

**Approche expérimentale
d'information des participants
en pré-inclusion dans une recherche médicale**

Catherine Fall

**Journée Scientifique du Site Dakar ANRS
25 juin 2010**

Introduction

- En théorie, le consentement libre et *éclairé*: une exigence éthique primordiale
- En pratique, des difficultés soulevées par son recueil notamment dans les pays à ressources limitées
- En amont du consentement : des dispositifs d'information hétérogènes et peu documentés

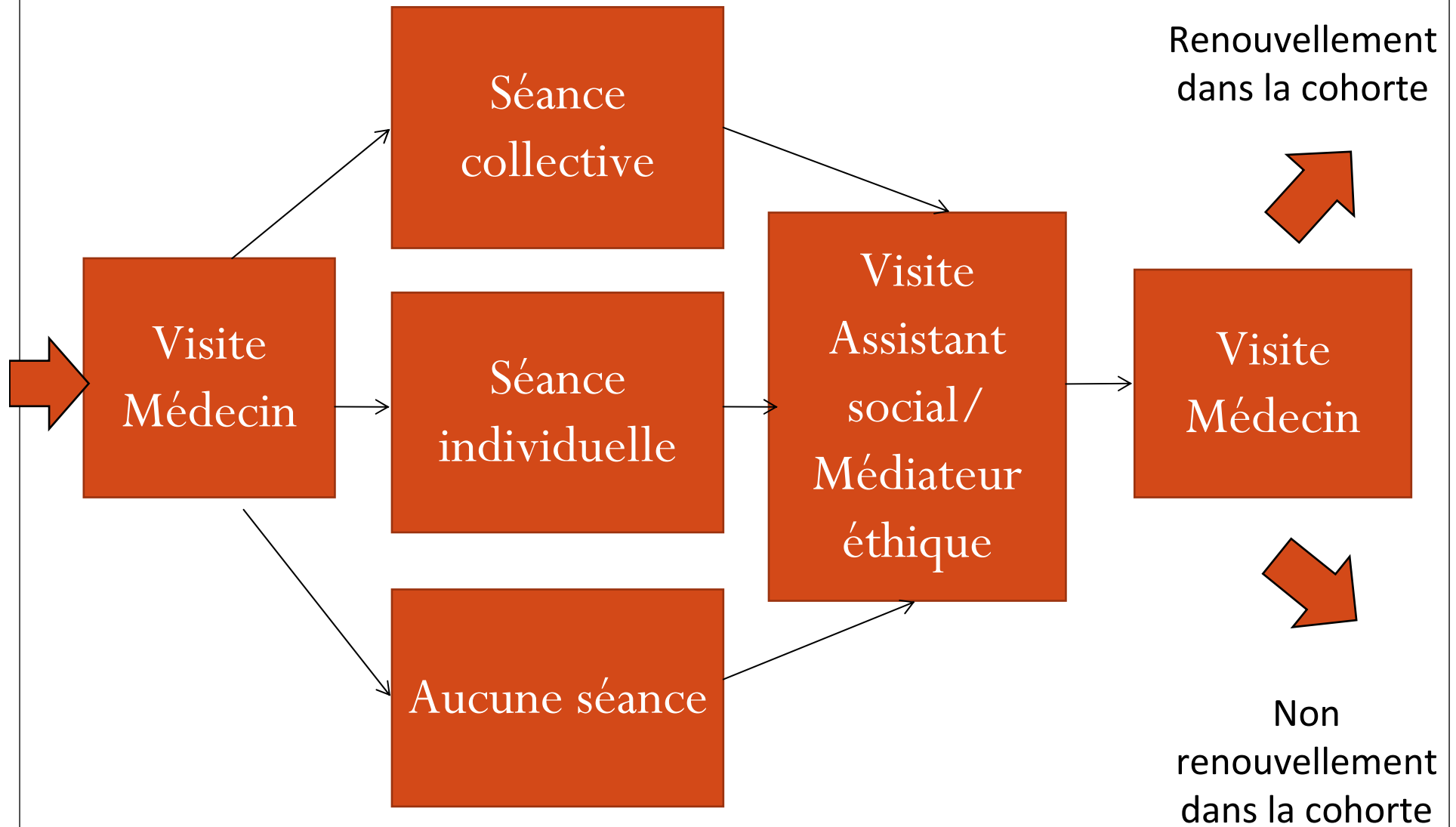
Pourquoi un dispositif d'information?

