

A. Wenger
N. Ilic
A. Hadengue
A. Auchlin
S. Hurst

Alexandre Wenger, Ph.D
Université de Genève
Faculté des lettres
Département de langue et littérature
françaises et
Faculté de médecine
Institut d'éthique biomédicale
Programme des sciences humaines
en médecine
CMU, 1211 Genève 4
Alexandre.Wenger@unige.ch

Nathalie Ilic
Pr Samia Hurst
Université de Genève
Institut d'éthique biomédicale
CMU, 1211 Genève 4

Pr Antoine Hadengue
Commission d'éthique de la recherche
du Département de médecine
HUG, 1211 Genève 14

Antoine Auchlin, Ph.D
Faculté des lettres
Département de linguistique
1211 Genève 4

Rev Med Suisse 2010; 6: 1927-8

A ce jour, les formulaires d'information et de consentement éclairé dans le cadre de la recherche clinique ont été étudiés sous l'angle des éléments devant y figurer selon la loi et les directives internationales d'éthique de la recherche, et sous celui du niveau d'éducation nécessaire pour les comprendre. De telles approches se limitent aux éléments de contenu des formulaires. A ce titre, elles n'aboutissent qu'à des recommandations visant à compléter et à augmenter la liste des items d'information destinés aux sujets de recherche. Mais à force d'allonger le contenu des formulaires sans prendre en considération l'expression et la forme, on les rend de plus en plus illisibles, voire illogiques, ce qui pourrait nous faire dire: «jusqu'ou l'information aux sujets de recherche s'arrêtera-t-elle?».

1 Exemples anonymisés extraits de protocoles réels.

2 Les formulaires étudiés concernent uniquement la recherche clinique, et non la pratique clinique. Le lecteur des formulaires doit donc être considéré comme un sujet de recherche potentiel, et non comme un patient. Il va de soi qu'un consentement donné par une personne qui ne comprendrait pas qu'il s'agit de recherche ne serait pas éclairé.

L'information aux sujets de recherche : jusqu'ou s'arrêtera-t-elle ?

UNE DÉMARCHE INNOVANTE

Ainsi, à l'instigation et avec le soutien financier de la Commission d'éthique de la recherche des HUG, une équipe issue de la médecine, de la linguistique, de la bioéthique et de la littérature s'est récemment constituée afin de réfléchir aux difficultés de compréhension que les formulaires d'information et de consentement éclairé peuvent poser aux personnes sollicitées pour participer à une étude clinique. L'effort de réflexion entrepris porte donc sur les formes de la communication et sur l'impact qu'elles peuvent avoir sur la signification des informations transmises. La démarche est innovante à deux égards au moins. D'une part par la façon de situer sur le terrain du langage la question éthique de la bonne compréhension des informations transmises au sujet de recherche. D'autre part par le caractère inédit de l'équipe qui réunit non seulement des chercheurs de formation scientifique et des chercheurs de formation humaniste, mais aussi des cliniciens praticiens et des théoriciens du langage et de l'éthique. Cette interdisciplinarité est importante. Elle permet d'ajuster l'originalité de cette perspective sur le langage aux exigences tant médicales qu'éthiques auxquelles les formulaires d'information doivent répondre. Elle devrait également permettre, à terme, de déboucher sur des propositions concrètes d'amélioration des formulaires et d'offrir ainsi aux investigateurs cliniques des outils pour mieux transmettre les informations nécessaires à un consentement libre et éclairé.

QUI PARLE? À QUI?

