

Que doit comporter le formulaire d’information et de consentement ?

1. Le titre de l’étude.
2. Le nom et les coordonnées du promoteur de l’étude. Si le promoteur est une firme installée hors Union européenne, il doit désigner un représentant dans l’Union européenne.
3. La définition d’une étude clinique. L’information doit bien spécifier qu’il s’agit d’une recherche et attirer l’attention du sujet sur les aspects de l’étude qui sont de nature expérimentale.
4. Les buts de l’étude envisagée.
5. La description du déroulement de l’étude (nombre de visites, examens, prise de médicament ...). L’information au patient ou au volontaire doit clairement préciser qu’aucun frais lié à sa participation à l’étude (coût des examens) ne peut lui être imputé. Il sera donc informé que tous les frais inhérents aux médicaments ou aux examens spécifiques à l’étude sont pris en charge par le sponsor de l’essai clinique ou par l’investigateur. Si une compensation financière pour participation à une étude clinique est proposée, son montant et les modalités de paiement seront précisés.
6. La description des inconvénients et effets secondaires éventuels des produits utilisés ou des examens effectués dans le cadre de l’étude.
7. Ce formulaire doit préciser que la participation est tout à fait libre et que le participant peut se retirer à tout moment sans répercussion pour lui dans son traitement.
8. La description des mesures prises pour assurer la confidentialité : garantir l’anonymisation des données, le droit du patient de connaître quelles sont les données collectées à son sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l’étude, le droit de regard et de rectification sur ses données personnelles (données démographiques), garantir que l’accès au dossier médical par des tiers se fera uniquement sous la responsabilité du médecin investigateur ou d’un de ses collaborateurs.
9. Un chapitre « dédommagement et assurance » reprenant la phrase : *« En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l’expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard. »*
10. Le document d’information doit signaler que l’étude a été examinée et approuvée par le Comité d’Ethique.
11. Rappelons encore que la déclaration de consentement éclairé que signeront l’investigateur principal et le sujet volontaire doit faire l’objet d’un document séparé du document d’information.
12. Les formulaires d’information et de consentement doivent tous deux stipuler que le patient conserve une copie de ces documents.

Il faut savoir qu’un document d’information au sujet mal rédigé est souvent la cause du renvoi du dossier à l’expérimentateur.