

# PLACE DES PARENTS DANS L'INFORMATION ET LE PROTOCOLE

*Catherine Vergely (Unapecl, Isis)*

Tout travail de recherche clinique a un devoir d'information. L'écriture du protocole répond à la demande des autorités de clarifier les objectifs et les méthodes mises en œuvre pour faire aboutir la recherche. Dans ce document deux parties sont à l'usage des malades : la notice d'information et le consentement éclairé. La notice d'information est un document qui doit être remis au malade ou à sa famille afin de lui permettre de comprendre l'étude dans laquelle le médecin lui propose d'entrer. Cette notice n'est remise qu'à l'issue d'un entretien d'information au cours duquel le médecin doit répondre à toutes les questions posées par le malade ou son entourage. L'objectif étant de donner une information suffisamment claire pour que le malade lui-même ou ses représentants, ayant parfaitement compris l'objet et le déroulé de l'étude, accepte de participer à cette étude. Il signe alors le document appelé « consentement éclairé » dans lequel il entérine sa participation mais où il reconnaît également que l'information qui lui a été délivrée lui permet de choisir librement son « entrée » dans le protocole.

Dans le cas des études pédiatriques, ce sont les parents et non les enfants qui signent le formulaire de consentement mais l'information doit aussi être dispensée à l'enfant. En effet, bien que non signataire, le consentement de l'enfant doit être recherché et sa décision prévaut sur celle de ses parents. L'opposition de l'enfant prédomine la décision des parents. Il faut donc considérer qu'à l'écrit comme à l'oral, l'adaptation de l'information doit aboutir à des notions claires et transparentes qui induiront une confiance et la signature d'un consentement réellement éclairé.

Dans ce but deux éléments doivent être privilégiés : le dialogue entre les parents, l'enfant et le médecin proposant l'étude et la rédaction du document écrit. Dans ces 2 cas, le niveau de l'information doit être considéré. Le dialogue permet d'évaluer la pertinence du vocabulaire à utiliser tandis que le texte permet de fixer les informations importantes, de prendre un temps de réflexion pour éventuellement échanger pour poser d'autres questions, et d'avoir un élément de référence si nécessaire.

La difficulté reste l'évaluation de l'information à donner et la vérification de la compréhension. C'est pourquoi les associations de malades et de parents d'enfant malade se sont toujours investis pour améliorer, aux côtés des rédacteurs et des soignants, cette information tant sur le fond que sur la forme.

## 1. Une information transparente

### Code de la santé publique Art L1122-2

« I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.»

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jessionid=2AA694B3F11ED99C8ABC2C1FA3A96362.tpdjo13v\\_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171000&cidTexte=LEGITEX000006072665&dateTexte=20100622](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jessionid=2AA694B3F11ED99C8ABC2C1FA3A96362.tpdjo13v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171000&cidTexte=LEGITEX000006072665&dateTexte=20100622)

Donner un consentement éclairé nécessite d'obtenir une information lisible, compréhensible et complète. En pédiatrie, obtenir ce résultat est plus complexe du fait de la trilogie parents-enfant-soignants. Les interactions sont multiples et les niveaux d'information extrêmement variés du fait des âges, des niveaux sociaux et d'étude de chacun des acteurs. De plus, les parents savent depuis longtemps qu'il est toujours plus facile de prendre une décision pour soi-même que pour son enfant. En pédiatrie, les conséquences et les risques de l'étude sont toujours un élément décisionnel important pour ces parents. D'autre part, les parents jouent eux-mêmes un rôle dans l'information délivrée à l'enfant.

### 1.1 Une information lisible et compréhensible pour les parents

Dans la notice d'information, les mots doivent être simples, les phrases courtes et le niveau grammatical ne doit pas dépasser le niveau de la classe de CM1. Rarement l'ensemble de ces recommandations est respecté. L'auteur du texte se met rarement à la portée des parents et des enfants, sans se rendre compte que son langage est loin d'être partagé.

Nous avons de nombreux autres exemples de ce décalage dans notre vie quotidienne. Les différents métiers gardent leur jargon, les différentes générations de nos sociétés créent les leurs pour mieux communiquer, mais entre eux seulement !

