



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison - France
T l phone : (+33) (0)1 47 14 04 9 5
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 1 0
Site Web : www.fovea-group.com

CONSENTEMENT CLAIR ET NOTICE D'INFORMATION

DESTINÉS AUX PERSONNES PARTICIPANT

À UNE ETUDE CLINIQUE EN 10 QUESTIONS

FOVEA vous propose, au travers de ce document, d'aborder les notions essentielles imposées par la Loi Huriet et les recommandations ICH pour l'élaboration du consentement clair et de la notice d'information.

1. Pourquoi faut-il un consentement clair et une notice d'information ?

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent des recherches biomédicales, dite loi Huriet (révisée le 23 janvier 1990 et le 25 juillet 1994), impose que le consentement "libre", "clair" et "express" du sujet participant à une recherche biomédicale soit recueilli préalablement à son entrée dans l'étude et après qu'il ait reçu une information détaillée relative à l'essai.

2. Quels sont les éléments essentiels qui doivent figurer sur la notice d'information ?

- L'objectif de l'étude
- La méthodologie de l'étude : présentation schématisée des caractéristiques essentielles du protocole (calendrier des visites, examens, durée de participation, durée de traitement et de l'étude si différentes, méthodes d'évaluation...)
- Les traitements : de l'étude (médicament à l'essai, traitement de référence, placebo), traitement classique de la pathologie
- Les bénéfices attendus
- Les risques et inconvénients prévisibles
- La liberté de choix du sujet pour l'acceptation ou le refus de participer
- Le droit du sujet de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucun préjudice (pas de modification de la relation médecin / patient)
- Les responsabilités du sujet
- La soumission et l'accord favorable du CCPPRB pour l'étude
- La souscription d'une assurance par le Promoteur qui couvre les éventuels dommages causés au sujet du fait de sa participation à l'étude
- L'information du sujet en cours d'étude de tout élément notable et pouvant modifier sa participation à l'essai
- La stricte confidentialité du traitement des données du sujet
- Le droit d'accès et de rectification des données du sujet (CNIL) par l'intermédiaire du médecin de son choix

- L'exploitation des résultats de l'étude par le Promoteur
- Le nom du contact pour toute question relative à l'étude de la part du sujet

3. Quels sont les éléments essentiels qui doivent figurer sur le consentement clair ?

Etude avec bénéfice individuel direct :

- Soumission et accord favorable du CCPPRB pour l'étude
- Mentions indiquant que le sujet a pris connaissance de la notice d'information, qu'il l'a comprise, qu'il a pu poser toutes les questions qu'il souhaitait concernant l'essai, qu'il a eu un temps de réflexion nécessaire, qu'il est libre d'accepter ou de refuser de participer
- Mention indiquant que le sujet accepte librement de participer et qu'il peut retirer son consentement à tout moment sans préjudice
- Mention indiquant que le sujet conserve tous ses droits garantis par la loi
- Mentions concernant le traitement des données du sujet : stricte confidentialité, exploitation par le Promoteur, droit de rectification par le sujet
- Nom du contact pour toute question relative à l'étude de la part du sujet
- Mention indiquant que le sujet a reçu une copie du présent document
- Date et signature : du sujet et de l'investigateur

Etude sans bénéfice individuel direct :

- Nom, adresse et téléphone du volontaire (téléphone personnel), de l'investigateur et du Promoteur
- Numéro de Sécurité Sociale
- But de la recherche
- Bénéfices attendus : avantages attendus pour la collectivité
- Risques et inconvénients prévisibles
- Authenticité des déclarations du volontaire concernant ses antécédents sur les traitements et maladies antérieurs, les essais antérieurs...
- Respect du protocole et de ses annexes par le volontaire
- Discrétion du volontaire concernant l'étude
- Données du volontaire : anonymes, exploitées pour des publications, consultées par le Promoteur (ou mandataire), les autorités de tutelles soumises au secret professionnel
- Assurance : compagnie et procédures appliquées en cas d'incident
- Inscription au fichier national
- Mentions (à respecter par le volontaire



durant tout l'essai) : contraception ad quate (femme), aucun nouveau traitement sans avoir pr alablement pr venu l'investigateur, pas de modification de posologie des traitements en cours...

