

Atelier n°3 - Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ?

Olivier Chassany

« Particulièrement difficiles à comprendre, ces notes d'information restent longues et les promoteurs sont conscients qu'il faut faire quelque chose. Les CPP sont insatisfaits de ce niveau d'information qui ne s'améliore pas trop d'année en année. Industriels, institutionnels et représentants de la société civile partagent ce constat.

A Giens, notre groupe est aussi tombé d'accord sur la possibilité d'améliorer les choses sur un aspect juridique. Les promoteurs se sentent obligés de mettre dans ces notes d'information, un tas de notions comme celles relatives à la propriété industrielle, qui ne concernent pas directement la participation de la personne dans l'étude.

Que les promoteurs et les associations de patients se réunissent pour parler de ces questions est un premier pas pour améliorer les choses. Cette table ronde s'est fixée un but : aboutir à des recommandations qui engageraient les deux parties, les promoteurs s'engageant à respecter des bonnes pratiques de rédaction et les CPP ayant une lecture plus homogène, plus rapide et moins détaillée des documents d'information. In fine, nous avons des chances de voir émerger un processus plus fluide de la lecture de ces documents et donc des avis plus rapides. L'ensemble des acteurs partagent le même objectif : améliorer la qualité des informations livrées au patient et ceci doit passer par une lecture simplifiée des CPP. »

Workshop 3 – Information sheets and the consent of patients taking part in clinical trials: a move towards standardised recommendations?

Olivier Chassany

“Information sheets remain particularly difficult to understand and lengthy, and sponsors are aware that something must be done. Ethics committees are dissatisfied with the level of information, which improves little from year to year. Industrialists, institutional partners and representatives of civil society share this assessment.

In Giens, our group also reached an agreement on the possibility of improving matters from a legal standpoint. Sponsors feel obliged to include a host of notions in these information sheets, such as those relative to industrial property, which do not directly concern the person's participation in the study.

That sponsors and patient groups are meeting to discuss these issues is a move towards making improvements. This roundtable set itself the goal of ending with recommendations committing both parties, sponsors undertaking to respect good writing practices and ethics committees having a more consistent, quicker and less detailed review of information documents. Ultimately, there is a chance that we will see the emergence of a more fluent review process of these documents and therefore quicker opinions. All parties share the same aim of improving the quality of the information given to the patient and this necessitates a simplified assessment by ethics committees.”