

Le consentement :
de l'information à la
décision

Christophe Perrey.
Colloque Dakar le 24-11-2005

Introduction

- Consentement du sujet = la clef de voûte des déclarations et codes internationaux régissant l'éthique de la recherche
- Principe de respect des personnes dans leur autonomie décisionnelle
- Qualificatifs : volontaire, informé, conscient, libre, éclairé, exprès.

Introduction

- Définition (CIOMS version 2002, point4)

Un consentement informé correspond à la décision de participer à une recherche prise par un individu compétent

- qui a reçu l'information nécessaire
- qui a compris de manière adéquat l'information
- qui est arrivé à une décision sans avoir fait l'objet de coercition, d'influence indue, d'incitation ou d'intimidation

Introduction

Nécessaire de présenter de manière claire et accessible :

- le but de la recherche,
- sa durée
- les avantages attendus pour elle-même ou pour les autres
- les risques encourus
- les moyens mis en œuvre pour protéger la confidentialité
- les modalités d'indemnisation et de prise en charge en cas d'accident.

Pas obtenu sous l'effet d'une demande trop insistante de l'autorité médicale

Pas de promesse d'une rétribution trop importante.

Doit rester libre de revenir sur sa décision pendant l'essai.

Introduction

But de l'exposé:

- repérer les difficultés posées par le recueil du consentement dans des populations peu familières des concepts biomédicaux
- montrer que le consentement est souvent éclairé par autre chose que par de l'information bien comprise.

Introduction

- Éthique de la recherche ne se réduit pas à l'application d'un point de procédure
- Interrogation sur pertinence scientifique d'un projet (standards utilisés), sur ses finalité sociales (amélioration de la situation sanitaire, retombés pour les population locales et pas exclusivement les participants à l'essai)
- Éthique est pré, per et post essais cliniques

1. Le recueil du consentement libre, éclairé et exprès en contexte interculturel

Problèmes:

- philosophiques ou anthropologiques : débat entre l'universalisme et le relativisme des normes employées
- relatifs à la mise en application des normes prescrites
- de communication d'informations parfois complexes à destination de populations peu familières des concepts biomédicaux
- liés à la multiplicité des sources de cet accord
- liés à une perception inégale de la trace écrite

2 Débat entre universalisme et relativisme des normes éthiques

- **Relativistes :**
 - toutes les formes de vérités ou de normes sont contextuelles, inscrites dans un espace moral, culturel et historique local. Elles sont contingentes et incommensurables.
 - respect absolu des systèmes de valeur et des différences culturelles dans le traitement des questions morales sous peine d'exercer une forme d'impérialisme éthique.
- **Universalistes :**
 - il existe des valeurs universelles partagées par tous les êtres humains et il est possible d'édicter des règles éthiques internationales qui peuvent et doivent être respectées en tout point du globe.

2. Débat entre universalisme et relativisme des normes éthiques

- **Relativistes critiques et engagés :**
 - assurer un débat ou une négociation entre les morales et à chercher les articulations lorsqu'elles sont possibles
 - mise à jours des usages sociaux, politiques ou religieux de morales manipulées par des groupes d'intérêt.

3. Un problème de mise en application des normes prescrites

- Situation contrastée des comités nationaux d'éthique dans les pays en développement > suscite des craintes légitimes quant au respect des recommandations internationales.
- les comités d'éthique existants, par manque de moyen, vont rarement jusqu'à vérifier sur le terrain la manière dont l'information est véritablement délivrée et le consentement recueilli.
- Sensibilité inégale des investigateurs ou promoteurs à l'éthique.

4. Des problèmes de communication et d'information

4.1 Directives internationales : nécessité de s'assurer du niveau de compréhension des personnes

4.2 Problèmes relatifs au contenu de l'information à transmettre

4.2 .1 La complexité de certains concepts : randomisation, placebo

4.2.2 La nécessité et la difficulté à traduire des informations relatives à certaines pathologies en langue vernaculaire.

