

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Le formulaire d'information : la difficulté d'anticiper

*Nathalie Ilic, Samia Hurst*

Le formulaire d'information se présente sous la forme d'une lettre dans laquelle l'investigateur s'adresse au sujet de recherche potentiel afin de lui exposer tous les éléments nécessaires en vue d'un consentement libre et éclairé. Le formulaire d'information représente l'une des étapes du processus du consentement, un des critères pour une recherche éthiquement justifiable.

Ce critère n'est pas évident à remplir. Les lecteurs ont souvent du mal à retenir, parfois à comprendre les éléments essentiels et les enjeux de la participation à une étude clinique. D'où vient cette difficulté, et comment faire mieux ? Dans cet article, nous vous présentons les premiers résultats d'une étude en cours<sup>1</sup> lors de laquelle nous analysons le langage des formulaires d'information.

#### 1. Le langage des formulaires

Plusieurs études ont déjà évalué la compréhension, par les sujets de recherche, des formulaires d'information. Toutes ces études concluent que la compréhension est nettement inférieure à ce qui serait souhaitable.

Pourquoi ? Le **niveau de lisibilité** (nombre d'années d'école nécessaires pour comprendre), est trop exigeant. Malgré cela, **simplifier le vocabulaire et la syntaxe ne suffit pas à améliorer la compréhension.**

**Ce qui est certain c'est que L'oral passe mieux que l'écrit.** Suite à des explications supplémentaires, on constate que les sujets comprennent et retiennent mieux l'information. Cependant, les lois et règlements imposent la forme écrite...

#### 2. Une étude interdisciplinaire

Comment aider les investigateurs à faire mieux ? Avec le soutien financier de la commission d'éthique de la recherche, nous avons constitué une équipe issue de la médecine, de la bioéthique, de la littérature et de la linguistique, pour examiner ces questions sous un angle nouveau. L'idée était d'examiner la façon dont le sujet de recherche se trouve sollicité par le langage des formulaires, à travers deux questions : « qui parle ? », et « comment parle-t-il ? ». Au moyen de méthodes de la linguistique et d'un logiciel d'analyse qualitative, nous avons constitué une grille de lecture, qui a été appliquée à une vingtaine de formulaires couvrant la diversité des études cliniques. Ce travail de codage systématique du langage nous a notamment révélé des cas récurrents d'ambiguïté ou de maladroites rédactionnelles. Celles-ci ne traduisent pas uniquement des difficultés propres aux rédacteurs individuels, mais plutôt des obstacles plus généraux à la clarté dans l'information pour la recherche.

#### 3. Décrire les futurs possibles

Voici deux exemples :

(a) *Vous vous engagerez à avertir votre médecin si vous décidez de cesser de participer à l'étude.*

formulaire Iafg

(β) *Chaque cycle de traitement durera 21 jours et vous pourrez continuer à recevoir de nouveaux cycles de traitement jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave (...).*

formulaire IIIbhd

L'exemple (a) vous a peut-être fait buter dans votre lecture. Il y a en effet discordance des temps verbaux utilisés, collision entre deux possibilités :

(a') *Vous vous engagerez à avertir votre médecin si vous décidez de cesser de participer à l'étude.*

(a'') *Vous vous engageriez à avertir votre médecin si vous décidez de cesser de participer à l'étude.*

Au-delà de la simple agrammaticalité dans (a), nous identifions ce heurt verbal comme un amalgame entre plusieurs 'scénarios' : dans (a'),

<sup>1</sup> Protocole N°09-019R

# CRC INFO

Bulletin 6

Mars 2010

<http://crc.hug-ge.ch>

le rédacteur évoque le scénario des obligations du participant (*vous vous engagerez à...*) ; dans ( $\alpha''$ ), celui d'un renoncement éventuel voire peu probable du participant (*vous vous engageriez..., si tant est que vous...*). D'autre part le rédacteur ignore à ce stade de l'écriture si son lecteur va participer à l'étude, d'où un troisième scénario : celui d'une participation potentielle du sujet de recherche (*imaginons que, dans le cas d'un consentement de votre part, vous décidiez par la suite de*).

