


Lettre d'information au patient

Loïc JAVAUDIN – Membre du CPP de Rennes Ouest 5
24 Juin 2016



Un besoin de clarté et simplicité

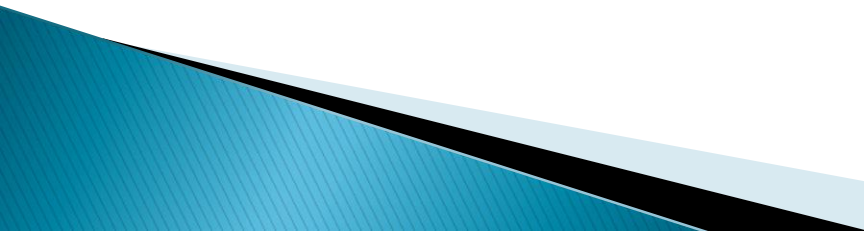
- ▶ Document synthétique mais précis
- ▶ nombre de pages = 14 pages
 - 7 pages recto-verso au maximum
- ▶ rédaction en termes compréhensibles par le grand public
- ▶ présentation claire et adaptée (taille de police...)
- ▶ orthographe et syntaxe satisfaisante
 - e.g. **quelque soit** au lieu de **quel que soit**

Exemple de simplification

« Les laboratoires X souhaitent décrire *l'évolution des sous-classes d'immunoglobulines, du répertoire lymphocytaire* chez les patients qui, comme vous, suivent un traitement par immunoglobulines sous-cutanées »

A remplacer par

« Les laboratoires X souhaitent décrire *l'évolution des immunoglobulines et des lymphocytes dans le sang* chez les patients qui, comme vous, suivent un traitement par immunoglobulines sous-cutanées »



Exemples rencontrés fréquemment

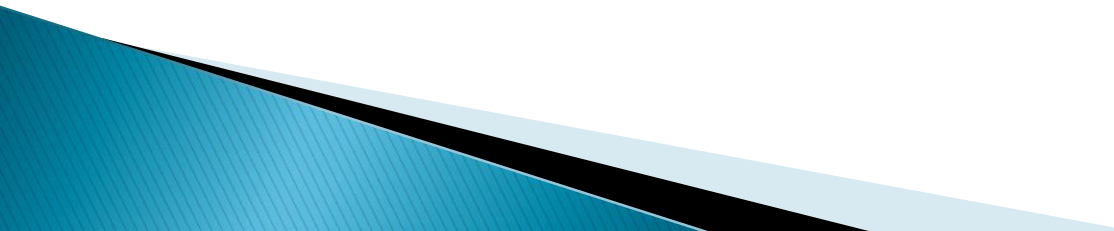
« *Effets indésirables des médicaments* »
plutôt que « *Effets secondaires* »

« *si vous êtes enceinte* »
plutôt que « *tomber enceinte* »

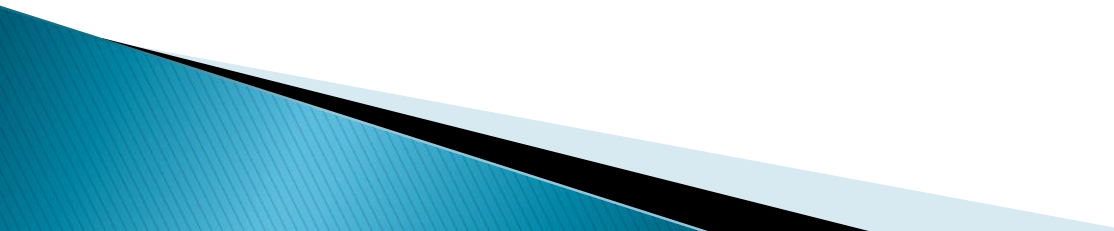
Contenu de la lettre

- ▶ 1^{ère} page
 - Titre de l'étude clinique
 - Coordonnées du promoteur
 - Coordonnées de l'investigateur
 - Droits du sujet

