

## Comment rédiger de manière compréhensible des formulaires d'information.

Chers investigatrices et investigateurs

Vous êtes en train de rédiger le formulaire d'information et de consentement destiné aux personnes que vous inviterez à participer à votre projet de recherche (appelé ci-dessous formulaire). Le formulaire doit être compréhensible pour ces personnes, selon l'article 16 de la Loi sur la recherche humaine (LRH).

Nos directives ont pour but de vous soutenir dans cette tâche. Elles établissent des critères de compréhensibilité et démontrent, à l'aide d'exemples, comment rendre compréhensible les formulaires.

Trois aspects sont fondamentaux :

### **1) Adaptation aux besoins d'information de personnes sans formation scientifique**

Le formulaire ne devrait pas être rédigé de façon trop abstraite. Le grand public est en général intéressé par la recherche ; cependant l'intérêt porte beaucoup plus sur ses aspects pratiques et concrets que sur des explications méthodologiques abstraites.

Le formulaire doit clarifier sa raison d'être et expliquer pourquoi il doit être lu et compris.

Souvent, les participants potentiels distinguent mal la différence entre traitement et recherche.

### **2) Adaptation aux connaissances préalables**

Les participants potentiels ont parfois peu de connaissances (p.ex. lors de grandes études de prévention primaire) et dépendent du chercheur pour l'explication de concepts apparemment triviaux (p.ex. Qu'est-ce une étude ? A quoi sert un ergomètre ?)

A l'autre extrême se trouvent certain.e.s patient.e.s avec des maladies chroniques (p.ex. diabète de type 1, sclérose en plaque, infection à VIH) qui en savent parfois plus que le médecin. Il n'est pas nécessaire de leur expliquer, par exemple, comment se fait une prise de sang.

### **3) La longueur du formulaire**

La longueur et le degré de détail posent un dilemme. Une longueur excessive tout comme une trop grande densité d'information peuvent surcharger le lecteur. C'est pourquoi nous proposons, pour les formulaires, une version courte et une version longue. La version courte sert d'introduction ; elle n'est pas un résumé à densité d'information élevée.

# Survol des critères de compréhensibilité pour les formulaires

## 1. Pas-à-pas

Les informations sont ordonnées de façon logique. Toutes les étapes du raisonnement sont formulées expressément.

## 2. Cohérent

Les lectrices et lecteurs sont guidés à travers le texte. On leur dit ce qui est important et comment les informations dépendent l'une de l'autre.

## 3. Concret, vivant, et soutenu par des exemples

Des images concrètes, des comparaisons et des exemples s'inspirent de l'expérience pratique des lecteurs et rendent tangibles des concepts abstraits et complexes

## 4. Des mots simples

Les mots seront concrets, communs et brefs. Si des termes spécialisés doivent être utilisés, ils sont expliqués.

## 5. Phrases simples

Les phrases sont courtes et non imbriquées. Elles sont formulées de manière positive.

## 6. Mise en page et illustrations

La mise en page est transparente et renforce la structure d'information du texte. La relation entre illustrations et texte est univoque.

Dans les pages qui suivent, nous allons illustrer ces 6 principes par des exemples concrets.

*Ce document a été élaboré par le Pr. Dr. Felix Steiner, professeur de linguistique à l'Institut des compétences linguistiques de Winterthur (ZHAW). La version française, ainsi que les exemples concrets ont été fournis par le rédacteur principal de ce Bulletin, le Pr Bernard Hirschel. Une version sera publiée sur le site [swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)*

## A noter

- Formation continue des membres CCER et de la CER-VD le 24 novembre 2021 à Lausanne.
- Nous avons reçu 269 réponses à notre questionnaire sur le fonctionnement de la CCER. Merci de votre participation.

## 1 - Pas à pas

Expliquer pas à pas exige d'ordonner les informations de façon cohérente et de formuler toutes les étapes d'une argumentation sans omissions. Le texte doit être fondé sur un ordre simple, de type 1-2-3, allant du précoce au tardif, du simple au compliqué, du connu à l'inconnu.

