

UNIVERSITE PARIS DESCARTES

---

**THESE**  
**Pour obtenir le grade de**  
**Docteur**  
**Sciences de la Vie de la Santé**

Ecole Doctorale 262  
Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale

**Discipline : Ethique médicale**

Présentée et soutenue publiquement le 16 novembre 2011  
par Sandra Franrenet

**L'information dans les recherches sur la personne**  
**doit-elle évoluer ?**

*Le contexte de deux cohortes de patients infectés par le virus de  
l'immunodéficience humaine (VIH)*

**Jury :**

Pr. Hervé Chneiweiss	Président
Dr. Nathalie Duchange	Directrice de thèse
Dr. Grégoire Moutel	Co-directeur de thèse
Pr. Thémis Apostolidis	Rapporteur
Dr. Anne-Marie Duguet	Rapporteur
Pr. Catherine Leport	Examinatrice
Dr. Pierre Aïach	Examineur
Dr. Didier Pélaprat	Examineur

## Résumé

L'information des participants de la recherche relève d'un principe éthique fondamental. Celle délivrée à l'inclusion est essentielle pour que la personne s'engage dans la recherche de manière éclairée. Elle a *de facto* fait l'objet de nombreuses recommandations et guides qui décrivent son contenu. La considération d'un retour d'information après l'inclusion est en revanche beaucoup plus récente alors qu'elle répond à un devoir de respect des participants. Elle a par ailleurs été principalement envisagée sous l'angle du retour des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci. Dans certains contextes, tels que celui des cohortes et des études de longue durée, la nécessité de délivrer une information générale pendant le déroulement de la recherche afin de tenir les participants informés de la progression de celle-ci et de ses évolutions commence cependant à émerger.

Ce travail de thèse a exploré le point de vue des principaux protagonistes intéressés par la question de l'information post-inclusion (participants, professionnels et associations de patients) dans le contexte deux cohortes de patients infectés par le VIH promues par l'Agence française Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS) : les cohortes AQUITAINE et COPILOTE.

Des entretiens semi-directifs ont été menés avec : 1) les membres du groupe TRT-5 (un groupement d'associations de lutte contre le sida travaillant étroitement avec l'ANRS pour améliorer l'accès aux données de recherche), 2) des professionnels des deux cohortes et 3) un représentant de l'ANRS désigné par le directeur de l'agence. Les participants des deux cohortes ont de leur côté été interrogés par questionnaire.

Onze représentants associatifs, 16 professionnels (investigateurs principaux, cliniciens, chercheurs et le représentant de l'ANRS) et 134 participants ont participé à ce travail de recherche. Une analyse qualitative des entretiens a été réalisée au regard des réponses des participants au questionnaire. Nos résultats ont montré que les supports écrits d'information représentent des outils pertinents qui : 1) contribuent à combler un manque global d'information ressenti, 2) participent à l'éducation des participants, 3) aident à faire la distinction entre le soin et la recherche et 4) motivent les professionnels à communiquer sur cette dernière. Malgré tout leur intérêt, ces outils ne doivent en aucun cas se substituer à une information orale, mais au contraire venir la compléter. L'information orale permet en outre de mieux répondre à la nature hétérogène des attentes des participants.

Ce travail supporte l'idée que le développement d'outils permettant de délivrer une information générale sur les recherches en cours, même si cela ne correspond pas nécessairement au mode privilégié par les participants, est essentiel au nom du respect qui leur est dû, pour susciter leur intérêt et leur engagement dans la recherche et enfin pour provoquer une information orale des professionnels. Bien que le contexte particulier de notre travail (les participants inclus dans la recherche sont des patients suivis dans le cadre soin) rende difficile la généralisation des résultats, nous pensons qu'il est essentiel de partager les initiatives et les études empiriques telles que celle réalisée ici afin de mieux cerner le contenu de l'information qui peut ou doit être délivrée durant la recherche ainsi que son mode de diffusion. Ceci doit en effet être mis en balance avec les difficultés que représente l'élaboration d'une telle information pour les professionnels.

**Mots clés:** Cohorte, Information en continu, VIH/sida

## **What evolution for information in biomedical research? The context of two cohorts of patients infected with human immunodeficiency virus (HIV)**

### **Abstract**

Informing research participants is a fundamental ethical principle. While information delivered during the inclusion in research has been described in numerous recommendations and guides, initiatives for providing general information during the course of research are more rarely considered whereas it represents a duty to respect the participants. When it exists, post-inclusion information is mainly seen in terms of return of the overall results at the end of the research. In some contexts, such as cohorts and long-term studies, the need to disclose general information during the course of research, in order to keep participants informed of the progress of the research and its developments, begins to emerge.

The goal of this study was to explore the viewpoints of patient representatives, research professionals and patient groups affected by the question of information after inclusion, in the context of two cohorts of HIV-infected patients (AQUITAINE and COPILOTE) from the French Agency for Research on AIDS and Viral Hepatitis (ANRS).

Face to face semi-direct interviews were conducted with 1) members of the TRT-5 group, a coalition of HIV patient associations working close with the ANRS to improve access to research information; 2) professionals of two cohorts (AQUITAINE and COPILOTE) identified with the help of the principal investigators and 3) a representative of the ANRS designated by the head of the agency. The interviews were fully transcribed and citations that may highlight clues to improving the process of information are reported. Patient groups were interviewed by questionnaire.

Eleven patient representatives; 16 professionals (principal investigators, clinicians, researchers and the representative of the ANRS) and 134 patients agreed to participate. A qualitative analysis of interviews was conducted and compared to patient's responses to the questionnaire. The results showed that written information is a relevant tool which: 1) helps to palliate the perceived lack of information; 2) participates in the education of participants; 3) helps to distinguish between the care and the research and 4) motivates professionals to communicate about research. Despite this relevance, written information should not be a substitute for verbal information, but should complete the latter. Oral information helps, indeed, to better address the heterogeneous nature of participants' expectations.

This work supports the idea that the development of tools aiming the delivering of general information on ongoing research, even if it does not necessarily correspond to the preferred approach of participants, is essential to show them respect, to stimulate their interest and commitment in research and finally to initiate spoken information from professionals. Although the specific context of the work (the participants are patients followed by professionals in the field of medical care) makes it difficult to generalise the results, it is believed that it is essential to share initiatives and empirical studies such as that carried out here to better understand the content of information that can, or should be issued during the research and its dissemination. This must indeed be balanced with the difficulties of developing such information for professionals.

**Key words :** Cohort, On-going information, HIV/Aids

## Remerciements

Le remerciement est un exercice de style particulièrement complexe comme l'a démontré Daniel Pennac dans « Merci » [Pennac, 2004], livre qu'il a mis en scène dans une pièce drolatique en 2006. D'abord parce que l'on prend toujours le risque d'oublier quelqu'un (« *La gratitude c'est long, c'est comme la charité, il ne faut oublier personne* » note l'écrivain), ensuite parce qu'il est très difficile de hiérarchiser les remerciements. Aussi, pour me faciliter la tâche, j'ai décidé d'adopter une démarche protocolaire dont personne ne pourra me tenir rigueur !

Mes premiers mercis vont donc *ex æquo* à l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les Hépatites (ANRS) et au Pr. Christian Hervé. Sans ces deux personnes (l'une dite morale, l'autre physique), cette thèse n'aurait jamais vu le jour. En m'allouant une allocation de recherche de trois ans, l'ANRS m'a en effet permis de me consacrer totalement à mon travail de recherche. Le Pr. Christian Hervé a lui aussi sa part de responsabilité dans cette aventure... S'il n'avait pas accepté d'accueillir en M2 puis en thèse, l'étudiante désorientée que j'étais lorsque je suis venue le rencontrer, qui sait où j'aurais fini ! Quittant le monde associatif du VIH après une expérience de deux ans et demi, j'avais le désir de revenir vers le domaine de l'éthique embrassé quelques années plus tôt dans le cadre d'un DESS. Christian Hervé a pris le temps de me recevoir, m'écouter puis m'ouvrir toutes grandes les portes de son laboratoire. Une fois intégrée à son équipe, j'ai été prise en main par deux personnes vraiment exceptionnelles : Les Drs. Nathalie Duchange et Grégoire Moutel, qui sont rapidement devenus mes directeur et co-directeur de thèse. En plus de me diriger avec rigueur et compétence, Nathalie et Grégoire m'ont redonné le goût du travail d'équipe et rendu confiance en mon pouvoir d'initiative. Malgré la distance (j'ai effectué une partie de ma thèse en Charente-Maritime suite à un déménagement survenu au cours de mes trois années de recherche), ils ont bâti notre trio sur la confiance, les rires et le plaisir de travailler ensemble.

Mes remerciements vont ensuite bien sûr aux hommes et aux femmes qui se cachent derrière le nom AQUITAINE et l'acronyme COPILOTE. J'entends par là les investigateurs principaux des deux cohortes que j'ai étudiées. Sans l'accord des Prs. Catherine Leport, François Raffi et François Dabis, je n'aurais pas eu de « matériel » pour investiguer mon sujet. J'entends aussi le Dr. Mathias Bruyant, bras droit de François Dabis, qui m'a accompagnée dans toutes mes démarches, relayé mes demandes auprès des centres participants et relu avec attention mes travaux. J'entends également les chefs de service qui m'ont ouvert les portes de leur étage, les cliniciens et chercheurs qui ont dédié leur précieux temps à mes questions et les personnes qui se sont investies pour distribuer les questionnaires dans les centres participants : Bellancille, Sandrine, Madeleine, Caroline, Isabelle, Marie-Josée, ...

Mes remerciements vont évidemment aussi au représentant de l'ANRS qui a accepté de participer à cette recherche ainsi qu'aux représentants associatifs du TRT-5. J'avais la chance d'en connaître un certain nombre suite à mon passé associatif. J'ai eu beaucoup de plaisir à les retrouver dans ce cadre et à constater que leur motivation était intacte.

Mes remerciements vont bien sûr à toute l'équipe du laboratoire : Jean-Christophe et son humour inimité (car inimitable) qui a subi nos réunions « skype » (dont je remercie au passage l'inventeur !) sans jamais se plaindre, Marie-Françoise dont les mots me manquent pour témoigner toute mon affection, Danielle et Nadia qui avaient toujours une bonne tasse de thé à me proposer (du vrai, pas en sachet), Jeanne qui s'est débrouillée pour que j'assiste aux réunions des doctorants par « Skype » et notre regretté Jacques. Je souhaite également dire merci à une « ancienne » du laboratoire, éminente juriste, qui a répondu à toutes mes questions avec patience et bienveillance et qui m'a beaucoup aidée dans la partie juridique de ma thèse : Ingrid Callies.

Il serait injuste de ne pas remercier mon compagnon Rodolphe qui a subi les assauts de ma mauvaise humeur en fin de thèse et ma fille Bianca née un an avant

ma soutenance dont les éclats de rire m'ont donné la force d'oublier le manque de sommeil les six mois qui ont suivi sa naissance.

« Last but not least » comme disent nos amis anglo-saxons ou « le meilleur pour la fin » comme le prétend un dicton célèbre, je terminerai cette longue liste en remerciant chaleureusement mes deux rapporteurs de thèse, le Docteur Anne-Marie Duguet et le Professeur Thémis Apostolidis, qui ont relu avec attention et enrichi de leurs précieux commentaires mon travail de recherche ainsi que tous les membres de mon jury de soutenance, parmi lesquels le Pr. Hervé Chneiweiss (président) et les Docteurs Pierre Aïach et Didier Pélaprat (examineurs).

## Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>10</b>
I. ENCADREMENT DE L'INFORMATION DANS LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE	14
I.1 L'information dans la recherche biomédicale	14
I.2 L'information dans la recherche sur les soins courants	20
I.3 L'information dans les cohortes de patients	21
I.4 L'impact de la réforme sur l'information	21
II. LE CONTEXTE DU VIH : HISTORIQUE DU TRAVAIL D'UNE INSTITUTION, L'ANRS, AVEC LES ASSOCIATIONS	24
II.1. Rappel historique	24
II.2. Les liens entre l'ANRS et les associations de patients	26
III. OBJECTIF, HYPOTHESES ET PROBLEMATIQUE	28
III.1. Objectif	28
III.2. Hypothèses	28
III.3. Problématique	29
IV. METHODOLOGIE	30
IV.1. Contexte de la recherche : les cohortes ANRS CO3 AQUITAINE et CO8 APROCO-COPILOTE	30
IV.2. Populations étudiées	32
IV.3. Outils méthodologiques	35
IV.4. Nature et recueil des données	43
<b>RESULTATS</b>	<b>49</b>
I. Information recensée	49
I.1. Notices d'information	53
I.2. Gazettes d'information	55
I.3. Information orale	57
II. Entretiens semi-directifs	58
II.1 Introduction de l'entretien	60
II.2 Item 1 : L'information des participants dans la cohorte	65
II.3 Item 2 : Quelle construction de l'information ?	95
II.4 Item 3 : Obligations et partenaires	114
II.5. Questions posées à certaines catégories de répondants	125
III. Questionnaires aux participants des cohortes AQUITAINE et COPILOTE	128
III.1 « Votre participation à la cohorte »	129
III.2 « Information reçue avant votre entrée dans la cohorte »	132
III.3 « Information reçue après votre entrée dans la cohorte »	134
III.4 « Votre regard sur l'information »	137
III.5 « Les acteurs de l'information »	145
<b>DISCUSSION</b>	<b>148</b>
INTRODUCTION : Les cohortes, un contexte à clarifier ?	150
I. Information des participants : Des attentes à considérer	155
I.1. Quelles attentes des participants ?	155
I.2. Des attentes toujours légitimes?	156
I. Quel contenu informatif ?	158
II.1. Inviter les participants à poser des questions	158
II.2. Clarifier la distinction soin/recherche	160
II.3. Initier une éducation à la recherche	162
III. Les gazettes d'information : une initiative pertinente à évaluer	164

III.1. Les gazettes d'information, une initiative pertinente .....	164
III.2. Les gazettes d'information, une initiative à évaluer .....	165
IV. Participants-Associations-Professionnels : Un trio à rééquilibrer ? .....	170
IV.1. Un décalage entre les besoins des participants de la recherche et les services proposés par les associations.....	170
IV.2. Concevoir et délivrer l'information aux participants de la recherche : deux rôles à envisager pour les associations.....	171
<b>PISTES DE REFLEXION &amp; PROPOSITIONS .....</b>	<b>176</b>
I. La mise en place d'une nouvelle gouvernance autour de la recherche .....	176
II. Des documents d'information modélisés .....	177
III. Des supports d'information éclectiques .....	178
IV. Un outil à double vocation : le carnet de recherche .....	178
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>181</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>183</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>191</b>

## **GLOSSAIRE**

**AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AMM** : Association médicale mondiale (WMA en anglais)

**ANR** : Agence nationale de la Recherche

**ANRS** : Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales

**ARH** : Agence régionale d'hospitalisation

**CCPPRB** : Comité consultatif de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale

**CCTIRS** : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

**CER** : Comité d'éthique de la recherche

**CIOMS** : Council for International Organizations of Medical Sciences

**CNIL** : Commission nationale de l'informatique et des libertés

**CPP** : Comité de protection des personnes

**CSP** : Code de la santé publique

**DGS** : Direction générale de la santé

**GECSA** : Groupe d'épidémiologie clinique du Sida en Aquitaine

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**SIDA** : Syndrome de l'immunodéficience acquise

**VIH** : Virus de l'immunodéficience Humaine

## INTRODUCTION

Le jugement des médecins nazis lors du procès de Nuremberg [Ternon, 2007] ou les retombées de l'affaire dite de Tuskegee<sup>1</sup> aux Etats-Unis, pour ne citer que ces deux épisodes tragiques du XXème siècle, ont fait du consentement la pierre angulaire de la recherche sur l'être humain [Code de Nuremberg, 1947 ; AMM, 2008]. Principe éthique incontournable, la recherche de ce consentement passe par une information initiale dite « éclairée » avant l'inclusion reposant sur les étapes suivantes : expliquer l'étude aux participants, répondre à leurs éventuelles questions, obtenir leur consentement puis délivrer une copie de leur formulaire de consentement signé [AMM, 2008 ; France 2004b]. L'information délivrée durant le « deuxième temps » de la recherche [Callies et al., 2003a], c'est-à-dire après l'inclusion, est cependant plus rarement considérée par la littérature internationale alors qu'elle répond à un devoir de respect dû aux participants [AMM, 2008, CIOMS, 2002 ; Fernandez et al., 2003; Knoppers et al., 2006]. Elle est par ailleurs particulièrement prégnante dans le contexte des études de longue durée (comme les cohortes<sup>2</sup> ou les biobanques) où les données sont disponibles plusieurs années après le commencement de la recherche [Miller et al., 2011]. Lorsque qu'elle existe, cette information post-inclusion se cantonne en outre souvent au seul retour des résultats globaux de la recherche. Si ce retour constitue un progrès évident pour les participants, il est encore insuffisant et pose un certain nombre de questions. Sans rentrer dans le débat résultats globaux versus résultats individuels [Fernandez, 2007, Knoppers et al., 2009; Dressler, 2009 ; Beskow et al., 2010], les professionnels mettent en avant la difficulté de communiquer ces données qui sont par nature difficiles à vulgariser et dont l'impact est potentiellement anxiogène [Hunter et al. 2001 ; Patridge et al.,

---

<sup>1</sup> Etudes réalisées sur des patients noirs atteints de syphilis : <http://blogs.univ-paris5.fr/berchep/weblog/4575.html>

<sup>2</sup> L'ANRS définit les cohortes comme un « ensemble de sujets (un ou plusieurs groupes) ayant une ou plusieurs caractéristiques communes, suivis prospectivement pour une durée au moins égale à 3 années, selon un schéma standardisé » [ANRS, 2007]

2004 ; Moutel et al., 2005], notamment lorsqu'elles reposent sur échantillons biologiques [Patridge et al., 2002; Mann, 2002 ; Fernandez et al., 2003]).

Pour remédier à cette situation et s'assurer que le consentement des participants reste valable dans le temps, certains auteurs ont suggéré de mettre en place un processus baptisé « *on-going consent* » (consentement en continu) permettant de garder les participants informés sur les aspects pertinents de la recherche au fil du temps [Berg et al., 2001 ; Joubert et al., 2003 ; Anderson et al. 2007 ; Mascalzoni et al, 2008 ; Smith et al., 2011] et de leur permettre d'exercer pleinement leur droit de retrait en fonction des évolutions de la recherche. Certains investigateurs ont pris des initiatives allant dans ce sens en délivrant régulièrement de l'information générale aux participants via des gazettes [Moutel et al, 2005, Mc Carty et al, 2011]. Mais encore faut-il s'assurer que le contenu des informations délivrées répond aux attentes des participants. Miller et al. [2011] ont ainsi récemment proposé de ne pas limiter cette information au seul résumé des résultats mais d'y inclure également les activités de la recherche, sans toutefois préciser lesquelles. Cette recommandation est selon nous d'autant plus importante dans le cadre des études à long terme où le résumé des résultats peut, comme nous l'avons vu, ne pas être disponible avant plusieurs années.

Consciente de l'importance de ces questions, l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites<sup>3</sup> (ANRS) est l'une des premières institutions publiques françaises à avoir entamé une réflexion impliquant à la fois les chercheurs, les médecins, les patients et leurs représentants associatifs. Cette coalition d'acteurs s'explique par le fait que le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA) est une pathologie où l'ensemble de ces protagonistes a historiquement fait le choix de s'associer pour mieux répondre aux demandes d'amélioration de la prise en charge qui reposait initialement sur la recherche.

---

<sup>3</sup> <http://www.anrs.fr/>

Il est notamment ressorti de ces rencontres (qui continuent d'avoir cours) des documents de consentement plus accessibles pour les participants ainsi que des gazettes d'informations mises en places dans certaines cohortes.

Selon McCarty et al. [2011], ces gazettes présenteraient l'intérêt d'aider les personnes incluses à se souvenir de leur participation, maintenir leur motivation et leur permettre de se retirer de la recherche en cas de changement de protocole. Malgré tout leur intérêt [Knoppers et al., 2006], ces gazettes n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation permettant de savoir : 1) si elles ont un réel impact sur les attentes des participants et 2) si elles participent effectivement à l'amélioration de l'information dans la recherche.

L'objectif de ce travail de recherche consiste à s'interroger sur la prise en compte et la perception d'une communication en continu (c'est-à-dire durant le déroulement de la recherche) dans le contexte de deux cohortes de patients infectés par le VIH promues par l'ANRS. Il fait suite à un mémoire de Master 2 soutenu en juin 2007 portant sur le regard des associations de patients sur l'information en continu dans la recherche biomédicale [Franrenet, 2007a]. Les résultats préliminaires ont d'abord souligné le besoin d'évaluer les points de vue des professionnels de la recherche ainsi que les attentes des participants et des représentants associatifs. Ils ont ensuite montré l'importance de la construction d'un partenariat entre les différents acteurs de la recherche -professionnels, participants et représentants associatifs- afin d'élaborer les modalités de l'information. Ces résultats sont conformes aux recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) qui soulignait déjà en 2006 [Afssaps, 2006] l'importance de tels partenariats pour accompagner les protocoles de recherche, en assurer la transparence et la crédibilité auprès des patients.

Cette thèse souhaite évaluer en particulier l'impact de l'information existante sur les personnes concernées en explorant le point de vue : 1) des acteurs associatifs représentés par le TRT-5 (coalition de huit associations de lutte contre le sida collaborant depuis de nombreuses années avec l'ANRS afin d'améliorer l'accès de l'information à la recherche [Collard & Taéron, 2004, Moutel et al, 2005]), 2) des

professionnels de deux cohortes de l'ANRS (AQUITAINE et COPILOTE) en la  
personne des investigateurs principaux, cliniciens et chercheurs et d'un  
représentant de l'ANRS et 3) des personnes participant aux deux cohortes citées.

## **I. ENCADREMENT DE L'INFORMATION DANS LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE**

L'information joue un rôle fondamental dans la recherche car c'est elle qui permet de recueillir le consentement des participants, terme que nous définissons comme un processus traduisant une libre décision de participer à une étude. La réglementation de l'information suit cependant des règles différentes selon la catégorie de recherche concernée. L'article L.1121-1 du Code de la santé publique (CSP) distingue en effet les recherches biomédicales (I.1), des recherches sur les soins courants (I.2) et des recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Cette dernière catégorie inclut notamment les cohortes de patients (I.3) que nous nous limiterons à envisager dans ce travail de thèse.

La proposition de loi relative aux recherches sur la personne qui sera normalement votée en automne 2011 prévoit un cadre unique qui devrait contribuer à gommer les disparités entre les différentes catégories citées (I.4).

### **I.1 L'information dans la recherche biomédicale**

La catégorie des recherches biomédicales a été créée à l'origine par la loi Huriet-Sérusclat en 1988 [France, 1988]. Selon l'article L1121-1 CSP, elles sont « *organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.* » Elles comprennent les recherches portant sur un médicament (recherche de l'innocuité et de l'efficacité notamment) et celles portant sur un dispositif médical. Schématiquement, tout ce qui implique une action sur la personne (malade ou non) et/ou qui en modifie la prise en charge (administration de médicaments, implantation d'un dispositif, investigation physiologique, etc.) rentre dans ce cadre.

