



Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche

DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

CCTIRS

(Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé)

Guide de rédaction documents information et consentement - janvier 2014

I - Avant-propos :

- La notice ou lettre d'information écrite ne se substitue pas à l'information orale délivrée par l'investigateur (ni l'inverse)
- Le but du document présent vise à simplifier le travail des rédacteurs de projets afin de les rendre conformes aux standards en vigueur, évitant ainsi une perte de temps dans le suivi de la procédure d'autorisation par la CNIL.
- Il doit permettre et faciliter la rédaction de notices d'information, simples, complètes, conformes à la réglementation.
- Ce document résulte d'un travail concerté entre le CCTIRS et les services de la CNIL

II- Lettre ou notice d'information

1- Objectifs

- Présenter les objectifs et les modalités de la recherche ou de l'étude, justifiant de proposer l'inclusion à la personne concernée
- Préciser en quoi consiste la recherche pour la personne qui y participe (questionnaires, prélèvements...)
- Préciser les contraintes et les risques
- Rappeler le droit de refus ou de retrait, sans justification et sans conséquence, et auprès de qui et comment l'exercer
- Rappeler les droits de la loi informatique et liberté (accès, rectification, opposition) et les moyens de les exercer
- Notifier la nécessité d'un recueil de non-opposition ou d'un consentement, selon les cas.

2- Principes

La lettre d'information obéit à plusieurs principes destinés à respecter la législation, les principes éthiques et l'adhésion volontaire et réfléchi du patient. Elle doit donc être loyale, exhaustive, intelligible.

3- Conseils

- La lettre d'information doit préciser les points suivants
 - l'identité du promoteur (institution, laboratoire, etc...)
 - l'identité de la ou des personne(s) susceptibles d'accéder au dossier médical ou de procéder à la collecte des données médicales, biologiques ou autres données relevant du secret médical.
- Le contexte scientifique ou médical et les objectifs de l'étude sont présentés d'une façon intelligible adaptée au patient (exemple : pas de copié-collé de résumé de PHRC ou de protocole) ; ils sont

également présentés avec tact et de la façon la moins anxiogène possible, notamment dans le cas de pathologies au pronostic grave où des termes comme « décès » peuvent laisser la place à « devenir ».

- Dans le cas d'une notice destinée à des témoins, s'il est important d'évoquer la pathologie ou les objectifs, il est recommandé de bien faire comprendre à la personne qu'elle est indemne et en quoi sa participation est importante pour comprendre, par différence, les divers éléments de la pathologie étudiée
- Il est important de notifier dès le début de la notice d'information, que la participation est volontaire et que le refus de participer n'a pas à être justifié et n'a aucune conséquence sur la prise en charge ou la relation avec le médecin.
- Il peut être utile de notifier le « design » de l'étude (étapes, calendriers etc ..) et de préciser si cela changera ou ne changera pas la prise en charge habituelle.
- Il est nécessaire de définir les risques, de notifier une assurance quand c'est le cas, ou de rappeler que certains risques sont minimes (prise de sang, biopsie cutanées)
- Il est nécessaire de rappeler aux patients qu'ils peuvent accéder à leur dossier médical et demander à être ultérieurement informés des résultats globaux de l'étude. Assez souvent, les résultats individuels d'analyses ou examens, hors parcours de soins, ne sont pas communiqués et les patients doivent en être préalablement informés.
- Il est utile d'informer le patient sur le fait que le projet a reçu l'accord d'un CPP, si il y a lieu, et de la CNIL. Il est possible, si nécessaire, de mentionner les instances qui ont validé le protocole (CPP, Comité d'éthique, CCTIRS, CNIL, HAS, ANSM, autorités étrangères), avec mention des dates et des références.
- Le destinataire de la lettre ou notice d'information doit être clairement désigné dans l'en-tête de la lettre ; il convient de faire autant de modèles qu'il y a de destinataires différents, il s'agit
 - D'un patient, adulte, majeur protégé ou mineur en capacité de comprendre
 - D'un tiers, majeur exerçant une tutelle ou parents de mineurs, ce qui ne dispense pas d'une lettre adaptée à la personne protégée.
 - S'agissant des mineurs, il convient de noter deux points importants
 - il faut rédiger une lettre adaptée à leur âge (enfant, pré-ado, ado)
 - en cas de suivi jusqu'à la majorité, la lettre doit stipuler que le promoteur prendra soin d'organiser une nouvelle information assortie d'un recueil de non-opposition ou de consentement.
 - La lettre d'information aux titulaires de l'autorité parentale doit les informer que le consentement écrit d'au moins un d'entre eux est souhaité par la CNIL pour l'inclusion du mineur dans l'étude, bien que la non opposition soit suffisante (voir plus loin)
 - De la personne de confiance ou d'un proche autorisé à prendre une décision de participation dans un moment où le patient ne peut le faire (réanimation par exemple) sous réserve que le patient sera lui-même informé dès qu'il sera en état de l'être, et de formuler sa non opposition ou son consentement.
 - D'une personne devant servir de témoins ou de contrôle (études cas-témoins) qui doit recevoir une information adaptée à son rôle dans l'étude.
- Les patients sont informés que leurs données personnelles de santé seront traitées dans une base de données informatisée et que, conformément à la loi informatique et libertés », elles seront analysées

