

DIALOG

FRENCH COLLABORATIV GROUP
FOR GERIATRIC ONCOLOGY RESEARCH

GERICO

unicancer

SoFOG

SOCIÉTÉ
FRANCOPHONE
D'ONCO-GÉRIATRIE

LA LIQUE **PACAN**
Plateforme de recherche clinique
Personnes Agées et CANcer

RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER

Information et consentement : quel peut être l'apport des personnes concernées ?



Cyril Sarrauste (Patients en réseau)

Sandrine de Montgolfier (SESSTIM)

DemoCan

Démocratie en santé et engagement
des personnes concernées par le cancer

SESSTIM

amU
Aix Marseille Université

LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE CLINIQUE POINT DE VUE DE LA CHERCHEURE

INCa - 2022

Avis du comité de déontologie et d'éthique de l'Institut national du cancer

ENJEUX ÉTHIQUES EN ONCOGÉRIATRIE
LA PERSONNE ÂGÉE EST-ELLE TOUJOURS RESPECTÉE ?



ASSOCIATION
MÉDICALE
MONDIALE

Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains – 31/12/2024

Décret n° 2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne de médicament humaine et aux essais cliniques

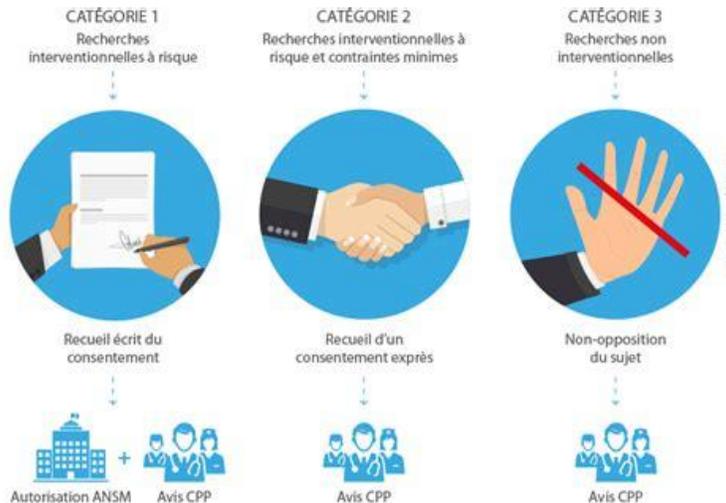
Du patient profane
au sujet médical autonome

“

Être autonome c'est être suffisamment informé pour prendre une décision par soi-même.

”

le patient
acteur & partenaire de la recherche clinique



FHF - 2024

Au consentement éclairé, je préfère l'intitulé de consentement "en Connaissance de Cause" permettant de prendre une décision en lien avec le ou les professionnels de santé, souvent avec une information incomplète car les documents de consentement sont peu lisibles par leur volume et avec des données non exhaustives, d'autant plus dans un contexte de développement d'une médecine de précision technique.



Sandrine de Montgolfier
Maîtresse de conférences en éthique biomédicale, Titulaire de la chaire de recherche SHS-INCa – AMU

LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE CLINIQUE POINT DE VUE DU PATIENT



mon
réseau
cancer
DU SEIN



mon
réseau
cancer
DU POUMON



mon
réseau
cancer
GYNÉCO



mon
réseau
cancer
COLORECTAL



mon
réseau
cancer
PROCHES



Post annonce :

- Que faire ?
- Qui voir ? Centre Spécialisé ?
- TT et effets secondaires ?

Très peu de questionnement sur EC



18-29 : 1%
30-39 : 8 %
40-49 : 17%
50-59 : 29%
60-69 : 28%
70-79 : 18%
80+ : 3 %



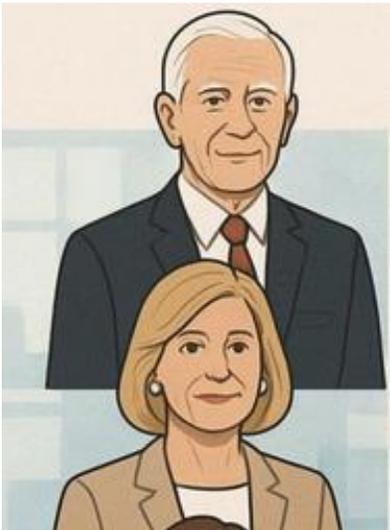
« Après l'application Cureety , gérée par l'équipe médicale de HdJ . On me demande d'installer une nouvelle application : continuum + . J'aimerais savoir si vous connaissez ? » C. 71 ans



LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE CLINIQUE POINT DE VUE DU PATIENT

20% des EC échouent faute de recrutement.

