

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DANS LES ESSAIS DE PRÉVENTION DU VIH

POINTS SAILLANTS D'UN ATELIER INTERNATIONAL

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DANS LES ESSAIS DE PRÉVENTION DU VIH

POINTS SAILLANTS D'UN ATELIER INTERNATIONAL



Le Population Council mène des recherches à travers le monde afin d'améliorer les politiques, les programmes et les produits dans trois domaines: VIH/SIDA; pauvreté, genre et jeunes; et santé de la reproduction.

One Dag Hammarskjold Plaza
New York, NY 10017 USA
Téléphone : +1-212-339-0500
Fax : +1-212-755-6052

Remerciements

Conceptualisé et planifié par un comité formé de Barbara Friedland, Martha Brady et Hillary Bracken (Population Council), Kathleen MacQueen (Family Health International), Cynthia Woodson (Research Triangle Institute) et Elizabeth McGory (consultante), l'atelier sur le consentement éclairé dans les essais de prévention du VIH s'est tenu à New York City les 16, 17 et 18 mai 2005. Co-organisé par le Population Council et Family Health International, l'atelier a bénéficié du soutien de USAID (United States Agency for International Development), d'International Partnership for Microbicides, Inc., des National Institutes of Health et de la William and Flora Hewlett Foundation.

Traduction par: Geneviève Haines



La production de ce dossier a été rendue possible par le généreux financement du peuple américain à travers l'organisme USAID (United States Agency for International Development). Le contenu de ce document relève de la seule responsabilité du Population Council et ne reflète pas nécessairement les opinions d'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

Le texte de ce dossier peut être copié ou adapté pour répondre aux normes locales applicables, sans autorisation préalable du Population Council, pourvu que les parties copiées en soient distribuées gratuitement ou à prix coûtant (sans bénéfice) et que la source en soit identifiée. Toute reproduction commerciale sera soumise à l'obtention de l'autorisation préalable du Population Council. Le Population Council appréciera la réception d'un exemplaire de tout document ou matériel dans lequel le texte sera reproduit ou cité.

Table des matières

Introduction	2
<hr/>	
Instruments de consentement éclairé :	
Communiquer des concepts difficiles	3
Brochures	4
Vidéos	6
Éducation interactive des participantes sur ordinateur	8
<hr/>	
Expliquer les concepts difficiles	9
<hr/>	
Évaluer la compréhension des participants :	
Que doivent-ils savoir ?	12
<hr/>	
Importance de la formation	13
<hr/>	
Conclusion	13
<hr/>	
Annexe 1 : Approches quantitatives et qualitatives	14
<hr/>	
Annexe 2 : Essai HPTN 035 : Liste de contrôle de compréhension pour consentement éclairé à l'enrôlement (extrait)	15
<hr/>	

Introduction

Sur la scène en constante évolution des essais cliniques de prévention du VIH, le consentement éclairé est reconnu telle une dimension fondamentale de pratique déontologique. Si l'assurance du consentement éclairé et de la participation volontaire représente l'un des aspects les plus compliqués de tout essai clinique, les essais de prévention du VIH, souvent menés dans le contexte de collectivités pauvres en ressources, posent une gageure éthique et pratique plus grande encore :

- Les essais d'efficacité potentielle à grande échelle doivent être menés dans les endroits qui présentent une haute incidence du VIH.
- Les essais exigent la participation de volontaires sains, mais souvent caractérisés aussi par leur vulnérabilité socioéconomique et le risque considérable qu'ils courent de contracter le VIH.
- Les chercheurs doivent renforcer l'inconnue de l'efficacité des produits à l'essai de sorte que les participants n'éprouvent pas un faux sentiment de protection, de « méprise thérapeutique », dont pourrait résulter un accroissement des comportements à risques (usage moindre du préservatif ou plus grand nombre de partenaires).
- Les essais de prévention du VIH/sida touchent aux questions fort délicates de l'opprobre, de la sexualité et de l'absence d'équité entre les sexes.
- La communication de termes de recherche technique et de concepts inconnus dans les langues locales peut être difficile.