- Date et signature : du volontaire et de l'investigateur

4. Quelle formulation utiliser ?

- **Vocabulaire** : simple (de pr f rence concret et non imag), appartenant au registre courant accessible tous les sujets
- **Phrases** : courte, utilisation de la forme active, p riphrases pour l'explication de termes scientifiques
- **Paragraphes** : courts, traiter une id e par paragraphes
- **Clart** : le patient doit toujours comprendre quoi ou qui les termes " a", "il", "leur" font r f rence

5. Quand le consentement doit-il tre recueilli ?

Le consentement doit tre recueilli pr alablement l'entr e du sujet dans l' tude (*avant que tout examen li l'essai ne soit r alis*) et apr s qu'il ait re u une information d taill e. L'investigateur ou toute personne d sign e doit laisser au sujet (ou son repr sentant l gal) un temps suffisant pour qu'il puisse s'informer des d tails li s l'essai et d cider s'il souhaite y participer. Le consentement doit tre personnellement dat et sign par le sujet (ou son repr sentant l gal) et par l'investigateur ou toute personne qui a dispens l'information orale. Chaque signataire conserve un exemplaire.

6. Que faire si le sujet (ou son repr sentant l gal) est dans l'incapacit de lire ?

Si le sujet (ou son repr sentant l gal) est dans l'incapacit de lire, un t moins impartial doit tre pr sent lors de la lecture et de l'explication de la notice d'information et du consentement clair . Si le sujet (ou son repr sentant l gal) donne son consentement oral, il doit dater et signer personnellement le formulaire s'il est capable de le faire. Le t moins doit lui aussi dater et signer personnellement le consentement attestant que l'information d livr e est conforme, qu'elle a t comprise par le sujet (ou son repr sentant l gal) et que le consentement clair a t fourni librement.

7. Qui conserve le formulaire de consentement ?

L'archivage des formulaires de consentement est sous la responsabilit de l'investigateur. Cependant, le Promoteur peut conserver un deuxi me exemplaire original (ou sur papier autocopiant) qui sera transmis et conserv par le Promoteur sous enveloppe ferm e inviolable (ou tout autre moyen quivalent). Cet exemplaire dit "de s curit " ne peut tre consult que par l'investigateur (en cas de perte de son exemplaire) ou par un repr sentant des autorit s r glementaires dans l'exercice des ses fonctions.

8. Que faire en cas de modifications notables de l'information en cours d' tude ?

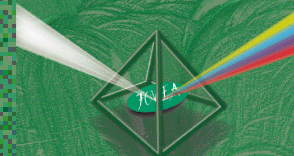
Si des l ements pouvant avoir une incidence sur le consentement du sujet apparaissent en cours d' tude, le formulaire de consentement clair et la notice d'information doivent tre modifi s, soumis au CCPPRB pour validation. Le sujet doit dater et signer personnellement le nouveau formulaire de consentement et recevoir un exemplaire de toutes les modifications apport es l'information initiale.

9. Quelles sont les sp cificit s concernant les sujets mineurs et les majeurs sous tutelles, les personnes prot g es ?

Dans ce cas, le repr sentant l gal (parent ou tuteur) se substitue au sujet. Cependant, la loi Huriet impose que "le consentement du sujet mineur ou majeur prot g doit tre recherch lorsque le sujet est apte exprimer sa volont " et "qu'il ne peut tre pass outre son refus ou la r vocation de son consentement".

10. Qu'en est-il des situations d'urgence ?

Dans les situations d'urgence, si le sujet est dans l'incapacit de donner son consentement, c'est un membre de sa famille qui se substitue. Si aucun membre de la famille n'est pr sent, l'investigateur peut tre autoris lancer le protocole sans aucun consentement sous r serve d'un avis favorable du CCPPRB (dispense temporaire). Dans tous les cas, le sujet doit tre inform d s que possible et s'il retire alors son consentement, il est n cessaire d'interrompre l'essai pour lui. La loi Huriet restreint la recherche en situation d'urgence des protocoles dont il est attendu un "b n fice direct et majeur" pour la sant du sujet.



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonch re
F-92500 Rueil-Malmaison - France
T l phone : (+33) (0)1 47 14 04 95
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10
Site Web : www.fovea-group.com