Le consentement en est-il une des raisons ?



Les troubles cognitifs, les déficits sensoriels ou les fragilités (fatigue ++) peuvent compliquer la compréhension des informations et la capacité à consentir.

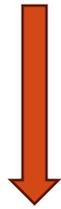
information
lisibilité
Qualité
vie
Temporalité
Eclairé
Capacité
Acceptabilité
complète clarté
littératie
accessibilité
compréhensible



LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE CLINIQUE POINT DE VUE DU PATIENT



Recherche académique



Recherche industrielle

Liens d'intérêt ?



Recherche paramédicale



BPC ?
France Asso Santé ?



RESPONSABILITÉ ÉTHIQUE DES ACTEURS DE S'ADAPTER AUX POPULATIONS CIBLÉES PAR LA RECHERCHE



👉 L'étude Health Literacy Survey (HLS 2020-2021) révèle que 44 % des adultes en France ont des difficultés à accéder, comprendre, évaluer et utiliser les informations de santé

👉 Ces difficultés pourraient avoir un impact négatif sur les comportements et l'état de santé des personnes concernées

La littératie en santé renvoie à la motivation et aux compétences nécessaires à un individu pour repérer, comprendre, évaluer et utiliser l'information en vue de prendre des décisions concernant leur santé (SPF)

👉 enquête reconduite en 2025, dans le cadre du partenariat entre le SESSTIM et Santé publique France avec une vingtaine de pays mené par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

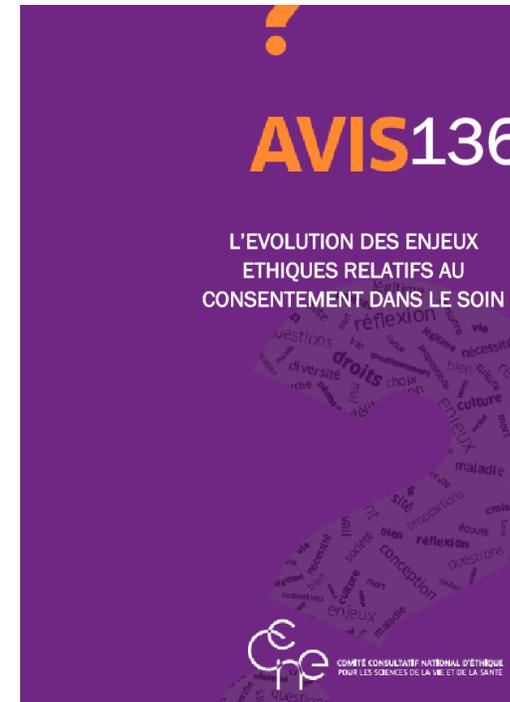


Responsabilité éthique des acteurs de s'adapter aux populations ciblées par la recherche

« Certaines personnes, certains groupes et certaines communautés se trouvent dans une situation de plus grande vulnérabilité en tant que participants à la recherche, en raison de facteurs qui peuvent être fixes, ou contextuels et dynamiques.

...

Si incapable de donner son consentement libre et éclairé mais en mesure de donner **son assentiment aux décisions relatives à sa participation à la recherche, le médecin ou une autre personne qualifiée doit obtenir cet assentiment en plus du consentement du représentant légal autorisé, en tenant compte des préférences et des valeurs exprimées par le participant potentiel. Le désaccord du participant potentiel devrait être respecté.** »



Le consentement = un processus évolutif et dynamique qui, fondé sur une relation de confiance réciproque, s'adapte au gré du cheminement de la personne et de l'évolution de ses choix + le patient peut changer d'avis

Le Collège des relecteurs de l'Inserm et le comité de la ligue contre le cancer pour la recherche clinique

Créé en 2007, 92 membres d'associations, bénévoles, formés par l'Inserm à la recherche clinique et à la relecture des protocoles

10 jours maximum pour 1 relecture
300 protocoles relus depuis 2007

Créé en 1998, 130 membres indemnisés (75€/protocole), formés par la Ligue à la recherche clinique et à la relecture des protocoles

1 700 protocoles relus depuis 2022, dont plus de **500** (soit 30 %) entre 2020-2022

