

Kristof Bonnarens
Tél. : 02 524 80 69
Fax : 02 524 80 01
e-mail : ct.rd@fagg-afmps.be

Circulaire n°604
A l'attention des présidents des comités
d'éthique et des promoteurs d'essais cliniques

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		Rx/D/KFB/HSV/612783		22 NOV. 2013

Modèles de documents d'information et consentement éclairé

Monsieur, Madame

En novembre 2011, plusieurs Comités d'Ethique belges ont pris l'initiative d'élaborer des modèles de documents d'information et consentement éclairé. Plusieurs raisons sont à l'origine de ce projet notamment :

- l'augmentation excessive du nombre de pages des documents d'information et consentement éclairé,
- le manque de structure,
- les répétitions et les informations non pertinentes, etc.
- l'existence de différents modèles entre les entreprises,

Le document d'information et consentement éclairé est donc souvent un document compliqué, et difficile à comprendre sans aide pour les profanes. Par conséquent, il est peu probable que les personnes susceptibles de participer à un essai clinique et même les membres du personnel de recherche examinent ce document dans son intégralité lors du processus d'obtention du consentement.

La Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques et la législation belge relative aux expérimentations sur la personne humaine se concentrent sur l'obligation de consentement éclairé et sur le niveau des informations à fournir à la personne susceptible de donner son consentement pour participer à une expérimentation et pour accepter le traitement de ses données personnelles et / ou de ses échantillons de matériel corporel humain pour des objectifs de recherche.

La création et l'utilisation par tous d'un modèle de document d'information et consentement éclairé validé par les comités d'éthique devrait contribuer à :

- la simplification du travail éditorial,
- la simplification du travail d'évaluation par le comité d'éthique,
- l'harmonisation des exigences envers les promoteurs,
- la simplification du processus d'information des patients.
- et une meilleure information de ceux-ci.

Les modèles ont été développés avec une attention particulière sur les aspects suivants :

- des informations structurées, un fil conducteur clair ;
- un langage compréhensible : construction correcte des phrases, phrases courtes, absence de langage technique, terminologie identique dans tout le document, peu d'abréviations, pas de fautes d'orthographe ;
- une police de caractère de taille suffisante (minimum = Arial 10) ;
- des interlignes suffisants dans le texte.

L'objectif de structurer les informations est atteint en divisant le document en 3 parties dont les pages sont numérotées clairement.

1. Information essentielle à la prise de décision

Cette partie inclut des informations permettant de comprendre le but de la recherche et de prendre la décision de participer en toute connaissance de cause. Elle est limitée à un maximum de 5 pages. La première page doit être une introduction, déterminant le concept d'une étude clinique et inscrivant les droits du participant. Les 4 pages suivantes doivent mentionner les objectifs et la description du protocole de l'étude, le déroulement de l'étude, les risques et les inconvénients, la notification d'informations nouvelles (s'il y a lieu), les bénéfices, le/les traitement(s) alternatif(s), le retrait de l'étude, le traitement après l'arrêt de l'étude, le traitement des échantillons de matériel corporel collectés au cours de l'étude (si d'application), les obligations et les conseils aux participants, les personnes de contact.

Une page de garde optionnelle peut être ajoutée. Elle ne peut mentionner que le titre de l'étude, l'identification du promoteur, le représentant belge ou européen du promoteur, les investigateurs locaux, les contacts locaux et une table des matières.

2. Le consentement éclairé

Cette partie inclut le consentement proprement dit. Elle contient le formulaire de consentement du participant, la formulation du rôle du représentant légal, et du témoin ou interprète, la formulation de l'engagement éthique de l'investigateur principal et de son équipe de recherche. Le formulaire de consentement est un contrat entre le participant et l'investigateur.

3. Informations complémentaires

Cette partie inclut des informations qui ne font pas directement partie du processus de décision.

Annexe 1: Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Annexe 2: Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude

Annexe 3: Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

La séquence de ces parties peut être adaptée.

La première partie doit toujours contenir les informations essentielles.

Les deux parties suivantes peuvent être interverties.

En dehors de la page de garde optionnelle, le document d'information et consentement éclairé doit être aussi court que possible et ne peut pas dépasser 15 pages.

Au total, 4 modèles différents ont été développés :

1. Un modèle de base pour les essais interventionnels s'adressant aux adultes capables d'autonomie,
2. Une introduction spécifique pour inclusion d'un participant avec consentement d'un représentant légal,
3. Une introduction spécifique pour inclusion d'un participant en situation d'urgence,
4. Un modèle de base pour les essais non interventionnels s'adressant aux adultes

Ces modèles ont fait l'objet d'un accord et ont été approuvés lors de la réunion du « Clinical Trial Taskforce » du 26 Juin 2013. L'AFMPS encourage fortement l'utilisation de ceux-ci. Les quatre modèles peuvent être téléchargés sur le site internet de l'AFMPS sous la section « Usage humain », « Recherche & Développement », « Comités d'éthique », « Modèles de consentement éclairé ». Ils peuvent, moyennant quelques adaptations, être utilisés pour les études cliniques relatives aux dispositifs médicaux.

Comme les modèles de documents d'information et consentement éclairé ont été publiés en août 2013, ils seront réévalués en septembre 2014 en présence des Comités d'Ethique avec agrément complet. Le terme des périodes d'évaluation subséquentes peut être plus long, par exemple 2 à 3 ans. Des commentaires ou des suggestions peuvent être envoyés à ct.rd@fagg.be avec en objet la mention : « modèles consentement éclairé ».

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, mes salutations distinguées,



Xavier De Cuyper
Administrateur général