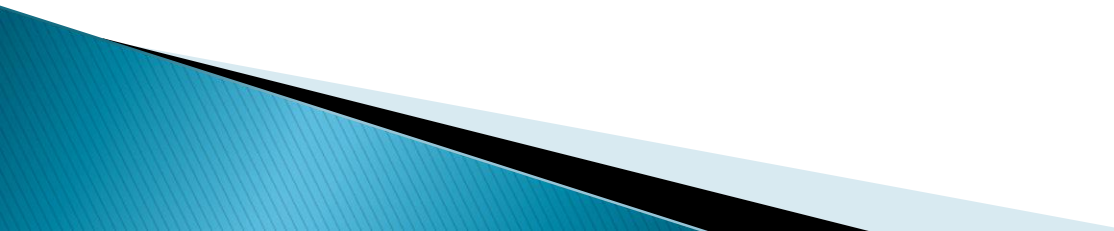
Droits du sujet (1 / 2)

- a) mention de l'information orale
 - b) délai de réflexion accordé au patient
 - c) droit de se retirer à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni subir aucun préjudice
 - d) acceptation libre et volontaire de participer au protocole
- 

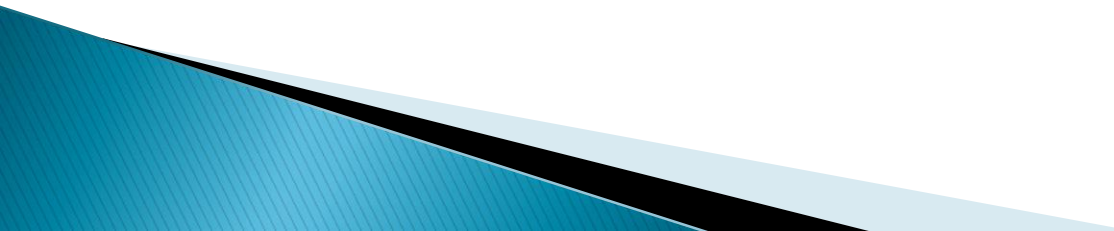
Droits du sujet (2 / 2)

- f) possibilité de poser des questions au moment de l'information
 - g) possibilité de poser des questions tout au long de l'étude
 - h) garantie que toute information nouvelle susceptible de modifier le consentement fera l'objet d'une nouvelle information du patient
- 

Contenu de la lettre d'information ... suite (1 / 6)

1. Objectifs de l'étude clinique
 2. Alternatives médicales
 3. Produits à l'étude
 - a) description
 - b) modalité de prise
 - c) dispensation et retour des produits
- 

Contenu de la lettre d'information ... suite (2 / 6)

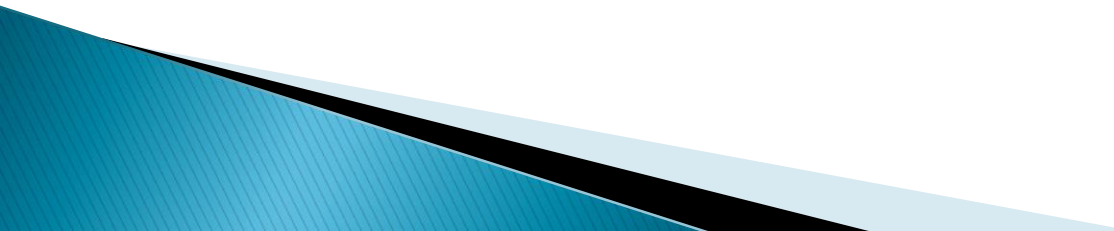
4. Durée de l'étude et durée de la participation du volontaire sain ou du patient
 5. Méthodologie
 - a) type d'étude
 - b) déroulement (avec tableau pour le calendrier des procédures de l'étude)
- 

Contenu de la lettre d'information ... suite (3 / 6)

6. Critères d'inclusion
7. Bénéfices attendus
8. Contraintes et risques liés à l'étude
 - a) Contraintes:
 - *actes invasifs*
 - *déplacements*
 - *questionnaires*
 - *collectes d'échantillons biologiques*
 - *consignes générales à respecter*
 - *traitement et produits interdits durant l'étude*
 - *contraintes pour la participation à d'autres études*
 - b) risques liés à l'étude (effets indésirables)