L'analphabétisme exacerbe ces difficultés, dans les contextes où les participants potentiels ne comprennent guère les notions de santé sexuelle ou de recherche clinique.

Pour relever ces défis, le Population Council et Family Health International (FHI) ont organisé une rencontre destinée à identifier les approches réussies du processus de consentement éclairé, susceptibles d'adaptation et de diffusion dans les essais de prévention du VIH. Ce dossier, adapté du rapport intégral de la rencontre¹, se concentre sur les instruments et stratégies novateurs mis en œuvre pour faciliter le consentement éclairé dans les essais de prévention du VIH. Quelques exemples, extraits d'essais achevés et en cours, sont également inclus à titre d'illustration.

¹ C. Elizabeth McGrory, Barbara A. Friedland, Cynthia Woodsong et Kathleen M. MacQueen. 2006. « Informed Consent in HIV Prevention Trials: Report of an International Workshop ». New York : Population Council et Family Health International.
Accessible sur : www.popcouncil.org/pdfs/ICWorkshop.pdf [en anglais].

Instrument de consentement éclairé : Communiquer des concepts difficiles

Les investigateurs de plusieurs études en cours sur la prévention du VIH investissent dans divers instruments et approches innovants dans le but d'améliorer la compréhension des concepts de la recherche et des procédures d'essai par les participants volontaires. Les méthodes adoptées incluent brochures, feuilles d'information, tableaux à feuilles mobiles, vidéos, supports visuels et éducation interactive des participants sur ordinateur².

Conseils d'élaboration de matériel et d'approches du consentement éclairé

- Mener une recherche formative soignée : esquisser, prétester et adapter aux conditions locales.
- Encourager le personnel de l'étude, les membres du comité consultatif de la collectivité, les participants potentiels et, si possible, les participants aux études antérieures à exprimer leurs idées, développer les approches et prétester le matériel.
- S'appuyer sur les comités consultatifs et autres structures des collectivités pour renforcer les concepts fondamentaux (du volontariat, notamment) et faciliter la formulation d'un langage, d'une terminologie et d'analogies aptes à communiquer les concepts de la recherche de manière pertinente et compréhensible dans le contexte local.
- Utiliser une combinaison de matériel et documents se renforçant les uns les autres lors de la présentation de l'information pertinente à la collectivité et aux participants, tout au long du processus d'essai.

² Les technologies interactives peuvent inclure la méthode dite ACASI—d'auto-instruction ou auto-entretien audio assisté par ordinateur—soit pour informer les volontaires au sujet de l'essai ou comme technique d'interview utile à l'obtention de réponses aux questions de nature délicate.

Brochures

Une brochure de qualité communique le professionnalisme de l'essai et son respect envers les participants. Des illustrations réalistes en couleur peuvent aider les participants à comprendre et à retenir l'information présentée. Les brochures sont utiles à plus d'un égard :

- Elles apportent aux participants une information générale ou détaillée sur les étapes et les procédures de l'essai et sont complémentaires aux formulaires de consentement éclairé.
- Elles définissent et illustrent graphiquement les concepts difficiles de la recherche.
- Elles aident à répondre aux questions posées durant les séances d'information.
- Elles favorisent le recrutement lorsque les participants les montrent à leurs proches.

Les instruments de consentement éclairé dans la pratique : Essai Carraguard® de phase 3 du Population Council

La brochure de l'essai de microbicide Carraguard® Phase 3 du Population Council³ a servi de complément au formulaire de consentement éclairé. Durant la phase prétest, les participantes ont été invitées à exprimer leur opinion sur les images, les couleurs et la qualité générale de la brochure. L'approche a donné lieu aux changements illustrés dans l'encadré ci-dessous.

Les instruments de consentement éclairé dans la pratique : Essai de microbicide HPTN 035

La brochure de l'essai de microbicide HPTN 035⁴ s'organise autour de dessins au trait d'un personnage nommé Serena, pour expliquer les différents concepts et procédures de l'étude. Cet essai multisite a été mené dans plusieurs pays. Le matériel d'accompagnement en a été testé en phase pilote adaptée à chaque contexte. Bien que Serena ait été intentionnellement conçue pour paraître familière à la population de femmes recrutées pour l'essai, elle a été redessinée, d'après les résultats des tests pilotes, pour présenter une apparence plus moderne, plus attrayante et plus affluente. Une image particulière de Serena dans laquelle beaucoup de participantes potentielles avaient perçu un visage inquiet a dû être redessinée aussi (voir l'encadré).