L'information de la recherche biomédicale constitue un devoir indérogeable de l'investigateur prévu par un chapitre entier du code de la santé publique. Ce devoir

est inscrit dans le Chapitre II (*Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement*) du Titre II (*Recherches biomédicales*) du Livre Ier (*Protection des personnes en matière de santé*) de la Première Partie (*Protection générale de la santé*) du code de la santé publique.

Le deuxième article de ce chapitre (art. L. 1122-1-1 [France, 2004b]) rappelle que, sauf les hypothèses où il n'est pas possible d'informer (I.1.5), « *aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1* » préalablement contrôlée par un comité de protection des personnes (I.1.4). Mais contrairement à l'information délivrée lors de l'inclusion (I.1.1) qui fait l'objet d'une réglementation très précise, celle communiquée pendant (I.1.3) et à l'issue de la recherche (I.1.2) est beaucoup plus lacunaire.

### **I.1.1. L'information au moment de l'inclusion**

L'article L.1122-1 dresse une liste non exhaustive de l'information à délivrer aux participants pour recueillir leur consentement éclairé : « *Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :*

- 1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;*
- 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;*
- 3° Les éventuelles alternatives médicales ;*
- 4° Les modalités de prise en charge médicales prévues en fin de recherche (...), en cas d'arrêt prématuré de la recherche et en cas d'exclusion de la recherche ;*
- 5° L'avis du comité (de protection des personnes) (...). Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;*

6° *Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole (...).*

La suite de l'article énonce que l'investigateur doit également informer le futur participant de « *son droit de refuser de participer à une recherche* » mais aussi celui de « *retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait* ». Toutes les informations données oralement doivent en parallèle être résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité afin qu'elle prenne le temps de la réflexion avant de se prononcer sur son éventuelle participation.

Par ailleurs, en vertu de l'article 57 de la loi informatique et liberté [France, 2004a], lorsque la recherche nécessite le recours à un traitement<sup>4</sup> de données à caractère personnel<sup>5</sup> contenues ou appelées à figurer dans des fichiers<sup>6</sup>, les personnes auprès desquelles sont recueillies ces données « *ou à propos desquelles de telles données sont transmises* *sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées* : 1° *De la nature des informations transmises* ; 2° *De la finalité du traitement de données* ; 3° *Des personnes physiques ou morales destinataires des données* ; 4° *Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40* ; 5° *Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article (recueil de consentement).* »

---

<sup>4</sup> « *Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction* » (art. 2 de la loi informatique et libertés).

<sup>5</sup> « *Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres* » (art. 2 de la loi informatique et libertés).

<sup>6</sup> « *Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés* » (art. 2 de la loi informatique et libertés).

Enfin, lorsque la recherche porte sur l'examen des caractéristiques génétiques<sup>7</sup> d'une personne, les articles L.1131-1 du code de la santé publique et 16-10 et 16-11 du code civil rendent obligatoires l'obtention préalable d'un consentement écrit spécifique précisant la nature de l'examen et sa finalité. Le consentement est révoquant à tout moment et sans forme. Aucune réutilisation des échantillons n'est possible pour des fins d'examen génétique sans le consentement écrit de l'intéressé précisant la finalité de l'examen. Cette règle est valable même si la personne est décédée ou perdue de vue.

### **I.1.2. L'information à l'issue de la recherche**

Contrairement à la réglementation de l'information initiale, le contenu de l'information à délivrer une fois la recherche achevée est peu détaillée. La fin de l'article L.1122-1 du CSP précise seulement qu'« *à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.* »

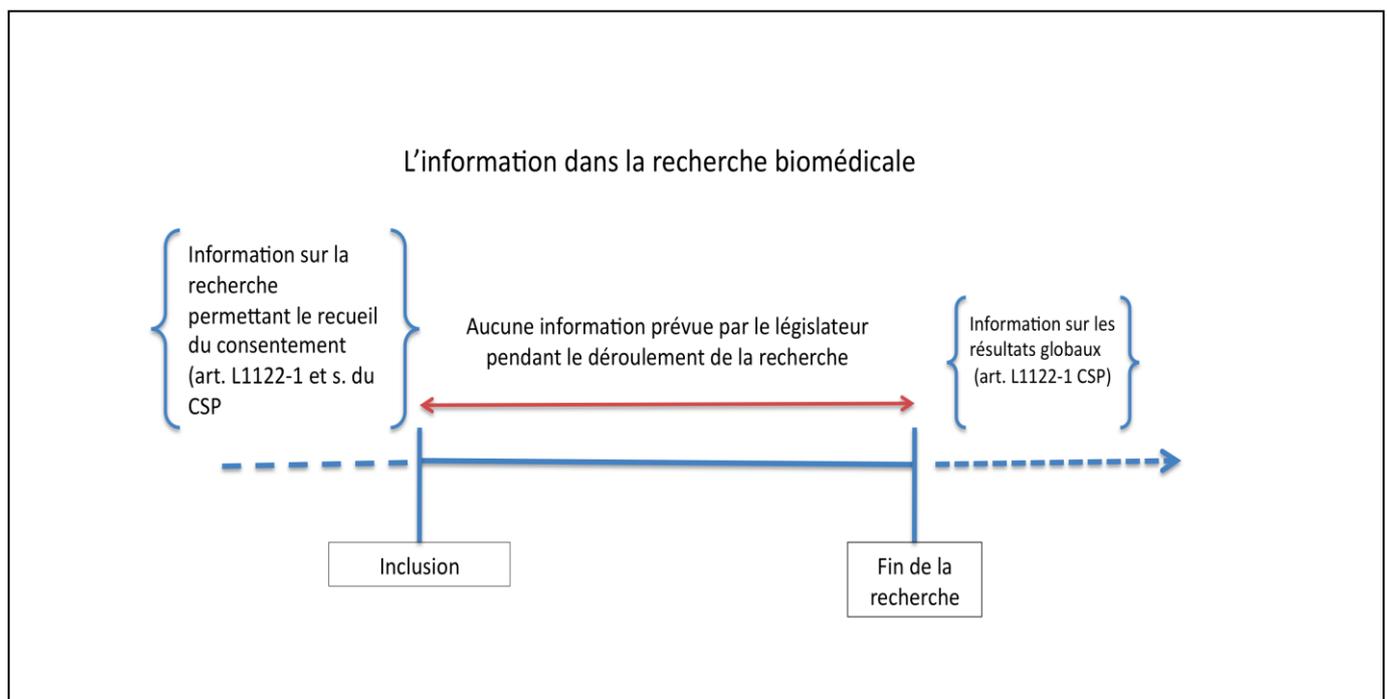
Délivrer l'information à l'issue de la recherche est néanmoins un phénomène récent qui a été introduit dans la version de la loi du 4 mars 2002 [France, 2002].

### **I.1.3. L'information pendant la recherche**

Le code de la santé publique n'a pas réglementé l'information à délivrer aux participants pendant la recherche. Son existence dépend donc du bon vouloir de l'investigateur principal et des cliniciens en lien avec les participants.

---

<sup>7</sup> Analyses donnant des informations sur le patrimoine génétique d'une personne ou portant sur les chromosomes et les gènes d'une personne



*NB : Le schéma suivant synthétise uniquement la réglementation prévue par l'article L1122-1 du code de la santé publique.*

On notera cependant que, conformément à l'article L.1111-2 inclus dans le Titre I : « Droits des personnes malades et usagers du système de santé » du code de la santé publique, « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé », c'est-à-dire des « différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. » Dans la mesure où les participants à une recherche biomédicale sont également des usagers du système de santé (*a fortiori* si ce sont des patients suivant un traitement), ils doivent pouvoir bénéficier de cette disposition. La combinaison de ces deux articles semble supposer que les personnes participant à une recherche biomédicale devraient pouvoir recevoir leurs résultats individuels en cours de recherche si leur état de santé le justifie [Callies, 2003a].

Enfin, les articles 39 et 40 de la loi informatique et libertés [France, 2004a] permettent aux participants d'exiger à tout moment d'obtenir de la part du responsable du traitement des informations concernant leurs données personnelles (droit d'accès) et de les faire rectifier si nécessaire.

#### **I.1.4. Le rôle des comités de protection des personnes**

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des organismes mis en place par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [France, 2004b] pour encadrer les recherches biomédicales. Ils sont garants de l'information délivrée aux participants lors de leur inclusion puisqu'il sont chargés de s'assurer de « *l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé* » (art. L. 1123-7 du CSP). Ils sont également consultés pour autorisation en cas de modification substantielle de la recherche à l'initiative du promoteur et doivent s'assurer, le cas échéant, qu'un nouveau consentement est recueilli (art. L. 1123-9 du CSP). Enfin, en cas de survenance d'évènements ou d'effets indésirables, les CPP doivent être tenu informés et vérifier que les participants ont été informés de la situation et qu'ils confirment leur consentement permettant la poursuite de la recherche (art. L.1123-10 du CSP).

#### **I.1.5. Les limites à l'obligation d'informer**

Malgré l'importance de la place de l'information dans la recherche biomédicale, l'article L.1122-1 du code de la santé publique prévoit deux hypothèses dans lesquelles il est possible d'en limiter le contenu voire de déroger à cette obligation :

- lorsque le diagnostic de la maladie n'a pas pu être révélé au malade dans son intérêt. Il s'agit de « *limitation thérapeutique de l'information* »,
- en cas de recherche en psychologie

La limitation évoquée dans le premier cas résulte de l'article 35 du code de déontologie médicale qui permet au médecin d'apprécier en conséquence l'opportunité de laisser son patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. La seconde permet à l'équipe en charge de la recherche de ne délivrer qu'une information succincte en début d'étude, à condition toutefois qu'elle porte sur des volontaires sains et qu'elle ne présente aucun risque sérieux

prévisible. « *Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées.* »

Enfin, L'article 57 de la loi informatique et libertés [France, 2004a] prévoit deux exceptions à l'obligation d'informer les personnes auprès desquelles des données à caractère personnel sont recueillies ou à propos desquelles de telles données sont transmises : lorsque le malade est tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic grave et lorsque les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement et que les responsables du traitement se heurtent à la difficulté de retrouver les personnes concernées (appréciation finale de la CNIL).

## **I.2 L'information dans la recherche sur les soins courants**

Les recherches visant à évaluer les soins courants ont pour objectif « *d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications* » (art. R1121-3 CSP). Elles concernent des études dont les risques et les contraintes sont négligeables et portent sur l'évaluation et/ou la comparaison de stratégies diagnostiques et thérapeutiques, avec des modalités particulières de surveillance prévues par un protocole. Ce dispositif constitue la grande nouveauté de la loi de 2004 [France, 2004b] qui a mis en place une procédure considérablement allégée : elle n'exige que le passage devant un CPP (sans intervention de la DGS ou de l'Afssaps) et ne concerne pas la recherche sur les médicaments. La recherche sur les dispositifs médicaux, initialement exclue, a été réintégrée par la loi d'avril 2006 [France, 2006].

Selon l'article R.1121-3 du CSP, l'information dans le cadre des recherches visant à évaluer les soins courants fait l'objet d'une réglementation beaucoup moins précise. Elle consiste en un « document écrit soumis préalablement au comité de protection des personnes intéressé. » Contrairement à l'encadrement prévu pour les recherches

biomédicales, ce n'est pas le consentement des participants qui est recherché mais leur « non opposition » à participer à la recherche.

### **I.3 L'information dans les cohortes de patients**

Les cohortes de patients appartiennent à la catégorie des recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance. Ce type de recherche consiste traditionnellement à observer une population ou un phénomène sans intervenir sur le cours naturel des choses. Aucune disposition particulière n'encadre les cohortes, même lorsqu'elles s'appliquent aux médicaments après autorisation de mise sur le marché. Ces dernières ne supposent pas de consentement écrit ni la délivrance d'information, si ce n'est celle prévue par la loi informatique et liberté [France, 2004a], c'est-à-dire une information justifiée par la collecte de données personnelles et portant notamment sur la finalité de la collecte et ses destinataires. Or comme le dénonce Stéphane Brissy, maître de conférence et membre de l'Institut droit et santé : « *Les personnes sont pourtant impliquées dans le processus de recherche malgré l'absence d'intervention supplémentaire que celui-ci suppose. Il pourrait être utile de compléter leur information* » [Brissy, 2009].

### **I.4 L'impact de la réforme sur l'information**

La proposition de loi relative aux recherches sur la personne humaine par M. Olivier Jardé vise à réformer le dispositif actuel qualifié par le député de « *Millefeuille législatif* » [Jardé, 2010]. Lorsqu'il sera voté, le nouveau dispositif définira et réglementera les types de recherche (trois catégories<sup>8</sup>) selon le niveau de

---

<sup>8</sup> 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, « 2° Les recherches interventionnelles, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; « 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. »

risque encouru. La procédure de déclaration au ministère de la recherche de collections de produits biologiques serait simplifiée, et celle impliquant les comités de protection des personnes serait clarifiée/

Ce projet de loi prévoit également de réformer l'information des participants comme en témoigne le changement de dénomination de du chapitre II. Ce dernier ne s'intitulera plus : « *Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement* » mais « *Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement* », ce qui signifie que les trois catégories de recherche seront concernées par le nouvel encadrement.

L'actuel article L. 1122-1 du CSP débute ainsi : « *Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître :...* »

La réforme prévoit qu'il soit ainsi modifié : « *Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur :...* »

La future version de l'article L.1122-1 du code de la santé publique mentionne par ailleurs expressément le renvoi à l'article 57 de la loi informatique et liberté [France, 2004a].

Si l'on reprend maintenant une à une les trois catégories de recherches prévues par la réforme, l'information prévue pour chacune devrait être la suivante :

1. Recherches interventionnelles « avec risque » : Le régime sera identique à l'encadrement actuel c'est-à-dire consentement libre et éclairé de la personne recueilli par écrit après délivrance de l'information prévue par la loi.
2. Recherches interventionnelles « sans risque » : La proposition de loi prévoit l'obtention du consentement libre et éclairé de la personne qui pourra être exprimé par écrit ou oralement.
3. Recherches observationnelles : Contrairement au régime actuel, la réforme prévoit d'informer les participants sur les modalités de la recherche. Il n'est pas prévu en revanche de recueillir leur consentement (il suffira de s'assurer que la personne ne s'est pas opposée à la recherche).

Enfin, concernant les recherches en génétique, la réforme prévoit toujours une information sur les modalités de la recherche suivie d'un consentement écrit mais assortie de deux dérogations contenues dans le futur nouvel article L. 1131-1-1 du CSP :

1. *« l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. »* Le consentement spécifique n'est plus exigé si la personne, dûment informée, n'a pas exprimé son opposition. On retrouve ici le régime prévu pour les autres types de recherches sur échantillons par l'article L. 1211-2 alinéa 2.
2. *« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche. »*

## **II. LE CONTEXTE DU VIH : HISTORIQUE DU TRAVAIL D'UNE INSTITUTION, L'ANRS, AVEC LES ASSOCIATIONS**

### **II.1. Rappel historique**

L'arrivée du sida au début des années 80 a bouleversé le clivage clinicien-patient et la relation paternaliste qui en découlait avec l'immixtion des premières associations dans le milieu de la recherche fondamentale [Pinell et al, 2002]. Bien que cette incursion ne se soit pas faite sans quelques heurts [Watcher 1991], Michael Polak a qualifié leur émergence comme « *le fait le plus marquant de l'épidémie de sida* » [Pollak, 1988] notamment parce qu'elle ont ouvert la science biomédicale aux malades [Buton, 2005]. Composées de militants souvent directement touchés par cette pathologie, ces associations se sont rapidement organisées pour comprendre les enjeux de la recherche et aider les malades à accéder aux traitements existants qui ne bénéficiaient pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) [Altman 1994 ; Epstein 2001 ; Barbot, 2002]. Génératrice d'angoisse pour ces derniers, cette situation a amené les associations à s'informer pour répondre aux nombreuses questions posées (notamment sur les effets indésirables des traitements) et donner des avis et recommandations sur les protocoles de recherche. Pour être plus fortes, certaines structures associatives se sont regroupées et ont donné naissance en 1992 à un collectif inter-associatif, le « TRT-5<sup>9</sup> », qui a été à l'origine de l'organisation de réunions régulières sur les protocoles au sein de l'ANRS [Barbot, 2002] (Cf. ANNEXE).

C'est à cette époque que l'association Act Up-Paris, membre du TRT-5, a développé le slogan « *Information égale pouvoir* », symbole de la revendication croissante des malades à être reconnus en tant qu'acteurs et partenaires de l'institution médicale et à agir sur les projets de recherche menés dans les organismes scientifiques [Thiaudière, 2002]. Ce phénomène a été si puissant que certaines analyses ont interprété cette logique comme la fin du monopole des

---

<sup>9</sup> [www.trt-5.org](http://www.trt-5.org)

experts [Epstein, 2001], les associations étant devenues le trait d'union indispensable entre les malades d'une part et les médecins et chercheurs de l'autre. L'arrivée des trithérapies au milieu des années 90 a cependant progressivement changé la donne : sans guérir les personnes atteintes, ces combinaisons de traitement ont radicalement transformé leur vie [Herzlich, 2002]. En recouvrant un état de santé relativement satisfaisant, les militants bénévoles de la première heure ont progressivement quitté le milieu associatif pour retrouver une activité professionnelle extérieure à celui-ci. L'allongement et l'amélioration des conditions de vie des malades a cependant entraîné d'autres problématiques liées à des conditions de logement difficiles (selon l'association Act Up Paris, 22 % des personnes vivant avec le VIH en France n'ont pas de logement<sup>10</sup>), un retour à l'emploi également difficile pour les personnes ayant une invalidité reconnue (soit plus d'un quart des personnes vivant avec le VIH selon les premiers résultats de l'enquête VESPA [ANRS, 2004]) ou encore une vie sexuelle et affective bouleversée par le caractère sexuellement transmissible du virus.

Par ailleurs, alors qu'il touchait essentiellement les populations homosexuelles [Pollak, 1998], le sida a changé de visage et s'est notamment fortement propagé au sein des populations migrantes vivant en France<sup>11</sup> par ailleurs souvent précarisées. Les structures associatives ont donc été amenées à se professionnaliser rapidement pour acquérir de nouvelles compétences notamment dans le domaine psycho-social. Cette évolution explique sans doute en grande partie, malgré un tissu associatif très dense (l'association Arcat recense 729 établissements sur tout le territoire<sup>12</sup> mais certains constituent des relais ou antennes régionales, ce qui explique le nombre particulièrement élevé d'établissements) peu de structures sont aujourd'hui encore réellement impliquées dans le domaine de la recherche biomédicale en dehors du TRT-5.

---

<sup>10</sup> <http://www.actupparis.org/spip.php?article3760>

<sup>11</sup> Données épidémiologiques sur l'infection à VIH/sida, 1<sup>er</sup> décembre 2009, Institut de veille sanitaire, <http://www.invs.sante.fr/presse/default.htm>

<sup>12</sup> [http://www.arcat-sante.org/16/Adresses\\_des\\_structures](http://www.arcat-sante.org/16/Adresses_des_structures)

*Extrait de « Sociologie du sida »*

[Thiaudière, 2002].

*« Pour les malades dont la vie est en jeu, l'engagement (par un « consentement éclairé ») dans un essai thérapeutique, ne repose, tout comme leurs médecins, que sur une connaissance limitée des protocoles de recherche. Or pour faire des choix « éclairés », le malade volontaire doit posséder un bon niveau de connaissance, être capable de mobiliser des ressources et être actif dans le processus de recherche, afin de juger l'intérêt pour lui-même de sa participation.*

*Pour faire face à ces problèmes, des associations demandent à l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida que des réunions d'information soient instaurées régulièrement sur des essais thérapeutiques en cours. Puis en 1992, un collectif s'organise : le TRT5 (Traitements et Recherche Thérapeutique) composé de cinq associations (...). Il ne s'agit pas uniquement d'informer, mais d'intervenir comme partenaires, aux différentes phases des essais, afin que les intérêts des malades puissent être pris en compte lors des décisions scientifiques – assurant un rôle de « traducteur » des énoncés scientifiques, le TRT5 explicite les protocoles et exerce un contrôle des critères imposés par la loi Huriet-Sérusclat. »*

## **II.2. Les liens entre l'ANRS et les associations de patients**

Créée en 1989 par le ministre de la Solidarité et des Affaires sociales, Claude Evin, l'ANRS coordonne et finance en France et dans les pays en développement, des projets de recherche sur le sida et les hépatites virales.

Historiquement, c'est la première agence étatique à avoir établi des liens avec les patients réunis en associations de malades qui demandaient à avoir accès aux informations sur la recherche [Bardot, 2002]. Le rapprochement a débuté avec les incursions répétées du président d'*Act-Up Paris* (Didier Lestrade) dans le bureau du directeur, puis se sont institutionnalisés avec la création du TRT-5 en 1992. Depuis cette date, ce groupement inter-associatif rencontre régulièrement le directeur de l'ANRS pour faire le point sur les recherches et la stratégie scientifique de l'agence.

Il est également représenté dans plusieurs groupes de travail chargés de statuer sur l'intérêt des projets de recherches (notamment les groupes « essais cliniques de l'infection à VIH » et « essais vaccinaux »). Tous les protocoles de recherche promus par l'ANRS lui sont également soumis, en présence de l'investigateur principal, avant leur passage devant le comité de protection des personnes (relecture des notices d'information, « design » de la recherche, etc.) [Franrenet, 2007b].

### **III. OBJECTIF, HYPOTHESES ET PROBLEMATIQUE**

#### **III.1. Objectif**

L'ANRS intervient dans trois types d'études biomédicales : les essais thérapeutiques, les études physiopathologiques et les cohortes. C'est dans ce dernier domaine que nous avons souhaité analyser la question de l'information des participants pendant la recherche. Notre objectif consiste à essayer de mieux comprendre les enjeux de l'information et notamment savoir si ce qui est délivré aux participants correspond à leurs attentes, si le contexte des cohortes influe sur la nature et la fréquence de l'information à délivrer, si la situation doit évoluer et envisager des pistes de réflexion pour ces évolutions.

Pour cela, trois axes ont été suivis :

- 1- Etudier, lorsqu'ils existent les outils et procédures d'information,
- 2- Etudier le point de vue de représentants associatifs et de professionnels de la recherche d'une part et de participants aux cohortes d'autre part sur la question de l'information dans la recherche,
- 3- Mettre en relief toutes les réponses obtenues.

#### **III.2. Hypothèses**

Ce travail de thèse s'appuie sur les deux hypothèses suivantes :

Hypothèse 1 : Délivrer une information régulière et générale pendant la durée de la recherche est un facteur essentiel de l'adhésion des participants qui concourt au droit et au respect de ceux-ci, notamment dans les études de longue durée.

Hypothèse 2 : La construction de l'information pose un certain nombre de questions et difficultés que rencontrent les professionnels de la recherche. Ces acteurs ne sont en effet pas forcément au fait de ce que les participants veulent savoir. Et même lorsqu'ils croient percevoir ces attentes, ils ne savent pas toujours comment y répondre (résultats potentiellement anxiogènes ou non validés, manque

de moyens humains ou matériels, etc.) ni comment tenir leurs engagements et responsabilités dans ce champ particulier.