### 1a) Une phrase ne devrait contenir qu'une seule nouvelle information.

Mauvais exemple	Bon exemple
Alors que le traitement des méningiomes préfrontaux par intervention chirurgicale est une intervention de routine, l'effet d'une telle pathologie et de son traitement chirurgical sur les fonctions cognitives et exécutives des patients reste inconnu à l'heure actuelle, car, du fait de leur position en contact direct avec des zones corticales présentant un rôle crucial dans la prise de décision et d'autres phénomènes cognitifs, ces lésions (ainsi que leur traitement) pourraient induire des déficits neuropsychologiques d'importance et nous souhaitons étudier ce phénomène pour, le cas échéant, optimiser la prise en des patients dans le futur.	L'opération pour enlever le méningiome peut endommager le cerveau. Les effets peuvent être subtiles, par exemples des difficultés dans la prise des décisions, décelables par des tests neuropsychologiques.  Nous souhaitons étudier ces effets neuropsychologiques afin d'optimiser la prise en charge des patients.

### 1b) Procéder en ordre chronologique

Mauvais exemple	Bon exemple
Avant la première prise du médicament de l'étude vous aurez des examens dits de screening qui évaluent votre éligibilité pour l'étude.	Vous aurez d'abord un examen qui servira à déterminer si vous répondez aux critères d'éligibilité de l'étude. Si ces critères sont remplis, vous commencerez à prendre les médicaments à l'étude.

## 2 - Cohérent

Guider le lecteur à travers le texte en rendre explicite ce qui est important. Cette conduite permet au lecteur de se retrouver dans le texte.

### 2a) Adressez-vous directement au patient

Mauvais exemple	Bon exemple
L'étude recrute des patients chez lesquels le diagnostic de syndrome myélodysplasique a été posé et qui sont des candidats pour l'étude d'un nouveau médicament	Vous souffrez de syndrome myélodysplasique. Un nouveau médicament est à l'étude pour cette maladie.

Cependant, selon les cas, n'oubliez pas de vous mettre à sa place. Sa maladie a pour lui, pour elle, une tout autre signification que pour vous. Il espère être soulagé et guérir, vous avez peut-être le souhait louable de ne pas trop promettre, mais ce n'est pas une excuse pour terroriser votre patient.

Mauvais exemple	Bon exemple
Aucune garantie quant à un éventuel effet bénéfique ne peut être donnée.	Nous espérons que ce nouveau traitement va améliorer vos symptômes. Cependant, ce résultat ne peut en aucun cas être garanti.
Vous souffrez d'une forme progressive de sclérose en plaque	Malgré les traitements reçus, votre maladie vous cause toujours de sérieux ennuis.
Votre cancer du poumon ayant récidivé, il n'y a plus d'option thérapeutique.	Vous êtes en attente d'un nouveau traitement, car les traitements antérieurs n'ont pas eu un effet durable.

## 2b) Créez de la continuité en répétant des concepts et mots-clés

Mauvais exemple	Bon exemple
Des nombreuses mutations du gène BRCA1 induisent une prédisposition au cancer du sein non seulement chez les femmes qui ont déjà eu ce diagnostic, mais également dans leur famille proche, parmi laquelle nous cherchons des sujets intéressés à participer à notre étude afin de prévenir le cancer du sein dans leur descendants.	Nous cherchons des adultes qui ont une <u>prédisposition</u> au cancer du sein. Cette <u>prédisposition</u> se reflète dans leur constitution génétique par un gène appelé <u>BRCA</u> (BREast CAncer). Ce gène peut être altéré ( <u>muté</u> ). Le <u>BRCA muté</u> se trouve chez la personne atteinte de cancer, mais également chez une partie des enfants de la personne atteinte.

