

Information supplémentaire brève au cours d'un essai clinique

Situation initiale

Les participant.e.s aux essais cliniques sont à nouveau informé.e.s par écrit et par oral lorsque des aspects essentiels liés à leur participation à l'essai changent. Ils doivent alors renouveler leur consentement. Cela peut se produire dans le cadre d'un amendement.

Dal-Ré et al en 2008¹ ont publié un bon résumé du processus de re-consentement. Cette publication montre qu'un nouveau consentement est particulièrement nécessaire si de nouvelles informations sont de nature *négative*, c'est-à-dire si les participant.e.s sont exposé.e.s à un (nouveau) risque et/ou si une nouvelle intervention est requise. En cas d'information *positive*, il n'est pas nécessaire de demander un nouveau consentement écrit ; cette information peut être communiquée par écrit ou oralement aux participant.e.s. Le re-consentement est une condition préalable au respect des normes juridiques et éthiques².

La difficulté pour les participant.e.s à l'essai est que les modifications apportées à la feuille d'information sont généralement mineures par rapport aux nombreuses pages du document signé initialement. Dans la plupart des cas, une nouvelle feuille d'information de plusieurs pages est présentée aux participant.e.s avec les changements mis en évidence afin d'être facilement identifiés. Cependant, il est souvent difficile d'identifier les changements les plus importants et, surtout, de comprendre leur pertinence. Les participant.e.s peuvent avoir l'impression qu'il s'agit de quelque chose de très important et qui pourrait constituer une véritable menace. Cependant, cela ne correspond souvent pas à la réalité, surtout si seuls quelques nouveaux effets secondaires sont mentionnés.

Afin de résoudre ce dilemme, à savoir que l'essentiel ne peut pas être reconnu de manière concise au sein des nombreuses pages du document d'information, une nouvelle procédure obligatoire est présentée ici, qui devrait apporter plus de transparence dans le processus d'une information intelligible et du re-consentement. La nouvelle procédure devrait être utile tant aux participant.e.s qu'aux investigatrices et investigateurs. Le travail pour les promoteurs est limité.

Normes de la FDA pour la feuille d'information

Conformément aux directives internationales relatives au document d'information et de consentement, une d'information à jour, complète et juridiquement correcte doit toujours être disponible. Il est possible et utile de créer un document avec les modifications, qui peut être ajouté à la feuille d'information complète³.

Selon le document 'FDA Informed Consent': "To diminish confusion about the change, the investigator may use a prepared summary of the change to aid in an informative presentation to the enrolled subject. However, this summary does not constitute the revised informed consent document."³

Nouvelle procédure en Suisse

Dans un souci de transparence et de respect des participant.e.s à l'essai et afin d'agir de manière éthique, il est et nécessaire de résumer les principaux éléments de la feuille d'information actualisée dans un document bref, formulé dans un langage simple et d'expliquer

les éléments nouveaux aux participant.e.s lors d'un entretien individuel. Ce document doit se concentrer sur les nouvelles exigences et ce qu'elles signifient pour la poursuite de la participation à l'essai. Ce document peut également servir de guide pour la conduite de l'entretien individuel avec les participant.e.s par l'investigatrice/l'investigateur. Les participant.e.s signent le document d'information et de consentement actualisé, sans changements mis en évidence.

Note concernant les nouvelles/nouveaux participant.e.s :

Les participant.e.s qui sont inclus.e.s dans un essai en cours doivent recevoir et signer le document d'information et de consentement actualisé, sans changements mis en évidence. Le document inclut déjà tous les changements (par exemple introduits lors de l'amendement).

Nouvelle procédure de notification à la Commission d'éthique

Il y a donc toujours deux nouveaux documents d'information à faire approuver par la commission d'éthique :

1. Pour les participant.e.s déjà inclus.e.s :
Nouveau document relatif à l'information supplémentaire brève et document d'information et de consentement complet, en suivi des modifications et sans le changements mis en évidence.
2. Pour les participant.e.s nouvellement inclus.e.s :
Document d'information et de consentement mis à jour du point de vue des nouvelles informations, selon le modèle de swissethics. Le document comprend une partie résumant les points les plus importants et une partie exhaustive.

Références

1. Dal-Ré R, Avendano C, Gil-Aguado A, Gracia D, Caplan AL: When should re-consent of subjects participating in a clinical trial be requested? A case-oriented algorithm to assist in the decision-making process. *Nature* 2008, 83 (5): 788-793
2. Resnik DB: Re-consenting human subject: ethical, legal and practical issues
J Med Ethics 2009, 35 (11): 656-657
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3971530/>
3. FDA. A Guide to Informed Consent, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, Jan 1998, und FDA Informed Consent, Draft Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors, Jul 2014, status 29/May/2019.