Le langage SMS de nos adolescents en est un bon exemple. Soumis à la sagacité du corps médical, ce texte les fait souvent sourire :

A smomen préci y a 6 470 818 671 pers sr ter :  
cert preN per  
Cert rantr ché E  
Cert diz d mansonJ pr san sortir  
Dotr fon simp fase a la Vrité  
Crt son d ètr maléfik en guer ac le bi  
é crt son bi é lut contr le mal  
6 M de pers ds le mond 6 M d'ame  
é parfoi il en fo qu1

Au bout de quelques minutes, les premiers mots surgissent et peu à peu le message apparaît :

A ce moment précis il y a 6 470 818 671 personnes sur terre  
Certains prennent peur.  
Certains rentrent chez eux.  
Certains racontent Des Mensonges pour s'en sortir.  
D'autres font simplement face à la vérité.  
Certains sont des êtres maléfiques en guerre avec le Bien,  
Et certains sont bons et luttent contre le mal.  
Six Milliards de personnes dans le monde, six milliards d'âmes.  
Et parfois... il ne vous en faut qu'une seule

Tous y arrivent, mais aucun ne voit dans ce texte la déclaration d'amour d'un jeune homme à une jeune fille.

Cet exemple illustre le fait qu'il faut non seulement pouvoir lire un texte mais aussi en comprendre tous les sens. Le rédacteur et l'interlocuteur doivent toujours élaborer un langage commun compréhensible pour le plus grand nombre et aussi toujours vérifier que le message perçu est bien celui qu'il souhaitait faire passer.

### 1.2 Objectif : obtenir une information facile à comprendre

Afin que les parents et même l'enfant donnent un consentement réel, il faut que l'information, qui doit étayer leur choix, soit comprise. Or les notions (scientifiques, juridiques...) nécessaires à cette compréhension sont complexes : le professionnel doit mettre son expertise au niveau de ses interlocuteurs : l'enfant et ses parents. Pour l'accompagner dans cette entreprise mais surtout pour que les parents puissent exprimer librement leur choix devant une demande d'inclusion de leur enfant dans un protocole de recherche clinique, nous avons proposé la relecture, par les parents, de tous les documents destinés à d'autres parents.

D'autre part, le partage d'expérience avec d'autres associations européennes de parents dans le domaine de l'information a permis d'analyser les besoins les plus généraux des familles en matière d'information médicale et scientifique.

### 1.3 Quelles sont les exigences en information des documents destinés aux parents ?

Le document d'information doit s'adresser aux parents et présenter :

- l'objectif de l'étude
- la façon dont elle va être menée
- les interventions complémentaires
- les contraintes et risques pour l'enfant
- les droits des parents et de l'enfant
- les autorisations obtenues des autorités compétentes pour mener la recherche
- l'assurance prise en cas de préjudice pour l'enfant.

Ce formulaire de consentement signé par les titulaires de l'autorité parentale et par l'investigateur de l'étude est le feu vert pour l'entrée de l'enfant dans l'étude.

Or chaque projet de recherche clinique pose une question particulière. Pour y répondre, les schémas expérimentaux, les techniques, les lieux, les participants, la gravité des maladies concernées sont spécifiques. Pour faire passer ce message à des parents et à des enfants, il faut non seulement une information adaptée mais il faut aussi intégrer le déroulé du protocole dans une vie familiale déjà perturbée par la maladie de l'enfant.

#### Les principes de base sont évidents ...

- Texte simple : texte court, phrases courtes, mots courants, ...
- Notions faciles à comprendre
- Des schémas simples,
- Présentation claire dans la forme
- Et ouverture pour inciter au dialogue

## 2. L'expérience de l'Unapecl

### 2.1 Les objectifs et les moyens

La difficulté réside dans le fait qu'il faut concilier les exigences « juridiques » de la notice d'information avec un niveau de compréhension variable. De plus, la décision d'inclure ou non son enfant dans un protocole de recherche clinique ne relève pas exclusivement de l'information reçue. Une part non négligeable de cette décision revient à la difficulté des familles à concilier maladie grave, soins, décision de traitement et vie quotidienne.

Notre objectif est donc de donner un avis « de parent » sur le protocole et les outils d'information. Il s'agit de lire et d'émettre des remarques sur le protocole le plus tôt possible au cours de son élaboration pour en examiner l'intérêt et la faisabilité pour les parents et enfants concernés, puis de corriger les documents d'information et de consentement éclairé pour obtenir la transparence et le compréhension recherchées.

Concrètement, les parents volontaires chargés de cette mission reçoivent une formation sur les notions de base de la recherche clinique. Pour valider le niveau de ces formations, un partenariat avec l'Inserm s'est constitué dès 2004 et plusieurs programmes ont été déclinés sur ce thème:

- Présentation générale de la recherche clinique
- Lecture appliquée d'un protocole et de son document d'information et de consentement
- Recherche et évaluation de l'information biomédicale sur le web

Nous avons donc aujourd'hui à l'Unapecl un comité de lecture constitué de 20 parents qui ont été formés sur 3 ans. Douze sont des parents d'enfant ayant eu un cancer. Les formations de qualité qu'ils ont reçues ont permis de mettre en contact des acteurs de la recherche clinique qui ne se rencontraient pas auparavant : les médecins investigateurs, les promoteurs et les parents. Les échanges permettent de discuter et de progresser ensemble. Une confiance et des apprentissages mutuels se mettent alors en place.