## 3 - Concret, vivant, et soutenu par des exemples

Une explication devient concrète et vivante quand elle utilise le langage pour évoquer l'expérience propre du lecteur. Il faut chercher des images, des comparaisons et des exemples concrets, issus du quotidien, et qui rendent tangibles des données médicales complexes en faisant appel à l'expérience sensorielle et au savoir commun (voir également plus loin, sous 6. Mise en page et Illustrations). Pour plus de clarté, il est parfois nécessaire d'allonger le texte.

Mauvais exemple	Bon exemple
Un stent est une endoprothèse à destinée vasculaire constituée d'un cylindre métallique extensible, utilisé pour reperméabiliser des vaisseaux obstrués, par exemple des artères coronaires ou fémorales.	Un stent est un petit cylindre métallique extensible. Après déploiement il exerce une pression sur la paroi vasculaire – tel un ressort qui dilate le vaisseau depuis l'intérieur.  Voir une video ici : <a href="https://www.youtube.com/watch?v=I12PMiX5h3E">https://www.youtube.com/watch?v=I12PMiX5h3E</a>
Ces images seront floutées avec un algorithme de reconstruction à sources dans une façon similaire à ce que notre heuristique d'optimisation peut utiliser dans notre étude computationnelle sur l'optimisation de la stimulation du nerf optique.	Les images seront modifiées (floutées). La procédure utilisée rend impossible votre identification et protège votre confidentialité.
Les participants doivent souffrir de symptômes parkinsoniens : hypokinésie, freezing of gait, et/ou tremor.	Les participants doivent souffrir des symptômes typiques de la maladie de Parkinson : Démarche ralentie à petit pas, rigidité et tremblements.
En présence d'une infection au coronavirus SARS-CoV-2, on procèdera à l'infusion de plasma convalescent ou de plasma placebo.	Pendant la convalescence, des substances apparaissent dans le sang qui aident à guérir de la Covid. On peut prélever du sang de patients convalescents et en extraire un liquide qui s'appelle « plasma convalescent ». Administré à des patients à haut risque, ce plasma pourrait peut-être prévenir les complications de la Covid.
L'infarctus du myocarde est causé par une thrombose qui about à une nécrose tissulaire.	Quand un vaisseau est bouché dans le cœur, le sang ne parvient plus au muscle cardiaque. Une partie du muscle meurt. On appelle cela « infarctus du myocarde ».

## 4 - Choisir des mots simples

Préférez la simplicité à chaque occasion. Choisissez des mots concrets, mémorables et courts.

### 4a) Utilisez des mots courants

Mauvais exemple	Bon exemple
Administrer	Donner
Algique	Douloureux
Céphalées	Maux de tête
Extrémité supérieure	Bras

### 4b) Utilisez des verbes à la place de combinaisons abstraites de verbes et de noms

Mauvais exemple	Bon exemple
Administrer par voie entérale	Avaler
Procéder à une résection chirurgicale	Couper/extraire
Traiter par rayons ionisants	Irradier

#### 4c) Ce qui commence par un titre incompréhensible commence mal

Si vous ne pouvez pas changer le titre, ajoutez un sous-titre

Mauvais exemple	Bon exemple
How differences in oximeter performance may affect clinical decision: A pragmatic clinical trial in patients under CPAP or noninvasive ventilation.	Une comparaison des appareils qui mesurent l'oxygénation.
European phase III study comparing, in association with neoadjuvant chemoradiotherapy, a radiation dose escalation using 2 different approaches: External Beam Radiation Therapy versus endocavitary Radiation Therapy with Contact X-Ray Brachytherapy 50 kV f.	Comparaison de deux méthodes d'irradiation dans le traitement du cancer de l'utérus.
Une nouvelle stratégie diagnostique basée sur la PCR multiplex, pour détecter la souche ST-131, et sur l'amplification isothermique "loop-mediated" pour la détection de beta-lactamases à spectre élargie et des carbapénémases dans des frottis anaux.	Evaluation de nouvelles méthodes pour la détection de bactéries résistantes aux antibiotiques.
Caractérisation de l'architecture clonale et analyse des cellules souches leucémiques dans la leucémie myéloïde aiguë.	Analyse des cellules qui sont à l'origine de la leucémie.