Cette recherche en cours, débutée il y a un peu plus d'un an, porte sur un corpus de formulaires d'information relatifs à des protocoles de recherche en oncologie menés aux HUG. Comme tous les formulaires d'information en vue du consentement éclairé à participer à la recherche, ils se présentent sous la forme d'une lettre par laquelle un investigateur s'adresse à un potentiel sujet de recherche. Autrement dit, il s'agit d'une forme de communication qui suppose un énonciateur (l'investigateur) et un destinataire (le sujet) uniques. Pourtant, le

recours aux outils de l'analyse linguistique permet de mettre en évidence le fait que dans la grande majorité des formulaires ce cadre est fluctuant, ce qui a pour effet de parasiter l'information nécessaire à l'obtention d'un consentement libre et éclairé de la part du sujet. Ni l'investigateur ni le sujet ne sont clairement identifiés et la réponse à la double question «qui parle? à qui?» est loin d'être évidente, comme l'attestent les quelques exemples suivants.

«SUJET» OU «PATIENT»?

Dans de nombreux formulaires d'information, on observe une indécision sur la qualité de sujet ou de patient de la personne à laquelle le formulaire s'adresse. En effet, de nombreux formulaires débutent (après le titre de l'étude) par «Madame, Monsieur». Cette formule d'adresse préconisée par Swissmedic montre bien que l'information est dispensée sous la forme d'une lettre. Certains documents néanmoins proposent la variation «Cher patient, chère patiente». ¹ A une relation centrée sur la participation à une recherche, cette variation substitue une relation thérapeutique, ce qui modifie bien entendu les présupposés de la participation à l'étude. ²

MÉDECIN, INVESTIGATEUR OU SPONSOR?

L'identité du rédacteur peut également être obscure. «Chaque cycle de traitement durera [N] jours et vous pourrez continuer à recevoir de nouveaux cycles de traitement jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave ou jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez d'arrêter de prendre le traitement.» Ici, l'emploi galvaudé de «jusqu'à ce que» laisse entendre que l'aggravation de la maladie est inéluctable. Pour tenter de comprendre pourquoi un glissement s'est produit entre un «tant que votre maladie ne s'aggrave pas» à un «jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave» alarmiste, l'on peut se demander qui de l'investigateur, du médecin ou du sponsor s'adresse au lecteur. Si la conduite de l'étude *jusqu'à son terme* est une préoccupation propre au sponsor et à l'investiga-

teur, l'autorité médicale se concentre, quant à elle, sur les effets potentiels sur tel ou tel participant. On observe ici une confusion entre le temps de l'étude (par exemple «le traitement sera donné à tous les sujets lors de plusieurs cycles jusqu'à la fin de l'étude») et le temps du participant à l'étude (par exemple «le traitement vous sera donné tant qu'il n'y a pas de contre-indication») Cela illustre la tension qui advient entre divers intérêts en présence, à savoir ceux du sponsor, de l'investigateur et du médecin, trois voix en quelque sorte réunies dans le même document. La distinction entre temps de l'étude et temps du participant s'en trouve brouillée. Or, cette distinction est cruciale lors de la lecture : le lecteur n'étant encore à ce stade qu'un sujet de recherche potentiel, le texte ne doit pas obscurcir ses repères et venir compliquer le travail interprétatif.

LE FUTUR OU LE CONDITIONNEL ?

Le rédacteur ignore si le lecteur participera ou non à l'étude. Il doit décrire ce qui va se passer dans le cadre de l'étude ; toutefois il ne peut pas décrire certains des événements qui dépendent de l'acceptation du sujet de recherche. Les différents scénarios évoqués dans le formulaire peuvent entraîner une indécision entre le futur (*ce qui va se passer*) et le conditionnel (*ce qui pourrait se passer si le sujet participe*). Ainsi dans cet exemple : «Si une grossesse survenait au cours de l'étude vous devriez en avertir immédiatement votre médecin et vous ne pourrez plus participer à l'étude. Il vous informera des risques éventuels pour le fœtus et de la manière de les traiter. Vous serez suivie durant toute votre grossesse et après la naissance de votre enfant. Les informations concernant votre grossesse seront recueillies par l'investigateur et transmises au promoteur de l'étude.» Le mésusage des règles de concordance des temps verbaux introduit une indécision entre le futur et le conditionnel (on attendrait : «...si une grossesse survenait... vous devriez en avertir... et ne pourriez plus...»). La différence est de taille parce que le futur prend ici une valeur injonctive particulièrement marquée («vous devriez», «vous ne pourrez plus»). Là où le conditionnel propose un scénario hypothétique, le futur annonce un scénario réel et prévu par anticipation : le futur suppose un degré d'implication supérieur de la part du lecteur, autrement dit un degré de liberté inférieur de sa part. Le caractère informatif du formulaire est donc mis en défaut par une rhétorique de la persuasion. Cet exemple