³ Un essai de phase 3 sur l'innocuité et l'efficacité du microbicide Carraguard, pour la prévention de la séroconversion VIH chez les femmes, a été réalisé en trois sites d'Afrique du Sud entre mars 2004 et mars 2007. www.popcouncil.org/projects/MIC_CarraClinicalStudies3.html. Site consulté le 17 janvier 2008.

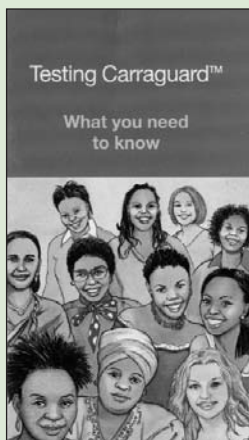
⁴ L'essai HPTN 035 (du réseau HIV Prevention Trials Network) est un essai d'innocuité et efficacité randomisé à 4 bras de phase 2/2b portant sur deux candidats microbicidiques et deux bras témoins, avec 3 220 femmes enrôlées en huit sites et cinq pays. www.hptn.org/research_studies/hptn035.asp ; www.mtnstopshiv.org/node/62. Sites consultés le 17 janvier 2008.

Adaptation de la brochure Carraguard Phase 2 pour la Phase 3

Phase 2

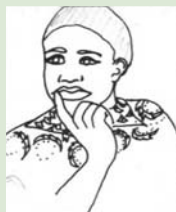


Phase 3



Les participantes à la phase 2 de l'essai Carraguard ont recommandé des illustrations plus réalistes pour la brochure d'information (à gauche). Les changements suggérés ont été apportés à la brochure de la phase 3 (à droite).

Évolution de « Serena » pour l'essai HPTN 035



Lors des prétests, les participantes ont contribué à l'évolution de Serena dans les brochures de l'essai. (Dessins de Denise Todloski)

Vidéos

Les vidéos sont potentiellement aptes à faciliter les processus de recrutement et de consentement éclairé, surtout dans les essais de grande envergure. Elles peuvent s'avérer plus engageantes que les documents imprimés et offrir un outil particulièrement utile dans les contextes largement analphabètes. Elles permettent aussi d'uniformiser la présentation de l'information relative à l'essai, tout en réduisant la charge du personnel.

Difficultés associées à la technologie vidéo :

- La complexité du processus de réalisation impose de longs délais de production, peu compatibles avec les changements éventuels de protocole.
- Il n'est pas possible de projeter une vidéo dans tous les centres de recrutement car l'apport d'équipements onéreux peut être encombrant ou peut-être même dangereux.
- Il peut être difficile d'attirer l'attention des participants potentiels dans les cliniques fort fréquentées.

Les instruments de consentement éclairé dans la pratique : Étude MIRA du diaphragme en latex pour la prévention de l'infection à VIH chez les femmes

Le personnel de l'essai MIRA⁵ a observé que le matériel imprimé et les présentations orales tendaient à ennuyer les participantes et les volontaires ont indiqué qu'une vidéo permettrait de mieux retenir leur attention.

- Des cliniciens, des représentants de la collectivité et les membres de l'équipe de recherche ont participé à l'élaboration de la vidéo.
- Les participantes à l'essai ont réagi positivement à l'apparition, dans le film, du président du comité d'éthique indépendant. Cette initiative a
–concrétisé le concept d'« éthique de la recherche » ;
–transmis le message de valorisation des participantes ;
–établi clairement le professionnalisme de l'étude.

⁵ L'essai MIRA (Methods for Improving Reproductive Health in Africa) est mené à Durban et Johannesburg (Afrique du Sud) et à Harare (Zimbabwe).

www.cervicalbarriers.org/documents/MIRA_Results_and_Publications_aug07_final_pdf.pdf. Site consulté le 17 janvier 2008.

