



Linguistique appliquée

Gianni De Nardi
Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner

Consentement éclairé et compréhensibilité

Résumé du projet de recherche « La compréhensibilité – un prérequis pour la Loie relative à la recherche sur l'être humain et pour sa mise en application »

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique OFSP
Section recherche sur l'être humain et éthique

Département de linguistique appliquée

Direction du projet

Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner

Équipe

Anne B. Darmstätter
Gianni De Nardi
Myriam Frey Schär
Romina Schaub-Torsello
Martin Schuler

Prof. Dr. Felix Steiner
Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer
Theaterstrasse 17
Postfach
8401 Winterthur
Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch
www.zhaw.ch/linguistik/informed-consent

Le consentement éclairé sous une forme compréhensible : résumé

Mandaté par l'Office fédéral de la santé publique, ce projet examine une condition essentielle de la recherche impliquant des êtres humains : quiconque consent à participer à un projet de recherche lié à la santé doit avoir compris l'objet, les risques et le déroulement de l'étude en question. Dans la littérature, ce principe de la recherche impliquant des êtres humains est appelé consentement éclairé (consentement après information). La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) dispose dans son art. 16, al. 2, conformément aux normes internationales, que les informations doivent « être fournies à la personne concernée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible ». Dans le contexte d'une possible révision de la LRH, ce projet vise à identifier les problèmes posés par les dispositions de la LRH sur le plan de la langue et de la communication et à formuler des recommandations sur la base des résultats.

Quel que soit le contexte de la recherche, le consentement éclairé désigne également l'un des principes fondamentaux de la médecine moderne, qui consiste à permettre aux citoyens lambda de prendre des décisions de manière aussi indépendante que possible sur leur prise en charge médicale (notion de « patients responsables »). Historiquement, le principe du consentement éclairé remplace un modèle paternaliste des relations entre les médecins et les patients. Dans la recherche sur l'être humain, les exigences relatives à un consentement après information ont gagné en importance en réaction à des cas d'abus. Le caractère compréhensible des supports de base utilisés pour informer les patients est fondamental pour que ceux-ci puissent être plus responsables. Par la suite, la littérature tournée vers l'éthique a fortement souligné le principe de l'autonomie des patients en matière de prise de décisions. Ces dix dernières années, le principe directeur de la décision partagée (*Shared Decision Making*, SDM) a de plus en plus remplacé la notion d'autonomie. Le dialogue entre les experts / les médecins et les citoyens lambda / les patients est un facteur plus important qu'auparavant en termes de communication ; d'une part, cela implique une transmission des connaissances suffisante et, d'autre part, l'objectif consiste à établir un processus de compréhension réciproque.

Dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de la LRH en matière de compréhensibilité et dans ce projet, les acteurs suivants ont été particulièrement impliqués : les commissions cantonales d'éthique, leur organisation faîtière Swissethics, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) ainsi que les chercheurs. Les quatre rapports de recherche portant sur la problématique de la compréhensibilité du consentement éclairé se concentrent sur les axes suivants :

1. Revue de littérature sur le consentement éclairé et analyse fondée sur un modèle de la problématique de la compréhensibilité du consentement éclairé
2. Compréhensibilité du consentement général
3. Position et travail des commissions d'éthique en matière de compréhensibilité
4. Positions des chercheurs par rapport au consentement éclairé

Le présent résumé vise à présenter, au-delà des rapports de recherche, les trois niveaux ci-après de la problématique relative à la compréhensibilité du consentement éclairé, en indiquant séparément les résultats et les recommandations y relatives. Nous renonçons à détailler et à commenter les résultats contenus dans les quatre rapports de recherche.

1. Compréhensibilité des informations présentées par écrit dans le cadre du consentement éclairé
2. Compréhensibilité des informations présentées par oral dans le cadre du consentement éclairé
3. Combinaison d'informations présentées par oral et par écrit dans le cadre du consentement éclairé

1 Compréhensibilité des informations présentées par écrit dans le cadre du consentement éclairé

Du point de vue de la linguistique, la compréhensibilité des textes écrits est un phénomène pluridimensionnel associé à des facteurs concernant la structure du texte, son contenu et le style de la langue (notion de « *plain language* », c'est-à-dire de langue simplifiée) censés rendre la lecture aussi accessible que possible. Cette vision de la compréhensibilité fondée sur un modèle constitue la base des résultats de l'analyse des documents d'information relatifs au consentement éclairé tels qu'ils sont utilisés actuellement en Suisse (1.1). Les positions présentées par les commissions cantonales d'éthique et concrétisées lors de la vérification de la compréhensibilité sont ensuite résumées (1.2). Les difficultés réelles lors de la lecture constituent l'objet de la vérification empirique de la compréhensibilité du consentement général (1.3).