### **III.3. Problématique**

Nous avons cherché à savoir si le développement d'une information pendant le déroulement d'une recherche pouvait aider à combler le gap existant entre une information à l'inclusion et une information à l'issue d'une recherche, dans le contexte particulier des cohortes qui ont la particularité d'être des recherches sur du long terme.

Dans ce contexte, que vaut la légitimité d'un consentement à un temps T si on ne donne aucune information aux participants après l'inclusion : Le consentement est-il toujours valide ? L'information en continu est-elle une condition à la légitimité de la participation des patients ? Répond-elle à une attente de la part des participants et à un devoir de la part des professionnels ? Quel type d'information est-il nécessaire de développer pendant la recherche afin de permettre aux participants d'exercer leur droit de retrait à tout moment ?

## **IV. METHODOLOGIE**

### **IV.1. Contexte de la recherche : les cohortes ANRS CO3 AQUITAINE et CO8 APROCO-COPILOTE**

Nous avons choisi de travailler à partir de deux cohortes de l'ANRS : ANRS CO3 AQUITAINE (AQUITAINE) et ANRS CO8 APROCO-COPILOTE (COPILOTE) (Cf. ANNEXE). Nous les avons choisi pour deux raisons essentielles : D'abord l'existence d'informations délivrée après l'inclusion des participants (newsletters pour les investigateurs et/ou réunions régulières pour les professionnels d'une part et newsletters pour les participants d'autre part.) dans chacune d'elle et ensuite pour leur différence de contexte (cf. INFRA) afin de regarder si celui-ci peut influencer sur la pertinence d'informer les participants ainsi que sur l'intérêt pour les participants de recevoir de l'information.

- **AQUITAINE**

La cohorte AQUITAINE<sup>13</sup> a été créée en 1987 par le Groupe d'Epidémiologie Clinique du Sida en Aquitaine (GECSA) pour une durée indéterminée [Msellati et al, 1990]. C'est une cohorte observationnelle, multicentrique et régionale (région Aquitaine) de patients infectés par le VIH. Elle est basée sur un suivi médical régulier des patients dont les données sont collectées lors de chaque consultation.

L'information des participants s'effectue principalement par l'intermédiaire du médecin lors des consultations.

Tous les trois mois, les professionnels de la cohorte sont invités à assister à un comité scientifique qui fait le point sur les projets de la cohorte et ses résultats. Les professionnels ont également accès à deux sites Internet : Le premier est dédié aux activités de la recherche du GECSA et le second leur donne accès aux données codées des participants.

Les participants ont également la possibilité de participer à des sous-études de la cohorte. Celles-ci requièrent la signature d'un nouveau consentement (des notices

---

<sup>13</sup> <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Repertoire-des-etudes-cliniques>

d'information existent donc pour chacune d'elles). Pour deux d'entre elles (TAHIVA et COGLOCVIH), une newsletter est distribuée depuis 2009 aux participants lors des consultations de suivi médical.

En 2006, une biobanque a été mise en place au CHU de Bordeaux. Les échantillons de sang des participants à la cohorte qui ont accepté d'y participer et qui ont donné un nouveau consentement, ont été collectés.

#### • **COPILOTE**

La cohorte COPILOTE<sup>14</sup> est une cohorte nationale multicentrique mise en place pour étudier l'évolution clinique et biologique des patients infectés par le VIH-1 débutant un traitement avec antiprotéase [Le Moing et al., 2002]. Cette cohorte a inclus ses premiers patients en 1997 (sous le nom d'APROCO) et a été clôturée en décembre 2009. Les principales conditions pour y participer consistaient à se rendre à une consultation clinique et médicale tous les quatre mois, donner des échantillons de sang et compléter un auto-questionnaire relatif à la qualité de vie. Une sous étude pharmacocinétique avec mise en place d'une DNAtèque (nécessitant un consentement spécifique) a débuté en 2002 dans le but d'adapter les traitements aux profils génétiques des participants [Laurichesse et al., 2010]. Investigateurs et participants ont reçu chaque année, et ce depuis son commencement, une newsletter sur la cohorte et ses résultats. Elles ont systématiquement été envoyées à tous les centres et distribuées aux participants par les cliniciens durant les consultations médicales.

---

<sup>14</sup> <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Repertoire-des-etudes-cliniques>

## **IV.2. Populations étudiées**

### **IV.2.1. Membres des associations de lutte contre le sida**

Il existe en France une multitude d'associations de lutte contre le sida auxquelles s'ajoutent des relais et antennes régionales, ce qui augmente considérablement le nombre total (ARCAT recense ainsi 729 établissements<sup>15</sup>). Hormis le TRT-5 (collectif composé de 8 associations), peu d'entre elles ont développé une expertise dans le domaine de la recherche. Nous avons donc souhaité interroger ce collectif et plus particulièrement ses deux coordinateurs ainsi que les représentants des huit associations qui le composent, à savoir : *Actions Traitements*, *Act Up Paris*, *Aides*, *Arcat*, *Dessine-moi un mouton*, *Nova Donna*, *Sida Info Service*, *Sida Info Service et SolenSi*.

### **IV.2.2. Professionnels des cohortes AQUITAINE et COPILOTE**

Pour chacune des cohortes AQUITAINE et COPILOTE, nous avons voulu interviewer les investigateurs principaux, quatre cliniciens et deux chercheurs de ainsi qu'un représentant de l'ANRS en tant que promoteur et/ou financeur des deux cohortes étudiées. Cette éclectisme résulte d'une volonté d'interroger des professionnels qui, selon leur fonction, sont, ou au contraire ne sont pas, au contact des participants. A titre d'illustration, les cliniciens sont impliqués dans la prise en charge des patients et peuvent également intervenir dans la coordination du protocole de recherche. Les chercheurs fondamentaux en revanche n'ont théoriquement aucune relation avec les participants des cohortes mais peuvent être impliqués dans le protocole de recherche, de même que le représentant de l'ANRS. Le rôle des investigateurs principaux enfin est assez variable : alors que certains dispensent des consultations en plus de leurs activités de recherche, d'autres participent uniquement au pilotage de la cohorte. Tous ont néanmoins leur propre point de vue sur l'information des participants, notamment parce qu'il sont amenés

---

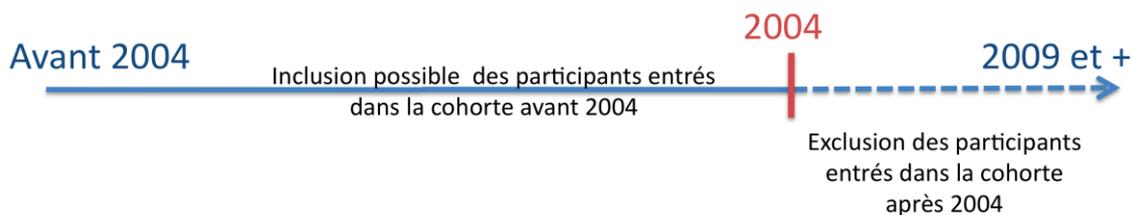
<sup>15</sup> [http://www.arcatsante.org/16/Adresses\\_des\\_structures](http://www.arcatsante.org/16/Adresses_des_structures)

à participer à des réunions de comité scientifique qui abordent également cette question.

### IV.2.3. Participants aux cohortes

Pour chacune des deux cohortes, nous avons souhaité interroger 200 participants (soit 400 au total) sans considération d'âge, de sexe ou de nationalité, le seul critère retenu étant une inclusion égale ou supérieure à cinq ans (soit égale ou antérieure à l'année 2004).

#### Seul critère d'inclusion dans le travail de recherche : la date d'entrée dans la cohorte



#### Le chiffre de cinq ans revêt un double intérêt :

1. Etudier l'information dans la recherche suppose que les participants aient suffisamment d'ancienneté dans la cohorte afin qu'ils aient un recul suffisant pour avoir un avis objectif. En effet, une personne incluse récemment aura certainement plus d'informations en tête sur la cohorte à laquelle elle participe qu'une personne incluse depuis 10 ans.
2. L'évaluation à cinq ans est un chiffre qui se retrouve souvent dans le domaine du droit de la santé. A titre d'illustration, le législateur prévoit

une révision quinquennale des lois de bioéthique<sup>16</sup> [France, 2004b]. De même, les structures qui assurent la préparation, la conservation, la distribution et la cession d'échantillons biologiques doivent au préalable recevoir une autorisation renouvelable de l'Afssaps valable cinq ans (art. L.1243-2 du code de la santé publique).

Pour améliorer la représentativité des profils de participants, ces derniers ont été sélectionnés dans cinq centres de chacune des deux cohortes (Cf. tableau récapitulatif suivant) :

	AQUITAINE	COPILOTE
Centres participants	Service des maladies infectieuses du Pr. Ragnaud (CHU Bordeaux)	Service des maladies infectieuses du Pr. Yenni (CHU Bichat)
	Service des maladies infectieuses du Pr. Dupon (CHU Bordeaux)	Service des maladies infectieuses du Pr. Raffi (CHU Nantes)
	Service des maladies infectieuses du Pr. Morlat (CHU Bordeaux)	Service des maladies infectieuses du Pr. Chavanet (CHU Dijon)
	Service des maladies infectieuses du Pr. Bonnal (CHU de la côte basque - Bayonne)	Service des maladies infectieuses du Pr. Dellamonica (CHU Nice)
	Service des maladies infectieuses du Pr. Gérard (Centre hospitalier de Dax)	Service des maladies infectieuses du Pr. Marchou (CHU Toulouse)

<sup>16</sup> Même si dans les faits ce délai n'est dans les faits jamais respecté

### IV.3. Outils méthodologiques

La méthodologie que nous avons choisie a nécessité la conception de trois types d'outils :

- un tableau de recensement de l'information écrite délivrée dans les deux cohortes étudiées
- un entretien semi-directif pour interroger les professionnels de la recherche et les représentants associatifs,
- un questionnaire pour interroger les participants des deux cohortes.

Les entretiens semi-directifs et questionnaires ont été réalisés à partir de deux outils préexistants : 1) un entretien semi-directif réalisé dans le cadre d'un projet financé par l'Agence Nationale de la Recherche et co-piloté par le laboratoire d'éthique médicale de Paris Descartes [Franrenet et al., 2010] et 2) un questionnaire élaboré par le Dr. Nathalie Duchange dans le cadre d'un Master 2 du laboratoire d'éthique médicale [Duchange 2002].

#### IV.3.1. Tableau de recensement de l'information écrite

Nous avons élaboré un tableau de recensement de l'information délivrée dans chaque cohorte, composé des trois colonnes suivantes : 1) nom de la cohorte, 2) nature de l'information recensée (notice d'information, gazette, ...) et 3), date d'élaboration du document d'information recensé.

<b>Cohorte</b>	<b>Nature de l'information recensée</b>	<b>Date</b>
<b>AQUITAINE</b>		
<b>COPILOTE</b>		

### IV.3.2. Entretiens semi-directifs

Trois types d'entretiens semi-directifs ont été élaborés dans le cadre de ce travail de recherche :

- un à destination des professionnels des deux cohortes,
- un à destination du représentant de l'ANRS,
- un à destination des représentants associatifs.

Chacun d'eux a été conçu selon la même trame, c'est-à-dire autour de trois grands items : 1) l'information des participants, 2) la construction de l'information et 3) les obligations légales et les relations avec les différents partenaires de la recherche.

Le **premier item** (information des participants) vise à dresser un état des lieux de l'information : sur quoi les répondants pensent-ils que les participants souhaitent être informés (contenu et format) ? Pensent-ils ensuite que ces derniers sont effectivement informés sur ce qu'ils attendent ? Les participants se souviennent-ils de l'information qu'ils ont reçue ? etc.

Pour le **deuxième item** (construction de l'information), les répondants ont d'abord été invités à imaginer une cohorte « idéale » dans laquelle aucune contrainte d'ordre pécuniaire ni logistique ne viendrait paralyser la construction ni la diffusion de l'information. Cet item vise cette fois à se demander si l'élaboration de l'information suppose des compétences particulières, des outils spécifiques ou encore des profils de personnes bien identifiés.

Le **troisième item** (obligations légales et partenaires de la recherche) vise enfin à savoir comment l'encadrement législatif sur l'information est perçu par les trois catégories de répondants et ensuite comment les associations de patients sont perçues dans ce pan spécifique de la recherche.

Pour faciliter l'analyse et la comparaison des réponses, nous avons opté pour un parallélisme entre les questions comme l'encadré suivant l'explique :

### Parallélisme entre les questions

Première question de l'entretien **association** :

*1. Sur quoi pensez-vous que les personnes participant à une cohorte souhaitent être informées ?*

Première question de l'entretien **professionnel des cohortes** :

*1. Sur quoi pensez-vous que les participants de votre cohorte souhaitent être informés ?*

Première question de l'entretien **représentant de l'ANRS** :

*1. Sur quoi pensez-vous que la majorité des participants aux cohortes de l'ANRS souhaitent être informés ?*

Ce parallélisme n'a cependant pas toujours été possible en raison de certaines spécificités propres à chacun des trois domaines (la recherche, le secteur associatif, la promotion/le financement de la recherche). Selon les situations, les questions ont tantôt été adaptées, tantôt non posées à certains répondants (ce qui explique la variation du nombre de questions).

Les questions ont été rédigées de manière à ce que les répondants y répondent spontanément (questions ouvertes). Néanmoins, pour faciliter l'analyse, nous avons tourné la plupart des questions de telle sorte que les réponses génèrent un « oui » ou un « non » préalable aux commentaires libres. Certaines questions ont entraîné des réponses multiples.

### IV.3.3. Questionnaires

#### IV.3.3.1. Elaboration du questionnaire sur le fond

Ayant pour objectif principal de recenser les attentes des participants en matière d'information, le questionnaire a été divisé en plusieurs items remplissant chacun un sous-objectif résumé dans le tableau suivant :

Items	Nombre de questions	Sous-items	Objectif
<b>1. Votre participation à la cohorte</b>	4	0	Evaluer l'impact de la recherche sur la vie quotidienne des participants ( <i>ont-ils conscience de participer à une cohorte ? Cela revêt-il un sens particulier ?</i> )
<b>2. Information reçue avant votre entrée dans la cohorte</b>	4	0	Evaluer l'impact de l'information avant l'inclusion sur les participants ( <i>se souviennent-ils d'avoir reçu une information ? Se souviennent-ils du contenu de cette information ?</i> ).
<b>3. Information reçue après votre entrée dans la cohorte</b>	9	3	Evaluer l'impact potentiel de l'information post-inclusion ( <i>les participants se souviennent-ils avoir reçu une information après leur inclusion ? Si oui laquelle et dans quelles circonstances ?</i> ).
<b>4. Votre regard sur l'information</b>	8	0	Evaluer le regard des participants sur l'information qu'ils reçoivent ou qu'ils souhaiteraient recevoir.
<b>5. Les acteurs de l'information</b>	4	0	Evaluer le regard des participants vis-à-vis sur les principaux interlocuteurs de la recherche.

Compte tenu de son importance, l'item 3 est le seul à avoir été divisé en sous-items :

Item 3	Sous-items
<b>Information reçue après votre entrée dans la cohorte</b>	3.1. Nature des informations reçues après l'inclusion
	3.2. Rythme de l'information reçue après l'inclusion
	3.3. Manière dont l'information a été reçue

Les cinq items du questionnaire se déclinent en 29 questions dont 28 « fermées » (réponse en cochant les cases : Oui-Non-Ne sait pas/Ne se souvient pas) et une « ouverte »<sup>17</sup> (réponse entièrement libre).

D'un point de vue méthodologique, les questionnaires « à *questions ouvertes* » sont considérés plus qualitatifs puisqu'ils n'orientent pas, ou peu, les répondants dans leurs choix. Ils reflètent donc plus fidèlement leurs pensées. Cet outil demande cependant plus de temps et de motivation de la part des répondants qui, à défaut, risquent d'abandonner, de répondre de manière lacunaire aux questions, voire d'en éluder une partie. L'enquêteur s'expose donc à un faible taux de retour et/ou des réponses non exploitables car incomplètes ou éludées. *A contrario*, un questionnaire « à *questions fermées* » ne permet pas de connaître les détails ni les nuances de la pensée des répondants. Il rencontre néanmoins souvent plus de succès auprès des participants car il est plus rapide et plus facile à renseigner. Dans la mesure où notre travail de recherche ne concerne qu'un faible nombre de participants (objectif de 300 personnes), nous avons opté pour la seconde solution afin d'obtenir le meilleur taux de réponse possible.

Les participants ont donc été invités à répondre par Oui/Non/ Nsp en cochant les cases correspondantes à leur choix.

*Extrait du questionnaire :*

*Ce questionnaire vise à recueillir votre point de vue sur l'information qui vous est donnée dans le cadre de votre participation à la cohorte. On entend par information, tout élément concernant la cohorte et/ou les études spécifiques qui sont menées au sein de celle-ci. Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre choix de réponse.*

Pour contrebalancer les effets négatifs du questionnaire à questions fermées, nous avons laissé la possibilité aux participants qui le souhaitent de préciser certaines de leurs réponses dans des espaces dédiés.

---

<sup>17</sup> Question 8 de l'item 4 : « *Que faudrait-il faire selon vous pour améliorer l'information à destination des participants ?* »

*Illustration :*

**3. Souhaiteriez recevoir davantage d'informations sur ?**

- la vie générale de la cohorte	Oui	Non	NSP
- les études auxquelles vous participez	Oui	Non	NSP
- les projets en cours de réalisation dans la cohorte	Oui	Non	NSP
- les projets en perspective dans la cohorte	Oui	Non	NSP
- les résultats de recherche	Oui	Non	NSP
- les résultats vous concernant	Oui	Non	NSP
- autre ( <i>Merci de préciser</i> ) .....			
.....			

**4. Y a-t-il des informations que vous ne souhaitez pas recevoir ?**

Oui.  
 - *Pouvez-vous préciser* : .....

.....

- *En avez-vous informé le médecin qui vous suit dans la cohorte ? (Merci de préciser votre réponse)* : .....

.....

Non  
 Ne sait pas

#### ***IV.3.3.2. Elaboration du questionnaire sur la forme***

La lisibilité typographique d'un document correspond au premier niveau de compréhension et au premier processus de la lecture. Elle concerne la taille du texte, le contraste entre le texte et le fond, la police des caractères, etc. [Labasse, 1999a et b]. Nous avons donc accordé une grande importance à la présentation du questionnaire, comme le résume le tableau ci-dessous :

Nbre de pages	Nbre de feuilles	Items	Sous-item	Questions	Réponses	Précisions
8	4	<b>GRAS</b> + <b>MAJ.</b> + Taille 18	<b>GRAS + MAJ.</b> + <b>SOULIGNE</b> + <b>Taille 12</b>	<b>Gras</b> + <b>minuscules</b> + <b>Taille 12</b>	Normal + minuscules + Taille 12	<i>Italique</i> + <i>minuscules</i> + <i>Taille 12</i>

Au même titre que nous avons choisi d'interroger les participants avec des questions fermées pour les aider à répondre plus facilement, nous avons voulu que le questionnaire soit à la fois concis et clair. Ses huit pages tiennent sur quatre feuilles imprimées recto/verso et agrafées. La présentation choisie (taille de la police, utilisation du gras, de l'italique, des majuscules, etc.) permet de distinguer immédiatement la structure du document et d'en comprendre les divisions.

#### ***IV.3.3.3. Lettre d'accompagnement du questionnaire***

Le questionnaire a été accompagné par une note d'information permettant d'informer de manière éclairée les répondants (Cf. ANNEXE). Cette note rappelle l'objectif de ce travail de recherche (*comprendre les attentes des patients participant à des cohortes de recherche et d'améliorer l'information qui leur est due*) et précise dans quel cadre il se déroule (*travail de thèse financé par une agence de recherche, réalisé dans le cadre du laboratoire d'éthique médicale de Paris Descartes, conjointement avec le service clinique de la cohorte concernée*). L'ANRS n'a pas été explicitement mentionnée afin d'éviter tout risque de stigmatisation de la personne destinataire, au cas où cette note serait lue par une tierce personne.

La note précise également que le questionnaire est totalement anonyme afin de garantir la confidentialité des réponses. Les personnes qui ne voudraient pas participer à cette recherche sont assurées que leur choix n'aura aucun impact sur leur prise en charge ; là aussi, elles demeurent totalement libres de ne pas répondre au questionnaire. Enfin, s'agissant d'un travail relatif à l'information dans la recherche, cette notice s'est calquée sur l'article L.1122-1 du code de la santé publique en indiquant que les résultats globaux seront accessibles sur le site internet du laboratoire d'éthique médicale ([www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)) à l'issue de la thèse.

Une fois construit, le questionnaire a été testé courant avril 2009 par des patients suivis dans le service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Bichat.

Leurs remarques ont permis d'élaborer une nouvelle version du questionnaire respectivement validée par les investigateurs principaux des deux cohortes et le laboratoire d'éthique médicale.

## **IV.4. Nature et recueil des données**

### **IV.4.1. Recensement de l'information délivrée**

#### ***IV.4.1.1. Information écrite***

Nous avons demandé aux investigateurs principaux des deux cohortes de nous donner le nom d'une personne responsable afin de recueillir l'information écrite existante. Nous avons ensuite recensé les documents obtenus dans un tableau selon leur cohorte d'appartenance.

Ce tableau a permis la réalisation d'un deuxième tableau permettant d'analyser le contenu des notices d'information (document essentiel à l'origine du consentement des participants dans la cohorte). Ce tableau s'est largement inspiré de l'outil construit par le Dr. Nathalie Duchange dans son mémoire de M2 [Duchange, 2002]. Reposant sur l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, il recense neuf critères [Cambon-Thomsen et al., 1999] devant impérativement figurer dans chaque notice d'information : l'objectif de l'étude, la méthodologie, la durée de l'étude, les bénéfices et les risques prévisibles, les contraintes, l'avis du CPP, le droit de refuser de participer à la recherche, le droit de se retirer de la recherche à tout moment et enfin un document écrit résumant toutes ces informations.

#### ***IV.4.1.2. Information orale ou reposant sur un autre support***

A côté de l'information écrite qu'ils reçoivent, les participants bénéficient également d'une information orale voire parfois électronique (site Internet par exemple) ou autre. Un troisième tableau a donc été réalisé pour en tenir compte.

## **IV.4.2. Identification des répondants**

### ***IV.4.2.1. Associations de patients***

Nous avons contacté par courriel les deux coordinateurs du TRT-5 ainsi que les présidents ou directeurs de chacune de ses huit associations membres pour leur demander de participer à cette étude.

Une fois l'accord des présidents ou directeurs des associations obtenu, nous leur avons demandé de nous orienter vers le ou les représentants siégeant au TRT-5.

### ***IV.4.2.2. Professionnels des cohortes***

Nous avons d'abord contacté par courriel les investigateurs principaux des deux cohortes ainsi que le Directeur de l'ANRS pour leur demander de participer à ce travail de recherche.

