
Comment rédiger de manière compréhensible des formulaires d'information et de consentement pour la recherche

Mesdames, messieurs, investigatrices et investigateurs,

Vous rédigez un formulaire d'information et de consentement destiné aux personnes que vous souhaitez inviter à participer à votre projet de recherche (appelé ci-dessous formulaire). Ce document doit être compréhensible pour ces destinataires (art. 16 LRH).

Ces lignes directives ont pour but de vous soutenir dans cette tâche. Elles établissent des **critères de compréhensibilité** et montrent, à l'aide d'**exemples**, comment rendre plus compréhensible les formulaires.

Trois aspects sont fondamentaux pour établir ces critères :

Adaptation aux **besoins d'information** du grand public

Le formulaire ne devrait pas être rédigé de façon trop abstraite. Le grand public est en général intéressé par la recherche ; cependant, l'intérêt porte beaucoup plus sur ses aspects pratiques et concrets que sur des explications méthodologiques abstraites.

Le formulaire doit clarifier sa raison d'être et expliquer pourquoi il doit être lu et compris. Souvent, les participant.e.s potentiel.le.s distinguent mal la différence entre traitement et recherche.

Adaptation aux **connaissances préalables**

La perspective des participant.e.s et leurs expériences devraient constituer le point de départ pour les explications, et non pas la perspective abstraite du projet de recherche.

Les participant.e.s potentiel.le.s ont parfois peu de connaissances (p. ex., lors de grandes études de prévention primaire) et dépendent du chercheur ou de la chercheuse pour l'explication de concepts pouvant sembler triviaux (p. ex., qu'est-ce une étude ?) ou spécialisés (p. ex., à quoi sert un ergomètre ?)

À l'autre extrême se trouvent certain.e.s patient.e.s avec des maladies chroniques (p. ex., diabète de type 1, sclérose en plaque, infection à VIH) qui en savent parfois plus que le ou la médecin. Il n'est alors pas nécessaire de leur expliquer le déroulement d'examen courants.

La **longueur** du formulaire

La longueur et le degré de détail posent un dilemme. Une longueur excessive tout comme une trop grande densité d'information peuvent surcharger la lecture. C'est pourquoi nous proposons, pour les formulaires, une version courte et une version longue. La version courte sert d'introduction, elle n'est pas un résumé exhaustif de l'information.

Survol des critères de compréhensibilité pour les formulaires

1. Pas-à-pas

Les informations sont ordonnées de façon logique. Toutes les étapes du raisonnement sont formulées expressément. ([Lien](#))

2. Annoncé et cohérent

Les lectrices et lecteurs sont guidé.e.s à travers le texte. On leur dit ce qui est important et comment les informations dépendent l'une de l'autre. ([Lien](#))

3. Concret, vivant et soutenu par des exemples

Des images concrètes, des comparaisons et des exemples s'inspirent de l'expérience pratique des lectrices et lecteurs et rendent tangibles des concepts abstraits et complexes. ([Lien](#))

4. Des mots simples

Les mots utilisés sont aussi simples que possible, concrets, communs et brefs. Si des termes spécialisés doivent être utilisés, ils sont expliqués. ([Lien](#))

5. Phrases simples

Les phrases sont courtes, simples, et non imbriquées. Elles respectent des modèles communs et univoques, et sont formulées de manière positive. ([Lien](#))

6. Mise en page et illustrations

La mise en page est transparente et renforce la structure d'information du texte. La relation entre illustrations et texte est univoque. ([Lien](#))

1. Pas-à-pas

Expliquer pas-à-pas exige d'ordonner les informations de façon cohérente et de formuler toutes les étapes d'une argumentation sans omissions majeures. Le texte doit être fondé sur un ordre simple, p. ex., une énumération, du précoce au tardif, du simple au compliqué, du connu à l'inconnu, du moins spécifique au très spécifique, du tout aux parties.

a) Une phrase ne devrait contenir **qu'une seule nouvelle information.**



Le médicament à l'étude inhibe une protéine appelée ATR (Ataxia-Telangiectasia mutated and Rad3-related), qui fait partie de la voie métabolique de l'ATR et est souvent utilisée pour la croissance et la survie des cellules cancéreuses. Il y a de bonnes raisons de croire que l'inhibition de la voie ATR pourrait freiner la croissance des cellules cancéreuses, ce qui pourrait indiquer une efficacité potentielle dans le traitement des patients cancéreux.



Les cellules cancéreuses se développent et survivent en particulier sous l'influence d'une protéine particulière. Cette protéine s'appelle ATR. Nous voulons savoir ce qui se passe lorsqu'un médicament freine la voie métabolique de l'ATR. Nous supposons que cela pourrait être efficace pour traiter les patients atteints de cancer.

b) Procéder en **ordre chronologique.**



Avant la première prise du médicament de l'étude vous subirez des examens dits de screening qui évaluent votre éligibilité pour l'étude.