1.1 Compréhensibilité des documents d'information dans le cadre du consentement éclairé

La littérature des trois dernières décennies décrit en détails les difficultés qu'il y a à comprendre les documents d'information utilisés dans le cadre du consentement éclairé et contient des propositions visant des améliorations. Dans ce contexte, la compréhensibilité est souvent expliquée par le biais de modèles de communication simples (résultat et recommandation 1). Les difficultés posées par des aspects comme la longueur ou le caractère technique des documents d'information sont décrites comme des obstacles à la compréhensibilité (résultats 2 à 3), et des recommandations sont formulées à cet égard (recommandations 2 à 3).

Résultat 1 : la nature pluridimensionnelle de la compréhensibilité du consentement éclairé

Dans la littérature sur le consentement éclairé, l'information par écrit est modélisée comme la transmission d'informations entre un émetteur et un destinataire. Du point de vue de la linguistique, il est essentiel d'envisager la lecture de textes écrits non comme la transmission d'informations, mais comme la reconstruction individuelle du sens à l'aide de compétences et de connaissances données. Dans cette représentation, la compréhensibilité est une construction pluridimensionnelle qui permet ou entrave cette reconstruction individuelle du sens, c'est-à-dire rend les textes plus ou moins compréhensibles pour certains lecteurs. Pour les documents d'information relatifs au consentement éclairé, les dimensions suivantes de la compréhensibilité sont particulièrement importantes :

1. *Structure* : explications pas à pas constituant un fil rouge allant du général au spécifique. Le sens individuel doit également pouvoir être construit de manière sélective.
2. *Simplicité* : réduire la complexité au niveau du contenu. Au niveau des mots, utiliser un vocabulaire compréhensible par tous (éviter le vocabulaire technique). Utiliser des constructions syntaxiques simples au niveau des phrases.
3. Expliquer les *notions-cadres* comme « recherche », « étude », « expérience ».
4. *Lisibilité* : mettre en forme typographiquement les textes afin de les rendre facilement lisibles (découpage en paragraphes, division claire en parties, police lisible, éléments mis en évidence pour guider le lecteur).

L'analyse du corpus des documents d'information relatifs au consentement éclairé montre que les obstacles à la compréhensibilité ne se limitent pas à une seule dimension. Les textes présentent un degré élevé de technicité, une grande complexité en termes de contenu, des notions-cadres qui ne sont pas définies, des termes techniques qui ne sont pas expliqués, une concentration des informations qui correspond au style de l'*abstract* scientifique et une présentation des textes parfois peu conviviale.

Recommandation 1 : communiquer sur les dimensions du modèle pour la production de documents d'information compréhensibles dans le cadre du consentement éclairé

Il convient de communiquer sur la compréhensibilité en tant que phénomène pluridimensionnel, et de développer des bonnes pratiques s'appuyant sur le modèle.

Résultat 2 : conflits concernant les fonctions des textes : dimension contractuelle vs fonction d'information

Le lien entre quantité d'informations et compréhensibilité a été beaucoup étudié dans la littérature sur le consentement éclairé. La longueur (en augmentation avec le temps) des documents d'information liés au consentement éclairé est principalement due au fait que ces documents ne doivent pas seulement satisfaire aux exigences éthiques de l'information, mais aussi à des exigences juridiques, dans la mesure où ils sont contractuels. La conclusion selon laquelle la longueur des textes constitue un obstacle à la compréhensibilité a conduit à l'introduction d'un résumé préalable dans l'information liée au consentement éclairé. Le résumé séparé, tel qu'il est présenté dans les modèles de Swissethics pour les documents d'information relatifs au consentement éclairé en Suisse, est fonctionnel du point de vue de la linguistique car il permet et encourage également une lecture sélective. Cela dit, la concentration des informations comme dans les *abstracts* scientifiques est problématique pour la compréhensibilité du résumé du consentement éclairé.