Une fois leur accord obtenu, nous sommes revenus vers les investigateurs principaux de AQUITAINE et COPILOTE pour leur demander de nous orienter vers des cliniciens et des chercheurs fondamentaux de leur équipe afin de leur proposer de participer également à cette recherche.

### ***IV.4.2.3. Participants aux cohortes***

Le nombre de questionnaires à envoyer a été évalué avec chacun des centres participants des cohortes en fonction de la disponibilité du personnel et du nombre de personnes incluses, soit 400 questionnaires au total (200 pour AQUITAINE et 200 pour COPILOTE).

*Tableau récapitulatif du nombre de questionnaires envoyés par centre :*

<b>AQUITAINE</b>	St Louis (Bordeaux)	45
	Tripode (Bordeaux)	45
	Pellegrin (Bordeaux)	50
	Bayonne	30
	Dax	30
	<i>(sous-total 1)</i>	200
<b>COPILOTE</b>	Bichat (Paris)	60
	Nantes	40
	Dijon	30
	Nice	60
	Toulouse	10
	<i>(sous-total 2)</i>	200
<b>Total</b>		<b>400</b>

Une fois ce nombre établi, chaque centre a reçu un pli postal contenant le nombre de questionnaire évalué et autant d’enveloppes retour préaffranchies adressées au laboratoire d’éthique médicale.

#### **IV.4.3. Déroulement des entretiens et gestion des questionnaires**

##### ***IV.4.3.1. Déroulement des entretiens semi-directifs***

Les entretiens semi-directifs ont été réalisés de deux manières, selon la disponibilité et la localisation géographique des interlocuteurs : en face-à-face ou par téléphone.

Dans les deux cas, il a été demandé aux répondants l’autorisation de les enregistrer (logiciel *Audacity*) après avoir garanti l’anonymat de leurs réponses.

#### ***IV.4.3.2. Gestion des questionnaires***

Afin de préserver l'anonymat des participants, c'est le service clinique de chaque centre qui a sélectionné les personnes à qui remettre les questionnaires contenant une enveloppe timbrée pour le retour. Ces derniers ont été tantôt distribués par le médecin lors des consultations, tantôt avant ou après les consultations par le personnel médical.

#### **IV.4.4. Recueil et analyse des entretiens et questionnaires**

##### ***IV.4.4.1. Entretiens semi-directifs***

Tous les entretiens ont été intégralement retranscrits dans un document *WORD*. Les réponses ont ensuite été saisies dans un tableau *EXCEL* (un tableau par catégorie de répondants : professionnels de la cohorte AQUITAINE, professionnels de la cohorte COPILOTE, représentant de l'ANRS et représentants associatifs). Les répondants ont identifiés, pour chaque catégorie, à partir d'un numéro pour préserver leur anonymat.

\*Lorsqu'il s'agissait de questions totalement ouvertes, nous avons d'abord effectué une première lecture pour recenser les propositions faites par chaque répondant (en distinguant bien les catégories de répondants) et les avons insérées dans une nouvelle grille Excel. Une fois cette grille de proposition établie, nous avons effectué une seconde lecture pour classer les propositions et chiffrer leur récurrence (comme le tableau ci-dessous l'illustre). Nous avons par ailleurs indiqué les éventuels commentaires dans une colonne spécifique.

*Grille d'analyse des questions ouvertes (valable pour chaque catégorie de répondants)*

	Proposition A	Proposition B	Proposition C	Etc.	Commentaires
Répondant 1					
Répondant 2					
Répondant 3					
Etc.					
<b>Total</b>					

\* Lorsque les professionnels et acteurs associatifs devaient préalablement répondre par OUI ou NON (avant de développer par un commentaire), nous avons chiffré les réponses positives d'un côté puis les réponses négatives de l'autre (analyse quantitative), puis indiqué dans une colonne spécifique les commentaires en vue de l'analyse qualitative.

*Grille d'analyse des questions proposant une réponse par Oui ou Non (valable pour chaque catégorie de répondants)*

	Oui	Non	NSP	Commentaires
Répondant 1				
Répondant 2				
Répondant 3				
Etc.				
<b>Total</b>				

Une fois ces tableaux réalisés, nous les avons repris un par un et synthétisés, pour chaque question, afin de comparer les réponses des différentes catégories de répondants.

*Tableau de synthèse d'une question*

	Représentants associatifs	Professionnels			Total
		AQUITAINE	COPILOTE	Représentant de l'ANRS	
Oui ou Proposition A					
Non ou Proposition B					
Etc.					

#### ***IV.4.4.2. Questionnaires***

Les questionnaires ont été retournés soit directement par les participants (en utilisant les enveloppes préaffranchies), soit indirectement après centralisation effectuée par certains centres. Leur contenu étant strictement identique d'une cohorte à l'autre, ils ont été identifiés selon le cachet de la poste figurant sur les enveloppes pour les affilier à leur cohorte d'origine. Ils ont ensuite été saisis dans une grille Excel reprenant chacune des questions, en distinguant bien à chaque fois les réponses selon la cohorte d'appartenance.

# RESULTATS

## *1. Information recensée*

Nous avons recensé les documents d'information délivrés aux participants dans le tableau 1 (Cf. INFRA). Ce recensement n'est pas exhaustif du fait de l'ancienneté des deux cohortes (plus de 10 ans). Il n'était en effet ni utile ni toujours possible pour les responsables de nous communiquer l'ensemble des documents élaborés et communiqués depuis le démarrage de la cohorte. Ces derniers ont en revanche privilégié certains documents d'information relatifs aux dernières études mises en place ainsi que les gazettes d'information.

Tableau 1. Documents d'information délivrés aux participants

Cohorte	Nature de l'information recensée	Date
<b>AQUITAINE</b>	Notice d'information de la cohorte	04/07/06
	Notice d'information sur l'étude de la prévalence des tubulopathies proximales chez les personnes infectées par le VIH ( <i>TAHIVA</i> )	07/01/08
	Notice d'information sur l'étude Fonctions cognitives et locomotrices et VIH ( <i>COGLOCVIH</i> )	14/05/07
	Newsletter de l'étude COGLOCVIH	Juin-09
	Newsletters de l'étude TAHIVA	Janv. 2009
		Juill. 2009
<b>4COPILOTE</b>	Notice d'information de la cohorte	11/12/02
	Notice d'information sur l'étude métabolique	09/02/09
	Notice d'information sur l'étude Vertebral Fracture Assessment (VFA)	29/06/09
	Gazettes d'information « investigateurs »	Oct. 2002
		Oct. 2003
		Oct. 2004
		Déc. 2005
		Oct. 2008
	Gazettes d'information « patients »	Oct. 2002
		Oct. 2003
		Oct. 2004
		Janv. 2006
		mai-08
mars-09		

Comme le montre le tableau 1, les documents que nous avons recensé chez **AQUITAINE** consistent en : la notice d'information de la cohorte (la version communiquée date de 2006 pour tenir compte de la récente mise en place de la bibliothèque), les notices d'information de deux sous-études (*COGLOCVIH* et

TAHIVA) et les newsletters délivrées aux participants des deux sous-études citées (un numéro pour l'une et deux pour l'autre).

Les documents recensés chez COPILOTE consistent en la notice d'information de la cohorte mise en place en 2002, les notices d'information de deux sous-études (Etude métabolique et VFA) mises en place dans le cadre du bilan final de la cohorte, les gazettes délivrées aux investigateurs (5 numéros recensés) et les gazettes délivrées à tous les participants de la cohorte (6 numéros).

Une fois ce recensement effectué, nous avons pris le parti d'analyser dans le cadre de cette thèse uniquement les notices d'information des deux cohortes car ce sont elles qui sont à la base du consentement des participants au moment de l'inclusion (elles ont donc une importance déterminante) et les gazettes d'informations car elles interviennent après l'inclusion, pendant le déroulement de la recherche (elles participent donc à l'information en continu).

## I.1. Notices d'information

Tableau 2 : *Éléments d'information aux participants des cohortes au regard de l'article L.1122-1 du code de la santé publique*

Items de l'article L.1122-1 CSP	AQUITAINE	COPILOTE
<b>Objectif</b>	Enregistrement d'informations dans le cadre du système d'information hospitalier + réalisation d'analyses biologiques via la biothèque.	Etudier les effets à long terme des traitements antirétroviraux et en particulier les problèmes liés à l'observance et aux effets indésirables
<b>Méthodologie</b>	Recueil des informations suivantes : numéro de l'établissement hospitalier, initiales du nom et du prénom, date de naissance, sexe, poids, taille, département de domicile et pays de résidence, données concernant le mode de transmission de l'infection du patient, données concernant les partenaires du patient, de la mère, de l'enfant atteint, données biologiques, données cliniques et actes médicaux, caractéristiques des recours aux soins, traitements, commentaires médicaux, données sur l'évolution de l'infection, variables locales supplémentaires, dates et heures des prises de sang, résultat des analyses effectuées à partir de la biothèque. + Pour la biothèque : Prise de sang, lors d'une prise de sang habituelle, de 2 tubes de sang de 7 ml tous les ans, et lors de la prescription du 1er traitement antirétroviral.	Relevé tous les 4 mois des examens cliniques et biologiques normalement nécessaires au suivi avec en particulier la mesure du taux de lymphocytes CD4+ et de la charge virale VIH. Tous les ans une visite plus complète sera réalisée comportant un bilan concernant les troubles métaboliques avec mesure de l'épaisseur des plis cutanés et de la circonférence des bras, de la taille et des hanches, et un bilan sanguin à jeun de douze heures ce même jour pour l'étude du glucose et des lipides sanguins. Il sera demandé de rester 2 heures pour effectuer une épreuve de tolérance au glucose, ce qui permet de dépister le diabète. Un tube supplémentaire de 20 ml de sang sera prélevé une fois par an afin d'être congelé pour des études biologiques et génétiques qui pourraient permettre, si nécessaire, d'effectuer certains contrôles ainsi que d'autres examens en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. Il sera également proposé de réaliser à l'occasion de cette visite annuelle un scanner. Enfin remise d'un questionnaire
<b>Durée de la recherche</b>	Non précisé (mais durée indéterminée)	3 ans renouvelables au moins une fois
<b>Bénéfices attendus</b>	Non précisé	Précisé implicitement : Poursuite de la cohorte APROCO qui a mis en exergue des résultats importants sur les effets à long terme des traitements
<b>Contraintes</b>	Précisé implicitement : Prise de sang supplémentaire tous les ans pour la biothèque (RAS pour le recueil des données).	Précisé implicitement : il est précisé en gras que le bilan sanguin doit se faire à jeun de 12 heures et qu'il sera demandé de rester 2 heures pour dépister le diabète.
<b>Risques prévisibles</b>	Non précisé	Non précisé
<b>Avis CPP</b>	Avis favorable CPP 25/01/06.	Avis favorable CPPRB 26/11/02.
<b>Droit de refuser de participer / retirer consentement</b>	Oui	Oui
<b>Modalités de communication des résultats globaux</b>	Participant informé personnellement par le médecin de ces résultats dès qu'ils seront disponibles.	Participant personnellement informé des résultats de cette étude par le médecin au fur et à mesure où ceux-ci seront disponibles, ainsi que des résultats globaux de l'étude lorsqu'elle sera terminée.

Comme le montre le tableau 2, les notices d'information des cohortes AQUITAINE et COPILOTE renseignent la grande majorité des items prévus par l'article L.1122-1 du code de la santé publique.

On note cependant que AQUITAINE ne précise pas la durée de la recherche, ni les bénéfices attendus, ni les risques prévisibles. Les contraintes sont précisées implicitement via son paragraphe : « *quels sont les inconvénients possibles ?* » et consistent en une prise de sang supplémentaire de 14 ml tous les ans.

La cohorte COPILOTE quant à elle ne précise pas explicitement les bénéfices attendus mais rappelle que des résultats ont été obtenus dans le cadre de APROCO et insiste sur la nécessité de poursuivre les recherches dans le cadre de la nouvelle cohorte. De même, elle ne précise pas explicitement les contraintes qui sont évoquées à l'intérieur du paragraphe « *modalités* » : « *Tous les ans une visite plus complète sera réalisée comportant un bilan concernant les troubles métaboliques avec mesure de l'épaisseur des plis cutanés et de la circonférence des bras, de la taille et des hanches, et un bilan sanguin à jeun de douze heures ce même jour pour l'étude du glucose et des lipides sanguins. Il vous sera demandé de rester 2 heures pour effectuer une épreuve de tolérance au glucose, ce qui permet de dépister le diabète.* » Elle est enfin muette sur les risques prévisibles.

Bien que l'article L.1122-1 du CSP ne le précise pas dans la liste des éléments d'information à porter à la connaissance des participants, les deux notices d'information renseignent le nom du promoteur de la cohorte. Celle d'AQUITAINE mentionne en outre le nom des investigateurs. De même et conformément à la loi informatique et liberté [France, 2004a], les deux notices informent les participants que les données personnelles recueillies feront l'objet d'un traitement et qu'à ce titre ils disposent d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition à leur transmission. La notice de la cohorte COPILOTE communique le nom et l'adresse du service compétent au cas où les participants souhaiteraient exercer les

prérogatives découlant de ces droits : « *Ces droits pourront s'exercer par l'intermédiaire de votre médecin, auprès du service INSERM Unité 330 (Université Victor Segalen Bordeaux 2, 146, Rue Léo-Saignat, 33 076 Bordeaux cedex).* » En revanche, COPILOTE ne mentionne pas, contrairement à AQUITAINE, la possibilité offerte par l'article L.1111-7 du code de la santé publique consistant, pour les participants, à accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin à l'ensemble des données médicales : « *Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche qui connaît votre identité.* » Les deux cohortes précisent cependant explicitement que les données recueillies seront confidentielles, mais alors que COPILOTE utilise ensuite le terme « *anonyme* » pour compléter son explication (« *Les données recueillies seront rendues anonymes avant toute saisie informatique* »), AQUITAINE le sous-entend en décrivant la procédure d'anonymisation (« *(...) et seront identifiées par un numéro de code* ») sans citer expressément ce terme.

## **I.2. Gazettes d'information**

Bien qu'il existe des gazettes d'information dans les deux cohortes étudiées, celles de COPILOTE sont délivrées à tous ses participants alors qu'elles ne sont délivrées, chez AQUITAINE, que depuis 2009 aux seuls participants des sous-études COGLOCVIH et TAHIVA.

Concernant la régularité des numéros des gazettes, celles délivrées chez COPILOTE étaient censées être distribuées en moyenne une fois par an. Le tableau 1 montre cependant que ce rythme n'a pas toujours été tenu. Le rythme de distribution des deux gazettes délivrées chez AQUITAINE n'est pas connu et il est encore trop tôt pour se prononcer sur leur régularité.

Concernant le plan des gazettes, celui de la cohorte AQUITAINE est explicite et apparent. Il comprend les items suivants :

- Un éditorial détaillé (objectif et durée de l'étude, nombre d'inclusion prévu, remerciements aux participants, etc.)
- Des informations ou nouveautés sur le protocole (financement de l'étude, mise en place d'un comité consultatif d'experts, etc.).
- L'état d'avancement de l'étude (résultats préliminaires disponibles, nombre de participants inclus, etc.)
- Le calendrier prévisionnel
- Les aspects pratiques et questions/réponses (prise en charge des patients participants à l'étude, etc.).

Les gazettes de la cohorte COPILOTE, en revanche, n'adoptent pas de plan particulier : Il s'agit d'une succession d'informations que le lecteur doit lire du début à la fin sans pouvoir isoler au premier regard celles potentiellement recherchées. La nature de l'information est en revanche beaucoup plus à riche et détaillée que chez AQUITAINE. Elle revient en effet sur tous les événements relatifs à la cohorte (durée des recherches ou de la cohorte, nombre de participants à inclure, participants effectivement inclus, premiers résultats intermédiaires, etc.). Les rédacteurs n'ont en outre pas hésité à utiliser des termes parfois très scientifiques, notamment lorsque les informations concernent les gènes étudiés dans le cadre de la mise en place de la DNAtèque, l'impact potentiel sur la prise en charge, le bilan à x années, les réflexions éthiques et sociologiques menées, l'évaluation de la relation médecin/patients, les nouveaux objectifs de la cohorte, etc. Pour aider les lecteurs à comprendre ces termes, un petit glossaire a été inséré dans les derniers numéros.

### **I.3. Information orale**

A côté des documents écrits destinés aux participants des deux cohortes, ces derniers reçoivent de l'information orale de la part des professionnels qui disposent de leurs propres sources d'information sur la cohorte.

**AQUITAINE** : Les professionnels de AQUITAINE sont invités tous les trois mois à assister au comité scientifique qui évoque les projets de la cohorte et ses résultats. Ils ont par ailleurs accès à un site Internet dédié aux activités de recherche du GECSA et à un site Intranet leur permettant d'accéder aux dossiers anonymisés des participants.

**COPILOTE** : Les gazettes d'informations de la cohorte COPILOTE contiennent un volet destiné aux participants et un volet destiné aux investigateurs. Ce dernier contient des informations complètes et détaillées sur la cohorte, ses résultats, les projets en cours, etc. Les investigateurs sont par ailleurs conviés au comité scientifique de la cohorte.

## **II. Entretiens semi-directifs**

Sur l'ensemble des protagonistes sollicités, deux représentants des huit associations n'ont pas pu être interviewés (raisons : absence de représentant au sein du TRT-5 pour l'un et contact non établi pour l'autre) ainsi qu'un clinicien de AQUITAINE (raison : manque de temps). S'il n'a pas été possible de pallier l'absence des deux associations, nous avons sollicité un autre clinicien pour obtenir le nombre de répondants désiré.

Au total 27 entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de :

- **11 représentants associatifs**, soit les deux coordinateurs du TRT-5, un répondant de la ligne d'écoute d'Actions Traitements, deux coordinateurs de mission d'Act-Up Paris, un responsable de mission et un chargé de mission de Aides, une chargée de mission et une coordinatrice de Arcat, un vice-président de Dessine-moi un mouton et un agent d'accueil de Nova Dona.

Hormis l'un d'eux, tous les acteurs interrogés ont un passé associatif et/ou militant long de plusieurs années, ce qui explique qu'ils aient répondu avoir une bonne connaissance de la question de l'information. En revanche, en dehors de deux représentants associatifs ayant respectivement participé au conseil scientifique de COPILOTE et à des réunions de l'AC7 (comité de suivi et d'animation des cohortes de l'ANRS), les répondants semblent être plus à l'aise sur la question du fonctionnement des essais cliniques que sur celui des cohortes. Tous sauf un connaissent pourtant AQUITAINE et COPILOTE, à travers notamment leurs résultats et publications, sachant que 3/11 ont répondu connaître « *surtout AQUITAINE* » et un « *surtout COPILOTE.* »

- **7 professionnels de la cohorte AQUITAINE**, soit l'investigateur principal (médecin épidémiologiste non impliqué dans la prise en charge des patients suivis), 4 cliniciens et 2 chercheurs,

**- 8 professionnels de la cohorte COPILOTE**, soit les 2 investigateurs principaux (médecins directement impliqués dans la prise en charge des patients suivis), 4 cliniciens et 2 chercheurs,

**- 1 responsable du service de recherche clinique et thérapeutique dans le domaine du VIH/sida de l'ANRS désigné par le Directeur de l'ANRS.**

Tous ont accepté d'être enregistrés.

**NB :** Pour rappel, nous avons indiqué dans la méthodologie que certaines questions ont été adaptées ou posées uniquement à certaines catégories de personnes interrogées. Ceci sera spécifié dans l'analyse des entretiens.

## II.1 Introduction de l'entretien

**NB :** Pour un plus grand confort de lecture et faciliter la comparaison entre les différentes catégories de répondants, nous avons choisi d'indiquer entre parenthèse certains pourcentages arrondis correspondant à chaque valeur, et ce malgré la faiblesse de notre échantillon de répondants.

Question 1. Comment définiriez-vous une cohorte médicale ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 3**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Groupe de patients	9	5	6	1	21
Critères communs	8	3	5	0	16
Suivi	4	4	5	1	14
Durée	6	2	2	1	11
Recueil de données	2	2	2	0	6
Longitudinal	2	0	3	0	5
Inclusion	2	1	1	0	4
Observation	4	0	0	0	4
Résultats scientifiques	2	0	0	0	2
Thématique	1	0	0	0	1
Standardisé	0	1	0	0	1

Comme le montre le tableau 1, les répondants considèrent qu'une cohorte médicale est avant tout un groupe de patients (21/27 soit 78%) inclus à partir de critères communs (16/27 soit 59%), suivis (14/26, soit 52%) sur une certaine durée (11/27, soit 41%). Si l'on regarde ensuite en fonction des catégories de répondants, les acteurs associatifs sont peu nombreux à avoir parlé du « suivi de patients » (4/11, soit 36%) contrairement aux professionnels de la recherche. Les professionnels de AQUITAINE et de COPILOTE ont de leur côté très peu évoqué la question de la durée de la cohorte, contrairement aux représentants associatifs et au représentant

de l'ANRS. Le représentant de l'ANRS enfin n'a pas cité l'existence de « critères communs » alors que les représentants associatifs et les professionnels des deux cohortes l'ont fait.

Question 2. Selon vous, participer à une cohorte, est-ce participer à une recherche biomédicale ?

Sur les 27 répondants interrogés, dix (soit 37%) considèrent que participer à une cohorte revient à participer à une recherche biomédicale : 4/11 (soit 36%) représentants associatifs, 5/7 (soit 71%) professionnels de AQUITAINE et 1/8 (12%) de COPILOTE.

Deux représentants associatifs ont donné des réponses très affirmées : « *Oui. Elles se situent sur le même plan* » et « *Bien-sûr.* » Deux autres des réponses plus nuancées : « *A priori comme ça je dirais oui* » et « *C'est une recherche biomédicale. Ça en fait partie, me semble-t-il. En principe dans une cohorte on ne teste pas quelque chose, on suit la vie réelle. Mais le simple fait de rentrer dans une cohorte, tu rentres dans une recherche. Tu peux éventuellement avoir des prélèvements supplémentaires. Et puis la personne prend quand même l'engagement d'être suivie au même endroit, de donner de ses nouvelles. Il y a quand même des contraintes.* »

Quatre des cinq professionnels de AQUITAINE considèrent que c'est « *un petit peu la même chose, de manière indirecte* », que « *ça en fait partie* », qu'il « *y a des liens. La finalité d'une cohorte c'est quand même une activité de recherche. C'est un aspect quand même de la recherche biomédicale telle qu'on peut la concevoir aujourd'hui. Le travail de recherche dans une cohorte, c'est un aspect de la recherche biomédicale, indéniablement* » ou encore qu'en tant qu'outil de recherche « *certaines cohortes sont suivies à l'hôpital et s'intéressent essentiellement à des questions biomédicales et dans ce sens font parties du dispositif biomédical.* » Le quatrième en revanche déduit que c'est la même chose à partir du raisonnement suivant : « *Ce que je ne comprends pas c'est la distinction car la recherche biomédicale est possible dans la cohorte, c'est même le*

*but. Une cohorte observationnelle poursuit quand même un but : rendre les données disponibles pour faire de la recherche biomédicale. »*

Enfin un professionnel de COPILOTE considère que : *« Les cohortes font partie de la recherche biomédicale puisqu'elles vont apporter des éléments qui permettent de travailler, faire émerger des éléments particuliers. Après on n'évalue pas, comme dans une étude clinique, un traitement ou une molécule spécifique, néanmoins ça fait partie de la recherche biomédicale. »*

A l'opposé, 14/27 (soit 52%) répondants estiment que cohorte et recherche biomédicale ne sont pas synonymes : 6/11 (soit 55%) représentants associatifs, 1/7 (soit 14%) professionnel de AQUITAINE, 6/8 (soit 75%) professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS. Les représentants de COPILOTE sont ici sur-représentés.