4.3 Le choix des moyens de transmission

Document papier, vidéo, entretiens individuels, séances d'IEC collectives

4.4 Signature du consentement et analphabétisme

4. Des problèmes de communication et d'information

4.1 Directives internationales : nécessité de s'assurer du niveau de compréhension des personnes

- *Le consentement informé est pris par un individu compétent qui a reçu une information nécessaire, qui l'a compris et qui a pris sa décision sans avoir subi de coercition, d'influence indue et d'intimidation.*
- *La procédure doit démarrer dès la prise de contact initiale et continuer tout au long de l'étude. L'information du patient n'est pas un simple rituel où l'on récite ce qui figure sur le document écrit mais il y a nécessité à transcrire l'information à un niveau compréhensible pour l'individu.*
- *L'investigateur doit répondre de manière prompte et honnête à toute question. Dans certain cas le chercheur peut administré un test oral ou écrit ou déterminer autrement si l'information a été correctement comprise.*
- Guidelines du CIOMS (concil for international organizations of medical science) . Janvier 2002. Point 4.

4. Des problèmes de communication et d'information

4.2 Problèmes relatifs au contenu de l'information à transmettre

4.2.1 La complexité de certains concepts : randomisation, placebo

L'étude menée par Djénéba Coulibaly–Traore, Laurent Vidal et Philippe Mselati et collaborateurs à propos de la compréhension de l'essai DITRAME ANRS.

- **Randomisation** : sur 57 femmes : 23 femmes associaient la randomisation à une loterie conformément à ce qui a été présenté par le personnel médical mais 22 ne savaient pas de quoi il était question (même si elles avaient compris qu'il s'agissait d'un essai) et que 12 d'entre elle ne s'exprimaient pas sur ce sujet.

4. Des problèmes de communication et d'information

- **Placebo** : aucune femme n'a restitué clairement le principe à savoir un produit d'aspect identique au médicament sans principe actif à l'intérieur.
- L'expression de faux médicament a été interprétée non dans le sens d'absence de principe actif mais plutôt de contrefaçon.
- Confiance puisque les contrefaçons n'étaient pas à leurs yeux des pratiques de médecins européens.
-
- Placebo = produit semblable au sucre. Après avoir goûté le comprimé et constaté qu'il n'était pas sucré, elles conclurent qu'elles n'étaient pas dans le groupe placebo.

4. Des problèmes de communication et d'information

4.2.2 La nécessité et la difficulté à traduire les informations relatives à certaines pathologies

- La difficulté à trouver une langue comprise par toutes les femmes provenant d'ethnies et de régions différentes (ex Hepaci).
- Non-recoupement entre les champs nosologiques biomédicaux et populaires.

Ex : Djakouadjogbé >ensemble de symptômes comme fièvre, fatigue, maux de tête, manque d'appétit. Peut désigner le paludisme si l'on ne prend pas le soin d'associer symptômes comme yeux jaunes et jaunisse.

- Une information est toujours comprise partiellement, réinterprétée en fonction des espoirs ou des craintes, du niveau d'instruction, des connaissances et des expériences antérieures, de nos opinions et préjugés.

4. Des problèmes de communication et d'information

4.3 Le choix des moyens de transmission

Différents canaux de transmission sont utilisés :

- **Le support écrit** : un document papier texte rédigé en un langage accessible et distribué une semaine avant la décision.

Avantage : offre un délai de réflexion indispensable.

Inconvénient : personnes analphabètes isolées qui ne pourraient s'en faire expliquer le sens.

- **La vidéo** où l'investigateur délivre en langue locale des informations relatives à l'essai.

Avantage : information diffusée de la même manière pour tout le monde.

Inconvénients : mode de communication verticale
matériel adéquat.

4 Des problèmes de communication et d'information

4.3 Le choix des moyens de transmission

- Entretiens individuels : forme idéale mais cela réclame beaucoup de temps

- Séances d'IEC collectives (Hépacé)

Exposé oral utilisant ou non comme support visuel des dessins des photos ou divers objets. A la fin de l'exposé : reformulation

Avantages : vivant et interactif

Inconvénients : la réponse collective > niveau de compréhension individuel ?

