

## Rédiger une note d'information à destination des personnes se prêtant à une Recherche Impliquant la Personne Humaine

Le présent article vise à aider le promoteur d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) dans la rédaction des notes d'information destinées aux volontaires susceptibles de participer à la recherche.

Les aspects juridiques, éthiques et pratiques ont été pris en considération afin de guider au mieux les promoteurs, et le cas échéant leur CRO, dans la rédaction de ce document, lequel devra être soumis au CPP pour avis favorable.

La note d'information est un document qui doit être adapté pour chaque RIPH.

### Lexique des termes utilisés dans ce document :

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

**CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

**CPP** : Comité de Protection des Personnes

**CRO** : « Contract Research Organization », prestataire de service mandaté par le promoteur dans l'organisation et la mise en œuvre d'une étude

**DPO** : « Data Privacy Officer » ou « Délégué à la Protection des Données », désigné par le responsable de traitement en conformité avec le RGPD

**Etude** : Terme usuel désignant une RIPH

**MR** : Méthodologie de Référence publiée par la CNIL

**Patient** : Personne qui se prête volontairement à l'étude, éligible en raison de sa pathologie compte tenu de de l'objectif poursuivi par l'étude

**RGPD** : Règlement européen n°2016/679 du 26 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation, entré en vigueur le 25 mai 2018

**RIPH** : Recherche Impliquant la Personne Humaine, telle que définie juridiquement aux articles L.1121-1 et R.1121-1 du Code de la santé publique. Il existe 3 catégories de RIPH en fonction du degré de risques encourus par le volontaire (RIPH1, RIPH2, RIPH3)

**Volontaire** : Personne qui se prête volontairement à l'étude, qu'il s'agisse d'un patient ou d'un volontaire sain

**Volontaire sain** : Personne dépourvue de pathologie qui se prête volontairement à l'étude

## 1- A QUOI SERT LA NOTE D'INFORMATION ?

La note d'information a pour objectif d'expliquer les modalités de la recherche à la personne susceptible d'y participer, dont notamment : la finalité et le déroulement de cette recherche, les droits de la personne, les éventuelles contraintes et risques que la participation à la recherche implique.

Le plus souvent, la note d'information est remise aux personnes susceptibles de participer à la recherche par l'investigateur, à l'occasion de la visite de sélection au cours de laquelle l'éligibilité de la personne à la recherche devra être vérifiée (au regard des critères d'inclusion) et son consentement recueilli.

Le consentement de la personne, ou sa non-opposition pour certaines études, doivent être formulés de manière libre et éclairé, ce qui implique que l'information remise préalablement ait été claire et facilement compréhensible et que le volontaire ait pu bénéficier d'un temps de réflexion suffisant.

Le contenu de la note d'information doit être exhaustif sans être complexe. Il doit être adapté et accessible à la catégorie de personne à laquelle l'information est destinée.

## 2- COMMENT REDIGER UNE NOTE D'INFORMATION ?

La note d'information doit répondre à un certain nombre d'exigences tant sur le fond que sur la forme :

- Contenir les mentions obligatoires en application de la réglementation en vigueur
- Être rédigée de manière à fournir un niveau d'information adapté à la personne concernée
- Être cohérente au regard du protocole de la recherche et de la méthodologie employée

### ➤ **Les mentions obligatoires devant figurer dans la note d'information**

La note d'informations doit contenir des éléments obligatoires, dont le nombre varie en fonction de la qualification de la recherche.

Plus les recherches comporteront de risques pour le volontaire (RIPH 1), plus le nombre de mentions obligatoires sera important.

Vous trouverez ci-après un tableau récapitulatif des principales mentions obligatoires en fonction de la catégorie de RIPH envisagée.

