

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 prématuée 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