L'idéal est de les combiner

Important : - de répéter l'information

- de laisser un délai de réflexion ainsi qu'un support écrit

4 Des problèmes de communication et d'information

- 4.4 Signature du consentement et analphabétisme

Tiers garant de la lecture de la notice et du consentement

5 Les sources multiples du consentement

- Présentation de l'étude Hépacé
- Incitations financières:
 - vitales dans le cas des antirétroviraux
 - importantes dans tous les cas pour des populations démunies
- Influence du conjoint : à informer via les chefs coutumiers, les responsables de quartiers. Intérêt économique du promoteur et le respect de la spécificité des populations vont dans le même sens
- Influence des rumeurs
- La perception du personnel soignant :
 - « aura » du médecin en Afrique.
 - crainte des sages femmes
- Représentations du corps ou des fluides circulants.

HEPACI

Étude vise à évaluer l'efficacité de deux schémas de vaccination dans la prévention de la transmission périnatale et infantile précoce de l'Hépatite B :

- naissance avec rappel à 6 et 14 semaines
- 6 semaines avec rappel à 10 et 14 semaines.

Mesure du titre d'acp anti HBs à l'âge de 9 mois dans les deux groupes AMP maître d'œuvre.

Lieu : 4 formations sanitaires dans 4 communes d'Abidjan : Port-Bouet, Abobo, Williamsville et Marcory.

Étude anthropologique : évaluer le niveau de compréhension de l'essai par les femmes et les motifs de refus ou d'accord à y participer.

Collaboration avec Imba Awa, socio-anthropologue ivoirienne parlant et comprenant le dioula et le français.

Manière de se présenter : - en dehors de l'équipe médicale
- étudie la qualité de l'information fournie

HEPACI

Méthode :

Entretiens avec un questionnaire semi-ouvert soumis à 124 femmes interrogées après leur décision de participer ou non à l'essai.

Anonymat assuré

Caractéristiques socioculturelles, connaissance de l'Hépatite B et du vaccin, personnes et facteurs impliqués dans la décision, compréhension de l'essai et de la procédure du consentement

Population :

Moyenne d'âge: 26 ans

Nationalité : Ivoirienne, Burkina Faso, Mali, Togo, Niger, Nigeria, Sénégal, Guinée

Population : 30 groupes ethniques différents.

Religion : 32 % musulmans, 63 % catholiques, 5 % animiste.

Niveau d'éducation : illettrés, primaire, 37%, secondaires 22 %, baccalauréat et plus : 1%

Résultats préliminaires

Nom de la maladie contre laquelle votre enfant va être vacciné :

- 92 % : ne savent pas ou ont oublié.
- 3,6% : djakouadjogbé
- 4,4 % : autres

Symptômes de Djakouadjogbé :

- 87 % pas capables de citer les symptômes
- 13 % Yeux jaunes, fatigue amaigrissement

Résultats préliminaires

Transmission de la mère à l'enfant :

- 74,8% Ne sait pas
- 10,2 % Peut-être
- 6,3% Non
- 8,7 % Oui

Participation à l'essai sur deux ans : rapport entre nombre de mères éligibles et nombre de mères incluses :

- Abobo : 40,5 %
- Port-Bouet : 51,6 %

Motifs :

- refus de consentement : 1,8% (A), 17,4 % (PB)
- avis du conjoint négatif : 44,7% (A), 31,8 % (PB)
- grossesse à risque 11,8 % (A), 16,2% (PB)
- accouchement hors formation sanitaire 39,5 % (A), 26,4 % (PB)
- autres (communication impossible, risque de perte de vue, etc ...) 2,2% (A), 8% (PB)

5 Les sources multiples du consentement

5.1 L'incitation financière

Peut masquer des résistances légitimes

La valeur d'un consentement est, dans certains cas, bien limitée lorsque la participation à un essai représente même temporairement la seule manière d'accéder à un traitement susceptible de les maintenir en vie.

Ex : antirétroviraux

Les petits avantages financiers consentis sous forme de produits ou de prestations gratuites (médicaments, kit d'accouchement, consultation chez le spécialiste, soins gratuits) deviennent très vite incitatifs pour des populations à faibles revenus.

Difficile équilibre entre un dédommagement légitime, compensation et un don persuasif.

5 Les sources multiples du consentement

5.2 Opinion du conjoint

Ex Hépac.: pour les femmes musulmanes, **l'opinion du mari est déterminante.**

Les femmes utilisent le droit de refus > jusqu'à 60% de refus d'inclusion (dans 30 à 40 % des cas, cela fut présenté comme refus du conjoint).