L'expertise du vécu de la maladie est essentielle dès la construction des protocoles pour

- améliorer la qualité de l'information transmise
- alerter sur certaines contraintes difficilement acceptables
- favoriser l'obtention de l'avis favorable du CPP dès la 1ère soumission.
- favoriser la participation et l'adhésion aux recherches

Difficulté des chercheurs pour écrire les notices d'information

- réglementation complexe et en perpétuelle évolution
- difficulté pour adapter les contenus aux **différents niveaux de langage**

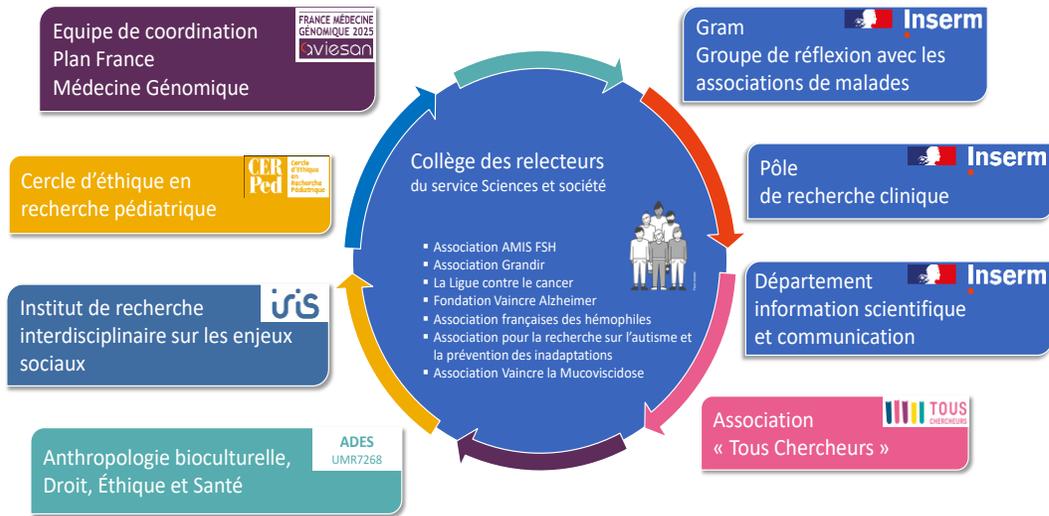
Pour plus d'information :

L'apport des patients dans la relecture des protocoles de recherche. F. Mathieu, M. Lanta & M. Bungener. Med Sci (Paris) 2023 ; 39 : 558–563

Page sur Inserm.fr : <https://www.inserm.fr/nous-connaître/college-relecteurs-inserm//flavie.mathieu@inserm.fr>

Page sur ligue-cancer.net : <https://www.ligue-cancer.net/le-comite-des-patients-pour-la-recherche-clinique//comiterelecture@ligue-cancer.net>

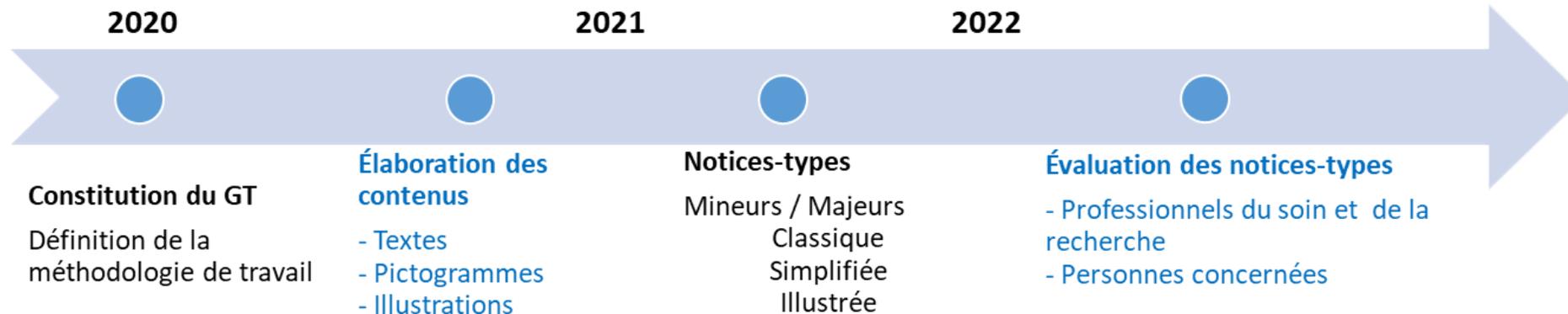
DES NOTICES ADAPTEES AUX PERSONNES CONCERNÉES



Le GT Notices d'information de l'INSERM Groupe de travail collaboratif multidisciplinaire