Vous aurez **d'abord** un examen qui servira à déterminer si vous répondez aux critères d'éligibilité de l'étude. **Puis**, si ces critères sont remplis, vous commencerez à prendre le médicament à l'étude.

2. Annoncé et cohérent

Guider les lectrices et lecteurs à travers le texte et rendre explicite ce qui est important et quelle est la relation entre les informations.

a) **Annoncez explicitement les éléments importants du texte.**
Utilisez pour cela des expressions courantes et bien connues.

P. ex., manière de s'adresser aux patient.e.s



Lors de la prise du médicament, veuillez vous conformer **aux règles suivantes** : ...

P. ex., définitions :



Des caillots sanguins peuvent survenir après les opérations. Ces caillots sanguins **sont appelés** thromboses.

b) **Créez de la continuité en répétant des concepts et mots-clés.**



Des nombreuses mutations du gène BRCA1 induisent une **prédisposition** au cancer du sein non seulement chez les femmes qui ont déjà eu ce diagnostic, mais également dans leur famille proche, parmi laquelle nous cherchons des sujets intéressés à participer à notre étude afin de prévenir le cancer du sein dans leur descendants.



Nous cherchons des adultes qui ont une **prédisposition** au cancer du sein. Cette **prédisposition** se reflète dans leur constitution génétique par **un gène** appelé BRCA (BReast CAncer). **Ce gène** peut être altéré (c'est-à-dire **muté**). Le BRCA **muté** se trouve chez **la personne atteinte** de cancer, mais également chez une partie des enfants de **la personne atteinte**.

3. Concret, vivant, et soutenu par des exemples concrets

Une explication devient concrète et vivante quand elle utilise le langage pour évoquer l'expérience propre des lectrices et lecteurs. Il faut chercher des images, des comparaisons et des exemples concrets, issus du quotidien, et qui rendent tangibles des données médicales complexes en faisant appel au savoir commun.

a) Rendez concret ce qui est abstrait et complexe en utilisant des images ou des comparaisons avec des expériences courantes.



Un stent est une endoprothèse à destinée vasculaire constituée d'un cylindre métallique extensible, utilisé pour reperméabiliser des vaisseaux obstrués, par exemple des artères coronaires ou fémorales



Un stent **est un petit cylindre métallique extensible**. Après déploiement il exerce une pression sur la paroi vasculaire, **tel un ressort qui dilate** le vaisseau obstrué depuis l'intérieur.





b) Si possible, utilisez des mots concrets, issus du quotidien pour rendre accessibles les concepts abstraits.



Les participants doivent souffrir de symptômes parkinsoniens : **hypokinésie, freezing of gait** et/ou **tremor**.



Les participants doivent souffrir des symptômes typiques de la maladie de Parkinson : **démarche ralentie à petits pas, rigidité et tremblements**.

c)	<p>Ajoutez une paraphrase du titre du projet de recherche, compréhensible pour le grand public.</p>	
	<p style="text-align: right;"></p> <p>European phase III study comparing, in association with neoadjuvant chemoradiotherapy, a radiation dose escalation using 2 different approaches: External Beam Radiation Therapy versus endocavitary Radiation Therapy with Contact X-Ray Brachytherapy 50 kV f.</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p>Comparaison de deux méthodes d'irradiation dans le traitement du cancer de l'utérus.</p>
	<p style="text-align: right;"></p> <p>Une nouvelle stratégie diagnostique basée sur la PCR multiplex, pour détecter la souche ST-131, et sur l'amplification isothermique "loop-mediated" pour la détection de beta-lactamases à spectre élargie et des carbapénémases dans des frottis anaux.</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p>Évaluation de nouvelles méthodes pour la détection de bactéries résistantes aux antibiotiques.</p>

4. Des mots simples

Préférez la simplicité à chaque occasion. Choisissez des mots simples, concrets, mémorables et courts. S'il est nécessaire de recourir à des termes techniques pour arriver à un niveau supérieur de précision, expliquez les termes.

a) **Utilisez (1) des mots courants,**
Utilisez (2) des verbes à la place de combinaisons abstraites de verbes et de noms.

(1) administrer
 algique
 céphalées
 extrémité supérieure



(1) donner
 douloureux
 maux de tête
 bras



(2) administrer par voie entérale
 procéder à une résection
 chirurgicale
 traiter par rayons ionisants



(2) avaler
 opérer
 irradier



b) **N'utilisez des termes techniques** que si cela est vraiment nécessaire.
Expliquez ces termes techniques dès qu'ils apparaissent puis utilisez toujours le même mot pour le même concept.

