

Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Avis du GNEDS sur la rédaction des protocoles « observationnels non interventionnels »

Le GNEDS est largement sollicité pour donner son avis sur le caractère éthique des protocoles **observationnels non interventionnels** qui lui sont soumis. Chaque protocole ou étude étant différents, il est difficile au GNEDS de formuler des recommandations d’ordre général qui s’appliqueraient de manière formelle à chaque type d’étude. Il lui apparaît en effet, dans un souci de rigueur éthique qui pourrait parfois lui être reproché, que la rédaction des avis nécessite un examen approfondi de chaque travail, en s’attachant tout particulièrement aux questions d’ordre éthique relatives à la confidentialité, à l’information des patients et au recueil du consentement. Il ne formule généralement aucune remarque sur les aspects scientifiques des études, dans l’unique mesure où elles ne posent pas, ou ne semblent pas poser, de questions d’ordre éthique.

Si un **formulaire général** pouvait être construit concernant les **protocoles « observationnels non interventionnels »** examinés par le GNEDS, sans contredire le caractère particulier de chaque avis émis à chaque étude donnée, plusieurs points devraient être abordés, à chaque fois qu’un protocole est soumis à la DRC. Ces points d’éthique ont souvent été soulevés par le GNEDS lors de ses avis passés, et s’attachent à défendre le mieux possible l’autonomie des patients soumis à une recherche, en laissant cependant une certaine « marge de manœuvre » aux investigateurs, quand le respect absolu de cette autonomie pourrait s’opposer à d’autres principes, tels que la bienfaisance et la non-malfaisance. Dans ces cas exceptionnels, cette proposition doit être argumentée de façon détaillée.

1) Un chapitre pour l’éthique

Tout d’abord, il semble que la DRC, dans son document donné aux investigateurs, devrait séparer clairement le sous-chapitre « Ethique » faisant partie actuellement du chapitre « Administratif et Légal ». **Un chapitre à part devrait lui être consacré**, car l’éthique ne peut se ramener à des dispositions administratives et légales.

2) Confidentialité et anonymat

Il est souvent constaté que les investigateurs précisent bien dans les protocoles que les données utilisées respecteront la confidentialité. **Cette notion n’est pas toujours retrouvée dans les lettres d’information et de consentement associées au protocole**. Ce souci de respecter la confidentialité des données, et de les enregistrer de façon anonyme, doit être exprimé à la fois dans le protocole et les documents d’information et/ou de consentement, en faisant référence à la loi « informatique et libertés » comme il est le plus souvent fait dans le protocole même, au chapitre administratif et légal.

3) Information et consentement

3.1. Information

Il est fréquent que les documents d’information, toujours présents, ne soient pas toujours très faciles à lire, comme dans de nombreuses études d’ailleurs. Le GNEDS insiste ici sur le devoir de simplicité afin de rendre les documents d’information compréhensibles par le patient et/ou ses représentants légaux. Dans chaque document, il faudrait mentionner clairement le titre et les buts de l’étude ainsi que son déroulement, sans entrer dans des détails

techniques trop complexes. Dans ce contexte de protocole **observationnel non interventionnel**, il paraît nécessaire de souligner que la prise en charge habituelle ne sera pas modifiée par l'étude ni par le refus de l'étude.

3.2. Consentement

Si les investigateurs peuvent s'étonner qu'il faille recueillir le consentement des patients ou des représentants légaux en cas d'incapacité des patients, le GNEDS a souvent insisté sur la nécessité de recueillir, **au moins oralement**, le consentement des patients ou représentants légaux. Ceci lui apparaît plus conforme à l'éthique, et ne semble pas empêcher la recherche de se dérouler normalement – elle le sera, à son sens, plus sereinement, du point de vue du patient au moins.

Il est parfois demandé aux investigateurs une lettre de consentement écrit, selon le protocole. En effet, certaines études, bien que non-interventionnelles, paraissent nécessiter un recueil écrit dans certaines circonstances (réanimation), permettant ainsi au patient ou ses représentants légaux de s'exprimer clairement sur l'étude à faire (et non pas déjà faite, comme il est parfois le cas, quand les éditeurs des revues le demandent).

Par ailleurs, il est souvent fait mention de **non-opposition** à la recherche, plutôt que de consentement. Le GNEDS a souvent débattu ce point, et il apparaît que les notions se recoupent, car que signifierait consentir si une opposition n'était pas possible ? Il semble alors au GNEDS que le terme « consentement » soit préférable, au delà du droit à accepter ou refuser une recherche. Il s'agira alors de consentir, d'une part à la recherche, d'autre part à l'utilisation des données de la recherche, à des fins d'analyse et de publication. Ces points devront être précisés à chaque fois.

3.3. Autres remarques :

- préciser à chaque fois que les documents d'information et de consentement seront également **classés dans le dossier individuel**. De la même manière, si une information et un consentement n'ont été donnés qu'oralement, l'inscription dans le dossier est nécessaire, à fin de **traçabilité**.

- donner et noter la possibilité, dans les documents : du refus d'utiliser et de transmettre des données et des résultats ; d'arrêt de la participation à l'étude à tout moment sans modification de la prise en charge ; et surtout, de la communication des résultats de l'étude.

Pré-requis éthiques à un protocole **observationnel non interventionnel**

Données	Information	Consentement
<ul style="list-style-type: none"> • Confidentialité • Anonymat • Possibilité de refuser la transmission des données et résultats • Possibilité de recevoir les résultats étude 	<ul style="list-style-type: none"> • Orale et écrite • Titre étude • But • Déroulement de l'étude • Prise en charge courante inchangée • Traçabilité dossier 	<ul style="list-style-type: none"> • Oral • Ecrit (signature patient et médecin) • Traçabilité dossier