de manière confidentielle du fait qu'elles sont codées sans mention du nom ou du prénom (sauf exception, comme pour les registres). Il est conseillé de ne pas utiliser les termes « anonyme » ou « anonymat » car inexacts : en effet, l'étude ne peut être qualifiée d'anonyme en présence d'une liste de correspondance entre identité et identifiant codé.

- Il est possible de préciser l'identité de la personne qui détient la correspondance entre le code et l'identité du patient, le fait qu'il est tenu au secret professionnel et que personne d'autres n'a accès à cette correspondance conservée de manière sécurisée.
- Il est important de rappeler à cette occasion les droits attachés à la loi Informatique et Liberté (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) : droit d'accès, de rectification et de retrait (également nommé opposition) en indiquant auprès de qui ces droits peuvent s'exercer.
- Il faut rappeler de nouveau que le retrait est un droit qui ne demande aucune justification et qui est sans conséquence sur la prise en charge ou la relation avec le médecin.
- Il faut rappeler que chaque personne participant à une recherche pourra être informé des résultats globaux de l'étude (par le promoteur de l'étude ou l'investigateur)

III- Formulaire de consentement

1- Principes

- Les recherches observationnelles dans le domaine de la santé requièrent la plupart du temps le recueil d'une non-opposition attestée par le responsable de l'inclusion.
- Un consentement éclairé et signé est demandé dans trois circonstances : les investigations génétiques, les études de comportement ou portant sur des habitudes de vie et la constitution de collections biologiques (sang, cellules, ADN, etc ...).
- S'agissant de mineurs, la CNIL souhaite que le dossier comporte un consentement écrit d'au moins un titulaire de l'autorité parentale bien que ce ne soit pas obligatoire.

2- Objectifs

L'investigateur doit pouvoir présenter, à toute réquisition, ce document attestant que

- Le patient a bien reçu les informations selon les principes édictés plus haut et qu'il se considère comme bien et totalement informé, donc éclairé
- Le patient consent nommément à un certain nombre de points précis comme les investigations génétiques ou comportementales
- La participation du patient est volontaire, éclairée et consentie, attestée par sa signature.

3- Conseils

- Le formulaire reprend sous la forme « j'ai bien compris que ... »
 - de façon simplifiée certains éléments de la notice d'information
 - de façon claire et exhaustive tous les éléments du projet qui justifient le recueil d'un consentement éclairé et écrit
 - l'ensemble des droits déjà exposés dans la lettre d'information et les moyens de les exercer
- La présentation du document doit faire clairement apparaître ce consentement éclairé et volontaire en proposant, pour chaque item, deux cases, dont une à cocher, avec deux choix alternatifs « j'accepte » ou je m'oppose »

- Le document peut, si la question a été évoquée dans l'information au patient, proposer un choix restreint exclusivement à la pathologie du patient ou élargi à la recherche en général (sous réserve qu'elle soit réalisée selon les principes éthiques, scientifiques et réglementaires en vigueur).