

# **Participation de patients – Commentaires sur le consentement éclairé**

## **Introduction**

Ce rapport concerne une étude réalisée auprès de patients pour améliorer un formulaire de consentement éclairé. Des employés d'UCB ont consulté des patients atteints d'épilepsie et de polyarthrite rhumatoïde dans le but de simplifier la lecture et la compréhension du formulaire.

## **Description de l'étude**

Il semblait que certains patients potentiels renonçaient à participer à un essai clinique lorsqu'ils n'en comprenaient pas tous les détails. L'objectif du projet était donc de modifier le formulaire de consentement éclairé de sorte que les patients puissent le comprendre plus facilement.

Durant la première phase du projet, les membres de l'équipe ont rencontré les patients chez eux pour leur demander de lire les formulaires de consentement éclairé existants. Ils ont observé leurs réactions et recueilli leurs impressions. Les commentaires des patients ont servi de base pour modifier le formulaire de consentement éclairé.

Durant la seconde phase, un patient a participé à un atelier pour donner son avis sur le formulaire de consentement éclairé modifié. Les discussions ont porté sur la lisibilité du formulaire, puisque l'objectif était de faciliter sa compréhension pour tous. Une enquête a également été réalisée auprès des patients pour évaluer leurs préférences concernant

la mise en page, le texte et la couleur du formulaire de consentement éclairé.

Les études de lisibilité sont généralement réalisées au début du processus de développement, mais, en l'espèce, nous avons recueilli des commentaires directs et utiles par des moyens différents (autres que les méthodes d'étude de marché habituelles).

## **Types de patients (défenseurs des patients) impliqués**

- Patients ayant une expérience personnelle de la pathologie
- Patients/défenseurs de patients experts ayant une bonne connaissance de la pathologie, mais peu d'expérience en recherche et développement

## **Bénéfices de la participation des patients**

L'expérience a montré que les patients apprécient d'être consultés à propos de leurs préférences. Les résultats de l'enquête ont permis d'actualiser la mise en forme du consentement éclairé. Certaines modifications majeures ont été apportées aux documents existants, avec notamment un raccourcissement des paragraphes et l'adaptation des caractéristiques de conception. Les phrases que les patients jugeaient très importantes ont été mises en avant.

Une fiche de référence (Quick Guide) synthétisant les principales informations concernant l'essai clinique a également été éditée. Celle-ci permettait aux patients de savoir s'ils étaient admissibles à l'étude sans avoir à lire l'intégralité du consentement éclairé. Ils pouvaient ainsi déterminer rapidement si l'étude était adaptée à leur cas.

Le service dans son ensemble envisage d'impliquer davantage les patients à l'avenir afin de recueillir leurs commentaires. Nous pensons que cela facilite également l'identification des patients les plus susceptibles de participer aux études.

## **Défis et limites**

Nous craignons que les comités d'éthique refusent les nouveaux formats et textes proposés. Selon la réglementation de notre secteur d'activité, les nouvelles versions du consentement éclairé devaient obtenir l'approbation des différents comités d'éthique.

En définitive, les comités d'éthiques n'ont exprimé aucun désaccord et le consentement éclairé a obtenu leur approbation dans de nombreux pays, avec des commentaires vraiment mineurs.

Nous n'avons pas pu prendre en compte et mettre en œuvre tous les commentaires des patients, car certains d'entre eux auraient pu poser problème. Par exemple, certaines couleurs de texte proposées n'auraient pas convenu.

## **Enseignements**

Les commentaires recueillis diffèrent selon les types de patients impliqués. En d'autres termes, les informations collectées sont parfois le reflet d'une expérience ou d'une expertise personnelle. Il faut donc trouver un compromis entre les souhaits et suggestions des patients et ce qui est effectivement réalisable.

Le temps passé à recueillir les commentaires des patients doit être pris en compte dans le processus de développement. Son coût doit également être budgétisé.

L'ouverture d'esprit est essentielle pour tirer vraiment parti de ce processus. En s'y engageant dans une perspective spécifique, on risque de se priver d'enseignements utiles. Par

exemple, la technologie disponible sur iPad offre de nombreuses fonctionnalités inédites et performantes, mais les patients souffrant de tremblements dans les mains ne peuvent pas les utiliser sur un écran tactile. Ce problème nous a été expliqué très clairement par les patients eux-mêmes.

## **Annexes**