Deux des six représentants associatifs mettent en avant le fait que les contraintes ne sont pas les mêmes : *« Les cohortes n'impliquent pas d'intervention spécifique »* et *« Non, ce n'est pas la même chose. Dans les recherches biomédicales, il faudrait distinguer ce qui est interventionnel et ce qui n'est pas interventionnel. Dans les cohortes, c'est quand même une plus longue durée, on est plus dans l'observationnel généralement que dans l'interventionnel. »* Trois autres pointent du doigt la différence de contexte : *« La recherche c'est vraiment très précis. Il y a un but final, une question finale puis des sous-questions. Il y a souvent un changement de traitement dû à l'essai et non à la personne même », « La recherche biomédicale est plus aventureuse. Il y a des bras qui sont placebo. C'est beaucoup plus vague et la personne est moins informée. Mais finalités identiques », « Non, c'est évident. La finalité des deux n'est pas du tout la même. La finalité de la cohorte c'est de faire un état des lieux. Il n'y a pas de comparaison dans une cohorte. Le traitement est connu, dont l'efficacité est avérée. Dans le cadre d'un essai, on essaie un nouveau médicament, une nouvelle stratégie médicamenteuse. Il y a toujours au moins un élément de comparaison. Au terme de l'essai, on prononcera un jugement et on pourra être amené à faire un choix sur l'une des stratégies thérapeutiques. »* Enfin, le dernier a commenté *« ce n'est pas si simple. »*

Le professionnel de AQUITAINE s'appuie à son tour sur l'argument de la différence en matière de contraintes : *« Non car les contraintes pour le patient notamment sont moindres dans une cohorte. C'est de la recherche quand même. Les données doivent avoir la même rigueur scientifique. »*

Parmi les professionnels de COPILOTE qui pensent que la recherche biomédicale et la cohorte ne sont pas la même chose, l'un évoque la nature interventionnelle de la première versus la nature observationnelle de la seconde : *« Il y a des recherches biomédicales qui ne sont pas des cohortes. Ce qui caractérise une cohorte c'est longitudinal. C'est un suivi, c'est observationnel sur le long cours et pas interventionnel comme un essai clinique. La cohorte ne fait qu'observer. »* Trois autres évoquent la différence dans les objectifs : *« Dans une recherche on sélectionne les patients. Une cohorte, c'est un suivi. L'objectif est beaucoup plus large », « Tout dépend de l'objectif scientifique. Une recherche biomédicale répond à plusieurs types de paramètres »* et *« Non. Ce n'est pas le même objectif. La recherche biomédicale poursuit un but précis. »* Enfin, les trois derniers répondants de COPILOTE précisent que, sans être synonymes, elles sont cependant complémentaires et/ou liées : *« C'est pas la même chose mais c'est très complémentaire et c'est aussi important. Les gens mettent la recherche biomédicale comme étant le top de la recherche et les cohortes comme étant quelque chose de secondaire et moi je considère que c'est aussi important l'un que l'autre car ça apporte des informations très complémentaires. Ça permet d'investiguer beaucoup plus de choses dans une cohorte que dans une recherche biomédicale, car il n'y a pas qu'un seul objectif », « C'est pas la même chose mais pour partie ça peut se recouper. La cohorte est affectée d'un certain nombre de limites et ne permet pas de répondre à des questions que d'autres moyens de recherches biomédicales offrent. Maintenant cela offre un certain nombre de renseignements qui contribuent à une meilleure connaissance médicale et scientifique et en ce sens là c'est une recherche biomédicale »* et *« C'est un des outils de la recherche biomédicale la cohorte, ce n'est pas synonyme. L'autre grand outil c'est l'essai thérapeutique. »*

Le représentant de l'ANRS estime de son côté que : *« Ce n'est pas le même investissement pour les patients. Si l'on prend les essais thérapeutiques, le patient va*

*participer en moyenne pendant 24 mois. Le traitement est dirigé par le protocole et il a des visites très régulières. Dans une cohorte on n'impose pas un traitement. Le patient est suivi habituellement et on recueille des informations au cours de ce suivi. Il n'y a pas d'intervention directe liée à la recherche contrairement aux essais. Dans les cohortes de l'ANRS, il y a tout un tas de sous études qui viennent se greffer sur le tronc commun de la cohorte.» Il explique ensuite pourquoi cette distinction est difficile à appréhender en donnant des arguments juridiques : « C'est un petit peu particulier parce que dans la nouvelle réglementation, les cohortes ne devraient pas être considérées comme des recherches biomédicales, en tous cas ce que l'on appelle maintenant recherche interventionnelle, puisque la majorité de nos cohortes se limitent à effectuer des prises de sang. En tous cas il n'y a pas d'intervention puisqu'au sens de la réglementation la prise de sang n'est pas considérée comme une intervention. Alors que dans un essai clinique, vous avez une intervention puisque vous allez donner un traitement particulier. Mais la majorité de nos cohortes ont été déclarées et autorisées dans l'ancienne réglementation de la recherche biomédicale. Donc elles ont le même statut que nos essais. Pour AQUITAINE et COPILOTE, elles sont considérées comme des recherches biomédicales. C'est vrai que si on les démarrait aujourd'hui, on aurait la possibilité de les déclarer en tant que recherche non interventionnelle. »*

## II.2 Item 1 : L'information des participants dans la cohorte

### II.2.1. Questions posées aux trois catégories de répondants

#### Question 3. Quelle information après l'inclusion ?

A la question « *Pensez-vous qu'il y a un manque d'information des participants après leur inclusion ?* » (question 3a), une majorité de représentants associatifs (9/11 soit 82%) a répondu « oui. » Certains commentaires qualifient ce manque d'énorme et un répondant a utilisé le terme « *spécimens de laboratoires* » pour exprimer le sentiment des participants face au manque d'information ressenti. D'autres reconnaissent cependant que les participants ne sont pas toujours intéressés par de l'information mais que la situation commence à évoluer. A l'opposé, deux répondants pensent que les participants des cohortes sont très bien informés comparés à ceux inclus dans des essais cliniques

La question a été posée légèrement différemment aux professionnels : « *Pensez-vous que les participants sont en attente d'informations après leur inclusion ?* » (question 3b), 12/16 (soit 75%) ont répondu positivement (5/7 (soit 71%) de AQUITAINE, 6/8 (soit 75%) et le représentant de l'ANRS). Cependant, certains ont mentionné dans leurs commentaires que cela dépend des patients (« patient-dépendant ») ou encore qu'ils ne connaissent pas la nature exacte de l'information attendue par les participants. Un professionnel de COPILOTE a pourtant insisté sur l'importance de fournir une information, « *que les participants la réclament ou non* », au nom du respect qui leur est dû.

Quatre professionnels (soit 12%) ont au contraire répondu par la négative (deux de AQUITAINE et deux de COPILOTE). Ils se sont appuyés sur un manque d'intérêt pour la recherche en général. Selon ces répondants, les participants seraient davantage intéressés par une information qui les concerne. Ils ont également reporté qu'au bout d'un moment les participants perdent le sentiment d'appartenir à une cohorte. Un professionnel de AQUITAINE a néanmoins reporté que la consultation constituait une excellente opportunité pour leur rappeler leur

participation : « *On peut leur rappeler à chaque fois qu'on regarde avec eux le récapitulatif de leurs données récupéré sur l'Intranet du GECSA. On l'imprime et on l'insère dans leur dossier. A cette occasion, je leur rappelle que grâce à leur participation à la cohorte, on peut disposer de cet outil intéressant de suivi.* »

Question 4. Sur quoi pensez-vous que les personnes participant à une cohorte/votre cohorte/aux cohortes de l'ANRS souhaitent être informées ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 4**

	Représentants associatifs n=11	Professionnels			Total n=27
		AQUITAINE n=7	COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Caratéristiques et vie de la cohorte	8	4	2	1	15
Résultats de la recherche	5	2	7	1	15
Impact sur le suivi	1	0	3	0	4
Benefices issus de la participation	2	0	1	0	3
Informations sur la recherche sur le VIH	0	2	1	0	3
Devenir des échantillons	2	0	1	0	3
Pas d'information souhaitée	2	2	1	0	5
Ne sait pas	1	1	1	0	3

### ***Caractéristiques et vie de la cohorte***

Comme le montre le tableau 4, cet item a été l'un des plus cités (15/27, soit 56%) par les répondants. Les représentants associatifs sont cependant sur-représentés (8/11, soit 73%) alors que les professionnels de COPILOTE sont sous-représentés (2/8, soit 25%).

Les commentaires donnés par certains représentants associatifs sont les suivants : *« des informations assez basiques, sur la cohorte elle-même, des éléments sociodémographiques sur les personnes, le nombre de participants, les critères de l'inclusion, de manière régulière. Quelles études sont menées sur la base des données récoltées », « D'une part les objectifs de la cohorte, les contraintes pour eux, les modalités de participation et aussi régulièrement, en fonction des objectifs définis, la réponse à ces objectifs, les résultats observés ou mis en évidence. Et puis même la vie de la cohorte (recrutement des personnes production de données de la science, ...). »*

Les professionnels des deux cohortes ont insisté sur le fait que l'information sur les caractéristiques et la vie de la cohorte doivent être factuels et très simples : *« nombre d'inclusions, profil des participants (...) sans rentrer dans des choses compliquées », « les tenir informés des productions sans rentrer vraiment dans les détails scientifiques de cette cohorte »*. D'autres précisions ont été apportées : *« un état des lieux général des patients inclus sur le plan de leur santé »,* ou encore *« savoir ce que leur participation à cette cohorte peut apporter comme progrès dans la recherche sur le VIH. »* Pour le représentant de l'ANRS, *« les participants devraient pouvoir suivre la vie de la cohorte à travers des informations régulières. »*

### **Résultats des recherches**

Cet item a également été cité par 15/27 (soit 56%) répondants. Les professionnels de COPILOTE sont fortement surreprésentés dans ce groupe (7/8, soit 87%) alors que ceux de AQUITAINE sont sous-représentés (2/7, soit 29%).

Parmi les cinq représentants associatifs, un a spécifié que les participants attendent prioritairement les résultats individuels *« même ceux correspondants à certaines petites recherches. »* Trois autres que les participants attendent *« à la fois les résultats globaux et individuels »* et un qu'ils attendent *« les résultats des études menées sur la base des données collectées. »*

Parmi les professionnels des cohortes, l'un d'AQUITAINE a spécifié : *« les principaux résultats obtenus dans la cohorte. »* Chez COPILOTE, quatre commentaires ont été faits : *« les participants attendent des résultats individuels »,*

« les résultats des études faites à propos des informations qu'ils donnent », « les résultats issus des échantillons prélevés » et « les résultats issus des échantillons utilisés. »

### ***Impact sur le suivi médical***

Un représentant associatif et 3 professionnels de COPILOTE pensent que les participants attendent des informations relatives à l'impact de la recherche sur leur suivi. Ils n'ont pas commenté leur réponse.

### ***Autres items***

Trois professionnels se sont appuyés sur leur expérience pour dire que les participants veulent de « l'information sur la recherche en général, pas seulement sur celle relative à la cohorte. » Trois autres répondants pensent que les participants aimeraient « connaître le devenir de leurs échantillons. » Deux représentants de patients pensent que les participants voudraient aussi savoir, « s'ils existent, les bénéfices consécutifs à leur participation. » Enfin, 5/27 (soit 18%) répondants pensent que certains participants ne veulent pas recevoir d'information et 3/27 (soit 11%) ne savent pas ce que les patients attendent de recevoir et qu'il faudrait le leur demander.

Question 5. Pensez-vous que dans la plupart des cas, les informations que vous avez citées sont délivrées aux participants ?

**Tableau 5**

	Représentants associatifs  n=10	Professionnels			Total*  n=24
		AQUITAINE  n=6	COPILOTE  n=7	Représentant de l'ANRS  n=1	
Oui	2	1	4	1	8
Non	6	3	2	0	11
Ne sait pas	2	2	1	0	5

\* Ceux qui ont répondu qu'ils ne savaient pas à la question précédente (1 représentant associatif et 1 professionnel de chaque cohorte) n'ont pas été interrogés ici.

Comme le montre le tableau 5, seuls 8/27 (soit 33%) répondants reportent que dans la plupart des cas, l'information qu'ils ont mentionné dans la question précédente (celle qu'ils pensent que les participants attendent) est effectivement donnée aux participants. Les professionnels de COPILOTE sont ici sur-représentés.

Les représentants associatifs n'ont pas commenté leurs réponses. Le professionnel de AQUITAINE a commenté la sienne en disant que si ça n'était pas le cas, les participants poseraient des questions. Les quatre professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS se sont appuyés sur l'existence de newsletters adressées aux participants pour justifier leur réponse. Un répondant de COPILOTE a également parlé de l'existence d'une newsletter destinée aux investigateurs permettant à ces derniers de répondre aux questions potentielles des participants.

Concernant les réponses négatives (les participants ne reçoivent pas l'information qu'ils attendent), trois catégories d'arguments ont été données par les 11 répondants (dont une majorité de représentants associatifs et la majorité des professionnels de AQUITAINE). Leurs commentaires sont les suivants : **1) Un déficit d'information écrite** : La périodicité de la newsletter est irrégulière (représentant associatif), confinée à la fin de l'étude (représentant associatif), non évaluée (un représentant associatif et un professionnel de COPILOTE) ou ne résume pas toute l'information (professionnel de COPILOTE). Deux répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE semblent ne pas connaître l'existence des newsletters délivrées aux participants et déplorent cette absence. **2) L'importance du rôle du médecin** : « *Les médecins sont rarement informés de ce qui se passe dans la cohorte* » (représentant associatif), « *La plupart d'entre eux ne passent pas suffisamment de temps à délivrer l'information aux participants* » (représentant associatif), « *Les médecins n'ont pas toujours les compétences pour expliquer l'information simplement* » (représentant associatif), « *Les médecins ne voient pas toujours l'intérêt qu'il y a à donner l'information. Ils considèrent que certains acteurs comme les associations sont des vecteurs de diffusion* » (représentant associatif), « *Concernant l'information orale, ça dépend du bon vouloir du médecin. Je donne*

*certaines informations mais ce n'est certainement pas exhaustif. Je leur donne principalement celles qui ont un impact sur leur vie, sur leurs traitements, qui les concernent* » (professionnel de COPILOTE). **3) Un manque de moyens :** « *Il n'y a pas de budget prévu pour un ligne téléphonique, un site Internet, etc.* » (représentant associatif). Ce répondant reconnaît néanmoins que les choses changent progressivement depuis la loi de 2004 : « *Ça a tendance à se développer, plutôt sous forme de retour aux associations. Ça a été dans la réglementation donc ça commence à s'intégrer dans la pratique. Ça va prendre du temps, c'est normal* », « *Il y a un manque de moyens humains et il y a un aspect peut-être de tradition : On ne l'a jamais fait à ma connaissance dans la cohorte AQUITAINE. Alors qu'il y a d'autres cohortes comme COPILOTE où les patients ont régulièrement une lettre d'information* » (professionnel de AQUITAINE). Enfin, un représentant associatif s'est appuyé sur son expérience empirique pour répondre négativement à cette question : « *Mon passé au TRT-5 et ma participation aux réunions de l'ANRS me permettent de dire que COPILOTE est l'une des rares cohortes qui prenne vraiment en compte la question de l'information et son retour auprès des membres du TRT-5.* »

Question 6. De quelle manière pensez-vous que les participants à une cohorte souhaitent être informés ? (Plusieurs réponses possibles. Réponse données spontanément)

**Tableau 6**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Écrit	11	2	4	1	18
Oral	5	0	5	0	10
Internet	3	1	1	0	5
Réunions	3	1	0	0	4
Autre	0	3	1	0	4

Comme le montre le tableau 6, une majorité de répondants (18/27, soit 67%) pense que les participants souhaitent principalement être informés par écrit. Les

représentants associatifs sont cependant sur-représentés (100%) alors que les professionnels de AQUITAINE sont sous-représentés (2/7, soit 29%).

Certains des répondants ont donné des précisions sur la nature du document écrit :

1) **Newsletter ou brochure** : « *Une lettre/brochure de quatre pages* » (représentant associatif), « *Des petites lettres envoyées quand il y a des changements* » (représentant associatif), « *Je pense que le fascicule d'information est une bonne idée. Ils peuvent l'emmener chez eux et y réfléchir* » (représentant associatif), « *Je pense que des lettres d'information comme celles qu'on a dans les essais, tirées sur deux pages maximum, qui soient suffisamment fréquentes pour pas que ça ne soit trop dense* » (professionnel de AQUITAINE), « *Je pense sous forme de petite lettre ou de courrier, c'est pas mal. Ils peuvent partir avec, le lire, et lors d'une consultation ultérieure, poser des questions* » (professionnel de COPILOTE). Un représentant associatif a d'ailleurs ajouté : « *C'est très facile pour les investigateurs de faire une lettre* ». « *On leur donne une petite feuille. Je n'ai vraiment pas l'impression qu'ils veulent une information très détaillée* » (professionnel de AQUITAINE). 2) **E-mail ou site Web**: « *Eventuellement une information écrite envoyée par e-mail ou figurant dans des articles ou des choses comme ça* » (représentant associatif), « *On peut imaginer une publication de lettre par format informatique* » (professionnel de AQUITAINE), « *Un site Internet sur lequel ils verraient l'avancement de ce qu'il se passe* » (professionnel de COPILOTE). 3) **Support plus ludique** : « *Et puis il faudrait qu'il y ait quelque chose d'un petit peu plus attractif, ludique, qui rappelle les finalités de la cohorte* » (représentant associatif).

Enfin, à l'instar du commentaire du représentant de l'ANRS (« *Je pense que ça doit être un document très simple. Pas plus d'un recto/verso. L'information doit être synthétique et agréable à lire, au moins quelque chose d'aéré avec des termes simples* »), une majorité de répondants a ajouté que les supports écrits doivent être simples, clairs, synthétiques (deux à quatre pages) et vulgarisés.

Dix des 27 répondants (soit 37% mais aucun professionnel de AQUITAINE) pensent que les participants aimeraient être informés oralement dans le cadre du colloque singulier. Leurs commentaires sont les suivants : « *Bien sûr il faut qu'il y ait une base écrite mais je pense que ce n'est pas le plus important. Il faut une*

*information sous forme d'entretiens* » (représentant associatif), « *La première chose c'est quand même le dialogue avec les investigateurs. Ça construit une relation avec les gens. On ne peut pas se contenter que du bulletin ou de la lettre* » (représentant associatif), « *Mais avant tout ce qu'ils attendent c'est je pense une information individualisée via leur médecin ou un professionnel médical* » (professionnel de COPILOTE), « *Il y a un certain nombre de patients qui préféreraient une information orale* » (professionnel de COPILOTE).

Selon 5/27 (soit 19%) répondants, les participants aimeraient être informés via un site Internet et 4/27 (soit 15%) pensent que les participants aimeraient être informés via des réunions. Seuls trois ont commenté leur réponse : « *Une demi-journée de rencontre entre les personnes qui font la recherche, les participants, ... Peut être tous les trois ans. Ça permettrait surtout une interaction et de poser des questions* » (représentant associatif), « *Il y a des gens qui aiment bien rencontrer d'autres personnes qui appartiennent à la même cohorte qu'eux. Ça permet d'échanger des petits tracas quotidiens* » (représentant associatif), « *Il y a aussi des réunions avec les associations* » (professionnels de AQUITAINE).

Certains répondants ont insisté sur le fait qu'il est important de prévoir un panel d'information : **1) répondant à la pluralité des attentes des participants** : « *Je ne sais pas si on peut trouver un format idéal pour toutes les personnes. Il faudrait prévoir un éventail de supports* » (représentant associatif), « *Je pense qu'il faut que ça soit diversifié. Il faut que cela arrive aux gens et que cela préserve la confidentialité s'ils le souhaitent. Il faut penser à des dispositifs qui permettent tout ça* » (représentant associatif), « *ça c'est une bonne question car nous avons une diversité de participants* » (professionnel de COPILOTE). **2) respectant leur droit de ne pas savoir** : « *On peut avoir des personnes qui souhaitent recevoir des informations chez eux et d'autres non. Il faut ainsi prévoir un accès diversifié aux documents* » (représentant associatif), « *Pouvoir avoir accès quand ils ont envie. Ce n'est pas forcément l'histoire de faire des gazettes ou des machins dont on ne sait même pas si c'est lu. Je ne suis pas sûr si, à part se donner bonne conscience, ça sert à quelque chose. Ce qui serait nettement mieux, ce serait qu'il y ait quelque chose de plus interactif* » (professionnel de COPILOTE).

Un répondant de AQUITAINE ajoute que l'information doit transiter par les associations.

Enfin, 4/27 (soit 15%) répondants (uniquement des professionnels de cohorte) ont fait des commentaires différents. Deux pensent que les participants n'ont pas d'attentes particulières : « *Je ne suis pas sûr qu'ils attendent quelque chose d'extraordinairement précis. En revanche je suis pratiquement sûr que quand on les fait participer à des projets beaucoup plus restreints, ils comprennent beaucoup mieux* » (professionnel de AQUITAINE), « *Je n'ai vraiment pas l'impression qu'ils veulent une information très détaillée* » (professionnel de AQUITAINE). Et deux n'en savent rien, dont l'un précise « *J'en sais rien du tout. Il faut leur poser la question à eux. On n'a pas assez travaillé là-dessus* » (professionnel de COPILOTE).

Question 7. Pensez-vous que, dans la plupart des cas, ils sont informés de la manière qu'ils souhaitent ?

**Tableau 7**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total*  n=23
		AQUITAINE  n=4	COPILOTE  n=7	Représentant de l'ANRS  n=1	
Oui	2	0	4	1	7
Non	7	3	3	0	13
Ne sait pas	2	1	0	0	3

\* Ceux qui ont répondu qu'ils ne savaient pas à la question précédente ou que les participants n'ont pas d'attentes particulières (3 professionnels de AQUITAINE et 1 de COPILOTE) n'ont pas été interrogés.

Comme le montre le tableau 7, 13/27 (soit 56%) répondants pensent que les participants ne sont pas informés de la manière qu'ils souhaitent.