Les instruments de consentement éclairé dans la pratique : Essai Carraguard de phase 3 du Population Council

Pour mieux définir les approches de l'essai d'efficacité Carraguard® de phase 3 en Afrique du Sud, le Population Council a organisé des discussions de groupe et des entretiens en profondeur avec les participantes et le personnel de la phase 2⁶. Cherchant à déterminer comment expliquer les concepts difficiles, il les a invités à exprimer leurs suggestions concernant les processus de recrutement et de consentement éclairé de la phase 3. D'après les réponses reçues, le Population Council a produit une vidéo⁷ destinée à clarifier les concepts inconnus et à présenter l'information fondamentale de l'essai de manière plus engageante.

- De brèves scènes documentaires y expliquent les concepts difficiles et les thèmes clés de randomisation, double insu, participation volontaire, communication avec le partenaire, examen pelvien (une procédure inconnue de la plupart des femmes des collectivités invitées à participer à l'essai) et dépistage du VIH.
- Un consultant en éducation a participé à la rédaction du script et une actrice connue a été engagée comme narratrice visible à l'écran.
- Les segments de la vidéo ont été prétestés et adaptés après les discussions de groupe avec les femmes des collectivités de recrutement et avec les membres des comités consultatifs.
- Les rapports officieux laissent entendre que le personnel et les participantes à l'essai ont trouvé la vidéo informative et intéressante. Les femmes ont apprécié de voir à l'avance ce à quoi elles devaient s'attendre lors de l'essai.

⁶ A. De Kock, M. Marumo et B. Friedland. 2005. « Carraguard Phase 3 Trial: Developing and implementing a video. » Présentation à l'atelier du Population Council/Family Health International sur le consentement éclairé dans les essais de prévention du VIH, New York, 16-18 mai.

⁷ « Testing Carraguard™. What you Need to Know. » Vidéo. Johannesburg : Population Council, 2004. Une vidéo de Pandamonium Productions. www.popcouncil.org/media/saclips/videlink.html. Site consulté le 17 janvier 2008.

Éducation interactive des participants sur ordinateur

Les instruments de consentement éclairé dans la pratique : Essai BOTUSA Project PrEP

L'essai BOTUSA Project PrEP⁸ a présenté un plan de recours à l'auto-instruction interactive assistée par ordinateur, pour renforcer l'information communiquée dans le cadre d'un entretien personnel intensif de consentement, avant l'administration d'un test de compréhension. La technologie fait appel à un ordinateur à écran tactile avec composant audio. L'information relative à l'essai est présentée sous forme d'exposé multimédia avec narration. Les participants peuvent sélectionner la langue de leur choix.

⁸ L'essai Botswana PrEP Trial, destiné évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une prophylaxie préexposition dans la réduction des infections à VIH parmi les jeunes adultes hétérosexuels, est mené par le BOTUSA Project—une collaboration entre le gouvernement du Botswana et les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/prep.htm. Site consulté le 17 janvier 2008.

Expliquer les concepts difficiles

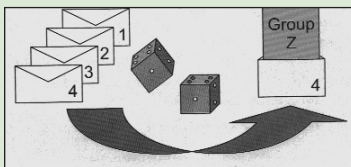
Il est particulièrement difficile de communiquer clairement, pour qu'ils les comprennent bien, les concepts d'essai clinique et la terminologie de la recherche aux participants volontaires d'origines et de langues diverses. Les essais ont recours à de nouvelles approches originales pour présenter l'information et expliquer les concepts difficiles dans le matériel descriptif et de consentement éclairé utilisé dans les contextes locaux⁹.