Que pouvons-nous retirer de ces diverses interprétations ? Le rédacteur gère et anticipe des événements, qui, au moment où il les écrit, ne sont pas (encore ?) réalisés mais restent réalisables... Nous voyons les recours fréquents à l'hypothèse comme autant de trace d'aléas avec lesquels le rédacteur doit composer : aléas scientifiques (issue de l'étude), médicaux (effets secondaires), décisionnels (consentement ou non), protocolaires (placébo ou pas, plusieurs traitements en concurrence, plusieurs maladies etc.).

Selon l'inclination pour telle ou telle interprétation de scénario se pose alors la question du « qui parle » ? Est-ce le chercheur, le sponsor, le médecin, le juriste, l'informateur-médiateur ? A ce titre, l'exemple ( $\beta$ ) montre une difficulté supplémentaire, car il illustre la concurrence entre deux scénarios et entre plusieurs enjeux : celui propre à l'étude (*Chaque cycle de traitement durera 21 jours*) ; celui propre au participant ayant donné son consentement (*vous pourrez continuer à recevoir de nouveaux cycles de traitement jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave*). Qui parle ? L'investigateur, le sponsor ou le médecin ?

## 4. Quelques implications

Nos deux exemples illustrent que la gestion de scénarios peut 'déraper', et que le travail d'interprétation du lecteur se retrouve alors menacé. C'est un obstacle au caractère éclairé du consentement. C'est également une source potentielle de pressions, même parfaitement involontaires, sur la décision de participer ou non. La formulation alarmante de ( $\beta$ ), qui présente au lecteur l'aggravation de la maladie comme un effet voulu, ne va pas jouer en faveur d'un consentement. A l'inverse, avec la formulation de type ( $\alpha''$ ), une impression d'irréalité entoure le droit au désistement et les

risques inhérents à l'étude : cela pourrait favoriser le consentement du lecteur, mais dans de mauvaises conditions.

Cette analyse permet de mieux comprendre certains obstacles à la compréhension des formulaires. Décrire simultanément les futurs possibles, en tenant compte des différents aléas inhérents à la recherche clinique, n'est pas aisé. Cela conduit rapidement à un empilage que le lecteur devra démêler pour y voir clair. Face à la question souvent difficile de participer, ou non, à la recherche, c'est beaucoup lui demander. On comprend mieux pourquoi simplifier le seul vocabulaire des formulaires est insuffisant si cet empilage subsiste.

Cette difficulté est inhérente à la description des enjeux de la recherche clinique. Les problèmes de rédaction qui en découlent se retrouvent actuellement même dans le formulaire 'modèle' de Swissmedic. Pourtant, cette difficulté n'était jusqu'à présent pas 'sur le radar' de la recherche clinique. Mieux la comprendre, c'est ouvrir de nouvelles pistes pour aider plus efficacement les rédacteurs de formulaires d'information, à améliorer la qualité du consentement éclairé des sujets de recherche.

## Infos Flash

### Les Colloques de l'UIC, entrée libre

L'unité d'investigation clinique va organiser régulièrement des conférences sur un thème lié à la recherche clinique, dont la première est :

« Enjeux éthiques des essais cliniques avec des personnes vulnérables »,

Pre Samia Hurst,

Institut d'éthique biomédicale, CMU

Le lundi 22 mars 2010, de 13h30 à 14h30

HUG - site Cluse-Roseraie - Salle 202 -

Anesthésiologie - bâtiment Opéra - niveau O

### 3<sup>ème</sup> Journée et Prix de la Recherche Clinique, entrée libre

Le jeudi 27 mai 2010, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseraie - auditoire des policliniques (bâtiment de base - niveau 2)

Date limite de soumission : **23 avril 2010**

Informations : [http://crc.hug-](http://crc.hug-ge.ch/journee_recherche_clinique/journee2010.html)

[ge.ch/journee\\_recherche\\_clinique/journee2010.html](http://crc.hug-ge.ch/journee_recherche_clinique/journee2010.html)