#### 4d) Utilisez les termes techniques seulement si absolument nécessaire

Expliquez-les la première fois et continuez à utiliser le même terme pour le même concept

Mauvais exemple	Bon exemple
En présence d'une hypertension pulmonaire postembolique, lorsque la chirurgie d'endartérectomie des artères pulmonaires ne peut être réalisée, nous procédons à une approche par cathéter – l'angioplastie des artères pulmonaires par ballon – dans le but de réduire la pression artérielle pulmonaire en dilatant/écrasant le matériel organisé dans les artères pulmonaires.	Les artères dans vos poumons sont partiellement bouchées par des caillots sanguins. Pour les déboucher, nous allons avancer un mince tuyau (appelé «cathéter») à partir de l'aîne jusqu'au poumon. A son extrémité, le cathéter porte un petit ballon. En le gonflant, nous écraserons les caillots contre les parois des artères et ainsi les déboucherons. Cette procédure s'appelle « angioplastie pulmonaire » ; elle diminue la pression sanguine dans les poumons, améliore la tolérance à l'effort et prolonge la survie.
Les patients atteints de dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge (DMLA), généralement aussi appelée DMLA humide, se voient administrer, entre autres, des inhibiteurs de croissance vasculaire (inhibiteurs du VEGF) tels que Beovu® (nom du principe actif : brolucizumab) pour prévenir la perte d'acuité visuelle.	La <u>rétine</u> est un tissu au fond de l'œil qui réagit à la lumière. Au centre de la rétine se trouve la <u>macula</u> . Dans la maladie appelé <u>dégénérescence maculaire liée à l'âge</u> (DMLA) des petits vaisseaux sanguins prolifèrent dans la macula ; cette prolifération peut conduire à la cécité. Pour traiter la DMLA, on utilise des inhibiteurs de la croissance vasculaire tel que Beovu®

Mauvais exemple	Bon exemple
Une complication grave des accidents cérébrovasculaires est l'hémorragie et l'œdème concomitant qui entravent les fonctions supérieures et peuvent même atteindre le tronc cérébral, avec menace de dépression respiratoire et de décérébration.	Votre proche a saigné à l'intérieur du cerveau. Le saignement provoque un gonflement du tissu cérébral, appelé œdème. Le saignement et l'œdème entravent la fonction du cerveau.
La maladie de Menière (MM) est un syndrome clinique caractérisé par des épisodes répétés de vertiges associés à des symptômes otologiques fluctuants classiquement unilatéraux que sont une hypoacousie due à une surdité neurosensorielle un acouphène ou une sensation de plénitude de l'oreille atteinte.	La maladie de Menière se manifeste par des épisodes de vertiges. Ceux-ci sont accompagnés par des troubles de l'ouïe : Surdité passagère, des bruits dans l'oreille (acouphènes) ou une sensation d'oreille bouch�e.

## 5 - Utiliser des phrases simples

Les phrases simples avec des structures attendues et univoques réduisent les efforts demandés au lecteur. De telles phrases commencent par le sujet (qui ? ou quoi ?), continuent par le verbe, puis le complément.

### 5a) Formulez de façon positive ; évitez les doubles négatifs

Mauvais exemple	Bon exemple
Vous n'avez pas à participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas.	Votre participation à cette étude est volontaire.
Les résultats de ces investigations ne sont pas toujours concluants, ainsi n'est-il pas illogique de chercher d'améliorer les méthodes de laboratoire.	Les résultats sont souvent ambigus ; ainsi faut-il améliorer les méthodes de laboratoire.

