

Procédure concernant l'information et le consentement des personnes participant à des recherches

(11/02/2011)

Généralités

Les documents servant à l'information et au consentement des participants doivent être distincts.

Ils sont datés et le titre de l'étude est clairement mentionné

Ils sont réalisés sur papier avec en-tête du laboratoire, de l'institution ou du service dans lequel se déroulera l'étude. Le nom de l'investigateur principal de l'étude est clairement mentionné, ainsi que leurs coordonnées.

Formulaire d'information

Ce formulaire est destiné à la personne participant à la recherche ou à son représentant légal. On le lira dans la mesure où la personne qui participe à la recherche est capable de discernement, même s'il est mineur.

Après présentation du contenu par l'investigateur, ce document est laissé à la personne participant à la recherche ou à son représentant.

Mise en forme générale

Le document doit être aussi concis et informatif que possible. Le style doit être adapté aux personnes concernées (éviter d'être trop technique). Il doit être de lecture facile. S'il excède 4 pages, l'accompagner d'un résumé d'une page qui doit faire partie intégrante du formulaire d'information (on peut agraffer le tout). Les informations sont formulées et adressées sous forme d'une lettre : Madame, Monsieur...

Éléments devant figurer dans la lettre d'information

Ces éléments doivent tous figurer dans la lettre. Ces points sont particulièrement sensibles dans la rédaction d'une demande auprès du CPP.

1. Présentation de la recherche

- But de l'étude comprenant la raison de la sélection de la personne pour cette étude
- En quoi consiste la situation subie par le patient / la personne participant à la recherche
- Bénéfices escomptés
- Risques éventuels

2. Droit des personnes

- La personne peut se soustraire à l'étude à tout moment sans en donner de raison et sans que soit altérée sa prise en charge, les soins prodigués, sa scolarité...
- La personne donnant son consentement peut s'adresser à tout moment au responsable de l'étude pour l'obtention d'information complémentaire

- La confidentialité des données doit être assurée. Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publications scientifiques ou de communications dans des congrès mais ne seront pas utilisés dans un autre cadre que celui décrit. En cas de stockage informatisé des données, préciser que le laboratoire/ le service est soumis à la loi « informatique et libertés », et que dans ce cadre, le droit d'accès prévu par la loi s'exerce à tout moment.
- La couverture financières des risques encourus par l'étude: "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 un Comité d'Ethique de la recherche (préciser le quel)
- En cas d'étude rémunérés, les modalités de paiement doivent être clairement détaillées

Exemple :

Notice d'information aux représentants légaux d'un patient mineur atteint de TAC

**ETUDE DE L'ANTICIPATION POSTURALE CHEZ L'ENFANT AYANT UN TROUBLE
D'ACQUISITION DES COORDINATIONS MOTRICES**

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté d'envisager avec nous la réalisation de cette étude et nous vous remercions de votre confiance. Votre enfant va participer à une séance d'expérimentation, d'une durée maximale d'une heure trente à laquelle vous pouvez assister en qualité de représentants légaux. Celle-ci est destinée à étudier ses capacités d'anticipation posturale au cours de diverses tâches de délestage.

Cette recherche est sans bénéfice individuel direct, c'est-à-dire qu'elle n'apportera pas d'information immédiate sur les capacités d'anticipation posturale de votre enfant à un âge donné. Elle n'a pas non plus de valeur de test médical sur le développement psychomoteur de votre enfant. Cependant les informations recueillies dans cette étude devraient permettre de mieux comprendre le développement de la fonction d'anticipation posturale dans les activités motrices chez des enfants qui, comme le votre, souffrent d'un trouble des coordinations motrices. A partir des analyses réalisées chez votre enfant et chez d'autres enfants, cette étude permettra d'envisager à terme de nouvelles méthodes d'évaluation du développement normal et du diagnostic précoce d'un dysfonctionnement pour pouvoir ensuite mieux le prendre en charge.

Lors de la séance d'expérimentation, votre enfant sera installé confortablement dans un fauteuil, son avant-bras gauche maintenu dans une gouttière articulée au niveau du coude qui le laissera libre de ses mouvements. Sur son avant-bras gauche, un petit dispositif léger permettra de suspendre ou de poser une charge destinée à être délestée. En situation de délestage imposé, votre enfant sera installé devant un programme vidéo attractif, destiné à détourner son attention lorsque le poids suspendu sera détaché à son insu ou bien un poids ajouté. En situation de délestage volontaire, votre enfant soulèvera à la demande de l'expérimentateur, la charge posée sur son avant-bras ; cette charge étant de poids proportionnelle au poids de votre enfant (environ 300g pour 20 kg). Un expérimentateur se tiendra en permanence aux cotés de votre enfant, afin de l'encourager et de

positionner correctement son avant-bras entre deux essais. En plus de fréquentes pauses destinées à détendre votre enfant par la proposition de jeux ou de friandises, l'expérience pourra être interrompue à tout moment à la demande de l'enfant ou de ses parents.