Génétique somatique et constitutionnelle **Non modifiables**.
Téléchargeables sur le site du PFMG.
Février 2023
<https://pfm2025.aviesan.fr/professionnels/notices-dinformation>

Les différentes étapes du groupe de travail



2023
Notices PFMG2025
NOTICE_{InfoBox}[®]



NOTICE_{InfoBox}® : Génération des notices-types

Le choix des différents critères conditionne le gabarit, les contenus et la taille des textes et images.

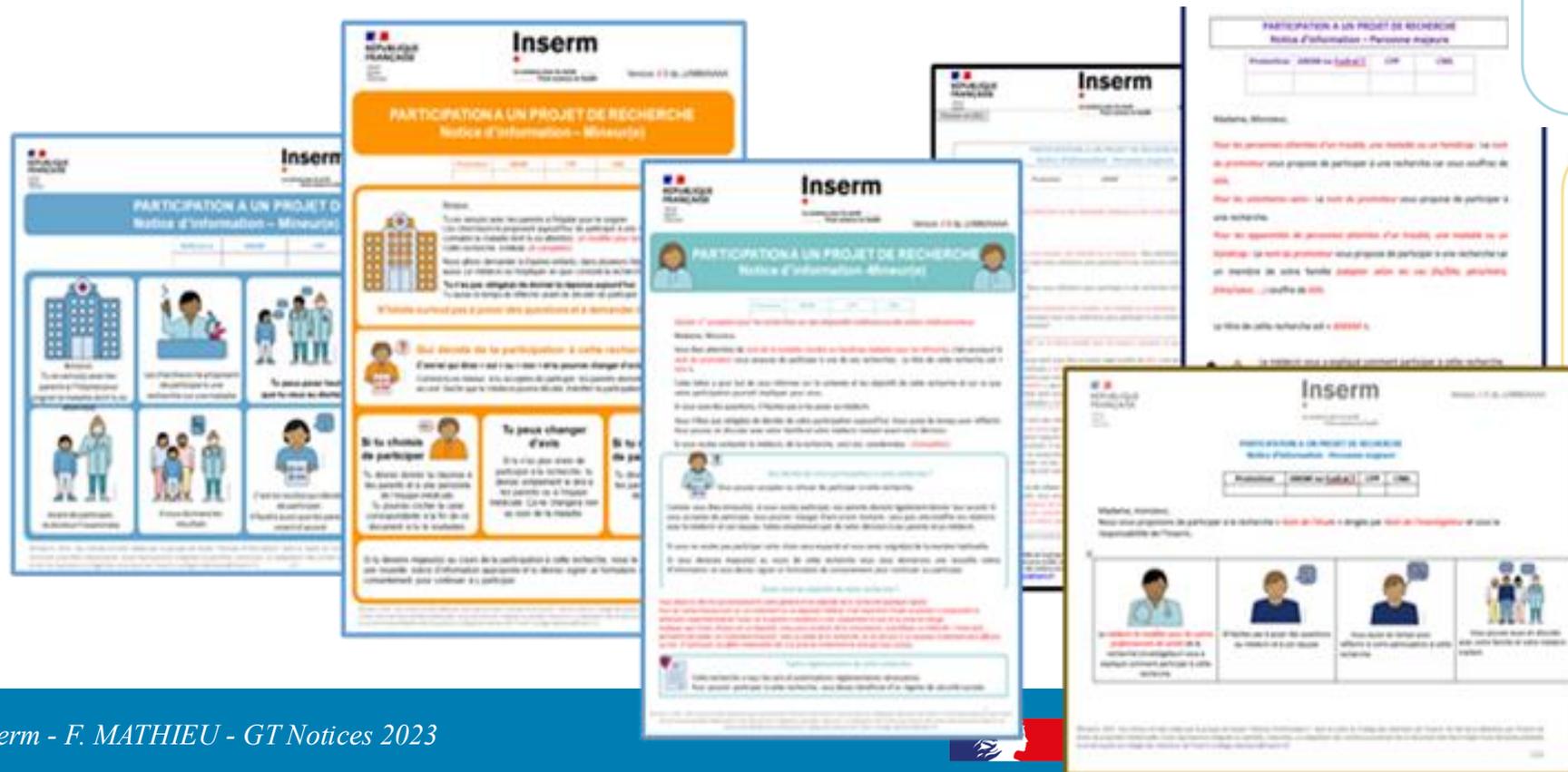
1. Choix de la langue : Français, Anglais, Espagnol, Arabe
2. Type de notice (Soin, Recherche + sous-critères en fonction du critère principal choisi).
3. Thématique (génétique, ..)
4. Catégorie de participants (patient, volontaire sain, apparenté, parents, tuteur, ...)
5. Personne concernée (Majeure / Mineure)
- 6. Modèle de notice (Classique / simplifiée / illustrée)**
7. Nombre de visites / Examens – En fonction des choix, ajout de blocs dans différentes parties de la notices (cf déroulé de la recherche; contraintes, risques, ...)