Par exemple :

Randomisation : Procédure de répartition des participants en groupes de traitement par affectation aléatoire, pour éliminer le biais de sélection par les chercheurs ou les participants, assurer la validité de l'analyse statistique des données et former des groupes compatibles en ce qui concerne les facteurs susceptibles d'influencer les résultats. La randomisation est un concept de recherche complexe parfois inconnu des participants potentiels à l'essai et difficile à expliquer de manière uniforme dans des contextes distincts :

- La randomisation est souvent expliquée à l'aide d'images associées à la notion de hasard : une roue de loterie, par exemple, ou un jeu de dés (voir l'encadré).
- Une image d'ordinateur peut faire comprendre qu'un programme informatique, plutôt qu'une personne, affecte aléatoirement un participant au groupe d'intervention ou témoin.

Randomisation



Des images d'objets associés à la notion de hasard (dés) ont servi à expliquer le mode d'affectation aléatoire des participants au groupe d'intervention et au groupe témoin d'un essai. À gauche, l'illustration de l'essai Carraguard Phase 3 ; à droite, celle de l'essai BOTUSA PrEP.

⁹ H. Bracken. 2005. « Communicating complex concepts. » Présentation à l'atelier du Population Council/Family Health International sur le consentement éclairé dans les essais de prévention du VIH, New York, 16-18 mai.

¹⁰ L'efficacité de ces méthodes de communication d'information aux participants d'un essai n'a pas été systématiquement évaluée. Aussi convient-il d'y voir de simples « suggestions » plutôt que des « pratiques d'excellence ».

Placebo : Les explications mettent l'accent sur le fait que le produit à l'essai et le placebo sont identiques, sauf que :

- le placebo est « inactif » ou « ne contient pas de [nom de l'ingrédient] » ;
- « l'un contient [l'ingrédient actif] et l'autre pas » ;
- le placebo est un « gel de comparaison » (voir l'encadré).

Les images analogues tirées du contexte local et testées dans ce contexte pour assurer leur pertinence permettent aussi d'expliquer le concept de placebo :

- Jus vitaminé ou lait
- Bijouterie de fantaisie vs. véritables pierres précieuses
- Coca d'imitation vs. Coca-Cola®

Sérodiscordance : Il peut être particulièrement difficile de communiquer le concept qu'un partenaire peut être séropositif et l'autre séronégatif. Pour encourager les couples à se soumettre au dépistage du VIH, l'essai Partners in Prevention HSV/HIV¹¹ recourt à l'analogie des baobabs infestés de termites (voir l'encadré). De loin, il n'est pas possible de dire quel arbre a des termites ou quel partenaire a le VIH sans procéder à un test. L'analogie du baobab convient dans certains contextes mais pas dans d'autres, d'où la nécessité de prétester et d'adapter les images et le langage utilisés dans chacun, pour assurer la transmission de messages pertinents et faciliter la compréhension.

Questions délicates : La sexualité et d'autres questions délicates sont abordées par l'intermédiaire d'images explicites ou suggestives (voir les encadrés) :

- Quelques matériaux présentent un dessin de chaussures ou de vêtements éparpillés près d'un lit (sans image de personnes) pour évoquer l'activité sexuelle.
- D'autres présentent un dessin plus explicite d'un homme et d'une femme nus allongés ensemble.
- De même, l'examen pelvien peut être représenté de manière explicite ou moins graphique.
- Un essai ne présente d'illustration de l'examen pelvien que dans le matériel utilisé à la clinique. L'image ne figure pas dans les documents que les participantes emportent chez elles, pour éviter l'opprobre, pour l'étude ou les participantes, au cas où le matériel serait vu par d'autres personnes.

¹¹ Essai de phase 3 d'acyclovir pour la suppression de HSV-2 dans les couples sérodiscordants, mené en plusieurs sites d'Afrique dans le cadre du projet Partners in Prevention (University of Washington). <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00194519>; <http://depts.washington.edu/hsvhiv/public/index.html>. Site consulté le 17 janvier 2008.

Placebo

Carraguard +
préservatif



Gel de
comparaison +
préservatif



L'animation de la vidéo de l'essai Carraguard de phase 3 souligne que le produit et le placebo ont la même apparence et s'utilisent de la même manière.

Examen pelvien



Certaines participantes se sont inquiétées du risque qu'un matériel trop explicite à emporter puisse être vu par d'autres personnes et couvrir d'opprobre l'étude ou ses participantes. En haut, illustration de l'essai BOTUSA Project PrEP ; en bas, celle de HPTN.

