

---

## Volume 6 - Numéro 1, 2013 - Dossier : L'Information Du Patient

### Information Et Consentement Pour Participer à Une Recherche Clinique En Imagerie

---

#### Auteurs

Prof. Charles-André Cuénod (1)

Dr Laure Fournier (1)

Dr Juliette Djadi-Prat (2)

Prof. Gilles Chatelier (2)

(1) Service de Radiologie

(2) Unité de recherche Clinique CIC-EC4 INSERM

Hôpital Européen Georges, Pompidou (HEGP)

Université Paris Descartes, Paris, France

[charles-andre.cuenod@egp.aphp.fr](mailto:charles-andre.cuenod@egp.aphp.fr)

La recherche dite « recherche biomédicale » vise toutes les recherches pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (article L1121-1 du Code de la santé publique). L'aspect juridique a longtemps été centré sur le domaine thérapeutique de façon à encadrer le développement des nouveaux médicaments. Il s'intéressait moins aux autres domaines de la recherche biomédicale dont fait partie la recherche en imagerie. Le cadre juridique s'est maintenant étendu à ces domaines de la recherche biomédicale, quels que soient ses objectifs (étiologique, diagnostique, pronostique, etc.).

La loi fondatrice en France est la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet ou loi Huriet-Sérusclat. Elle a permis entre autres de créer les Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) et de définir la notion de consentement éclairé. De nouvelles lois ont complété ce cadre consultatif, en particulier la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain qui a introduit la notion de dignité de la personne dans le Code civil, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, et les dispositions concernant la recherche biomédicale incluses dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

De manière synthétique, le régime actuel définit trois types de recherche (article L1121-1) :

- la recherche biomédicale ;
- la recherche en soins courants ;
- et la recherche non interventionnelle.

#### La Recherche Non Interventionnelle

La recherche non interventionnelle comprend toutes les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance. Ce type de recherche peut être rétrospectif ou prospectif.

Si la recherche est non interventionnelle, seule une note d'information doit être délivrée au patient qui doit mentionner que cette recherche ne demande aucune intervention de leur part et proposer un droit de refus dans un délai d'un mois (non opposition). Lorsqu'il s'agit d'une recherche observationnelle prospective, le délai débute au moment où l'on remet la note d'information en main propre au patient. Dans le cas d'une étude rétrospective, cette note doit être envoyée à domicile avec une enveloppe timbrée permettant le renvoi du bordereau de refus par le patient sans frais à sa charge. Le délai du refus débute alors à la date de l'envoi.

#### La Recherche Biomédicale

En cas de recherche biomédicale, une note individuelle d'information et un formulaire de recueil du consentement sont exigés. L'information d'un potentiel participant à cette recherche et le recueil de son consentement sont essentiels à sa pratique. Elle n'est théoriquement pas obligatoire pour la recherche en soins courants (mais on conseille généralement de la réaliser et de faire signer un consentement).

L'information et le consentement sont deux principes essentiels, à la fois juridiques et déontologiques, de la pratique de la recherche biomédicale. Leur nécessité s'exprime à travers de nombreux textes, dont le plus ancien est le Code de Nuremberg (1947) qui a été écrit suite aux atrocités perpétrées sous couvert de recherche lors de la seconde guerre mondiale. Dans notre pays, ces principes sont actuellement définis dans le Code de la santé publique (article L1122-1 et suivants). La participation à une recherche repose sur le principe de libre décision de la personne de participer à la recherche et qui atteste que l'investigateur a bien respecté les règles légales de l'inclusion d'une personne dans un protocole de recherche. Il s'agit de l'aboutissement d'un processus d'information de la personne sur la nature de la recherche, ses objectifs et

les contraintes voire les risques subis. Le recueil du consentement libre et éclairé du participant se déroule donc en deux phases : le patient est d'abord informé puis, uniquement dans un deuxième temps, son consentement est demandé et recueilli.