Recommandation 2 : axer systématiquement la version abrégée vers le citoyen lambda

D'un point de vue linguistique, le document d'information relatif au consentement éclairé ne peut pas satisfaire à la fois aux exigences d'un contrat et à celles d'une information compréhensible par le citoyen lambda. Aussi ces exigences doivent-elles être mieux séparées et réparties dans la version abrégée et la version longue : la version abrégée doit être systématiquement rédigée en fonction des horizons linguistiques et des connaissances de citoyens lambda (aussi d'éventuelles lacunes en lecture). Il convient d'examiner les propositions concrètes de Swissethics et des commissions d'éthique concernant la séparation de la version abrégée et de la version longue.

Résultat 3 : simplification du consentement éclairé : langue simplifiée et autres solutions axées sur le citoyen lambda

Un autre résultat important de la recherche a trait à l'hypothèse évidente selon laquelle la simplification de la langue rend les documents d'information relatifs au consentement éclairé plus compréhensibles : dans la pratique, la langue simplifiée est souvent assimilée à la participation, étant donné que la complexité de la langue utilisée est considérée comme l'obstacle majeur à la compréhensibilité. Même si les documents simplifiés ont des effets tout à fait positifs (plus grande satisfaction, moins d'inquiétudes lors du consentement, disposition accrue à participer à l'étude), ils ne permettent pas d'améliorer de manière significative la compréhensibilité (Davis et al. 1998, Coyne et al. 2003, Flory/Emanuel 2004, Breese et al. 2007, Cortés et al. 2010, Paris et al. 2015). Pour les destinataires ayant un faible niveau de formation ou des lacunes en lecture, notamment, le manque de connaissance du contexte de la recherche mène à des problèmes de compréhension. L'explication de notions-cadres (p. ex., étude, recherche, expérience) et la possibilité de poser des questions oralement aident ce groupe à franchir les obstacles. De telles explications contribueraient également à mieux faire la distinction entre participation à la recherche et traitement (« therapeutic misconception »), distinction particulièrement soulignée dans la littérature sur le consentement éclairé.

Recommandation 3 : explication des notions-cadres

L'explication de notions-cadres comme « étude », « recherche » et « expérience » est une condition fondamentale de la compréhensibilité. Elle offre aux patients une base pour comprendre des contenus spécifiques. Du point de vue de la linguistique, les modifications purement stylistiques au niveau de la formulation ne permettent pas de rendre les textes plus compréhensibles. Vu les résultats attendus, le travail effectué par les chercheurs et par les commissions d'éthique pour rendre les documents plus compréhensibles en simplifiant la langue utilisée doit être repensé.

1.2 Vérification de la compréhensibilité par les commissions d'éthique

Entre autres tâches, il incombe aux commissions d'éthique (CE) de vérifier la compréhensibilité des documents d'information relatifs au consentement éclairé. L'étude des positions sous-jacentes en matière de compréhensibilité montre que les trois CE passées en revue (CCER, EKOS, KEK ZH) ont des positions différentes et que, même au sein des différentes CE, les positions divergent dans la mesure où les membres sont conscients du problème à des degrés différents.

Résultat 4 : absence de critères uniformes pour vérifier la compréhensibilité du consentement éclairé

La vérification de la compréhensibilité n'est pas axée sur des critères communs. Il est vrai que l'étude révèle une conscience développée de la problématique de la compréhensibilité des documents d'information relatifs au consentement éclairé. Toutefois, les commissions d'éthique ne disposent pas d'une stratégie cohérente qui rendrait transparents et structurerait la procédure et les critères. On peut supposer que les contingences jouent un rôle important dans la vérification. Concrètement, pour les requérants, cela signifie que les modifications dans la rédaction des textes d'information restent liées au jugement personnel des collaborateurs désignés pour leur fournir un retour.

