

Information aux participants à des essais cliniques de langues étrangères Document de consensus de la CT CER / SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation)

Situation initiale

Pour les patients qui ne maîtrisent aucune des langues dans lesquelles l'information écrite aux participants à des essais clinique est disponible, se pose le dilemme éthique suivant: d'une part on ne voudrait pas systématiquement priver ces patients d'une participation à des essais cliniques, d'autre part le consentement éclairée est une condition juridique indispensable pour la participation à une étude clinique.

Ces patients ne devraient être inclus dans un essai clinique qu'en l'absence de possibilité thérapeutique alternative, respectivement si le médecin traitant juge que l'essai clinique est d'un pont de vue médical pour son patient la seule/meilleure alternative.

Des volontaires sains ne devraient être inclus dans des études de phase I que s'il maîtrisent une des langues nationales ou si une information écrite dans la langue du patient est disponible.

Procédé

Juridiquement correct est une traduction écrite par un traducteur qualifié de tous les documents à l'intention des participants à des essais clinique (information aux patients, formulaire de consentement éclairé, questionnaires etc.) après information verbale préalable en présence d'un interprète.

Cette pratique n'est toutefois pas toujours réalisable dans le quotidien clinique (perte de temps due à la traduction des documents, diversité des langues). De plus il en résulterait la situation qu'un patient pourrait compléter et signer les document dans sa langue maternelle, mais que l'investigateur se verrait dans l'obligation d'accepter et de signer des documents traduits dont il ne comprend pas la signification et ne peut en contrôler le contenu (p.ex. journal du patient).

Procédé raisonnable pour les patients de langue étrangère

Les patients maîtrisant une des trois langues nationales (allemand, français, italien) doivent recevoir une information écrite et verbale dans leur langue respective.

Pour les autres langues:

1. L'importance de l'effort de traduction écrite doit être jugé de cas en cas

Pour les études de longue durée qui requièrent une responsabilité personnelle élevée (mener un journal, collection des urines, prise de médicaments 3x par jour, remettre les emballages vides, visites nombreuses, effets secondaires fréquents) une information exclusivement verbale, même par un interprète qualifié, n'est pas appropriée pour tous les patients, en particulier si des problèmes linguistiques remettent en cause la réalisation correcte de l'essai clinique.

D'autres études comme p.ex. un examen ou une enquête unique/ponctuelle sont probablement moins problématiques et compatibles avec le procédé suivant: le patient est informé verbalement en présence d'un interprète jugé compétent par l'investigateur. L'information aux participants et le formulaire de consentement y sont traduits verbalement de manière complète. Une réponse verbale en présence de l'interprète est apportée à toutes les questions. Le nom et le prénom de l'interprète ainsi que sa langue doivent figurer sur ce document. La signature du participant à l'essai clinique et celle de l'investigateur sont effectuées après le délai de réflexion impartit.

2. Le procédé doit être protocolé dans le dossier clinique du patient concerné
3. Le protocole de l'étude doit adresser ce genre de situation et décrire le procédé prévu: avec le concours de témoins (si indiqué), avec le concours d'un interprète, dans quelle situation, quels documents doivent impérativement être disponibles en traduction écrite dans la langue du patient (p. ex. instruction pour la prise de médicaments, questionnaires, etc.).
4. Une liste des documents traduits (par écrit et/ou verbalement) avec date, version et titre doit être remise avec le protocole d'étude à la commission d'éthique.

5. Si des événements imprévus apparaissent en cours d'étude il est de la responsabilité de l'investigateur de collecter les informations relatives à ces événements de manière complète, au besoin avec le concours d'un interprète, si ces informations ne sont disponibles que par l'intermédiaire d'un entretien avec le patient. Si les conditions cadre d'une étude changent (p. ex. nouvelle version de l'information aux patients) ou si l'observance thérapeutique est critique, le recours à un interprète qualifié doit être réévaluée, dans le mesure où la modification est pertinente pour le patient.

La responsabilité pour l'information/ le consentement éclairé effectué de manière complète et compréhensible ainsi que leur documentation incombent à l'investigateur responsable.

Document élaboré sur le modèle de la commission d'éthique de St. Gall		
Auteurs	U. Schmid / S. Driessen, CE St.Gall D. Piffner, G. Schubiger, CT CER A. Magnin, SCTO	22.10.2012
Approbation	Conférence des Présidents de la CT CER	30.05.2012
Traduction	Français / A. Fischer	08.12.2012
Révision		24.10.2012
Dépot	Macintosh HD:Users:micih:Downloads:AGEK_Fremdsprachige_final_d.docx	
www. swissethics.ch	Documents CT CER	