L'hémorragie cérébrale spontanée (**hémorragie intracérébrale**) est l'une des formes les plus graves d'accident vasculaire cérébral. [...] Le dysfonctionnement cérébral dans l'hémorragie cérébrale est causé d'une part par le saignement, mais d'autre part également par le gonflement du cerveau (**œdème cérébral**).



Votre proche souffre d'une hémorragie cérébrale. Cela a provoqué un gonflement du cerveau. Il est maintenant dans **le coma** et souffre d'un trouble de la conscience. **Cela signifie qu'il ne peut réagir aux stimuli externes que dans une mesure limitée.**



Les substances sont administrées par injections **intratumorales**, c'est-à-dire injectées directement dans la tumeur.



Les substances sont **injectées directement dans la tumeur.**



5. Des phrases simples

Les phrases simples avec des structures courantes et univoques réduisent les efforts demandés aux lectrices et lecteurs. De telles phrases commencent par le sujet (qui ou quoi ?), continuent par le verbe, puis le complément et sont formulées de manière positive.

a) Utilisez la **voix active** plutôt que la **voie passive**..

Vous serez soumis à des examens dits de dépistage pour déterminer votre éligibilité pour l'étude. Ensuite, la première dose du médicament à l'essai **sera administrée**.



Des examens **détermineront** si vous pouvez participer à l'étude. Ensuite, **vous prendrez** la première dose du médicament à l'étude.



Vous avez été sélectionné(e) en tant que participant(e) potentiel(le) à cette étude car **vous êtes atteint(e)** d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB).



Nous nous adressons à vous car **vous souffrez** d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB).



b) Utilisez des **conjonctions simples et univoques** pour clarifier des liens entre les concepts.

Les mécanismes de la résistance antibiotique sont divers et comportent entre autres, la désactivation enzymatique et l'exclusion du cytoplasme par une pompe d'efflux.




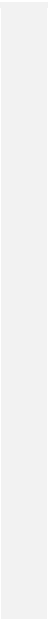

La bactérie a de multiples mécanismes de résistance aux antibiotiques :

- **d'une part**, elle peut produire une substance qui détruit l'antibiotique ;
- **d'autre part**, elle peut rejeter l'antibiotique par ce qu'on appelle une pompe d'efflux.



6. Mise en page et illustrations

a)	<p>Une mise en page claire et structurée permet aux lectrices et lecteurs d'identifier rapidement les informations importantes..</p>
	<p>Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subdiviser le texte en paragraphes clairs au contenu cohérent. • Un paragraphe contient un seul « paquet » d'informations. • Les paragraphes sont séparés par des interlignes. <p>Intertitres</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des intertitres courts et parlants facilitent l'assimilation du contenu. • Ils clarifient la fonction des paragraphes et aident les lectrices et lecteurs à reconnaître rapidement la structure informationnelle du texte. <p>Mise en évidence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les éléments particulièrement importants doivent être mis en évidence. • Limitez cependant le nombre d'éléments mis en évidence. • Privilégiez le texte en gras à l'italique pour les mises en évidence.

 <p>Si vous acceptez de participer à cette étude, après avoir signé le formulaire vous aurez une première visite de sélection (V0) pendant laquelle un examen clinique avec mesure de tension artérielle ainsi que certains tests complémentaires seront effectués pour vérifier que vous correspondez bien aux critères requis pour l'étude. Un tensiomètre vous sera alors remis et si vous avez un traitement médicamenteux antihypertenseur en cours, votre médecin investigateur l'arrêtera pour une période de 3 mois. Si vous n'avez pas de traitement médicamenteux anti-hyperten-</p>		 <p>1) Avant l'intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous aurez une première visite de sélection (V0) avec mesure de tension artérielle pour vérifier que vous correspondez bien aux critères requis pour l'étude. Un tensiomètre vous sera remis qui vous permettra de mesurer votre tension artérielle à domicile. • Si vous avez un traitement médicamenteux antihyper-tenseur en cours, votre médecin investigateur l'arrêtera à ce moment.
---	---	---

seur vous resterez sans traitement pendant au moins 3 mois. Vous reviendrez pour une visite d'éligibilité (V1) 4 semaines après la première visite V0. Des examens complémentaires seront effectués lors de cette visite dont une Mesure Ambulatoire de Pression Artérielle (MAPA). Vous aurez aussi un angioscanner rénal ou une angio-IRM rénale si vous n'avez pas déjà eu ce type d'examen datant de moins d'un an. Si vous remplissez tous les critères pour la dénervation rénale alors l'intervention sera programmée. L'intervention aura lieu dans les 21 jours suivant la visite V1. Après l'intervention et avant la sortie de l'hôpital, vous aurez une visite pendant laquelle votre état de santé sera contrôlé et votre pression artérielle sera mesurée.

Vous serez ensuite revu en consultation à 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 et 36 mois après l'intervention.