Certains répondants ont précisé leurs réponses : « *C'est la cinquième roue du carrosse* » (répondant associatif), « *Après l'inclusion, il n'y a plus d'information sur la cohorte. Après quand on les resollicite pour des sous-études, leur participation leur dit quelque chose mais ça leur paraît très lointain, ils ne savent plus précisément à quoi ça correspond* » (professionnel de AQUITAINE), « *Il me semble qu'il n'y a rien du tout. Aucun retour d'information aux patients* » (professionnel de AQUITAINE), « *Le site*

*n'existe pas et le support papier n'existe pas. C'est éventuellement le médecin qui, quand il a un résultat, explique aux patients »* professionnel de COPILOTE), « *Ils sont informés par un document écrit (gazette patient) mais pas plus que ça. Et je ne suis même pas sûr qu'elle soit distribuée. Est-ce qu'elle est distribuée aux médecins des centres déjà ? Il n'y a pas que les patients, il faut motiver les médecins à donner les résultats (car c'est juste observationnel). Moi j'ai l'impression que le travail d'information, il est plus utile pour motiver les médecins sur l'intérêt qu'il y ait des données pour la collectivité parce que ça permet de faire avancer la science »* (professionnel de COPILOTE).

Seuls 7/27 (soit 30 %) répondants pensent au contraire que les participants sont informés de la manière qu'ils souhaitent. Les répondants de COPILOTE sont ici sur-représentés (4/7, soit 57%) et ceux de AQUITAINE ne sont pas représentés du tout.

Les quelques commentaires donnés sont néanmoins assez nuancés : « *Je pense »* (représentant associatif), « *Je suppose »* (représentant associatif), « *On pense que oui. Après ça serait intéressant de leur poser la question. En pratique, j'ai un certain nombre de patients qui refusent que je leur donne le courrier (peut-être ¼). Ils veulent bien participer mais la finalité ne les intéresse pas plus que ça. C'est peut-être anxiogène aussi pour certains ? Je ne sais pas »* (professionnel de COPILOTE), « *Je pense qu'ils sont informés de cette manière pour leurs résultats personnels, je ne suis pas sûr qu'ils soient informés de l'ensemble des résultats de la cohorte »* (professionnel de COPILOTE), « *C'est une réponse un peu délicate : je pense qu'ils sont satisfaits du support utilisé qui est un support papier »* (professionnel de COPILOTE). Seul un répondant de COPILOTE a davantage pris parti : « *C'est plutôt pas mal car dès le départ il y a des gens qui ont porté une attention toute particulière à ça. »* Ce sentiment est partagé par le représentant de l'ANRS pour qui l'information délivrée aux participants est conforme à leur souhait, « *tout au moins dans les cohortes qu'(il) a vues »*.

Question 8. De manière générale, pensez-vous que les participants sont en mesure de faire la différence entre leur participation à la recherche et leur parcours de soin ?

**Tableau 8**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Oui	0	3	2	1	6
Non	8	3	4	0	15
Patient dependent	1	1	2	0	4
Ne sait pas	2	0	0	0	2

Comme le montre le tableau 8, 6/27 (soit 22%) répondants pensent que les participants sont en mesure de faire la distinction entre leur parcours de soin et celui de la recherche. Aucun représentant associatif n'a répondu positivement à cette question.

Pour les répondants de AQUITAINE, la distinction entre ces deux parcours est la conséquence d'éléments spécifiques liés à la recherche tels que la signature du consentement ou le prélèvement d'échantillons sanguins. Le premier répondant a commenté qu'il n'y a pas de confusion dans l'esprit des participants : « *ils sont capables de faire la distinction parce que le soin n'a rien à voir avec le reste. Il n'y a pas de confusion entre leur suivi individuel et le suivi collectif du groupe.* » Pour le deuxième répondant : « *Quand il y a des choses spécifiques à faire, ils sont parfaitement conscients que c'est dans le contexte de l'étude, c'est clairement expliqué. Néanmoins, dans AQUITAINE, en dehors de la biothèque qui impose un seul prélèvement annuel, il n'y a pas tellement de prise en charge supplémentaire pour la recherche.* » Enfin, selon le dernier répondant : « *Si les participants ne faisaient pas la différence, nous aurions un taux de participation de 100%. Néanmoins, quand ils ont*

*signé et donné leur consentement, il n'y a plus de contraintes. Dans certaines cohortes, certaines choses spécifiques leur sont demandées. Ici nous devons simplement rassembler des informations et voir ce qui se passe du point de vue du suivi du patient. »*

Dans la cohorte COPILOTE, d'autres arguments ont été donnés par deux répondants : *« Il y a un nombre non négligeable de questions qui laissent entrevoir que les participants font la distinction. Il y a deux raisons principales à cela : D'abord l'interaction qui existe entre les patients et les médecins et ensuite la durée de la cohorte. Au bout de 10 années il est quand même exceptionnel de ne pas être impliqué dans une cohorte »* et *« Ils ont dû signer un nouveau consentement et des amendements. Participer à une cohorte suppose des contraintes. »*

Enfin, pour le représentant de l'ANRS il n'y a pas de confusion car *« il y a forcément une participation un peu accrue du patient. On les sollicite un peu plus en leur faisant remplir des questionnaires. Quand un patient accepte de rentrer dans une cohorte, ça demande un minimum d'investissement en plus de son suivi. »*

La majorité des répondants (15/27, soit 56%) pense au contraire que les participants ne sont pas capables de faire la distinction entre leur parcours de soin et leur parcours de recherche. Les représentants associatifs sont ici sur-représentés. Ils ont principalement fait des commentaires sur le contexte observationnel de la recherche : *« Ils n'ont pas de raison de faire la différence à moins qu'il n'existe des contraintes spécifiques », « Puisqu'on est dans du non interventionnel et dans de l'observationnel, le fait de participer à une recherche est sans doute moins visible pour eux. Du coup, j'imagine que la participation même à la recherche n'est pas une évidence », « Le suivi médical du patient est inclus dans la cohorte », « J'ai récemment lu quelque chose qui attestait une hypothèse formulée depuis longtemps par les associations : les participants à la recherche ne savent pas qu'ils sont inclus dans une recherche. Cela arrive aussi dans les essais cliniques, et c'est un problème », « Cela dépend aussi du contexte : Plus les cohortes sont généralistes, moins ils savent qu'ils*

*participent à une recherche » et « Le soin et la recherche ont longtemps été confondus comme dans aucune autre pathologie. »*

Les professionnels de AQUITAINE ont pointé les mêmes arguments et ajouté un manque d'intérêt des participants : *« Rien dans le contexte ne permet de faire la distinction entre soin et recherche : même médecin, même infirmière, pas de signatures depuis le consentement sauf étude particulière », « Ils donnent leur consentement à l'inclusion et ensuite ils ne sont plus intéressés. Ils ne me posent jamais de questions à ce sujet. Tout ce qu'ils demandent concerne le soin mais rien de spécifique sur la cohorte » et « Certains participants oublient qu'ils appartiennent à une cohorte. »*

Enfin, chez les répondants de COPILOTE, le contexte est pointé du doigt, de même que le manque de retour des résultats des recherche aux participants : *« Dans la mesure où ce n'est qu'un recueil de données de suivi, ça doit être un peu difficile pour eux de faire la distinction. Je pense que la majorité ne fait pas nécessairement la distinction », « Je ne suis pas sûr qu'il aient conscience qu'ils font partie d'une cohorte parce que ça ne change rien par rapport à la vraie vie. Sur le long terme, quelle différence il y a ? On ne leur fait rien de spécial, il n'y a pas un examen particulier puisque c'est observationnel une cohorte. Et il n'est pas sûr non plus que les médecins en parlent », « Non parce qu'ils n'ont pas de résultat sur leur participation à la recherche. C'est assez gênant comme situation parce que parfois ils se demandent à quoi leur participation sert. Maintenant qu'ils vont bien, le lien se distend un peu entre eux et nous (avant c'était différent car la recherche et le soin étaient intrinsèquement liés). »*

Pour 4/27 (soit 15%) répondants, la possibilité d'une confusion dépend des participants et de leur interaction avec le médecin : *« Pour certains d'entre eux, je pense que la réponse est oui et pour d'autres non. Cela dépend aussi des explications données par le médecin et la manière dont elles ont été interprétées par le participant. Certains participants se fichent des autres. Ils sont seulement préoccupés par leur propre personne »* (un représentant associatif), *« Cela dépend de leur compréhension de la maladie et de l'infection à VIH »* (un professionnel de AQUITAINE), *« Certains font la différence facilement. Mais cela requiert une capacité de compréhension et d'intégration qui varie selon les personnes. Le fait que certains participants décident*

*après 10 ans de quitter la cohorte signifie qu'ils font la différence » (un professionnel de COPILOTE), « Pour certains oui, pour d'autres non. Lorsque la recherche consiste en une collection de données issues du suivi médical, cela peut être difficile pour eux de faire la distinction. Je pense que c'est le cas pour la majorité d'entre eux » (un professionnel de COPILOTE).*

**Question 9. Pensez-vous que les participants se souviennent de l'information qu'ils ont reçue lors de leur entrée dans la cohorte ?**

**Tableau 9**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Oui	2	0	1	0	3
Non	3	3	6	1	13
Patient- dépendant	6	4	1	0	11

**Les participants ne se souviennent pas de l'information reçue (Réponse « Non ») :**

Comme le montre le tableau 9, la majorité des répondants pense que les participants ne se souviennent pas de l'information qu'ils ont reçu lors de leur inclusion dans la cohorte (13/27, soit 48%). Les professionnels de COPILOTE sont ici sur-représentés.

Les représentants associatifs (3/11) relient cela au fait que : **1) les cohortes se déroulent sur le long terme** (« *Je ne pense pas d'autant plus que les cohortes durent en général beaucoup plus longtemps* » et « *Je pense qu'on oublie au bout d'un moment. Ça dépend depuis combien de temps les personnes sont dans cette cohorte* ») et **2) leur nature observationnelle ne leur permet pas de se souvenir qu'ils participent à la recherche** (« *Et en plus comme c'est observationnel, je pense qu'on peut même oublier qu'on fait partie d'une cohorte* »).

Pour les professionnels de AQUITAINE (43%), le probable oubli des participants réside dans le fait que la cohorte est dépourvue de contraintes : « *Mais dans une structure comme AQUITAINE, il n'y a pas de contrainte particulière donc à mon avis ils oublient* » et « *Si je fais de la projection personnelle, je dirais non. Sauf si il y a des prélèvements annuels.* »

Les arguments donnés par les professionnels de COPILOTE (6/8, soit 76%), concerne notamment le fait que les cohortes se déroulent sur le long terme (3 répondants) : « *Je ne crois pas trop (c'est trop loin : loin dans le temps et loin de leurs préoccupation pour un certain nombre)* », « *Pour les inclusions qui datent de 10 – 12 ans, je pense que la majorité ne s'en souvient pas* » et « *Pas sur une aussi longue durée. Et même si c'était sur une plus courte durée, je ne suis pas sûr.* »

**Tout dépend des participants (Réponse « patient-dépendant) :**

Une importante fraction de répondants (11/27, soit 41%) considère que cette question dépend des participants. Les professionnels de COPILOTE sont ici sous-représentés.

Les représentants associatifs ont avancé plusieurs pistes pour justifier leur réponse. Deux considèrent par exemple que le souvenir des participants est fonction du temps que le médecin a passé avec eux pour leur expliquer la recherche : « *Certains je pense oui et d'autres non. Est-ce que le médecin leur a bien expliqué ?* » et « *Il y a eu des études, pas dans le VIH, sur le temps passé par les médecins pour expliquer la recherche : moins de 5 minutes. Je pense que c'est très variable. Pour ceux qui se souviennent c'est bien, mais ils ont le droit d'avoir oublié.* » Deux autres pensent que ce souvenir est fonction du niveau d'implication des participants : « *ça dépend des gens ! C'est individuel. Ça doit être aussi relié au niveau d'implication de la personne par rapport à leur maladie. C'est vraiment très variable* » et « *Qu'est-ce que les gens en font ? Il y en a qui se foutent de ceux qui vont venir derrière, ce qui compte c'est eux. Il y a des gens qui veulent bien participer à une cohorte, à une recherche, si ça ne les lèse pas. Il y en n'a d'autres, ce qu'ils veulent c'est être suivi le mieux possible.* » L'un d'eux a

également ajouté que cela dépend aussi de la spécificité de la cohorte : « *Ensuite il y a une spécificité liée aux cohortes. Dans la cohorte PRIMO par exemple, l'inclusion a lieu très rapidement après la découverte de leur séropositivité. A mon avis, vu où ils en sont dans leur parcours, l'information est reçue est sujette à caution. Ce sont des sujets tellement compliqués quand on se situe en dehors de la recherche biomédicale, je pense que la fréquence de l'information doit être assez élevée en termes de pédagogie.* » Enfin les deux derniers considèrent que cela dépend de la date d'inclusion des participants : « *Tout dépend du moment où on leur pose la question : si c'est un mois après ou cinq ans après l'inclusion* » et « *Ça dépend à quel moment tu leur poses la question et des personnes. Mais je pense qu'on retient certaines choses mais qu'on en oublie beaucoup d'autres.* »

Ce dernier argument est partagé par deux des quatre professionnels de AQUITAINE : « *Cela dépend de la date d'inclusion : ceux inclus récemment oui, les autres non* » et « *Je ne mettrai pas ma main au feu. Dans les grandes lignes pourquoi pas. En tous cas les plus récents oui.* » Les deux derniers ont apporté d'autres commentaires : « *Je serais curieux de voir les résultats de votre étude. Il n'y a pas eu beaucoup d'études dans ce champ-là (hormis dans les pays du Sud). Je ne serais pas étonné qu'il y ait une certaine proportion de gens qui ne s'en souviennent pas et qui n'ait plus tout à fait en tête l'information donnée. Notre responsabilité par contre, c'est tout de même de donner accès à cette information à tout moment* » et « *C'est très variable selon les patients. Ils ont reçu une information orale et une information écrite donnée tout au début de leur inclusion. La plupart d'entre eux ne voulaient pas la garder. Ils disaient nous faire confiance et ce papier les encomrait (trace du VIH dessus). Il n'y a pas de contrainte particulière pour eux.* »

Le seul professionnel de COPILOTE a penser que la réponse à cette question dépend des participants a fait le commentaire suivant : « *Tout doit dépendre des patients mais c'est peu probable pour ceux inclus depuis longtemps.* »

**Les participants se souviennent de l'information reçue (Réponse « Oui ») :**

A l'opposé, 3/11 répondants pense que les participants se souviennent de l'information reçue lors de l'inclusion. Aucun professionnel de AQUITAINE ne se situe dans cette catégorie de réponse.

Contrairement au professionnel de COPILOTE qui s'appuie sur l'existence de questions posées par les participants pour justifier sa réponse (*« A priori oui puisque les questions posent lorsqu'ils viennent parfois lors des visites, c'est de savoir où on en est »*), les représentants associatifs ont donné des réponses plus évasives et conditionnées : *« J'imagine. Si on a suffisamment conscience de ce que c'est comme implication, on a quand même en tête ce pour quoi on s'est engagé au début. Mais évidemment ça n'empêche pas dans le cadre d'une précaution et d'outils bien mis en place sur le long terme de régulièrement revenir sur une information continue »* et *« Si ils lisent attentivement les protocoles. Et puis c'est le travail des équipes médicales de maintenir au courant les gens au courant de l'évolution et des éventuelles modifications et des résultats intermédiaires. »*

Question 10. Y a t-il selon vous des bénéfiques à informer les personnes tout au long de leur participation à la cohorte ?

**Tableau 10**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Oui	11	4	7	1	23
Non	0	0	0	0	0
Patient- dépendant	0	2	0	0	2
A évaluer	0	1	1	0	2

Comme le montre le tableau 10, aucun répondant ne considère qu'il n'y a pas de bénéfiques à informer les participants tout au long de leur participation à la cohorte. Mais si les acteurs associatifs et le représentant de l'ANRS sont unanimes sur ce point, deux professionnels de AQUITAINE pensent que cela dépend des participants (Réponse « Patient-dépendant ») et un professionnel de chaque cohorte que cette question est à évaluer. Leurs commentaires sont les suivants : « *Je pense qu'il y en a certains que ça intéresserait, mais pas tout le monde. C'est une minorité qui pose la question de savoir où en est la recherche en général* » (professionnel de AQUITAINE) ; « *Sûrement mais je pense que ça dépend du tempérament des patients et du médecin. Pour moi ils sont M. ou Mme Intel donc s'ils peuvent oublier, tant mieux, s'ils ne sont pas à la recherche d'information précise. Je ne cherche pas moi-même à les replonger dans une problématique subie par eux alors qu'ils vivent de mieux en mieux. Ça devient de plus en plus une routine pour eux donc je ne cherche pas à ce qu'ils se sentent avant tout porteur du VIH dans la vie. Mais c'est ma perception individuelle, je ne dis pas que c'est bien. Il faut que tout soit fait pour donner de l'information au patient s'il le réclame, mais aller au-delà de souhaits non exprimés, là je suis réservé* » (professionnel de AQUITAINE) « *En principe oui. Dans le cas particulier du VIH avec tout ce que ça implique, ce besoin est atténué. D'abord parce que l'information circule beaucoup notamment à travers le soutien psychosocial que les*

*patients ont dans le service ou de celui des associations. On est dans un champ où il y a beaucoup d'informations. Après est-ce qu'il faut faire un focus sur ce qui sort de la cohorte ? » (professionnel de AQUITAINE) ; « C'est à évaluer car la demande est assez faible. Si je me mets dans une autre cohorte (Seroco-Hemoco) : les gens demandent très peu. Et ce qu'il faut se demander en amont c'est comment le public (en général) en France est sensibilisé à la recherche biomédicale ? Les gens à l'école n'apprennent pas du tout ce que c'est. C'est un objectif citoyen » (professionnel de COPILOTE).*

Les arguments des autres répondants (Réponse « Oui ») ont été synthétisés dans le tableau 11. (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 11**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=23
		AQUITAINE  n=4	COPILOTE  n=7	Représentant de l'ANRS  n=1	
Maintenir la motivation	6	2	5	1	14
Respecter les participants	4	1	3	0	8
Rendre les participants acteurs de la Recherche	4	1	2	1	8
Devoir des professionnels de la recherche	1	2	0	0	3
Aider le patient à se remémorer qu'il participe à une recherche	2	0	1	0	3
Eliminer les idées reçues	1	1	0	0	2
Réduire le nombre de participants perdus de vue	2	0	0	0	2
Se situer par rapport aux autres participants	1	0	0	0	1
Droit des participants	0	1	0	0	1
Participer à l'éducation thérapeutique	1	0	0	0	1
Contribuer au succès de la recherche	1	0	0	0	1

Comme le montre le tableau 11, les deux types de bénéfices estimés les plus cités sont : **1) le maintien de la motivation des participants (14/27, soit 61%)** et **2) ex-aequo (8/27, soit 35%) le fait de respecter les participants et de les rendre acteurs de la recherche.**

Question 11. Avez-vous déjà été interrogé par des personnes souhaitant avoir des informations sur la cohorte à laquelle ils participent ?

**Tableau 12**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Representant de l'ANRS  n=1	
Oui	3	0	5	1	9
Non	8	7	3	0	18

Comme le montre le tableau 12, 9/27 (soit 33%) répondants disent avoir reçu des questions des participants sur la cohorte à laquelle ils participent. Aucun professionnel de AQUITAINE n'a répondu positivement à cette question. Trois professionnels de AQUITAINE (l'investigateur principal et les 2 chercheurs) et deux professionnels de AQUITAINE (les 2 chercheurs) ont commenté leur réponse négative par une absence de contact avec les participants. C'est également le cas du représentant de l'ANRS à qui la question a été posée différemment : « *Savez-vous s'il arrive à certains participants des cohortes de demander des informations complémentaires après leur inclusion ?* » Sa réponse a été positive : « *Nous avons cette information directement des associations car l'ANRS travaille étroitement avec elles. On revoit en détail note d'information et consentement avec eux. Dans certains conseils scientifiques on a des représentants associatifs mais pas dans tous car c'est énorme comme travail pour eux. On a monté un groupe de travail « note d'information et consentement » auquel ils participent. On est en train de voir comment améliorer l'information au moment de la décision de rentrer ou non dans une recherche. Est-ce que tous les patients ont une information équivalente et comment on pourrait optimiser ça pour qu'un maximum de patients aient un maximum d'informations ? Que les patients soient conscients que l'information est vraiment éclairée. »*

Parmi les représentants associatifs qui reçoivent des questions de la part des participants, un a répondu que ça lui arrivait “souvent”, le deuxième “rarement” et le troisième « régulièrement » tout en reconnaissant que “sur les 10 appels reçus sur

*les quatre derniers mois, il est difficile de distinguer ceux concernant les cohortes et ceux concernant les essais cliniques. »*

Dans la cohorte COPILOTE, un professionnel a donné une réponse positive catégorique et commenté : *« Bien sûr, ils prennent des nouvelles (plus de la moitié). On ne participe pas impunément à une cohorte comme ça, sans prendre de nouvelles de temps en temps. C'est un réel échange. Peut-être que j'appelle spontanées des choses que j'induis aussi ? »*. Les quatre autres reconnaissent que cela concerne *« très peu de patients »*. Ils ont utilisé les termes *« rare »*, *« sporadique »* et *« épisodique »*.

Concernant les réponses négatives, quatre représentants de patients ont spécifié que les questions des participants concernent principalement les essais cliniques. Un professionnel de AQUITAINE a également commenté : *« Pas spécifiquement sur la cohorte mais sur des études qui ont concerné la cohorte. Mais pas à l'échelle collective, mais à l'échelle individuelle (exemple : résultat de tel examen dans telle étude). »*

## II.2.2. Questions posées à certaines catégories de répondants

- *Questions posées aux représentants associatifs*

Question 12. Selon vous, à quel(s) moment(s) les participants ressentent-ils le besoin d'être informés ? (Plusieurs réponses possibles, éléments de réponse donnés spontanément)

**Tableau 13**

	Représentants associatifs n=11
Inclusion	6
Résultats	4
Impact sur la santé	3
Durant toute la durée de la recherche	3
Fin de la recherche	2
Événement particulier	2
Post-inclusion	1
Pas la bonne question	1
Ne sait pas	1

Les représentants associatifs pensent que les participants ressentent le plus le besoin d'être informés : **1) Au moment de leur inclusion** (6/11, soit 55%). **2) Lorsqu'il y a des résultats dans la cohorte** (4/11, soit 36%). **3) En cas d'impact sur la santé** (3/11, soit 27%) et ex-aequo **4) Durant toute la durée de la recherche** (3/11, soit 27%). Dans ce dernier cas, certains ont fait les commentaires suivants : « *Une information en routine avec une fréquence particulière* », « *Tout le temps on a envie de savoir. Il n'y a pas de moment spécifique. On a envie tout le temps de suivre l'évolution du truc* », « *Et puis de façon chronique, le patient doit aller consulter l'information qu'il a.* » D'autres réponses plus isolées ont également été proposées comme le montre le tableau 13.

Un représentant associatif a précisé que la question n'est pas tant de savoir à quel moment les participants ressentent le besoin d'être informés mais plutôt « *ce qu'il faut mettre en place pour que, quand ils en ont envie, ils puissent, et que de toute façon, même si ils n'en ont pas envie, ils soient informés. Il faut qu'une information existe. Il n'est pas possible de modéliser de façon fixe et définitive les moments où les gens auraient le plus besoin à l'information.* »

- **Questions posées aux professionnels de la recherche**

Question 13. Pensez-vous que les participants se souviennent d'avoir signé un consentement écrit lors de leur inclusion ?