- ⇒ Les notices-types sont générées dans l'espace de l'utilisateur (investigateur ou clinicien)
- ⇒ L'utilisateur peut apporter ses modifications dans la notice-type pendant 3 mois.
- ⇒ Droit d'accès pour 1 an pour répondre aux demandes de modifications des instances

réglementaires

PFMG et NOTICE^{InfoBox}® : Gabarits / Modèles

Gozlan, Diane, Marion Mathieu, Sandrine de Montgolfier, Lucie Morillon, Béatrice Demaret, Carole Pierrart, Chantal Aubert Fourmy, et al. « Vers un consentement plus éclairé - Rendre l'information accessible ». *médecine/sciences* 39, n° 8-9 (1 août 2023): 650-57. <https://doi.org/10.1051/medsci/2023092>.



FRANCE MÉDECINE GÉNOMIQUE 2025 **aviesan**



Version illustrée
Mars 2023

Notice d'information pour les examens de génétique tumorale

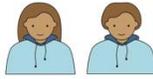
FRANCE MÉDECINE GÉNOMIQUE 2025 **aviesan**



Mineurs version illustrée
Mars 2023

Notice d'information pour les examens de génétique tumorale

FRANCE MÉDECINE GÉNOMIQUE 2025 **aviesan**



Version mineurs
Janvier 2023

Notice d'information pour les examens de génétique constitutionnelle

NOTICE InfoBox® : Majeur(e) simplifiée

amU
Aix
Marseille
Université

Inserm
Le Ministère de la Santé
et de la Prévention

SESIM
Société Française
de Sémiologie
et de Symptomatique

INSTITUT
FRA-NCO-CALAMETTES
Centre de Recherche
Cancer Marseille

ICM
Institut de
Cancer de
Marseille

INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER

Version 0.2
du 05/11/2024

version 0.2 du 05/11/2024

PARTICIPATION A UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

PARTICIPANT MAJEUR

Promoteur	ANSM (N° ID-RCB)	CPP	CNIL
Aix Marseille Université	2024-A01644-43	*project_reference_cpp*	MR003

Madame, Monsieur,

Aix Marseille Université vous propose de participer à une recherche car vous souffrez d'un cancer anal.

Le titre de cette recherche est « Améliorer le parcours de soin en cancérologie : une recherche interventionnelle pour systématiser l'accès aux soins oncologiques de supports (SOS) et aux patients-partenaires (PP) ».

Le médecin vous a expliqué comment participer à cette recherche.

Cette lettre vous informe de nouveau sur cette recherche.

Vous pouvez poser des questions au médecin.

Si vous avez besoin de contacter le médecin, voici ses coordonnées : Claire Lemanski
Claire.Lemanski@icm.unicancer.fr

QUI DÉCIDE DE VOTRE PARTICIPATION À CETTE RECHERCHE ?

Vous seul(e) pouvez décider de participer ou non à cette recherche.



- Si vous acceptez, vous devrez compléter et signer le formulaire de consentement.
Vous pourrez changer d'avis à tout moment.
- Si vous refusez vous devrez juste prévenir le médecin.
Vous n'aurez pas à dire pourquoi.

Vous serez soigné(e) comme d'habitude quel que soit votre choix de participer ou non à cette recherche.



Vous aurez du temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche (3 semaines).

Vous pouvez aussi en discuter avec votre famille et votre médecin traitant.



Percevez-vous une indemnité pour votre participation à la recherche ?
Aucune indemnité ne vous sera versée.

