

Place de l'information écrite dans le consentement « éclairé » des patients qui se prêtent à la recherche.

Anouck Delpech

INSERM UMR 1295 et Département des soins de support de l'IUCT-Oncopole - Toulouse

Dès les années 90, la bioéthique a pris un « tournant empirique » en s'intéressant à l'expérience morale des sujets et par conséquent aux moyens d'améliorer les pratiques médicales. Il s'agissait de renverser le modèle paternaliste de la médecine qui laissait peu de place à l'autonomie du sujet. Cela s'est particulièrement concrétisé par la loi Kouchner de 2002, inscrivant le principe de « consentement libre et éclairé » révoquant à tous moments, dans les pratiques de soin. La recherche du consentement du patient est inscrite également dans le code de déontologie médicale, qui garantit la délivrance d'une information transparente et loyale, qui permet d'anticiper au mieux les conséquences possibles. L'obligation de la recherche du consentement se retrouve dans la pratique des soins courants mais également dans le cadre des essais cliniques. Elle est une évidence, non discutable par les investigateurs. Avant leur inclusion dans un essai et avant toutes procédures (même de sélection ou de vérification des critères d'inclusion) les patients reçoivent une information orale du médecin investigateur ainsi qu'une notice d'information écrite. Les procédures de respect du consentement nécessitent que le médecin laisse un délai de réflexion suffisant aux patients et qu'il s'assure de la bonne compréhension de l'étude avant qu'ils ne signent la lettre de consentement.

Néanmoins, il semble que raisons qui motivent l'engagement à un essai clinique en oncologie soient parfois floues ou contraires à la logique du consentement libre et éclairé. La signature est-elle précipitée par la lourdeur des NICE, trop détaillée et techniques ? L'engagement peut-il être motivé par la situation d'impasse thérapeutique des patients (essais de phases précoces) ou par le charisme du médecin investigateur ? L'étude que nous avons initiée s'est intéressée à l'effectivité des procédures de consentement des patients inclus dans des essais cliniques en oncologie. Notre projet a eu comme objectif concret principal de déterminer la part de la NICE écrite par rapport à l'information orale dans la compréhension de l'essai proposé par les patients. Nous souhaitons déterminer quelles rubriques sont primordiales pour la compréhension et l'éclairage du patient et quelles rubriques sont secondaires. Le but est qu'en fonction des réponses obtenues il soit proposé (ou pas) à la direction générale de la santé l'obligation pour les promoteurs de rajouter un résumé de l'essai clinique dans la NICE. Il a eu comme objectif secondaire de déterminer quelle est la réelle autonomie du patient dans son adhésion à une inclusion dans l'essai clinique afin d'éclairer les membres des Comités de protection des personnes français et leurs homologues européens sur les raisons qui peuvent inciter un patient à accepter son inclusion dans un essai clinique en oncologie et à rédiger un guide pratique de questions/réflexions bioéthiques préalable l'évaluation d'une NICE par les membres d'un comité d'éthique afin de garantir l'autonomie du patient.

Le travail faisant l'objet de ce mémoire concerne les résultats préliminaires de cette étude obtenus à partir des questionnaires remplis par les 9 premiers participants à l'étude.