Les enregistrements de l'angle d'articulation du coude ainsi que de l'activité des muscles de l'avant-bras postural vont permettre d'évaluer la fonction d'anticipation qui tend à maintenir stable l'avant-bras lors du délestage. C'est le principe même du « test du garçon de café ». En effet un garçon de café déleste régulièrement des verres posés sur son plateau qui repose sur son avant-bras, sans que le plateau et son contenu ne soit déséquilibrés ; il maîtrise ainsi parfaitement la coordination entre son geste de soulèvement et le maintien du plateau à l'horizontale.

Si vous le souhaitez, des photographies et un enregistrement vidéo de l'expérience pourront être réalisés et vous être remis ultérieurement. Les enregistrements vidéo portent exclusivement sur le mouvement de délestage réalisé par l'enfant. Ces enregistrements ne seront pas destinés à une diffusion publique mais seront une aide lors du traitement des résultats. Un contact direct entre l'expérimentateur et l'enfant sera engagé à l'aide de jouets familiers et rassurants pour les plus jeunes afin d'établir un climat de confiance favorable aux deux partenaires au cours de l'expérience. L'expérimentateur fournira aussi des informations à votre enfant, claires et adaptés à son âge, sur la nature de l'expérimentation. Bien évidemment, l'expérimentateur s'engage à répondre à toutes les questions supplémentaires posées par l'enfant ou son entourage.

La participation de votre enfant à cette étude est volontaire, et votre refus d'y participer n'aurait aucune conséquence dans le suivi ou le traitement de votre enfant. Si vous acceptez de participer, il vous sera possible, sur votre demande ou celle de votre enfant d'interrompre l'étude à tout moment, sans que cela ne porte préjudice à vos droits. Le médecin qui suit votre enfant pourra également le retirer de l'étude s'il l'estime nécessaire pour sa santé ou son bien être.

Enfin, sachez que ce protocole a reçu l'accord du CCPPRB Marseille 1 le 8 septembre 2004 et que votre enfant doit, pour pouvoir y participer, disposer d'une couverture sociale.

Le Professeur XXXXX reste à votre disposition pour tout éclaircissement ultérieur.

Téléphone du Pr. XXXXX: XXXXX

Formulaire de consentement

Mise en forme générale

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

Éléments devant figurer dans le formulaire de consentement

- J'ai été informé(e) oralement et par écrit des buts de l'étude portant sur (titre), de son déroulement, des effets attendus, des avantages et inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- 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.
- Le cas échéant : 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. Et sans en subir aucune conséquence de quelque sorte que ce soit / Aucun inconvénient pour mon suivi médical ultérieur ne doit découler de cette décision.
- Je consens à participer (si le patient lui-même consent) / Je consens à ce que mon proche/ Je consens à ce que mon enfant...
- La date et signatures des personnes donnant leur consentement
- La date et la signature de l'investigateur

Exemple :

Formulaire de Consentement libre, éclairé et exprès

Expériences comportementales en psychologie cognitive

Unité XXXXXXXXX

Service Hospitalier XXXXX

Adresse XXXX

Je certifie avoir donné mon accord pour participer à une étude comportementale de psychologie cognitive. J'accepte volontairement de participer à cette étude et je comprends que ma participation n'est pas obligatoire et que je peux stopper ma participation à tout moment sans avoir à me justifier ni encourir aucune responsabilité. Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Au cours de cette expérience, j'accepte que soient recueillies des données chronométriques sur mes réponses. Je comprends que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés.

J'ai été informé que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication et que toute information me concernant sera traitée de façon confidentielle. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent être conservées dans une base de données et faire l'objet d'un traitement informatisé non nominatif par l'Unité XXXXXXXX. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi « informatique et libertés » s'exerce à tout moment auprès de l'unité XXXXXXXXXXXX.

Date :

Nom du volontaire :

Signature du volontaire (précédée de la mention « lu et approuvé ») :

Nom de l'expérimentateur:

Signature de l'expérimentateur :

Nom de l'expérience :