**Tableau 14**

	Professionnels de AQUITAINE n=7	Professionnels de COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	Total n=16
Oui	0	4	1	5
Non	2	2	0	4
Dépend des participants	4	2	0	6
NSP	1	0	0	1

Comme le montre le tableau 14, il est difficile de répondre à la question de savoir si les participants se souviennent ou non d'avoir signé un consentement écrit lors de leur inclusion tant les avis sont partagés : 5/16 (soit 31%) répondants pensent que oui, 4/16 (soit 25%) que non, 6/16 (soit 37%) que cela dépend des patients et enfin un ne sait pas.

Parmi les professionnels qui pensent que les participants se souviennent d'avoir signé un consentement, on ne dénombre aucun professionnel de AQUITAINE. Les commentaires des professionnels de COPILOTE sont les suivants : « *Il doit quand même il y en avoir beaucoup qui s'en souviennent* », « *C'est quand même une démarche, quelque chose de volontaire ni d'habituel* », « *Je dirais oui car ils en ont signé plusieurs (inclusion, passage à COPILOTE et sortie)* », « *Je pense qu'ils s'en souviennent mais je ne pense qu'ils font abstraction de ça dans leur suivi ultérieur.* »

Le représentant de l'ANRS a donné la réponse suivante : « *Je pense qu'ils s'en souviennent, de l'acte. Ensuite si on leur demandait des éléments sur les différents items, je ne suis pas sûre qu'ils s'en souviendraient. Quand le patient et l'investigateur signent un consentement, le patient garde un exemplaire sauf qu'il ne souhaite pas toujours le garder.* »

A l'opposé, 4/16 répondants pensent que les participants ne se souviennent pas avoir signé un consentement écrit. Les commentaires des deux professionnels de AQUITAINE sont les suivants : « *Je n'en suis pas sûr. Ça serait intéressant de leur demander. Je pense, au pif, qu'il y en a un sur deux qui dirait non* », « *Je ne suis pas sûr qu'ils s'en souviennent tous. Je crois que ça ne les préoccupe pas du tout. Ils s'intéressent à ce que devient la recherche au sens large mais ils ne nous posent pas de questions sur la cohorte AQUITAINE. Et je pense que beaucoup ont oublié qu'ils ont signé un papier.* » Les deux professionnels de COPILOTE ont fait les retours suivants : « *Non. Il n'y en a pas la moitié qui s'en souviennent. Quand on leur fait résigner un consentement, il n'y en a pas la moitié qui se souviennent d'en avoir signé un auparavant* », « *Pas toujours, ce d'autant que la cohorte est très longue. Il y a deux*

*types d'altruisme : l'altruisme « militant » et l'altruisme « bon enfant » si je puis dire. L'altruiste « militant » c'est celui qui est convaincu qu'il doit faire quelque chose et qui va se tenir au courant. L'altruiste « bon enfant » ne pensera pas plus que ça et pas plus longtemps. »*

La plus grande partie des répondants (6/16, soit 37%) pensent que le fait de se souvenir ou non de la signature d'un consentement varie d'un participant à l'autre (4 professionnels de AQUITAINE et 2 de COPILOTE). Un professionnel de AQUITAINE estime tout de même que la signature du consentement constitue « une étape importante » et qu'à ce titre « certains doivent s'en souvenir. » Un répondant de la même cohorte se demande si la récente mise en place du prélèvement annuel chez tous les participants n'est pas un moyen de leur rappeler leur participation à la cohorte. Allant plus loin, un professionnel de COPILOTE se demande s'il ne faudrait pas mettre en place des réunions d'information tous les 2-3 ans, tout en s'interrogeant en même temps sur la pertinence de sa proposition : « Mais je ne suis pas sûr que même si on payait les déplacements, que les gens seraient si contents que ça. »

Enfin, un professionnel (AQUITAINE) a répondu qu'il ne savait pas au motif qu'« on ne leur pose jamais la question. Mais ils ont l'habitude de signer un certain nombre de consentements. Après est-ce qu'ils sont capables de se souvenir de tout ce qu'ils ont signé ? »

Question 14. Dans votre cohorte, les existe-t-il des outils spécifiques d'information ? / Existe-t-il des outils spécifiques d'information des participants dans les cohortes de l'ANRS ou dans certaines d'entre elles ?

**Tableau 15**

	Professionnels de AQUITAINE n=7	Professionnels de COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	Total n=16
Oui	1	7	1	9
Non	6	1	0	7

Alors qu'il a été demandé aux professionnels de AQUITAINE et COPILOTE s'il existe des outils spécifiques d'information au sein de leur cohorte, la question posée au représentant de l'ANRS était un tout petit peu différente : « *Existe des outils spécifiques d'information des participants dans les cohortes de l'ANRS ou dans certaines d'entre elles ?* »

Comme le montre le tableau 15, 9/16 (soit 56%) professionnels disent qu'il existe des outils d'information dans leur cohorte. Les professionnels de COPILOTE sont ici sur-représentés.

Le seul répondant de AQUITAINE à avoir répondu par l'affirmative a justifié sa réponse par « *les notices d'information réactualisées.* » 7/8 (soit 88%) professionnels de COPILOTE ont cité la gazette d'information délivrée annuellement aux participants. L'un d'eux a en outre évoqué la « *gazette investigateurs* » et un autre la notice d'information accompagnant le consentement.

Le représentant de l'ANRS a également évoqué les gazettes d'information.

A l'opposé, 7/16 (soit 44%) des répondants disent qu'il n'y a pas d'outils spécifiques d'information dans leur cohorte. Les professionnels de AQUITAINE sont ici sur-représentés (6/7). Selon le professionnel de COPILOTE : « *Sur le site il n'y en a pas et pour COPILOTE il n'y en a pas. Il n'y a que des informations à destination médicale. On a les résultats de l'avancement de la cohorte lors de réunions. Dans la majorité des cas, il n'y a même pas de diapo pour présenter l'avancement des travaux.* »

Question 15. Dans votre cohorte, quel est le profil des personnes qui se chargent d'élaborer l'information ? (Plusieurs réponses possibles)

S'il a été demandé aux professionnels des cohortes quel est le profil des personnes qui se chargent d'élaborer l'information, la question a été posée de la manière suivante au représentant de l'ANRS : « *En général, quel est le profil des personnes qui se chargent d'élaborer l'information dans les cohortes ?* »

Hormis un professionnel de la cohorte COPILOTE pour qui « *il n'y a pas d'information dans la cohorte* » mais qui n'a pas développé sa réponse, les 15 autres personnes interrogées (tous les professionnels de AQUITAINE, 7/8 professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS) ont fait des commentaires, tantôt concrets, tantôt abstraits voire incertains.

*Commentaires concrets* : **1) Les investigateurs principaux** (2 professionnels de AQUITAINE et 3 de COPILOTE). **2) Des investigateurs** (un professionnel de COPILOTE et le représentant de l'ANRS). **3) Des médecins investigateurs** (2 professionnels de AQUITAINE et un de COPILOTE). **4) Des médecins cliniciens** (un professionnel de AQUITAINE et un de COPILOTE). **5) Des méthodologistes** (un professionnel de AQUITAINE, 2 de COPILOTE et le représentant de l'ANRS). **6) Des chercheurs en sciences sociales** (2 professionnels COPILOTE dont un qui précise : « *Les chercheurs à qui on demande de vulgariser les résultats trouvés (chercheurs en sciences sociales et sciences médicales). Ce n'est pas un travail de scientifique. On le fait parce que ça nous paraît important mais si on voulait bien le faire il faudrait l'évaluer et évaluer les besoins. C'est un vrai travail de recherche-action.* »). **7) Des représentants associatifs** (3 professionnels de COPILOTE). **8) Le chef de projet** (un professionnel de AQUITAINE, 2 de COPILOTE et le représentant de l'ANRS). **9) Le comité de pilotage** (2 professionnels de COPILOTE. Un professionnel de AQUITAINE a parlé d' « *équipe de coordination* »).

Des commentaires plus isolées ont également été données comme : l'Unité Inserm (un professionnel de AQUITAINE), « *Entre le DRTI du CHU et les gens de la cohorte AQUITAINE, avec des professionnels juridiques* » (un professionnel de AQUITAINE), et des moniteurs d'étude clinique (un professionnel de COPILOTE).

*Commentaires abstraits voire incertains* : « *ça se passe à Bordeaux* » (un professionnel de AQUITAINE), « *ça doit être la monitrice d'étude clinique devenue chef de projet, coordinatrice médicale* » (un professionnel de AQUITAINE), « *L'information initiale est faite par les médecins essentiellement* » (un professionnel de AQUITAINE), « *Je crois qu'il s'agit d'une personne bénévole qui n'appartient pas au milieu médical stricto sensu* » (un professionnel de COPILOTE).

Question 16. Dans votre cohorte, quel est le profil des personnes qui se chargent de donner l'information aux participants ? (Plusieurs réponses possibles)

Alors qu'il a été demandé aux professionnels des cohortes de détailler le profil des personnes qui se chargent de donner l'information aux participants dans leur cohorte, la question a été posée de la manière suivante au représentant de l'ANRS : « *En général, quel est le profil des personnes qui se chargent de donner l'information aux participants ?* »

A l'exception d'un professionnel de AQUITAINE, tous les autres (15/16) affirment que c'est le médecin qui se charge de donner l'information aux participants (7/7 professionnels de AQUITAINE, 7/8 professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS).

Un professionnel de AQUITAINE a précisé : « *C'est variable en fonction des services je pense. Moi, en ce qui me concerne, c'est moi qui donne l'information lors de la consultation, au bout de 6 mois/un an car au début ils ont d'autres soucis en tête.* »

Deux répondants de AQUITAINE ont également cité l'infirmière à côté du médecin : « *Le médecin qui suit le patient lors d'une consultation. Parfois l'infirmière* » et « *C'est extrêmement variable. Normalement ça devrait être les médecins mais suivant leurs disponibilités, ça peut être les infirmières.* »

Trois professionnels de COPILOTE ont également évoqué la gazette patient ainsi que le parcours de sa distribution (document envoyé dans les centres, à charge ensuite pour les médecins de la délivrer en consultation). L'un d'eux a fait le commentaire suivant : « *C'est délivré via le médecin correspondant de chaque centre. Il n'y a pas de substitution du médecin. C'est à la charge de chaque médecin. Donc je ne suis pas sûr que chaque médecin remette la gazette aux patients.* »

Enfin, un professionnel (COPILOTE) n'a pas cité le médecin en tant que vecteur de diffusion de l'information mais l'infirmière : « *En général l'infirmière chargée du suivi peut donner des informations orales quand c'est demandé. Il faut prendre en compte le contexte : Il existe des charges telles sur les consultations dans l'hôpital, qu'on est obligé de diminuer le temps passé avec chaque patient, donc on n'est pas du tout dans un contexte propice pour sortir de la technique médical de suivi et de surveillance directe. C'est de pire en pire.* »

- ***Question posée aux professionnels des deux cohortes***

Question 17. Dans votre cohorte, les participants reçoivent-ils des informations après leur inclusion ?

Sur les 15 professionnels de cohorte interrogés, aucun professionnel de AQUITAINE ne pense que les participants reçoivent de l'information après leur inclusion. La quasi-unanimité des professionnels de COPILOTE (7/8) a au contraire répondu que les participants reçoivent des informations après leur inclusion (le seul à avoir répondu non n'a pas commenté sa réponse). L'un d'entre eux a néanmoins émis des réserves en commentant : « *Je l'espère mais je me pose la question !* » Tous

les autres ont cité la gazette d'information « patients », sachant que l'un d'entre eux s'est interrogé sur la délivrance effective de ce document : « *Mais je ne suis même pas sûr qu'ils l'ont. Les investigateurs l'envoient aux responsables de chaque service mais après où ça finit, je ne sais pas !* »

Certains professionnels de COPILOTE ont cité le type d'information reçu : **1) L'information orale donnée par le médecin** (deux répondants) : « *J'ose espérer que le médecin, pendant les consultations, transmet de temps en temps des informations. Personnellement, à titre de médecin soignant, je commente aux patients inclus leurs résultats de soin sous l'éclairage des données scientifiques obtenues dans la cohorte. Je leur donne les résultats. Je pense que là aussi il y a des comportements variables des investigateurs mais j'imagine que la plupart font ça* » et « *A travers le médecin traitant qui les reçoit en consultation tous les trois mois ou sinon au moins tous les 6 mois quand le conseil scientifique transmet les informations aux cliniciens sur l'état d'avancement (lettre investigateurs) : Ils sont censés informer oralement les patients* ». **2) Les notes de synthèse sur les résultats d'étapes de la cohorte** (un répondant). Cette réponse va cependant à l'encontre de celle donnée par un autre professionnel de cette cohorte pour qui, en dehors de la gazette, il n'y a « *pas d'autre information additionnelle.* »

Les professionnels de AQUITAINE disent au contraire que les participants ne reçoivent pas d'information post-inclusion sauf quand : **1) Les participants posent des questions en cours de consultation** (un répondant). **2) Les professionnels proposent aux participants une nouvelle étude qui suppose alors la délivrance d'une information adaptée** : « *Sinon pas de rétro-information, pas plus ponctuelle, à la demande, que régulière ou planifiée* » (un répondant). **3) Les médecins décident spontanément de donner des informations sur la cohorte** : « *C'est au bon vouloir des médecins oralement. Rien de formel* » (un répondant).

- **Question posée au représentant de l'ANRS**

Question 18. L'information à donner aux participants suppose-t-elle la mise à disposition de moyens dédiés ?

Selon le représentant de l'ANRS, l'information à donner aux participants suppose davantage la mise à disposition de moyens financiers que de moyens humains : *« Sûrement en financement. En personnel je ne pense pas parce que ça rentre dans la mission de l'investigateur et dans la mission de promoteur. Ici on a une cellule de communication. C'est vrai que pour certaines cohortes comme Seroco-Hemoco, on a fait appel à un prestataire (rédacteur). Et on est en train de le faire pour Primo (rédacteur également). Il arrive qu'on fasse appel à des prestataires extérieurs. »*

## **II.3 Item 2 : Quelle construction de l'information ?**

### **II.3.1. Questions posées aux trois catégories de répondants**

Question 19. La construction de l'information suppose-t-elle selon vous des compétences particulières ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

A la question de savoir si la construction de l'information suppose des compétences particulières, seul un répondant (professionnel de COPILOTE) a accompagné sa réponse positive d'une réserve : *« A partir du moment où des professionnels sont impliqués dans une cohorte, ils devraient être capables aussi de délivrer des informations sur le déroulement et sur les résultats de la cohorte. Je pense que ça doit faire partie des compétences d'un chercheur. »* Le tableau 16 synthétise les compétences données spontanément par les 27 répondants.

**Tableau 16**

	Représentants associatifs n=11	Professionnels			Total n=27
		AQUITAINE n=7	COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Vulgarisation	5	5	5	1	16
Expérience	3	1	2	0	6
Bagage scientifique	2	1	2	0	5
Savoir comment se comporter avec quelqu'un en face de soi et savoir quoi lui dire	2	2	0	0	4
Compétences en communication	0	1	2	1	4
Empathie	2	1	0	0	3
Adaptation /patient	1	2	0	0	3
Pédagogie	0	1	0	0	1
Compétences multiples / Travail collectif	1	0	0	0	1

Comme le montre le tableau 16, la majorité des répondants (16/27, soit 59%) considère que l'une des compétences les plus importantes pour construire l'information à destination des participants est de savoir la vulgariser. Plusieurs d'entre eux reconnaissent néanmoins que la vulgarisation : **1) ne rime pas avec simplification** : « *La vulgarisation ce n'est pas de la simplification, c'est la mise à disposition d'une connaissance dans sa complexité. Il ne faut pas que la simplification les empêche de comprendre la suite* » (représentant associatif). « *Ce n'est pas un exercice facile. Il faut en dire suffisamment pour que les patients puissent donner un consentement éclairé, et qu'elle soit claire et accessible. La vulgarisation d'information médicale n'est pas un exercice aisé* » (professionnel de COPILOTE). **2) qui n'est pas à la portée de tout le monde** : « *C'est bien là que l'on se rend compte que les investigateurs ne savent pas faire ça, que les méthodologistes ne savent pas faire ça, que les promoteurs non plus, et encore à l'ANRS c'est différent. Mais globalement quand on travaille sur des essais c'est là qu'on se rend compte que toute une kyrielle de professionnels ne sait pas faire. Mais dans les associations, tous ne savent pas le faire non plus !* » (représentant associatif), « *Et là les médecins ont beaucoup de mal à rendre le truc très*

*simple, ils n'ont pas l'habitude. C'est pour ça qu'ils se tournent vers nous »* (représentant associatif), *« Tout le monde ne peut pas faire ça »* (professionnel de AQUITAINE), *« Je crois que ceux qui peuvent apporter le plus d'une manière générale, c'est quand même les représentants des patients »* (professionnel de AQUITAINE), *« C'est pour ça que le rôle des associations est très important. Ils ont leur regard sur l'outil d'information des patients. Parce que si on met du jargon médical, si on ne peut pas atteindre l'objectif qui est de transmettre l'information aux patients, c'est nul, ça n'a aucun intérêt »* (professionnel de AQUITAINE), *« Travailler avec les associations de patients qui permettent de la rendre la plus pertinente et la plus accessible possible »* (professionnel de COPILOTE).

Parmi les autres compétences ou qualités les plus citées, figurent : **1) Avoir de l'expérience** (6/27, soit 22%) **tantôt médicale** : *« Peut-être un peu d'expérience, d'arriver à voir ce qui va être compris ou pas, car parfois les résultats sont tellement compliqués à expliquer »* (représentant associatif), *« Il faut déjà avoir l'habitude de ces notes d'information »* (professionnel de AQUITAINE), **tantôt associative** : *« C'est plus une pratique qu'autre chose. On n'évitera jamais la relecture par des tiers »* (représentant associatif), voire si possible un peu des deux : *« Des compétences d'expert médical et de « rienologue », c'est-à-dire de gens qui peuvent avoir une compréhension du VIH, un pied des deux côtés, comme les associations »* (représentant associatif), *« Il faut avoir l'expérience pour ça. Il ne faut pas avoir le nez dans ses résultats. Nous ont le fait mais ça n'est pas à nous de le faire. Dans COPILOTE ça a au moins le mérite d'exister. Quand je vois les journaux associatifs, je trouve que c'est extrêmement bien fait : ça reste juste mais accessible. On confond le rôle du chercheur en sciences sociales et le point de vue du patient »* (professionnel de COPILOTE) ; **2) Avoir un bagage scientifique** (5/27, soit 18%) ; **3) Avoir des compétences en communication** (4/27, soit 15%) : *« Ce sont des spécialistes de la communication qui doivent faire ça pour créer un bon média »* (professionnel de COPILOTE). Cette compétence a aussi été mentionnée par le représentant de l'ANRS au niveau du format du document (maquette) ; **4) Savoir comment se comporter avec quelqu'un**

**en face de soi** (compétences en sciences sociales et/ou en psychologie) (4/27, soit 15%). Cette compétence a cependant été spontanément écartée par un répondant de AQUITAINE : « *Je ne suis pas sûr que ça demande des compétences en sciences sociales pour construire une notice.* »

Question 20. L'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous la conception d'outils spécifiques ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

A la question de savoir si la l'information à donner aux participants suppose la conception d'outils spécifiques, 26/27 répondants ont répondu par l'affirmative. Seul un répondant associatif a répondu négativement au motif qu'un support écrit « *banal* » type « *petit tract* » serait suffisant. (soit n=10) Le tableau 17 synthétise les types d'outils cités par les autres répondants.

**Tableau 17**

	Représentants associatifs  n=10	Professionnels			Total  n=26
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Support écrit	6	5	3	1	15
Site Internet	4	2	2	0	8
Réunions	2	1	2	0	5
Autre	4	2	1	1	8
NSP	1	0	1	0	2

La majorité des répondants (15/26, soit 58%) considère que le premier outil spécifique à concevoir pour informer les participants consiste en un support écrit. Certains ont fait des commentaires sur : **1) la forme de ce document qui pourrait revêtir** : une lettre ou notice d'information (deux professionnels de AQUITAINE et le représentant de l'ANRS), une note de synthèse (un représentant associatif et un professionnel de AQUITAINE), une newsletter (un représentant associatif et le représentant de l'ANRS). **2) le fond/contenu de ce document** : « *Prêter attention au langage employé ; même dans ce qui est employé, c'est aussi, au-delà du vocabulaire,*

*articulé sur la façon de s'adresser. Que ça ne soit pas un formulaire administratif complètement déshumanisé* » (représentant associatif), *« des choses courtes, avec des messages assez clairs »* (professionnel de AQUITAINE), que le support existant soit *« bien fait »* et délivré *« régulièrement »* (professionnel de COPILOTE), et enfin que l'information écrite transite par le médecin (représentant de l'ANRS).

Le site Internet a également été évoqué par 8 /26 (soit 31%) répondants, notamment *« pour ceux qui ne veulent pas recevoir ça chez eux »* (représentant associatif), ou pour permettre aux patients d'aller *« plus loin »* s'ils souhaitent développer une question en particulier (un représentant associatif et un professionnel de AQUITAINE). Un répondant de COPILOTE a d'ailleurs cité l'étude Nutrinet : *« C'est extraordinairement bien fait (exhaustif, convivial, très facile). Je suis un peu étonné qu'au niveau des cohortes de l'ANRS on n'utilise pas ce genre de chose pour connaître la qualité de vie des patients VIH. Ce n'est pas la même chose que d'être chez soi tranquillement, que de répondre un questionnaire rapidement devant une infirmière pressée. »*

Un faible nombre de répondants (5/26, soit 19%) ont ensuite cité l'organisation de réunions. Un répondant de COPILOTE suggère à ce titre que les réunions soient organisées par des associations de patients qui pourraient à cette occasion également revenir *« sur ce que signent les participants. »* Un autre répondant de la même cohorte s'interroge néanmoins sur leur pertinence : *« Je ne suis pas persuadé que des rencontres avec des investigateurs apportent plus mais on pourrait imaginer ça (je ne suis pas sûr que beaucoup de gens voudraient aller jusque là). »*

D'autres « outils » ont enfin été cités de manière beaucoup plus marginale (Cf. tableau, rubrique « autre ») par les répondants tels que un numéro d'appel spécial à composer en cas de questions sur la recherche (2 représentants associatifs), concevoir des « gabarit » c'est-à-dire des documents standardisés réutilisables (2 représentants associatifs), le fait pour les participants de pouvoir dialoguer avec le médecin (un professionnel de COPILOTE et le représentant de l'ANRS), du

counselling (un professionnel de AQUITAINE) ou encore envoyer des emails aux participants (un professionnel de AQUITAINE).

Question 21. Quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour construire ce type d'information ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 18**

	Représentants associatifs n=11	Professionnels			Total n=27
		AQUITAINE n=7	COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Médecins	8	5	5	1	19
Associations	9	4	3	0	16
Profils psycho-sociaux	2	1	3	0	6
Patients	1	1	1	0	3
Personnel soignant	2	0	0	0	2
Autre	5	3	3	1	12

Comme le montre le tableau 18, 19/27 (soit 70%) répondants considèrent que les personnes les plus qualifiées pour construire l'information à destination des participants sont les médecins, terme pris dans une acception large (terme générique qui désigne aussi l'investigateur, les scientifiques ou les chercheurs).