- Vous reviendrez pour une visite d'éligibilité (V1) 4 semaines après la première visite V0. Des examens complémentaires seront effectués dont une mesure ambulatoire de pression artérielle. Vous aurez aussi un angioscanner rénal ou une angio-IRM rénale si vous n'avez pas déjà eu ce type d'examen datant de moins d'un an.
- Si vous remplissez tous les critères pour la dénervation rénale alors l'intervention sera programmée dans les 21 jours après la visite V1

2) Intervention

- Pendant l'intervention, un petit tuyau sera introduit dans l'artère fémorale (dans l'aîne) et avancé jusqu'aux deux artères rénales. A l'aide d'ultrasons, le tissu entourant les deux artères sera chauffé, ce qui détruit les nerfs innervant les reins.

3) Suivi

- Votre pression artérielle sera mesurée après 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 et 36 mois pour évaluer l'effet de l'intervention



Avant la randomisation qui vous attribuera au groupe de traitement actif ou au groupe placebo, vous subirez plusieurs examens de laboratoire, avec des prises de sang pour formule sanguine et mesures de transaminases hépatiques, ainsi qu'un prélèvement d'urines (protéinurie, glucosurie) qui servent à déterminer si vous remplissez les critères d'éligibilité. Après la phase expérimentale il y aura une phase de suivi pour votre sécurité



Cette étude comporte trois parties:

1. Sélection pour voir si vous êtes éligible pour l'étude. Pour cela, des analyses de sang et d'urine sont effectuées.
2. Répartition en deux groupes et traitement.
3. Suivi pour vérifier que vous allez bien après la fin du traitement.

b) Des illustrations telles que des diagrammes, images ou tableaux peuvent aider les lectrices et lecteurs à saisir rapidement les informations clés.

- Les illustrations doivent être **claires, simples et concises**.
- Évitez les tableaux et les graphiques complexes.
- Assurez-vous que chaque illustration ne contient **qu'un message clé**.
- Les illustrations doivent se trouver **à proximité** immédiate du texte associé.
- Veillez à **l'intégration** des illustrations et du texte, avec des renvois dans les deux sens.



Certains facteurs font que la population suisse est de plus en plus confrontée à un problème d'usure dentaire. En augmentant la Dimension Verticale d'Occlusion (DVO), le dentiste peut aujourd'hui envisager de redonner la substance dentaire perdue par des traitements de type restauratifs utilisant des procédures peu invasives.



La population suisse est confrontée à un problème d'usure dentaire. Le dentiste peut redonner aux participants la substance dentaire perdue par une procédure qui s'appelle « augmentation de la Dimension Verticale d'Occlusion » (DVO, voir Figure).

Avant**Après**

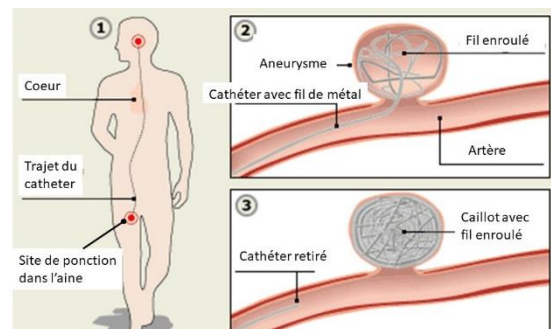


L'objectif premier de la chirurgie ou du traitement endovasculaire (approcher l'anévrisme depuis l'intérieur des vaisseaux sanguins via un tube fin placé dans une artère, habituellement en haut de la jambe) est de réduire le risque de saignement initial ou répété dans le cerveau en s'assurant que l'anévrisme ne fait pas partie de la circulation sanguine dans le cerveau.



Les anévrismes dans le cerveau peuvent provoquer des saignements. Pour éviter les saignements, un caillot de sang (créé artificiellement) est déclenché dans l'anévrisme. Pour cela, un tube fin, appelé cathéter, est inséré à l'intérieur du vaisseau sanguin (voir illustration).

La pointe du cathéter est introduite par piqûre dans une artère dans l'aîne, puis avancée jusqu'à l'anévrisme. Ensuite, à travers le cathéter, un fil métallique est poussé dans l'anévrisme où le fil s'enroule. Conséquence : le sang à l'intérieur de l'anévrisme forme un caillot. Ainsi exclu du circuit sanguin, l'anévrisme ne peut plus saigner et devient inoffensif



Références des illustrations utilisées dans ce guide :

Figure à la page 11 : Division de Cariologie et Endodontie de la clinique universitaire de médecine dentaire de Genève.

Figure à la page 12 : Dequidt, J., et al. "Interactive Simulation of Embolization Coils: Modeling and Experimental Validation." Proceedings of the 11th international conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (2008). https://doi.org/10.1007/978-3-540-85988-8_83