**Tableau récapitulatif des principales mentions obligatoires devant figurer dans la note d'information en fonction de la catégorie de RIPH**

	<b>RIPH 1</b> <i>(Information + recueil du consentement libre et éclairé de la personne par écrit)</i>	<b>RIPH 2</b> <i>(Information + consentement libre éclairé et exprès de la personne)</i>	<b>RIPH 3</b> <i>(Information + non opposition de la personne)</i>
<b>Éléments devant figurer dans toutes les notes d'information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identité du promoteur et de l'investigateur, le lieu de la recherche</li> <li>- Le droit de la personne de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou de s'opposer à tout moment sans que cela n'affecte la qualité des soins qu'elle reçoit habituellement</li> <li>- L'objectif, la méthodologie ainsi que la durée de la recherche</li> <li>- Les éventuels bénéfices attendus</li> <li>- Les éventuels contraintes et/ou risques prévisibles</li> <li>- Si cela est nécessaire l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole</li> <li>- La nécessité d'un traitement automatisé des données personnelles du volontaire,</li> <li>- Les informations à fournir à la personne concernée conformément au Règlement européen sur la protection des données personnelles du 26 avril 2016 (RGPD), à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 en vigueur, et à la méthodologie CNIL de référence si applicable, dont notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'existence d'un traitement automatisé des données à caractère personnel ; la finalité du traitement ; les modalités de confidentialité des données ; l'utilisation le cas échéant des données à des fins de recherches ultérieures ; les coordonnées du responsable de traitement (le promoteur) et de son DPO ; la base juridique et l'exception du traitement des données sensibles (article 6 et 9 du RGPD) ; le droit d'accès, d'opposition, de rectification des données ; les nouveaux droits des personnes concernées en application du RGPD (limitation, effacement, portabilité, droit d'introduire une réclamation devant la CNIL) ; la durée de conservation des données personnelles ; les mesures de garanties en cas de transfert des données hors UE ; la catégorie des éventuels destinataires des données</li> </ul> </li> <li>- Le droit de la personne d'être informée des résultats globaux de la recherche selon les modalités précisées dans le document d'information</li> <li>- Respect des formalités CNIL préalables (Conformité MR ou autorisation CNIL)</li> <li>- L'avis favorable du comité de protection des personnes (date de l'avis + nom du CPP)</li> <li>- Le contact du professionnel de santé référent que la personne pourra contacter au cours de l'étude pour toute éventuelle question sur l'étude et/ou son état de santé</li> </ul>		
<b>Éléments spécifiques devant figurer dans les notes d'information des RIPH 1 et 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les éventuelles alternatives médicales ;</li> <li>- En cas d'arrêt prématuré ou en cas d'exclusion de la recherche, les modalités de prise en charge médicale prévues si une telle prise en charge est nécessaire ;</li> <li>- La police d'assurance souscrite par le promoteur</li> <li>- Le cas échéant, le montant des indemnités versées au volontaire</li> </ul>		
<b>Éléments spécifiques devant figurer dans les notes d'information des RIPH 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autorisation donnée par l'ANSM de réaliser l'étude ;</li> <li>- L'inscription de la personne dans un fichier national en cas d'interdiction de participer simultanément à une autre étude</li> </ul>		

## ➤ L'adaptation du contenu de l'information à la personne concernée

Le niveau d'information doit être adapté à la catégorie de personne qui la reçoit : le statut juridique des personnes ainsi que leur niveau de compréhension en fonction de leur état de santé et de leur âge doivent être pris en considération lors de la rédaction d'une note d'information.

### ▪ *Un niveau d'information adapté au regard du statut juridique des personnes*

**Pour les majeurs**, l'information doit être claire et facilement compréhensible. Un effort rédactionnel doit être fait pour que la note comprenne tous les éléments obligatoires mentionnés dans le tableau ci-dessus, présentés de manière accessible pour la personne amenée à la lire. La personne majeure capable donnera elle-même son autorisation (consentement ou non opposition) pour participer ou non à la recherche.

**Les mineurs** peuvent être sollicités pour participer à des recherches, si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures (ex : études pédiatriques). L'information doit être adaptée à leur jeune âge (vocabulaire adapté, schémas pour faciliter leur compréhension etc...). Le consentement ou la non-opposition doivent être recherchés à la fois auprès du mineur et de son représentant légal. Deux notes d'information devront alors être établies.

**Pour les majeurs protégés (tutelle ou curatelle)** le consentement ou la non-opposition doivent être recherchés à la fois auprès du majeur protégé et de son tuteur ou curateur. Deux notes d'information devront être établies.