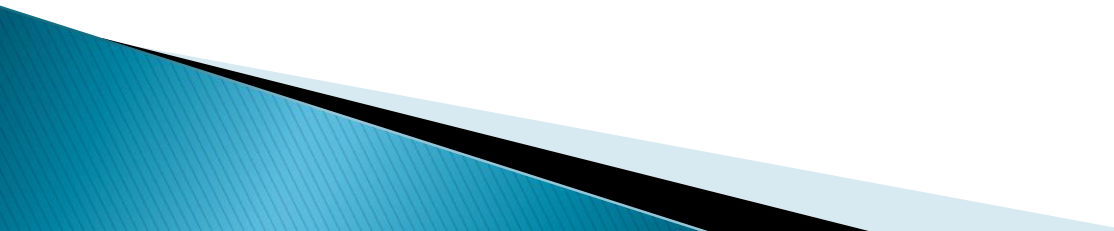
Contenu de la lettre d'information ... suite (4/6)

9. Suite de l'étude

- a) sortie d'étude prématurée et modalités de prise en charge
 - b) indemnités
 - c) période d'exclusion
 - d) résultats de l'étude
 - e) devenir des prélèvements biologiques
 - f) suivi médical du sujet
- 

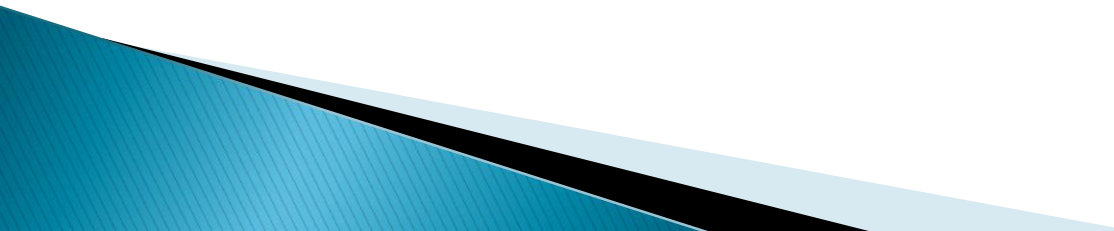
Contenu de la lettre d'information ... suite (5 / 6)

10. Aspects réglementaires

- a) avis CPP et autorisation ANSM
 - b) inscription au fichier national des volontaires
 - c) traitement des données
 - d) conservation des données
 - e) régime de Sécurité Sociale
 - f) assurance du promoteur
- 

Contenu de la lettre d'information ... suite et fin (6 / 6)

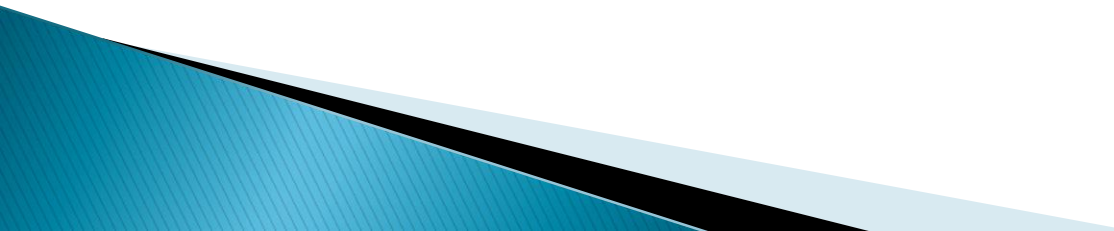
11. Confidentialité

- a) caractère confidentiel des données
 - b) droit d'accès et de rectification des données traitées
 - c) personnes autorisées à accéder aux données
 - d) droit de s'opposer à la transmission des données
 - e) information du médecin traitant avec l'accord du patient
- 