### 2.1 Les procédures des lectures et des évaluations

- Réception du protocole par mail
- Renvoi par mail à 5 lecteurs avec lettre d'introduction (date limite, grille de lecture)
- Sélection de certains lecteurs sur des critères spéciaux : par exemple protocole en anglais
- Retour des commentaires et corrections : grilles de lecture + textes directement amendés (minimum 3 retours).
- Synthèse des corrections
- Envoi de cette synthèse au coordonnateur de l'étude

### 2.2 Exemple de corrections

Les corrections portent sur le fond et la forme puis sur la nécessité du protocole lui-même. Par exemple la notice doit être brève, rédigée avec des phrases courtes et faire appel à des notions compréhensibles par un élève de collège. Tout vocabulaire spécialisé doit être défini dans le texte lui-même ou dans un feuillet séparé.

L'expérience de ces parents (25 protocoles ont été relus et corrigés) les a conduits à élaborer des recommandations sur la lisibilité de ces documents. Celles-ci portent sur la cohérence, l'informateur, la signature de l'investigateur, le paraphe, le délai de réflexion, le sommaire, la longueur, le glossaire, la charte de rédaction, la typographie, le titre et l'alias, les objectifs, les contraintes, etc.

Exemple :

~~Le docteur ..... vous a expliqué que~~ Votre enfant, (prénom) est porteur d'une maladie tumorale **appelée** ..... **De récents résultats scientifiques** ~~Les progrès thérapeutiques réalisés au cours de ces dernières années sont le fruit d'études scientifiques qui cherchent à acquérir une meilleure compréhension sur la biologie des tumeurs~~ **ont permis d'améliorer les traitements. Le docteur .....qui suit votre enfant pense qu'il pourrait participer à une étude de ce type.** ~~Plusieurs études sont actuellement en cours dans le cadre des tumeurs de l'enfant et nous souhaitons participer à de telles recherches.~~

### 3. Avantages collatéraux de l'implication des parents dans la recherche

Par cette implication nationale et européenne, les parents ont réellement progressé dans leur connaissance et leur réflexion sur les problématiques de la recherche clinique. Les associations de parents, en se mobilisant pour faire aboutir le règlement européen sur les médicaments pédiatriques et en s'associant pour participer aux recommandations éthiques sur la recherche en pédiatrie, ont appris à se connaître et à travailler ensemble.

En France, **les associations très impliquées dans ce domaine sensibilisent et aident celles qui souhaitent également y participer**. C'est ainsi notamment qu'à l'Inserm, le Groupe de Réflexion avec les associations de malade (GRAM) composé de représentants d'associations de malades, de scientifiques et de responsables opérationnels a permis la mise en place d'un collège de relecteurs chargé des essais promus par l'Inserm et la participation des associations au Comité d'Orientation Stratégique et de Suivi des Essais Cliniques (Cossec)

De même à l'AFSSAPS, les associations de parents siègent dans le comité d'orientation pédiatrique mais également dans les commissions de pharmacovigilance et d'autorisation de mise sur le marché.

En Europe, les formations adaptées pour les associations françaises sont aujourd'hui déclinées en Italie, Espagne, Luxembourg, Angleterre, Pays Bas, Allemagne. Les contacts établis lors des discussions les dossiers pédiatriques permettent l'instauration de réseaux de représentation croisée et une vue globale des problématiques de la recherche clinique en pédiatrie.

**Au final, l'implication des associations de parents leur ont permis de représenter les enfants malades et leurs parents dans tous les lieux stratégiques où il est important pour elles de faire entendre la voix des malades et de leur famille :**

- à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps);
- à l'Inserm;
- à l'Agence européenne du médicament (EMA);
- à la Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP);
- dans les Comités de protection des personnes (CPP);
- au Leem (Les industriels du médicament) ;
- dans les ministères européens de la santé.

### 4. Conclusion

La lecture des protocoles participe à la transparence de l'information due aux parents. Elle permet également aux associations de parents de s'impliquer de plus en plus dans la recherche clinique. La démarche de l'Unapecl est pionnière en pédiatrie et tend à se généraliser tant au niveau national qu'au niveau européen. L'objectif de cette démarche est de permettre une information fiable et comprise par le plus grand nombre pour une prise de décision étayée.