Recommandation 4 : une vérification de la compréhensibilité guidée par des critères

Il convient de se diriger vers une professionnalisation de la vérification de la compréhensibilité en mettant en place un catalogue transparent de critères (de la même façon que la structure est déjà fixée par le modèle de Swissethics). L'introduction de critères dans la vérification présente l'avantage d'encourager des effets d'apprentissage durables lors de la rédaction des textes. Il faut également envisager une autre mesure consistant à mandater des experts dans les CE en vue d'assurer la compréhensibilité pour le citoyen lambda.

1.3 Compréhensibilité du consentement général (CG)

Remarque préliminaire : le consentement du plus grand nombre de personnes possible dans le paradigme de la recherche médicale quantitative (recherche impliquant des données et des échantillons, recherche utilisant des biobanques, etc.) est une condition de la recherche future dans ce domaine. Actuellement, ce paradigme de recherche dépend dans une large mesure de la compréhensibilité d'un texte qui est appelé « consentement général » par Swissethics et l'ASSM et qui est divisé en deux parties, information et consentement, ce qui reflète le modèle du consentement éclairé (CG 1/2017). Même si ce modèle de Swissethics et de l'ASSM a été repris quasiment tel quel par les institutions suisses de la recherche, la reprise du « modèle contractuel » est largement admise.

Résultat 5 : difficulté à comprendre le champ d'application du consentement

L'étude empirique des problèmes de compréhensibilité du consentement général CG 1/2017 montre que, dans le cadre de tests, des aspects essentiels de l'information sur la recherche impliquant des données et des échantillons ne sont pas compris par des participants dont les compétences en lecture sont supérieures à la moyenne. Une version alternative rédigée aux fins de l'étude présente une meilleure compréhensibilité. Toutefois, des problèmes de compréhensibilité fondamentaux subsistent également pour ce texte alternatif. De manière générale, le consentement n'est pas donné de manière éclairée mais, dans le meilleur des cas, sur le mode *empty performative* (Conley et al. 2016), c'est-à-dire qu'il s'agit d'un cérémonial peu éclairé (comme lorsque l'on accepte des CGU sur Internet).

La notion d'un consentement illimité dans le temps et ouvert en termes de contenu à la recherche impliquant des données et des échantillons dans l'esprit du caractère contractuel (consentement général) est très peu ancrée dans les connaissances générales des citoyens lambda. Le texte du CG ne peut s'appuyer sur une connaissance préalable du paradigme de recherche correspondant. Dans d'autres pays, ce problème est résolu par le biais de solutions qui ne reposent pas uniquement sur le texte écrit. S'agissant de la procédure du consentement général, on favorise des stratégies de communication qui ne structurent pas la relation entre les participants et l'institution de recherche comme dans un contrat : par exemple, la stratégie itérative dans le temps (« dynamic consent »), le modèle de la participation (p. ex., UK Biobank) et le modèle « trade secret » (indemnisation).

Recommandation 5 : élaborer une stratégie de communication pour le consentement général

La compréhensibilité du texte n'est pas la seule solution, en termes de communication, pour rendre le consentement général plus compréhensible. Sur la base des résultats, nous recommandons d'élaborer une stratégie de communication à cette fin ; cela implique avant tout de repenser la relation entre les personnes donnant leur consentement et les chercheurs et de s'éloigner d'une solution purement contractuelle qui revient à céder des droits.

2 Compréhensibilité des informations présentées par oral : approche des chercheurs

Les conceptions en matière de compréhensibilité des chercheurs ayant de l'expérience dans les activités d'information liées au consentement éclairé dans le contexte clinique sont au cœur de l'étude. Les données ont été recueillies par le biais d'entretiens. Globalement, cette étude montre que les personnes qui informent considèrent l'information par oral comme l'élément essentiel de la procédure du consentement éclairé. Logiquement, les chercheurs prêtent un rôle secondaire à l'information donnée par écrit. Cette importance accordée à l'information orale est en nette contradiction avec l'absence d'instructions relatives à la partie orale du consentement.

Résultat 6 : organisation de l'entretien d'information relatif au consentement éclairé

La représentation de l'information orale telle qu'elle est présentée pendant les entretiens se fonde sur une transmission asymétrique des informations nécessaires par les experts. L'information orale relative au consentement éclairé est vue comme un monologue. L'organisation de l'entretien du point de vue de sa fonction, de sa structure et des rôles, semble ne pas être planifiée dans les représentations des chercheurs (« on le fait, voilà tout »). Par exemple, les chercheurs n'utilisent pas de liste de mots-clés indiquant des thèmes (communs) pour l'entretien. C'est pourquoi nous présumons que, globalement, la clarification de l'objet de l'entretien, l'annonce des différents thèmes et le conseil explicite visant à rendre transparent le point de vue de l'expert laissent à désirer dans les entretiens d'information relatifs au consentement éclairé.