Sérodiscordance



Les deux baobabs se ressemblent même si l'un est infesté de termites capables de le détruire ainsi que son voisin.

L'illustration est présentée par analogie au VIH, qui peut infecter un partenaire ou les deux mais qui ne peut être diagnostiqué que par un test. Illustration de l'essai Partners in Prevention HSV/HIV.

Activité sexuelle



Suivant le lieu de l'étude, le matériel de différents essais Carraguard présente des images explicites (en haut – Afrique du Sud) ou suggestives (en bas – Thaïlande).

Évaluer la compréhension des participants aux essais : Que doivent-ils savoir ?

Dans le cadre de l'effort d'amélioration du consentement éclairé, le personnel des essais s'inquiète souvent de savoir comment mesurer le degré de compréhension des participants en ce qui concerne l'essai. Pour les chercheurs appelés à concevoir les évaluations du consentement éclairé, le choix doit s'opérer entre les approches quantitatives ou qualitatives (voir l'annexe 1).

- Faut-il considérer la compréhension des concepts et des procédures spécifiques de l'essai comme essentielle, au point que les volontaires doivent la démontrer avant d'être admis à participer ?
- Quelles méthodes faut-il employer pour évaluer cette compréhension ?

Le consentement éclairé a certes pour but d'assurer la pleine compréhension, par le volontaire, de tous les éléments de l'essai, mais ce niveau de compréhension n'est pas toujours possible. De nombreux chercheurs estiment essentielle la compréhension des points suivants :

- Objectif de la recherche.
- Nature expérimentale de l'essai.
- Incertitude quant à l'efficacité du produit d'essai à prévenir l'infection à VIH.
- Nécessité de poursuivre d'autres pratiques de réduction du risque durant la participation à l'essai.
- Concepts de randomisation, insu et placebos.
- Procédures, risques, avantages, volontariat et confidentialité de l'essai.

Un exemple d'outil d'évaluation de compréhension de HPTN est présenté à l'annexe 2.

Importance de la formation

Même les meilleurs supports, instruments et évaluations seront d'utilité restreinte si le personnel de l'essai ne bénéficie pas de la formation et de l'assistance qui lui permettront d'en user de manière constante et adéquate. La mise au point et l'application d'approches aptes à communiquer une information complexe, à améliorer le consentement éclairé et à évaluer l'efficacité de ces approches, peuvent être onéreuses et exigent l'engagement et les ressources des promoteurs, des donateurs et des équipes chargées de la réalisation des essais. Les budgets des essais doivent prévoir des ressources suffisantes de formation et d'évaluation continues.

Conclusion

Les chercheurs et le personnel affecté aux essais doivent, dans tous les contextes, échanger leurs stratégies et instruments de manière à optimiser et évaluer la compréhension des participants et à améliorer le consentement éclairé. Outre le renforcement des arguments en faveur d'un investissement continu, ces échanges peuvent contribuer à la résolution des difficultés souvent rencontrées, qu'il s'agisse des décisions à prendre quant aux supports ou stratégies à employer, des questions de formation ou des approches spécifiques de communication des concepts difficiles.