**Pour la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement** et qui ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation de participer à l'étude est donnée par la personne de confiance qu'il aura désigné ou à défaut par la famille, ou à défaut par une personne entretenant des liens étroits et stables avec la personne. Si la personne recouvre un état lui permettant de s'exprimer en cours d'étude, alors l'investigateur devra lui remettre une note d'information et recueillir son consentement ou sa non-opposition pour poursuivre l'étude.

### ▪ *Un niveau d'information adapté au niveau de compréhension de la personne*

Le niveau d'information est certes influencé par le statut juridique de la personne visé ci-dessus, mais également par son état de fatigue, sa pathologie, son âge, ses antécédents médicaux, etc... Il s'agit de considérations d'ordre médical, éthique, et psychologique qui doivent être prises en considération au cas par cas lors de la visite d'inclusion et tout au long de leur participation à la recherche.

## ➤ La cohérence de la note d'information avec le protocole et la méthodologie employée

La note d'information doit être rédigée en adéquation avec le protocole et la méthodologie de l'étude afin d'éviter toute difficulté d'interprétation et de compréhension des modalités de l'étude. En cas de différence entre les divers documents, l'un ne prime sur l'autre. C'est pour cette raison que les autorités en charge de l'examen du protocole et de la note d'information de la recherche peuvent être amenées à demander des informations supplémentaires au promoteur, pour vérifier la méthodologie envisagée et lui demander de corriger les documents en conséquence.

### 3- QUELQUES ECUEILS A EVITER...

Nous allons aborder quelques exemples concrets de rédactions qui ont pu amener les autorités à demander une modification de la note d'information ou même à rendre un avis défavorable.

#### ➤ Oublier des mention(s) obligatoire(s)

Ex : La note d'information ne contient pas toutes les mentions obligatoires requises par la réglementation en vigueur.

#### ➤ Rédiger une note d'information non adaptée à la personne à laquelle elle est destinée

Ex : Le vocabulaire employé dans le document est trop technique / scientifique.

Ex : La liste des risques inhérents à la recherche figurant dans la note d'information est trop longue : la personne recevant l'information risquerait de ne plus être à même de déterminer quels sont les risques principaux effectivement encourus au titre de sa participation à la recherche (on retrouve souvent cela dans les notes d'information anglo-saxonnes).

Ex : La présentation et la forme n'est pas adaptée : taille de la police trop petite ou trop serrée, les paragraphes ne sont pas assez aérés, la note d'information est trop longue... etc.

Ex : Il n'est remis qu'une seule et même note d'information pour toute la population visée par l'étude alors que plusieurs catégories juridiques de personnes (majeur / mineurs / majeurs protégés) peuvent participer à l'étude au regard des critères d'inclusion.

#### ➤ Incohérence entre la note d'information, le protocole et la méthodologie employée

Ex : La note d'information est un copier/coller d'une autre note d'information utilisée dans une précédente étude et n'a donc pas été adaptée au cas particulier de l'étude

Ex : La note d'information reproduit des paragraphes du protocole de l'étude. Si l'on demande une cohérence entre protocole et note d'information, cela ne signifie pas que les termes utilisés soient les mêmes, étant rappelé que le protocole est un document scientifique dont le contenu n'est pas adapté aux patients. Il faut donc veiller à ce que la note d'information simplifie les termes du protocole tout en étant exhaustive.

REMARQUE : Dans des cas particuliers d'études en aveugle et/ou dans le domaine psychiatrique (dans lesquels la divulgation de l'ensemble des informations au volontaire pourrait biaiser les résultats de l'étude), les modalités de l'étude décrites dans la note d'information pourront être « allégées » si cela est rendu nécessaire par la méthodologie de l'étude et que le promoteur le justifie dans le protocole. Cela n'exonère pas le promoteur de son obligation de renseigner dans la note d'information l'ensemble des mentions obligatoires requises par les textes en vigueur.

**Marie- Amélie Eudeline**  
Avocat Associé  
Cabinet MAE Avocat