### 5 b) Utilisez la voix active plutôt que la voie passive

Mauvais exemple	Bon exemple
Vous serez soumis à des examens dits de dépistage pour déterminer votre éligibilité pour l'étude. Ensuite, la première dose du médicament à l'essai sera administrée.	Des examens dits de dépistage détermineront votre éligibilité pour l'essai. Ensuite, vous prendrez la première dose du médicament à l'essai.
Vous avez été sélectionné(e) en tant que participant(e) potentiel(le) � cette étude car vous êtes atteint(e) d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB).	Nous vous adressons à vous car vous souffrez d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB).

5 c) Utilisez des conjonctions simples et univoques pour clarifier des liens entre les concepts

Mauvais exemple	Bon exemple
Les mécanismes de la résistance antibiotique sont divers et comportent entre autres, la désactivation enzymatique et l'exclusion du cytoplasme par une pompe d'efflux.	La bactérie a de multiples mécanismes de résistance aux antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• D'une part, elle peut produire une substance (enzyme) qui détruit l'antibiotique</li> <li>• D'autre part elle peut transporter l'antibiotique à l'extérieur par ce qu'on appelle une pompe d'efflux.</li> </ul>
Le but de l'essai consiste en une évaluation de l'effet oncologique du médicament, ainsi que d'un recensement de ses effets adverses.	Nous examinons, primo, l'effet anti-tumoral du médicament et, secundo, sa toxicité.

## 6 - Mise en page et illustrations

6 a) Une mise en page claire et structurée permet au lecteur d'identifier rapidement les informations importantes

**Organisation**

- Sous-divisez le texte en paragraphes clairs au contenu cohérent
- Un paragraphe contient un seul « paquet » d'informations
- Les paragraphes sont séparés par des interlignes

Mauvais exemple	Bon exemple
Avant la randomisation qui vous attribuera au groupe de traitement actif ou au groupe placebo, vous subirez plusieurs examens de laboratoire, avec des prises de sang pour formule sanguine et mesures de transaminases hépatiques, ainsi qu'un prélèvement d'urines (protéinurie, glucosurie) qui servent à déterminer si vous remplissez les critères d'éligibilité. Après la phase expérimentale il y aura une phase de suivi pour votre sécurité.	Cette étude comporte trois parties: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sélection (pour voir si vous êtes éligible pour l'étude)</li> <li>2. Traitement et surveillance</li> <li>3. Suivi (pour vérifier que vous allez bien après la fin du traitement).</li> </ol>

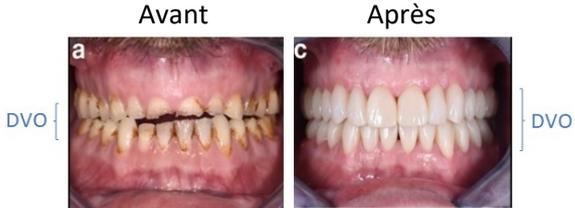
**Des sous-titres clairs et parlant facilitent l'assimilation du contenu**

Mauvais exemple	Bon exemple
Si vous acceptez de participer à cette étude, après avoir signé le formulaire vous aurez une première visite de sélection (V0) pendant laquelle un examen clinique avec mesure de tension artérielle ainsi que certains tests complémentaires seront effectués pour vérifier que vous correspondez bien aux critères requis pour l'étude. Un tensiomètre vous sera alors remis et si vous avez un traitement médicamenteux antihypertenseur en cours, votre médecin	<p><b>1) Avant l'intervention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous aurez une première visite de sélection (V0) avec mesure de tension artérielle pour vérifier que vous correspondez bien aux critères requis pour l'étude. Un tensiomètre vous sera remis qui vous permettra de mesurer votre tension artérielle à domicile.</li> <li>• Si vous avez un traitement médicamenteux</li> </ul>