Annexe I : Approches quantitatives et qualitatives

	Qualités	Inconvénients
Approches quantitatives (questions fermées, vrai ou faux, choix multiple)	<ul style="list-style-type: none"> • Conviennent mieux à l'obtention d'information spécifique et de réponses en un mot, ainsi qu'à la vérification de faits. • Simples à administrer. • Évaluation relativement objective. • Exigent un moindre effort de formation du personnel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitées quant à l'évaluation de la compréhension de concepts difficiles. • Peuvent créer l'illusion que le participant a compris, alors qu'elles ne mesurent qu'une capacité de répétition d'information à court terme. • Le choix d'une formulation/terminologie précise est compliqué dans les essais multisites/multilingues. • Les questions de style « vrai ou faux » et à choix multiple incluent des énoncés incorrects qui risquent d'embrouiller les volontaires. • Les évaluations de type vrai ou faux sont souvent biaisées dans le sens du « vrai ». • L'approche « vrai ou faux » n'est pas connue dans de nombreux contextes. Les volontaires peuvent estimer qu'il est impoli de dire qu'une déclaration faite par un conseiller est « fausse ».
Approches qualitatives (questions ouvertes)	<ul style="list-style-type: none"> • Encouragent les personnes à en dire plus, à poser des questions et à révéler plus clairement leur compréhension de l'information. • Permettent aux participants de répondre dans leurs propres mots, dans le cadre d'un dialogue conforme à l'esprit du consentement éclairé. • Le personnel peut juger la capacité d'un participant à appliquer l'information reçue à sa décision de participer ou non à un essai ou de suivre le protocole. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'évaluation est subjective ; elle requiert un jugement plus raffiné et plus nuancé du personnel en ce qui concerne la compréhension des volontaires. • Exigent une formation et un accompagnement plus intensifs du personnel. • Exigent plus de temps de la part du personnel. • Les cibles d'enrôlement peuvent dissuader le personnel quant à la détermination qu'un volontaire ne comprend pas suffisamment l'information pour être admis à l'essai.

Annexe 2 : Essai HPTN 035 : Liste de contrôle de compréhension pour consentement éclairé à l'enrôlement, version 1.0 (extrait)

L'essai HPTN 035 utilise un système d'évaluation ouverte composé de questions reflétant les éléments de consentement éclairé requis en vertu de l'US Code of Federal Regulations. Chaque point se compose d'éléments plus spécifiques. Il s'agit de ce que les volontaires « doivent savoir » pour être admis à l'enrôlement.

Questions ouvertes	Points de compréhension requis	✓	Commentaires
1. Comment comprenez-vous le but de l'étude ?	L'étude porte sur l'essai de deux gels expérimentaux.		
	Essai pour déterminer l'innocuité des gels.		
	Essai pour découvrir si les gels peuvent prévenir le VIH.		
	L'étude n'établira peut-être pas l'efficacité des gels.		
2. D'après ce que vous comprenez, que vous est-il demandé de faire dans cette étude ?	Utiliser le préservatif et peut-être le gel à chaque acte de rapports sexuels vaginaux.		
	Subir des examens pelviens et des tests de dépistage du VIH.		
	Me rendre à une visite mensuelle pendant un maximum de 30 mois.		
	Ne pas tomber enceinte pendant les 30 prochains mois.		
3. D'après ce que vous comprenez, quels sont les risques possibles de votre participation à l'étude ?	Le gel risque d'irriter la peau à l'intérieur ou à l'extérieur du vagin.		
	Le gel peut avoir d'autres effets secondaires.		
	Possibilité de préjudice social.		
4. Que vous arrivera-t-il si vous décidez de ne pas participer à l'étude ?	Libre de prendre ma propre décision de participer ou non.		
	Aucun effet sur l'accès aux soins, que la décision soit de participer ou non.		
5. Que pouvez-vous me dire des différents groupes de femmes qui participent à l'étude ?	Il y a différents gels.		
	Toutes les femmes ne reçoivent pas un gel.		
	Personne ne sait qui reçoit quel gel.		
Issue :			
<input type="checkbox"/> Compréhension démontrée sur tous les points requis – décision de s'inscrire à l'étude.			
<input type="checkbox"/> Compréhension démontrée sur tous les points requis – décision de NE PAS s'inscrire à l'étude.			
<input type="checkbox"/> Compréhension démontrée sur tous les points requis – décision d'inscription différée à une prochaine visite.			
<input type="checkbox"/> Compréhension non (encore) démontrée sur tous les points requis – nécessite plus de temps/discussion – nouveau rendez-vous fixé pour une prochaine visite.			
<input type="checkbox"/> Compréhension non démontrée sur tous les points requis – processus de consentement interrompu.			
Signature de l'agent : _____			

Source : Coletti, A.S. 2005. « HPTN 035 informed consent comprehension assessment. » Présentation à l'atelier de la Population Council/Family Health International sur le consentement éclairé dans les essais de prévention du VIH, New York, 16-18 mai.



www.popcouncil.org