## 1. L'Information

C'est la première phase du processus. Les investigateurs ne doivent pas donner l'information pour se mettre en règle avec la loi, mais bien pour éclairer le consentement potentiel du sujet. L'information donnée doit être appropriée, sincère, objective, pertinente et compréhensible. Cette information est délivrée aussi bien par l'auteur de la recherche que par les personnes, organes ou autorités chargés d'assister, de représenter ou d'autoriser la recherche sur la personne vulnérable.

Pour que le choix de participation à une recherche soit « moralement valide », plusieurs conditions doivent être réunies : le choix doit être opéré par une personne capable de décision, possédant des informations suffisantes sur la nature et les conséquences prévisibles de la recherche et ne subissant aucune influence.

### Contenu De l'Information

L'information délivrée doit concerner :

- la nature, l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes voire les risques prévisibles ;
- les éventuelles alternatives médicales ;
- l'avis du comité de protection des personnes ;
- le droit d'accès aux informations relatives à la santé du participant ;
- l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou l'indication d'une période d'exclusion de participation ;
- le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer à tout moment son consentement.

### Mode d'Information

L'investigateur doit s'exprimer dans la langue habituelle du participant éventuel, en des termes ordinaires sans jargon médical, en présentant une information pertinente pour le patient (par exemple, expliquer le degré d'exposition aux radiations en le comparant à une radiographie des poumons).

Ces informations doivent être reprises sur un support écrit remis au participant, idéalement quelques jours avant l'inclusion, ce qui permet au participant de s'y référer. Mais ces informations sont multiples et peuvent être difficiles à comprendre, surtout dans le cadre « stressant » de l'hôpital. C'est pourquoi l'investigateur doit s'assurer que le participant peut comprendre et a bien compris :

- que le projet est mené à des fins de recherche ;
- pourquoi on lui demande, à lui et non à d'autres, de participer au projet ;
- que sa participation peut ou non lui apporter un bénéfice ;
- ce que prendre part au protocole envisagé signifie pour lui, notamment comment les conséquences de sa décision de participer ou non influenceront sa vie ;
- qu'il sera libre de se retirer du projet à n'importe quel moment ;
- que sa prise en charge médicale ne sera pas modifiée, qu'il décide ou non de participer au projet ;
- les responsabilités assumées par le médecin-chercheur ;
- l'identité et le grade des personnes réalisant l'étude ;
- tout conflit d'intérêts dans lequel pourrait se trouver la personne lui présentant le projet ;

- la confidentialité des données de l'étude et qui aura connaissance de son identité ;
- le remboursement éventuel de ses frais liés à l'étude.

L'investigateur doit prendre tout le temps nécessaire pour répondre aux questions éventuelles du patient mais doit également l'éclairer sur des aspects auxquels le patient n'aurait pas pensé seul.

#### **Protocole d'Imagerie**

Dans le cadre d'un protocole incluant de l'imagerie, l'information doit spécifiquement expliquer :

- en quoi consiste la technique d'imagerie (scanner, IRM, échographie, etc.) ;
- comment se déroule l'examen (position, apnée, injection, durée, etc.) ;
- quels sont les risques et les désagréments de ce type d'étude (claustrophobie, irradiation, réaction allergique, impact d'objets métalliques, etc.) ;
- s'il y a une nécessité de suivi ou de répéter l'examen.

#### **Conditions Particulières**

Quand les chercheurs proposent de choisir comme participants à leur projet des personnes incapables de décision, ils doivent expliquer pourquoi des patients moins vulnérables ne conviendraient pas. En règle générale, il vaut mieux ne pas solliciter la participation de ces personnes, si celle de personnes capables de décision suffit.

En France, les enfants mineurs font l'objet d'une protection renforcée par l'article 1122-2 du Code de la santé publique : les mineurs ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Ils ne peuvent être sollicités pour une étude sans bénéfice individuel direct, sauf si elle remplit simultanément les trois conditions suivantes :

- elle doit ne représenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- elle doit potentiellement être utile à des personnes présentant les caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap équivalentes ;
- et surtout elle ne doit pas pouvoir être réalisée autrement. Le consentement doit être donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, mais le consentement de l'enfant doit également être recherché « lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté ».