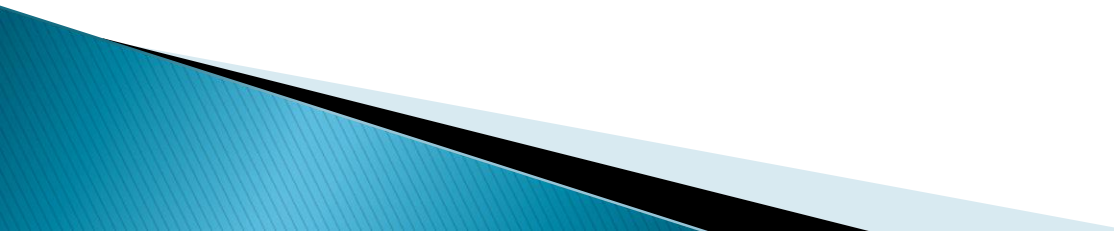
Le formulaire de consentement (1 / 5)

- ▶ **Présentation**
 - 2 pages soit 1 feuille recto-verso
 - Titre de l'étude clinique
 - Coordonnées du promoteur
 - Coordonnées de l'investigateur

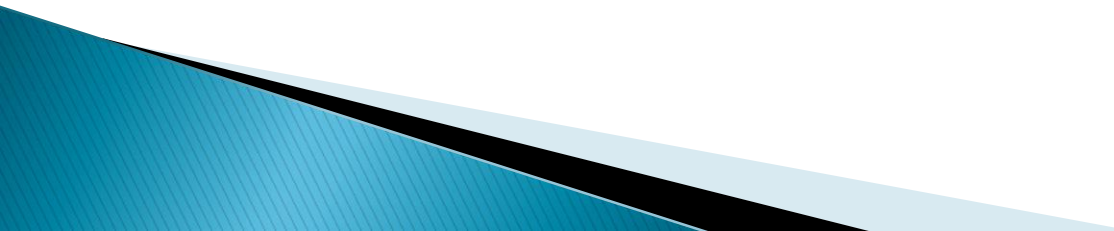
Le formulaire de consentement (2/5)

- ▶ Document écrit prévu
 - ▶ Mention de l'information orale
 - ▶ Délai de réflexion accordée au patient
 - ▶ Droit de refuser de participer sans subir aucun préjudice
 - ▶ Droit de se retirer à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni subir aucun préjudice
- 

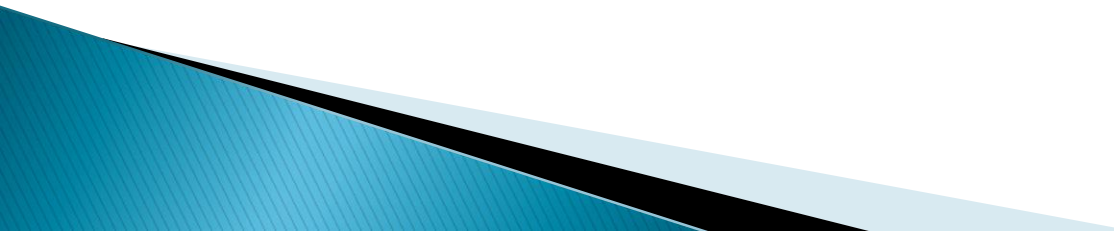
Le formulaire de consentement (3/5)

- ▶ Acceptation libre et volontaire de participer au protocole
 - ▶ Possibilité de poser des questions au moment de l'information
 - ▶ Possibilité de poser des questions tout au long de l'étude
 - ▶ Consentement au traitement des données personnelles
 - ▶ Droit d'accès et de rectification des données traitées
- 

Le formulaire de consentement (4/5)

- ▶ Droit de s'opposer à la transmission des données soumises au secret professionnel
 - ▶ Personne à contacter pour faire valoir ses droits et coordonnées
 - ▶ Personnes autorisées à accéder aux données
 - ▶ Couverture obligatoire du sujet par un régime de Sécurité Sociale
- 

Le formulaire de consentement (5 / 5)

- ▶ Données pouvant faire l'objet d'éventuelles publications scientifiques
 - ▶ Droit d'être informé des résultats globaux de la recherche
 - ▶ Nom, Prénom, et signature du participant à la recherche
 - ▶ Nom, Prénom, et signature de l'investigateur
- 

Merci