- Besoins en matière d'information montrés par des études au CRCF (Desclaux, 2008; Couderc, 2008)
- Opportunité d'application dans la cohorte ANRS 1215
- Tester auprès d'une population un modèle combinant un contenu informatif et des méthodes d'information

Méthode

- Définition d'un dispositif expérimental
- Comparaison de 3 méthodes d'information :
 - Usuelle (consultation du médecin)
 - Séance d'information collective
 - Séance d'information individuelle
- Production de supports pédagogiques adaptés (démarche participative)
- Une démarche itérative: renforcer les informations données à chaque étape

Le dispositif d'information



Contenu et forme de l'information

- Des supports construits en commun
- Une information délivrée sur des données essentielles sur:
 - le VIH,
 - la recherche
 - la cohorte ANRS 1215 elle-même et ses évolutions
 - sur la 3^{ème} phase de l'étude
 - les droits des participants...
- Une animation interactive en wolof avec un support en français (adaptation selon la séance)

Résultats

- Mise en place du dispositif de juin à décembre 2009
- 188 /270 fiches médecin remplies
- 195 /270 participants à une séance d'information
 - *Dont 104 à une des 9 séances d'information collective*
- 177 /270 évaluations finales

Résultats

1. Les choix des participants (1)

- En première intention, les participants déclarent vouloir une séance individuelle (47%) ou les deux (21%)
- Les documents d'information sont pris plutôt en français (46%) mais 54% ne les conservent pas avec eux
- Les participants préfèrent une information orale en wolof parlé

Résultats

1. Les choix des participants (2)

- Suite à la rencontre avec le médiateur éthique, ils préfèrent la séance collective
- 53 % des participants de la cohorte ont assisté à une séance collective
- 28 % ne choisissent aucune séance après discussion avec le médiateur éthique (utilisation des documents d'information seulement)

2. Comparaison des trois méthodes d'information

Séance usuelle (consultation du médecin)	Séance supplémentaire individuelle avec médiateur	Séance supplémentaire collective
Temps nécessaire à la lecture des documents courts	A lieu suite à la rencontre avec le médecin	Demande de revenir au centre en dehors de ces RDV
Information délivrée = celle comprise dans lettre d'information et lettre de consentement	Discussion ouverte avec un intervenant communautaire	Séance plus longue (2h environ)
Peu d'interactions avec les autres acteurs	Expression des représentations sur la recherche	Echanges avec d'autres participants, l'équipe de recherche, les représentants associatifs
Adaptée pour les personnes lettrées, difficile pour les personnes analphabètes	Permet au participant de ne pas s'exposer (confidentialité)	Expression des représentations sur la recherche et partage du vécu avec d'autres participants
Langues possibles: français ou wolof (littéraire)	Adaptée pour tous les niveaux d'alphabétisation	Adaptée à pour tous les niveaux d'alphabétisation
	Langues possibles: français, pular, diola, bambara, wolof (parlé)	Langues possibles: français, wolof

3. Evolution des perceptions du projet de recherche (1)

- Avant l'information:
 - majorité des participants ne connaissent de la cohorte que les modalités de PEC
 - Le consentement = un contrat / La cohorte = une PEC ou un projet humanitaire
- Après l'information:
 - Meilleur niveau d'information (mais pas suffisant)
 - Meilleure connaissance de leurs droits et leurs engagements
 - Savent distinguer avantages et inconvénients de l'inclusion dans le projet

3. Evolution des perceptions du projet de recherche (2)

- Identification précise des préoccupations des participants (remboursements, prélèvements sanguins, accès aux résultats des bilans, gestion de la sortie d'étude)
- Préoccupations abordées de manière systématique au fur et à mesure des séances
- Des questionnements qui dépassent la recherche et soulève l'importance du vécu au long terme avec le VIH sous ARV

Discussion

- Pas d'autres études qui permettent une comparaison
- Démarche bien accueillie par les équipes mais pas encore suffisant
- Médiation éthique a permis de résoudre certaines situations conflictuelles entre soignant et soigné
- Des changements perceptibles dans les pratiques avec ce dispositif
- Un dispositif qui arrive trop tard dans l'étude?

Conclusion

- Séances d'information collectives préférées aux individuelles car favorisent l'expression et le partage d'expériences en groupe et privilégient l'oralité
- Importance d'avoir une variété de propositions en termes d'information pour les participants
- Importance du travail linguistique
- Des besoins en matière d'information qui dépassent la recherche

Remerciements

Les participants de la cohorte ANRS 1215

**L'équipe de recherche de la cohorte ANRS 1215
CRCF, CTA, HPD**

**Les associations de PVVIH, de lutte contre le
VIH/sida**

Sidaction

ANRS

IRD