INFORMATIONS CONCERNANT VOS DONNÉES



Pourrez-vous avoir accès à vos données de santé recueillies au cours de cette recherche ?

- Oui, auprès du médecin de la recherche ou son représentant.
- Si vos résultats d'examen ou d'analyse ne sont pas normaux, le médecin vous le dira et vous dira quoi faire, sauf si vous ne voulez pas savoir.
- Si vous le souhaitez, nous donnerons aussi vos résultats à votre médecin qui vous suit habituellement.

Les médecins pourront décider d'arrêter votre participation.

Les informations qui vous concernent sont appelées « données personnelles ».

Elles vont être recueillies et analysées sous la responsabilité de Aix Marseille Université.



- Votre identité ne sera connue que par le médecin.
- Toutes les personnes qui auront accès à vos données personnelles sont soumises au secret professionnel.
- Vos données médicales y compris les questionnaires permettant d'évaluer les séquelles et la qualité de vie seront transmises au médecin de la recherche.
- Vos données seront codées de façon à ne pas pouvoir vous identifier directement.
- Elles seront transmises à aux chercheurs de l'université Aix Marseille travaillant dans l'équipe Inserm Sesstim en charge du projet.

Conservation et archivage de vos données personnelles collectées dans le cadre de cette recherche titre

Les données vous concernant seront pseudonomisées : un numéro d'identifiant vous sera attribué, vos noms et prénoms n'apparaîtront dans aucun document de recherche.

NOTICE_{InfoBox}® : Un dispositif innovant, évalué et validé

Un dispositif innovant

- ⇒ Toutes les parties-prenantes représentées dans le groupe de travail
- ⇒ Un groupe pérenne, permettant une veille permanente sur les évolutions de la réglementation
- ⇒ Des contenus évoluant selon les besoins des utilisateurs
- ⇒ Un groupes de travail FALC

Évaluation des notices « soin »

- ⇒ Évaluation par les assistantes de prescription dans le cadre du PFMG
- ⇒ Évaluation par les professionnels du réseau oncopédiatrie
- ⇒ Évaluation « obligatoire » par les utilisateurs du logiciel Comités d'évaluation éthique (mineurs/majeurs)

Évaluation des notices « recherche »

- Usage de NOTICEInfoBox® par les professionnels ? (cliniciens/chercheurs/destinataires/relecteurs/évaluateurs)?
- Quel apport pour l'autonomie de consentement?

<https://anr.fr/Projet-ANR-24-CE36-7810>

Améliorer les pratiques d'information, de consentement et de non-opposition pour la génétique en santé en France – INFOGENETIC-FR – E. Rial-Sebbag

DES DISPOSITIFS PARTICIPATIFS POUR AMÉLIORER LES CONSENTEMENTS

Vers l'obtention de consentements réellement éclairés

- ⇒ Un patient acteur de son parcours de soin,
- ⇒ Un participant aux recherches bien informé; plus adhérent à la recherche

Notices standardisées et validées

- ⇒ Réduction du délai d'écriture des notices,
- ⇒ Réduction du délai de mise en conformité / relecture des notices,
- ⇒ Réduction des délais d'obtention des autorisations pour démarrer la recherche

Penser le consentement comme un processus et non pas de manière ponctuelle

- Réitérer l'information à distance parfois d'une décision prise dans l'urgence ou dans une situation de faiblesse cognitive ou nécessitant un représentant légal
- Rendre compte des résultats positifs ou négatifs des recherches (Déclaration Helsinki, AMM 2024) une suite logique au consentement



Modèle de recherche et de soin éthique et responsable

DIALOG



FRENCH COLLABORATIVE GROUP
FOR GERIATRIC ONCOLOGY RESEARCH

GERICO

unicancer



SoFOG
SOCIÉTÉ
FRANCOPHONE
D'ONCO-GÉRIATRIE



PACAN
Plateforme de recherche clinique
Personnes Agées et CANcer



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité



INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER

MERCI DE VOTRE ATTENTION !

Sandrine.de-montgolfier@univ-amu.fr

cyril.s@patientsenreseau.fr

INFORMATION ET CONSENTEMENT : QUEL PEUT ÊTRE L'APPORT DES PERSONNES CONCERNÉES ?



- Cyril Sarrauste (Patients en réseau)
- Sandrine de Montgolfier (SESSTIM)



Démocratie en santé et engagement
des personnes concernées par le cancer