atteste la difficulté réelle qu'il y a à prendre en compte l'ensemble des éventualités auxquelles le sujet peut être confronté. Ces éventualités (acceptation ou refus de participer par le sujet, molécule contre placebo, complications éventuelles, prise en charge en cas de complications, abandon de l'étude, etc.) sont autant de scénarios possibles que le rédacteur doit anticiper et gérer.

COPIÉ-COLLÉ

L'attention méticuleuse et parfois myope portée à n'oublier aucun élément peut conduire à des situations absurdes, comme c'est le cas dans l'exemple suivant, extrait d'une étude récente englobant plusieurs groupes, dont un seul concernait des sujets exclusivement âgés de plus de 70 ans. Or, le formulaire d'information à l'attention des sujets féminins de ce groupe des plus de 70 ans comportait un paragraphe intitulé «Contraception», simplement repris des formulaires prévus pour les autres groupes, et débutant ainsi : «Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, une contraception efficace est indispensable au cours du traitement (etc.)». L'effet *a priori* comique d'un tel copié-collé s'avère d'autant plus malheureux que les formulaires sont déjà longs et qu'ils comportent des informations nombreuses et complexes à assimiler pour les personnes sollicitées. L'irruption d'un paragraphe hors de propos met donc immédiatement en jeu le crédit qu'il faut accorder aux autres paragraphes.

ENTRAVES À LA COMPRÉHENSION

La question initiale «qui parle ? à qui?», conduit à constater d'une part que l'énonciateur est souvent une instance plurielle recouvrant les voix de l'investigateur, du sponsor, celle des *guidelines* de Swissmedic, celle aussi du traducteur dans certains cas d'études multicentriques. Et d'autre part que le destinataire n'est pas clairement défini, essentiellement parce que le formulaire répond à la double exigence de s'adresser à de nombreux sujets potentiels, tout en préservant la singularité de chacun d'eux. Or, dès lors que l'information aux sujets de recherche est un élément fondamental d'un recrutement éthiquement justifié dans un projet de recherche sur l'être humain, ces maladresses formelles revêtent une importance capitale. Leur incidence sur la signification des informations transmises augmente l'effort du lecteur, et risque de devenir un obstacle à la compréhension des éléments

nécessaires au consentement éclairé. L'usage d'expressions présupposant l'accord du lecteur (par exemple les futurs «vous serez», «vous devriez» à la place du conditionnel, vus dans l'exemple ci-dessus) brouille sa liberté de participer ou non, alors même qu'il est crucial que le formulaire d'information soit clair sur cette liberté de choix.

UNE INTERDISCIPLINARITÉ NÉCESSAIRE

L'innovation dans le domaine médical passe aussi bien par la spécialisation et le perfectionnement technique que par l'échange de compétences et la collaboration interdisciplinaire. Cette dernière, pour qu'elle ne soit pas un vain mot, doit se distinguer par l'ouverture de perspectives nouvelles et par un *plus* en termes d'utilité : sa fonction est de mettre en lumière des problèmes qui auraient échappé à une approche réduite à un unique domaine d'expertise, et de proposer des solutions inédites. C'est à de tels enjeux que doit répondre la collaboration entre cliniciens et chercheurs de sciences fondamentales et entre cliniciens et chercheurs de sciences humaines, mobilisée ici autour des formulaires d'information et de consentement éclairé aux sujets de recherche. ■