Recommandation 6 : fixer des normes de qualité pour l'information orale du consentement éclairé

Actuellement, en l'absence d'instructions relatives à la pratique de l'information orale, celle-ci est laissée à la compétence individuelle des chercheurs. Nous recommandons de fixer des normes minimales de qualité pour l'entretien d'information et de communiquer ces normes en conséquence, p. ex. pour le déroulement de l'entretien, pour la structuration de son contenu et pour la transparence du point de vue de l'expert.

3 Combinaison d'informations présentées par oral et par écrit

La succession d'une partie écrite et d'une partie orale de l'information typique relative au consentement éclairé et exigée par l'art. 16 LRH ainsi que son efficacité ont été relativement peu étudiées dans la littérature. Toutefois, des indications montrent clairement que cette combinaison et en particulier la possibilité de poser des questions sur la base d'une information préalable par écrit sont très efficaces en termes de compréhensibilité du consentement éclairé. Il s'avère que les entretiens constituent l'instrument le plus efficace afin d'améliorer la compréhension par les personnes dont les compétences en lecture sont faibles (cf. vue d'ensemble à cet égard dans Tamariz et al. 2013).

Dans la pratique actuelle des commissions d'éthique, la partie écrite de l'information relative au consentement éclairé est considérée comme la partie contraignante juridiquement, tandis que l'information orale est entièrement laissée à la compétence individuelle des chercheurs donnant les informations relatives au consentement éclairé. L'étude des représentations du consentement éclairé a montré que, pour les chercheurs, la partie orale constitue la partie absolument essentielle de l'information.

Résultat 7 : modèle de compréhensibilité du consentement éclairé oral-écrit

Dans la pratique actuelle de l'information relative au consentement éclairé, les parties écrite et orale sont échelonnées dans le temps et donc distinctes. Le projet de modèle de la ZHAW prévoit une combinaison renforcée de l'information orale et de l'information écrite. Les étapes suivantes, qui peuvent être répétées, sont essentielles dans la procédure du consentement éclairé (par oral, par écrit ou dans une combinaison des deux) : le cadrage par le biais de *méta-explications* (procédure à l'ordre du jour, notions-cadres, élément d'obligation), l'*information sur la participation à la recherche* (trois fonctions : informer, résumer et illustrer), les *questions* (afin de se concentrer sur la compréhension par la personne), les *réponses* (venant valider la base de connaissances), la *compréhension* mutuelle prenant la forme d'un dialogue (fruit d'une procédure de consentement éclairé qui peut être répétée), le *consentement* ou le *refus* (fruit de la compréhension).

Recommandation 7 : imbriquer l'information orale et l'information écrite relative au consentement éclairé

L'organisation de la procédure du consentement éclairé sous la forme d'une imbrication planifiée d'offres d'information par oral et par écrit est la clé d'une communication réussie : il faut favoriser une organisation par étapes distinctes en termes de temps et de lieu. Ainsi, annoncer que des questions pourront être posées ultérieurement revient à encourager l'implication des participants dans la procédure du consentement éclairé (cf. Quinn et al. 2012).

Dans les usages actuels, les résumés du consentement éclairé sont rédigés de manière abstraite et extrêmement condensée. En même temps, les entretiens d'information se fondent sur une représentation intuitive de la transmission de connaissances. Nous recommandons de revoir les fonctions données actuellement à l'information orale et à l'information écrite :

- Rapprocher systématiquement le résumé du consentement éclairé de l'information orale (p. ex., structure sous forme de questions-réponses).
- Utiliser également le résumé du consentement éclairé pour structurer au préalable l'entretien d'information, plus précisément pour sélectionner les thèmes à aborder (liste de points à l'ordre du jour).

Sur le plan de la stratégie de communication, les parties orale et écrite de l'information peuvent ainsi être intégrées au sens des dispositions de la LRH.