<b>Mauvais exemple</b>	<b>Bon exemple</b>
<p>investigateur l'arrêtera pour une période de 3 mois. Si vous n'avez pas de traitement médicamenteux anti-hypertenseur vous resterez sans traitement pendant au moins 3 mois. Vous reviendrez pour une visite d'éligibilité (V1) 4 semaines après la première visite V0. Des examens complémentaires seront effectués lors de cette visite dont une Mesure Ambulatoire de Pression Artérielle (MAPA). Vous aurez aussi un angioscanner rénal ou une angio-IRM rénale si vous n'avez pas déjà eu ce type d'examen datant de moins d'un an. Si vous remplissez tous les critères pour la dénervation rénale alors l'intervention sera programmée. L'intervention aura lieu dans les 21 jours suivant la visite V1. Après l'intervention et avant la sortie de l'hôpital, vous aurez une visite pendant laquelle votre état de santé sera contrôlé et votre pression artérielle sera mesurée.</p> <p>Vous serez ensuite revu en consultation à 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 et 36 mois après l'intervention.</p>	<p>antihypertenseur en cours, votre médecin investigateur l'arrêtera à ce moment.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous reviendrez pour une visite d'éligibilité (V1) 4 semaines après la première visite V0. Des examens complémentaires seront effectués dont une <b>m</b>esure <b>a</b>mbulatoire de <b>p</b>ression <b>a</b>rtérielle (MAPA). Vous aurez aussi un angioscanner rénal ou une angio-IRM rénale si vous n'avez pas déjà eu ce type d'examen datant de moins d'un an.</li> <li>• Si vous remplissez tous les critères pour la dénervation rénale alors l'intervention sera programmée dans les 21 jours après la visite V1.</li> </ul> <p><b>2) L'intervention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pendant l'intervention, un petit tuyau sera introduit dans l'artère fémorale (dans l'aîne) et avancé jusqu'aux deux artères rénales. A l'aide d'ultrasons, le tissu entourant les deux artères sera chauffé, ce qui détruit les nerfs innervant les reins.</li> <li>• Comme expliqué plus haut, la dénervation sera pratiquée chez deux tiers des participants choisis au hasard.</li> </ul> <p><b>3) Le suivi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Votre pression artérielle sera mesurée après 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 et 36 mois pour évaluer l'effet de l'intervention.</li> </ul>

## 6b) Illustrations, diagrammes et tableaux

- Ils sont indispensables et doivent être clairs, simples et concis.
- L'internet est une source inépuisable d'illustrations de tout genre.
- Veiller à l'intégration des illustrations et du texte, avec des renvois dans les deux sens.

Mauvais exemple	Bon exemple
<p>Certains facteurs font que la population Suisse est de plus en plus confrontée à un problème d'usure dentaire. En augmentant la Dimension Verticale d'Occlusion (DVO), le dentiste peut aujourd'hui envisager de redonner aux patients la substance dentaire perdue par des traitements de type restauratifs utilisant des procédures peu invasives.</p>	<p>La population Suisse est confrontée à un problème d'usure dentaire. Le dentiste peut redonner aux patients la substance dentaire perdue par des procédures qui s'appellent « augmentation de la Dimension Verticale d'Occlusion » (DVO, voir Figure).</p> <div style="text-align: center;"> <p>Avant                      Après</p>  </div>
<p>L'objectif premier de la chirurgie ou du traitement endovasculaire (approcher l'anévrisme depuis l'intérieur des vaisseaux sanguins via un tube fin placé dans une artère, habituellement en haut de la jambe) est de réduire le risque de saignement initial ou répété dans le cerveau en s'assurant que l'anévrisme ne fait pas partie de la circulation sanguine dans le cerveau.</p>	<p>Pour éliminer le danger que représente l'anévrisme, on l'atteint depuis l'intérieur des vaisseaux sanguins via un tube fin, appelé cathéter (voir Figure).</p> <p>La pointe du cathéter est introduite par piqûre dans une artère dans l'aîne, puis avancée jusqu'à l'anévrisme. Ensuite, à travers le cathéter, un fil métallique est poussé dans l'anévrisme où le fil s'enroule. Conséquence : Le sang à l'intérieur de l'anévrisme forme un caillot, écartant ainsi le danger de saignement.</p> 