

## FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ECLAIRE EN VUE D'UNE ETUDE CLINIQUE

### Suggestions méthodologiques

Les documents servant à l'information et au consentement des participants doivent être distincts. Le texte présent est destiné à aider les investigateurs à rédiger ces formulaires. Il n'a pas de caractère contraignant.

#### I. **Formulaire d'information au(x) patients/proches/représentant légal:**

- Sur papier avec en-tête de l'institution et du service dans lequel se déroulera l'étude: Concerne : étude (préciser la date et la version du protocole)
- Ces informations doivent être formulées et adressées sous forme d'une lettre : Madame, Monsieur...
- Le document doit être aussi concis et informatif que possible. Il doit être rédigé en police de caractère 12 pour en faciliter la lecture. S'il excède 4 pages, il doit être accompagné d'un résumé d'une page. Ce résumé doit faire partie intégrante du formulaire d'information, dont les pages doivent être numérotées et datées.
- Au patient directement s'il est capable de discernement, même s'il est mineur
- Aux représentants légaux pour approbation si le patient est incapable de discernement; (l'obtention du consentement doit être réitérée auprès du patient dès rétablissement de sa compétence), Au représentant légal en cas de patient mineur jugé incapable de discernement concernant l'objet de l'étude en question
- Un texte explicatif compréhensible pour les lecteurs et incluant les éléments suivants :
  - But de l'étude comprenant la raison de la sélection du patient pour cette étude
  - En quoi consistent les charges subies par le patient
  - Notions de double aveugle, placebo, randomisation
  - Modification ou non du traitement habituel pour le patient
  - Bénéfices escomptés pour le patient lui-même ou sinon pour son prochain
  - Risques éventuels

#### **Doivent être stipulés les points suivants:**

- Le patient peut se soustraire à l'étude à tout moment sans en donner de raison et sans que soit altérée sa prise en charge médicale et les soins prodigués
- La possibilité pour l'investigateur d'exclure le patient de l'étude en lui en précisant le motif (p. ex. s'il ne répond plus aux critères/exigences prévus par le protocole)
- La personne donnant son consentement peut s'adresser à tout moment au responsable de l'étude pour l'obtention d'information complémentaire

- Le nom de l'investigateur principal de l'étude et ses coordonnées doivent figurer, il doit être atteignable pour toute information complémentaire.
- La confidentialité des données doit être assurée. Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publications scientifiques et, pour de nouveaux médicaments, être soumis aux autorités sanitaires
- Le cas échéant, la conservation d'échantillons biologiques pour des tests ultérieurs, dont les résultats seront (ne seront pas) communiqués au patient (directives particulières pour les analyses génétiques en cours d'élaboration: en cas de résultats d'analyses de génétique prédictive remis au sujet, une consultation préalable doit avoir lieu pour lui en expliquer les implications).
- La couverture financières des risques encourus par l'étude avec la formule suivante : "En cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation pleine et entière; une assurance spéciale a été contractée pour couvrir cette responsabilité. Le cas échéant l'investigateur vous prêtera assistance pour entreprendre les démarches nécessaires"
- La couverture des frais supplémentaires inhérents à l'étude (examens, durée de séjour,...)
- Le protocole a été approuvé par le Chef de Service et le Comité d'Ethique
- En cas d'étude concernant des volontaires sains rémunérés, les modalités de paiement doivent être clairement détaillées

## II Formulaire de consentement :

Celui-ci doit contenir les éléments d'acceptation de la part de la personne consentante :

- Sur papier avec en-tête de l'institution et du service dans lequel se déroulera l'étude:  
Concerne : étude (préciser la date et la version du protocole)
- Le médecin signataire m'a informé(e) oralement et par écrit des buts de l'étude portant sur ..., de son déroulement, des effets attendus, des avantages et inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- J'ai lu et compris le dossier d'information du patient du... pour l'étude susnommée. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions concernant ma participation à cette étude. Je peux garder le dossier d'information du patient et je reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir avant de prendre ma décision
- Je sais qu'une assurance couvre les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de l'étude.
- J'accepte le fait que les spécialistes responsables travaillant pour le promoteur de l'étude, les représentants des autorités et des commissions d'éthique aient un droit de regard sur les données originales me concernant pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois strictement confidentielles.
- Je participe volontairement à cette étude. Je peux à tout moment retirer mon accord de participation à cette étude sans avoir à donner de raisons. Dans ce cas, je subirai un examen médical final pour ma propre sécurité. Aucun inconvénient pour mon suivi médical ultérieur ne doit découler de cette décision.
- Je sais que les exigences et restrictions mentionnées dans le dossier d'information du patient doivent être respectées durant l'étude. Dans l'intérêt de ma santé, l'investigateur peut à tout

moment décider de m'exclure de l'étude. C'est pourquoi j'informe l'investigateur d'un éventuel traitement simultané chez un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (prescrits par le médecin ou achetés de ma propre initiative.

- Je consens à participer (si le patient lui-même consent) ou
- Je consens à ce que mon proche...(en cas de représentant légal consentant) ou
- Je consens à ce que mon enfant...(en cas de représentant légal)  
*(dans ces deux cas, la signature du médecin sur le formulaire doit être différente de celle de l'investigateur)*
- La date et signatures des personnes donnant leur consentement
- Dans le cas de consentement par un proche ou un représentant légal, mention du type de lien avec le patient
- La date et la signature de l'investigateur