## **2. Le Consentement**

#### **Caractère Volontaire Du Consentement**

Le patient doit pouvoir faire son choix librement sans aucune forme de pressions indues. Cette règle fait écho aux nombreux cas d'expérimentations imposées non seulement par la force, mais aussi à toutes sortes d'incitations plus subtiles.

#### **Recueil Du Consentement**

Le participant donne son consentement par écrit en signant un formulaire. En cas d'impossibilité, ce consentement doit être attesté par un tiers (article L 1122-1-1).

#### **Consentement En Situation d'Urgence**

Le Code de la santé publique précise les conditions d'obtention du consentement en situation d'urgence (article L1 122-1-1) : si le patient ne peut donner son consentement, seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L1111-6. S'il n'y a ni famille présente ni personne de confiance désignée, le sujet ne pourra pas être inclus dans l'étude.

## **3. Les Protocoles Incluant De l'Imagerie**

En pratique, il y a deux situations distinctes :

- l'étude est gérée par les cliniciens recrutant et incluant les participants, les acquisitions en imagerie n'étant qu'une partie d'une étude plus large. Ce sont alors les cliniciens qui informent les participants et recueillent leurs consentements. Cela ne dispense pas le radiologue collaborateur de l'investigateur, au moment de la réalisation de l'examen, de vérifier que le consentement est bien signé, de compléter l'information et de répondre à toute question que peut se poser le sujet ;
- l'étude est centrée sur un objectif d'imagerie et est gérée par les radiologues qui vont inclure les participants soit directement soit grâce au recrutement des collègues cliniciens. Dans ce cas-là, ce n'est pas le rôle du clinicien de fournir l'information précise, mais il fait une première sensibilisation du patient. C'est ensuite au radiologue (ou un médecin auquel il donne délégation) de donner l'information précise et complète. C'est également au radiologue de recueillir le consentement écrit, puis de le signer.

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to [copyright@mindbyte.eu](mailto:copyright@mindbyte.eu).

#### 4. Les Documents à Fournir

Il y a deux documents à fournir au participant à l'étude : une notice d'information et un consentement à signer. Ces documents sont à prévoir en deux exemplaires originaux au moins :

- un pour la personne donnant son consentement ;
- un pour l'investigateur (voire un au promoteur).

Le consentement est à conserver 15 ans, comme tous les documents de la recherche, mais il existe des exceptions.

Pour un exemple de rédaction de ces documents vous pouvez vous rapporter au site suivant :

<http://www.cppsudest3.com/protocole/infoconsentement.htm>

#### Et Ce n'Est Pas Tout !

- Attention ! l'information doit préciser le recueil des données et la possibilité d'accès, d'opposition et de rectification auprès de la personne contact (Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) ;
- Les recherches comprenant la constitution d'une collection biologique ou le recueil de données génétiques imposent une information adaptée.

#### Conclusion

Pour la recherche dite « recherche biomédicale », le recueil d'un consentement libre et éclairé par une information sincère est primordial. Cette démarche est de plus en plus souvent réalisée en imagerie du fait du développement et de la structuration de la recherche translationnelle et clinique en imagerie médicale. La pratique d'une recherche médicale sans avoir recueilli ce consentement constitue un délit pénal puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende (article L1126 -1 du Code de la santé publique, article 223-8 du Code pénal).

La transparence de la démarche permet non seulement de gagner la confiance des patients mais également la reconnaissance des essais français par la communauté scientifique internationale et garantit la possibilité de publication. On espère prochainement une simplification des procédures destinées à encadrer les recherches sur l'être humain. La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé) réorganise les catégories de recherches portant sur l'être humain autour de la notion de risque de la recherche. Les décrets d'application sont en attente.

Published on : Tue, 17 May 2005