Il eût été judicieux de les informer **via les chefs coutumiers, les responsables de quartiers afin que ces derniers vulgarisent au mieux l'information sur l'essai.** Ce faisant, l'organisation sociale locale aurait été respect, le taux de recrutement plus important et donc l'étude moins longue et coûteuse pour le promoteur.

Exemple où l'intérêt économique et le respect de la spécificité des populations vont dans le même sens.

5 Les sources multiples du consentement

5.3 L'influence des rumeurs

A Abobo : rumeur > **le vaccin administré tue les enfants.**

Chute des taux d'inclusion. La mortalité infantile enregistrée dans le groupe des enfants vaccinés était pourtant moindre qu'au niveau de la moyenne du dispensaire car les enfants bénéficiaient d'un suivi médical plus strict.

A l'origine > **une personne de l'hôpital, crainte pour ses pouvoirs surnaturelles et sa proximité avec le milieu des marabouts** souhaitant se venger car elle n'avait pas été retenue pour participer à l'enquête.

Crainte à l'égard du vaccin et peur d'être considéré comme un cobaye constituent un terreau favorable au développement de la rumeur.

> Enrayée en recourant à l'intervention d'autorités coutumières et en exposant des panneaux photos montrant des bébés « Hépaci » en pleine santé.

5 Les sources multiples du consentement

5.4 La perception du personnel soignant

Crainte et confiance qu' inspirent le personnel soignant ou le médiateur formulant la demande sont déterminantes

Pour certaines personnes, entrer dans l'essai est une manière d'améliorer le suivi, d'être mieux accepté par le personnel soignant et de se placer sous la protection des investigateurs.

Exemple : plainte d'un père de famille auprès d'une ARC de l'essai HEPACI au sujet du mauvais traitement subi par sa femme en salle de couche. Aura particulière du médecin en Afrique

Un responsable d'étude clinique chez Aventis Pharma > réponse souvent entendue « c'est à vous de décider docteur car c'est vous qui avait la connaissance et qui savait ce qui est bon pour moi ».

La limite entre influence induite et persuasion justifiée est particulièrement ténue.

5 Les sources multiples du consentement

5.5 Représentation du corps ou des fluides circulants

Ex Hépacé : refus de prélèvement de sang à la naissance

Pour une femme peuhle originaire du Burkina : *Le sang c'est l'eau bénite que Dieu dans sa miséricorde a mis dans le corps. On ne doit pas retirer le sang à l'enfant. Elle n'acceptait pas d'avantage la vaccination car toute injection rendrait impur l'eau de Dieu, tout corps étranger ne pourrait que bouleverser l'ordre interne.*

Ces formes de refus actif sont à respecter.

6. Un consentement express

Valeur attribuée à l'écrit est variable selon les cultures

Trois grandes catégories de femmes :

- celles qui ont compris le sens du document et pour lesquelles la signature représentait à la fois un accord de leur part et une garantie sur les engagements des investigateurs.
- celles qui ont signé sans comprendre ce dont il était question
- celles qui ne voyaient pas la nécessité de signer car une parole (en l'occurrence la leur) attribuée à quelqu'un de confiance était amplement suffisante.

Conclusion

Pour avoir une véritable valeur, le consentement doit reposer sur un processus pédagogique tenant compte des réalités culturelles locales.

Optimiser les processus de communication :

- connaissance de l'organisation sociale et des modalités de prises de décision. Action sur ces leviers.
- évaluation préalable des moyens à employer aussi bien sur le fond que sur la forme pour transmettre l'information
- diffuser les résultats de l'étude.

Conclusion

Le consentement est la pierre angulaire de tout essai sur la personne vivante et, en même temps, la dimension la moins pensée par les responsables d'étude cliniques menées dans les pays en voie de développement.

Collaborations entre représentants de pays et de disciplines différentes.

Étude de cas

- Décrire la procédure que vous allez mettre en place pour obtenir un véritable consentement informé dans le cadre de l'essai réalisé en Égypte :
 - moyens utilisés : supports d'information, personnes mobilisées (qui, quand, comment)
 - lecture critique de la notice distribuée
- Former trois groupes de huit.
Exposé oral et discussion sur les difficultés rencontrées