Seuls deux professionnels (un de AQUITAINE et un de COPILOTE) pensent que le médecin devrait être le seul à construire cette information. Les autres répondants considèrent que ce rôle devrait ou pourrait être partagé avec les acteurs suivants :

**1) Les représentants associatifs** (9 représentants associatifs, 4 professionnels de AQUITAINE et 3 professionnels de COPILOTE). **2) Des professionnels ayant un profil psychosocial** (2 représentants associatifs, un professionnel de AQUITAINE et 3 professionnels de COPILOTE). **3) Des patients** (un représentant associatif, un professionnel de AQUITAINE et un de COPILOTE). **4) D'autres propositions classées sous la rubrique « autre »** ont été faites comme des journalistes scientifiques/ communicants (3 représentants associatifs, 3 professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS). Cette proposition a en revanche été

spontanément rejetée par un représentant associatif : « *Les associations et les médecins et pas les journalistes !* » D'autres profils ont été cités comme des méthodologistes (un représentant associatif et un professionnel de AQUITAINE), des éthiciens (un représentant associatif et un professionnel de AQUITAINE), ou encore des juristes (2 professionnels de AQUITAINE).

A l'opposé, une très faible minorité de répondants (2/27) considère que les médecins n'ont pas leur place dans la construction de l'information à délivrer aux participants : « *Non pas de professionnels de la médecine ou de la recherche qui sont très souvent de très mauvais vulgarisateurs, de plus influencés par leur vision ou leur intérêt professionnel* » (répondant associatif) et « *Pas tellement les médecins. Idéalement il faudrait une construction pluridisciplinaire* » (professionnel de AQUITAINE).

Quatre autres, sans les rejeter explicitement, ne les ont pas cités (un représentant associatif, un professionnel de AQUITAINE et deux de COPILOTE). Trois d'entre eux ont mis en avant l'importance du rôle du milieu associatif : « *Au moins qu'il y ait quelqu'un du secteur associatif qui participe à ça* » (représentant associatif), « *Après, croiser ça avec un point de vue qui ressemble à celui du patient, et là c'est plutôt le monde associatif qui est capable d'apporter cet éclairage* » (professionnel de AQUITAINE), « *En général c'est vrai que ce sont les gens les plus proches de la condition de patients qui arrive à faire en sorte puisse passer* » (professionnel de COPILOTE).

Question 22. Quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information aux participants ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 19**

	Représentants associatifs n=11	Professionnels			Total n=27
		AQUITAINE n=7	COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS n=1	
Médecins	8	7	8	1	24
Associations	7	1	4	0	12
Personnel soignant	2	1	1	0	4
Autre	0	2	4	0	6
NSP	2	0	0	0	2

Comme le montre le tableau 19, une très forte majorité de répondants (24/27, soit 89%) considère que les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information aux participants sont les médecins pris dans une acception large (terme générique qui désigne aussi l'investigateur, les scientifiques ou les chercheurs).

Sur ce nombre (24 répondants), seuls 8 répondants pensent que le médecin devrait être le seul à délivrer cette information. Les autres (16) considèrent que ce rôle devrait ou pourrait être partagé avec les acteurs suivants : **1) Les représentants associatifs** (6 répondants associatifs, un professionnel de AQUITAINE et 4 professionnels de COPILOTE). **2) Le personnel soignant** (un représentant associatif, un professionnel de COPILOTE et un professionnel de COPILOTE). **3) Du personnel dédié** (un professionnel de AQUITAINE, éventuellement spécialisé en counselling et un professionnel de AQUITAINE). **4) Des TEC, moniteurs d'études cliniques ou personnels de la recherche formés** (un professionnel de COPILOTE). **5) Des partenaires non médicaux** sans préciser lesquels (un professionnel de COPILOTE) et **6) des psychologues et psychosociologues formés** (2 professionnels de COPILOTE).

Les commentaires faits par les représentants associatifs montrent qu'il est selon eux fondamental de compléter le rôle d'information du médecin par un autre vecteur de diffusion pour les raisons suivantes : « *Le médecin jargonnote facilement ! Je*

*généralise hein ! Ils sont pressés mais bon c'est un passage obligé. Le médecin devrait y penser, c'est clairement son rôle : « Il y a de l'information disponible. Mais ce n'est peut-être pas lui le mieux placé pour la donner mais c'est lui qui devrait coordonner la délivrance », « Un binôme avec le médecin et un acteur associatif. Ça serait idéal car ça permet d'avoir une confiance en dehors du monde médical », « Je verrai un parallèle avec le soutien scolaire. Le professeur a donné des informations ; une des utilités du soutien scolaire c'est de réexpliquer à l'enfant ce que le professeur lui a dit. Le corps médical donne l'information et les associations de patients sont là pour réexpliquer les informations données par le corps médical. » Un représentant associatif est néanmoins conscient des limites des associations : « C'est pas forcément une bonne stratégie de faire de l'information une sorte de chasse gardée du milieu associatif, même si c'est très important qu'elles y soient associées. Stratégiquement, les investigateurs eux-mêmes, ça peut leur faire mieux endosser la responsabilité de l'information, ça peut aussi permettre que se noue un dialogue, d'autant plus riche si c'est sur la base d'un document compréhensible. Il pourrait ainsi répondre aux questions. Stratégiquement pour les personnes, et pour la formation des médecins eux-mêmes, ça peut être intéressant que les médecins soient impliqués. » Enfin, l'un des répondant associatif précise qu'il s'est « posé la question différemment : Quel est le plus facile ? Le médecin car il touche tout le monde. Le problème c'est qu'il y en qui sont pédagogues et d'autres pas du tout. Les associations sont peut-être le plus en phase avec un langage accessible, mais est-ce qu'elles vont toucher tous les gens dans les cohortes ? Non. Donc je ne peux pas répondre à la question qui est le plus qualifié mais qu'est-ce qui est le plus facile. »*

A l'opposé, 3/11 représentants associatifs estiment que le médecin n'est pas l'interlocuteur idoine. Un seul a proposé une alternative : « Les associations peuvent le faire. On pourrait aussi imaginer que dans les centres, ce soient aussi d'autres personnels (infirmières, techniciens). Le principal c'est qu'il y ait des gens qui aient envie de le faire, qui aient le temps de le faire, qui ont le minimum de formation nécessaire, avec des qualités d'écoute et de relation. » Les deux autres ont dit qu'ils ne

savent pas, notamment parce que « *concernant le profil ça dépend vraiment des gens. Il n'y a pas vraiment de type de gens.* »

Question 23. Pensez-vous qu'il y a des informations à ne pas communiquer aux participants ? (Réponses données spontanément).

Tous les répondants interrogés sur cette question pensent qu'il ne faut rien cacher aux participants. Parmi ceux-ci, 3 représentants associatifs, 2 professionnels de AQUITAINE et 3 de COPILOTE ont donné des réponses très tranchées : « *Sûrement pas ! Ceux qui pensent qu'il y a des choses qui ne sont pas communicables c'est parce qu'ils ne savent pas les expliquer* » (représentant associatif), « *De principe non !* » (représentant associatif), « *On n'a rien à leur cacher au sens ou on doit répondre à leurs questions* » (professionnel de AQUITAINE), « *Franchement non, je ne vois pas ce qu'on ne devrait pas communiquer. Je suis d'avis de ne rien cacher aux patients* » (professionnel de AQUITAINE), « *Il vaut mieux avoir un rapport ouvert et franc avec le patient* (professionnel de COPILOTE). Cette exigence d'information est notamment la conséquence du respect qui leur est dû : « *Je crois qu'il faut une transparence, d'ailleurs ça ne serait pas honnête car les patients ont signé donc c'est une marque de confiance et de partenariat* (professionnel de COPILOTE), « *Par définition non. Notion de respect, d'honnêteté* » (professionnel de COPILOTE). Un professionnel de cette cohorte ajoute d'ailleurs que « *Si on en fait des citoyens matures et qu'il y a une formation en amont à ce qu'est la maladie, l'essai clinique. Normalement ce sont des citoyens qui devraient être capables d'entendre quasiment tout, évidemment annoncé avec les formes qu'il faut, en fonction de chaque personne concernée.* »

Si la question d'informer ne fait pas débat, quatre répondants (un représentant associatif, un professionnel de AQUITAINE et deux de COPILOTE) pensent qu'il faut néanmoins préalablement réfléchir à la question du « *comment informer* » (quatre répondants). D'autres estiment qu'il faut trier l'information, parce que : 1)

**Tout n'intéresse pas les participants** (2 représentants associatifs et un professionnel de COPILOTE). **2) Certaines informations sont trop complexes car non vulgarisés** (un représentant associatif et un professionnel de AQUITAINE). **3) Certains résultats ne sont pas encore interprétables** (un professionnel de AQUITAINE) ou **validés** (un représentant associatif, deux professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS). **4) Certaines informations ou résultats peuvent être anxiogènes** (2 représentants associatifs, un professionnel de AQUITAINE et un de COPILOTE) voire **5) « qu'on ne fera pas parce qu'on n'en aura pas les moyens »** (un représentant associatif).

Seul un répondant (représentant associatif) dit ne pas savoir quoi répondre à cette question : *« ça dépend des essais. Ça vient de la façon dont est réfléchi l'étude, pour la considération des malades, éthiquement ce que ça implique. »*

Question 24. Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer l'information des participants ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

**Tableau 20**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Outils spécifiques	2	2	4	0	8
Du temps	3	2	0	0	5
Des moyens (logistiques/financiers)	3	1	0	0	4
Organiser des réunions avec les patients	2	0	1	1	4
Disposer de personnes ressources	2	1	1	0	4
Interroger les participants sur ce qu'ils souhaitent	1	1	1	0	3
Impliquer les associations	2	1	0	0	3
Vulgariser l'information	1	1	0	0	2
Mener des recherches/ expériences pilotes	2	0	0	0	2
Prévoir l'information dans le protocole de recherche	1	0	1	0	2
Standardiser l'information	1	0	0	0	1

Le tableau 20 tente de synthétiser les réponses données par les représentants associatifs et les professionnels pour améliorer l'information des participants. Il regroupe sous le premier item intitulé « outils spécifiques » des propositions : **1) Tantôt abstraites** telles que : « *mettre en place des outils, les tester et les évaluer* » (représentant associatif), **2) Tantôt plus concrètes** telles que :

*a) mettre en place une ligne téléphonique ou un numéro d'appel* (représentant associatif), « *une petite note une à deux fois par an sur les avancées utiles sur la maladie, à remettre en consultation* (un professionnel de AQUITAINE et trois de COPILOTE).

*b) monter un site Internet* (un professionnel de AQUITAINE et quatre de COPILOTE).

Les facteurs « temps » (5/27 soit 18% des répondants) et « argent » (4/27, soit 15% des répondants) ont été cités concomitamment par quatre représentants associatifs

: « *J'imagine que pour donner plus de temps il faut donner plus de moyens financiers* », « *Des moyens financiers* », « *Il faudrait plus de temps et plus de moyens* », « *Avant l'inclusion, c'est que les gens aient vraiment du temps* ». Un professionnel de AQUITAINE a également mis en avant la nécessité de prendre du temps : « *Etre à leur écoute et répondre à leurs questions, prendre le temps de leur expliquer les choses. J'ai toujours un marqueur effaçable dans ma poche pour leur faire des dessins, chaque occasion est bonne pour leur faire des dessins et leur expliquer des choses.* »

Plusieurs autres propositions ont été formulées isolément, telles que: **1) Organiser des réunions avec les patients** (4/27, 15% des répondants) : « *Peut-être qu'il y ait de temps en temps des espèces de petites assemblées ou présentation des résultats. Mais je crois que ça se fait déjà ou que ça a déjà eu lieu. Mais c'est un sacré truc à organiser* » (représentant associatif), « *Les gens ont besoin d'avoir un calendrier devant eux. Je pense qu'au départ c'est vraiment super important pour tous les gens qu'il y ait des rencontres (tous les mois). C'est la première chose qui doit être instauré car ça permet de ne pas oublier qu'ils font partie d'une cohorte et de construire une confiance. Quand on ne sait pas, on a l'impression qu'on nous cache des choses* » (représentant associatif), « *Pendant les 10 années de la cohorte, les investigateurs avaient des réunions (conseil scientifique de Copilote) qui leur permettaient d'être à la pointe de ce qui se passaient dans la cohorte. Donc la question est la suivante : est-ce que les patients auraient eu besoin de ce type de rencontres au moins annuelles ou tous les deux/trois ans ? Je me trompe peut-être ?* » (professionnel de COPILOTE) ; « *On fait des AG d'investigateurs. Idéalement ce serait de faire la même chose pour les patients. Sauf que je pense que c'est impossible à faire. L'organisation, ça doit être très difficile, leur disponibilité et aussi pour des raisons de confidentialité. Mais c'est peut être un peu fait dans les journées du TRT-5. Il y a déjà beaucoup de choses qui sont faites par les associations donc est-ce qu'on a besoin du promoteur ? Moi je pense qu'elles le font très bien, mais idéalement je pense que ça serait ça* » (représentant de l'ANRS). **2) Disposer de personnes ressources** (4/27, soit 15% des répondants) : « *Des gens auprès de qui les personnes puissent se tourner si elles veulent de l'information. On va me dire que les associations*

sont faites pour ça, c'est vrai, mais peut-être un dispositif un peu plus formalisé que les associations ou qui ne repose pas exclusivement sur les associations, qui par ailleurs ne sont pas mises en lien directement avec les personnes. Une plus grande collaboration autour de la recherche, pratiquement sur le terrain, en matière d'information et de consentement. On pourrait envisager, maintenant que les COREVIH existent, que la question de l'information soit gérée de manière décentralisées, dans les régions » (représentant associatif) ; « Des personnes à qui on donnerait une mission et à qui éventuellement on donnerait l'occasion de produire des supports pour prolonger, dans la durée, l'information. Qu'on puisse considérer que la cohorte n'est pas que là pour produire des données mais aussi pour améliorer l'information de la personne et son appropriation des questions de santé qui la concernent au premier chef. Les cohortes pourraient être un cadre dans lequel on ferait de la promotion de la santé au long cours » (représentant associatif) ; « Vérifier que le niveau de compréhension de chacun des patients est OK. C'est la base même de la relation, le minimum de l'éthique. D'où la nécessité de reprendre dans d'autres lieux, avec d'autres intervenants, l'information. On sait bien qu'il y a des gens qui ne vont pas lire ou pas comprendre. Or je ne suis pas sûre que les cliniciens aient le temps. Il faudrait une aide (psychologue de l'équipe par exemple) » (professionnel de AQUITAINE) ; « Les gens qui montent des essais cliniques devraient insister auprès de l'éducation nationale pour apprendre aux élèves (primaire ou collège) ce qu'est un essai clinique. Les personnes participeront ensuite peut-être mieux à la recherche » (professionnel de COPILOTE). **3) Interroger les participants sur leurs attentes et besoins** (3/27, soit 11% des répondants) afin de « Savoir s'ils en ont besoin déjà ! Sans doute réfléchir avec un groupe de patients ou tenir compte de votre enquête car je n'en sais rien du tout ! » (professionnel de AQUITAINE). **4) Impliquer les associations de patients** (3/27, soit 11% des répondants) : « Un idéal, ce serait de donner plus encore de place aux associatifs pour que les participants puissent ne pas se sentir isolé dans cette implication » (représentant associatif), « Associer davantage les associations de patients au niveau de la rédaction de l'information et notamment de l'information en cours de la cohorte. Ce n'est pas du tout pour censurer ce que peut dire le corps médical

*mais on n'a pas la même connaissance des patients. Les deux connaissances sont pour moi indispensables pour le patient et la réussite du traitement* » (représentant associatif), « *Je pense qu'on n'a pas à rougir dans le champ du VIH du niveau d'information que l'on donne et de l'écoute vis-à-vis des patients. Il y a tellement d'efforts qui ont été fait et qui sont fait. Le niveau d'information et l'approche que l'on n'en a est fondamentalement bonne. Tout est assez différents d'autres problèmes de santé. L'information que l'on donne aujourd'hui, je ne suis pas bien sûr qu'il y aurait beaucoup de choses à changer. Maintenant on peut toujours améliorer. C'est le regard croisé entre les professionnels de santé et les représentants de patients qui peuvent apporter le meilleur éclairage et qui l'apporte déjà* » (professionnel de AQUITAINE).

**5) Travailler l'information en la vulgarisant** (2/11, soit 7% des répondants) **et en la standardisant** (1/11 répondants). **6) Mener des expériences pilotes** (2/11, soit 7%). **7) Prévoir l'information dans le protocole de recherche** (2/11, soit 7%) : « *Que l'information soit protocolisée, c'est-à-dire réfléchié avant le dépôt du projet et que ça fasse partie du projet. Du coup ça ne devient pas la cinquième roue du carrosse* » (représentant associatif) ; « *Il devrait y avoir, quand on fait un protocole, un plan de qui soit associé. Comme ça, ça obligerait tout le monde à y penser* » (professionnel de COPILOTE).

## II.3.2. Questions posées à certaines catégories de répondants

- **Questions posées aux représentants associatifs**

Question 25. Comment pensez-vous qu'il faille communiquer les résultats des recherches aux participants ? (Plusieurs réponses possibles)

Les répondants associatifs ont entendu l'adverbe « comment » de deux manières :

**1) Tantôt en tant que manière de présenter les résultats :** 3/11 répondants pensent que les résultats doivent être communiqués de manière claire, intelligible et simplifiée. Un autre ajoute que ça devrait se faire « *de manière anonyme et dans le respect de la confidentialité.* » Un représentant associatif estime que les résultats devraient être présentés de manière à permettre aux participants « *de se mettre en perspective par rapport aux autres* » et un autre de leur « *montrer l'intérêt de leur participation* » (comment leur participation fait avancer l'étude, la recherche, la connaissance sur le VIH). Un troisième précise que l'on pourrait présenter « *en amont les objectifs de la cohorte et en aval la traduction concrète que ça pourrait avoir.* » Ce répondant reconnaît néanmoins que cette manière de procéder peut être « *délicate : « C'est difficile pour les gens qui travaillent dans la cohorte de s'avancer suffisamment car ils ne peuvent pas anticiper les prochaines recommandations. Jusqu'où aller dans l'interprétation des faits nouveaux dont on estime que c'est une connaissance qui peut permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge ? Je ne sais pas trop ce qu'ils s'autorisent d'ailleurs. Jusqu'où ils peuvent aller, ils veulent aller... »*

**2) Tantôt en tant que vecteur de diffusion :** 3/11 répondants associatifs pensent que les résultats devraient être communiqués via des réunions : « *On peut envisager d'autres choses comme une rencontre, que le promoteur de la cohorte convie les personnes concernées pour une présentation des résultats, échanges, etc.* » Partageant cet avis, un représentant associatif tempère cependant en disant qu'il n'est pas sûr que les participants aient forcément tous « *envie de se retrouver.* » Les résultats peuvent également, selon trois autres représentants associatifs, être communiqués au moyen d'outils dédiés diversifiés « *pour pouvoir répondre à tous les besoins et tous les modes de*

vie » tels que « *support papier* » (deux répondants), « *mise à disposition, site Internet, envoi à domicile* » (un répondant). L'un d'eux précise que certains participants peuvent aussi souhaiter ne pas recevoir ces résultats. Deux autres répondants pensent enfin que c'est au médecin de communiquer les résultats aux participants. L'un d'eux ajoute que ce dernier devrait néanmoins être associé dans cette tâche à un représentant associatif.

Enfin, un répondant dit ne pas savoir : « *On vit sa cohorte chacun de sa façon. Ça dépend vraiment de la personne, c'est à géométrie très variable. Je préfère dire que je ne sais pas.* »

- ***Questions posées à tous les professionnels (y compris le représentant de l'ANRS)***

Question 26. De manière générale, pensez-vous que l'information donnée aux participants lors de leur inclusion suffit ou au contraire qu'il faut la compléter par une information donnée au-delà (tout au long de la cohorte) ?

La majorité des professionnels (13/16, soit 81 %) considère que l'information initiale est insuffisante et qu'à ce titre il faut la compléter par une information donnée au-delà, tout au long de la durée de la cohorte : 4/7 professionnels de AQUITAINE, les 8 professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS.

Les professionnels de AQUITAINE pensent qu'il faut compléter l'information initiale par des informations sur la cohorte (un répondant), des résultats notamment sur des sous-études (deux répondants) afin que les participants aient l'opportunité de changer d'avis s'ils n'adhèrent plus à la recherche (un répondant) et surtout que cela puisse leur permettre de rester dans une « *dynamique de la recherche* » (1 répondant). L'un deux a néanmoins précisé que s'il est important, de donner une information post-inclusion en cas de nouveaux résultats, il est en

revanche inutile de revenir sur l'information initiale : « *Ensuite il faut donner des éléments nouveaux, pas la peine de rappeler l'information initiale, pas besoin d'injections de rappel.* »

Tous les professionnels de COPILOTE pensent également qu'il faut compléter l'information initiale, d'abord parce qu'« *au départ les gens ne se rendent pas forcément compte. C'est plutôt s'assurer que l'information soit comprise et que la participation des patients a servi à quelque chose.* » Un autre répondant va encore plus loin en estimant qu'il faut aller encore plus en amont : « *Le citoyen français doit être informé sur ce qu'est une recherche médicale et le fonctionnement des cohortes.* » Certains répondants ont donné des indications plus précises sur ce qui doit être communiqué : ce qui se passe dans la cohorte (un répondant) ainsi que les résultats de la recherche ou de sous-études (trois répondants) afin de remobiliser les participants (un répondants).

Le représentant de l'ANRS considère qu'il faut compléter l'information initiale d'abord par respect pour le participant. Il pense qu'il faut communiquer des éléments et résultats sur la cohorte et les études complémentaires. Il est cependant le seul répondant à avoir évoqué la question de la durée de la cohorte pour justifier la nécessité d'informer au-delà du consentement.

A l'opposé, 3/16 professionnels de AQUITAINE considèrent que l'information donnée au moment de l'inclusion est suffisante. Leurs commentaires sont les suivants : « *Je pense qu'elle est suffisante, je ne suis pas sûre qu'elle soit toujours bien comprise par le patient, faute de relai, faute du patient qui ne fait pas toujours l'effort. C'est un peu plurifactoriel* », « *Les gens posent peu de questions. Ils sont d'accord pour participer et ensuite ne reposent plus du tout de questions. J'ai l'impression que l'information initiale est suffisante. Après il y a certains patients qui posent des questions mais sur la recherche en général* » et « *En France on a tendance à faire des notices d'information assez simples et assez courtes contrairement à nos collègues anglo-saxons. Il faut trouver un juste milieu. Qu'il faille répéter plus tard cette information*

*dans le suivi, j'ai envie de dire peut-être ? Je n'y suis pas opposé ! Par contre je crois qu'il ne faut pas donner au patient l'opportunité de se reposer la question une fois qu'il a accepté. L'information qui a été donnée une fois comme quoi s'ils acceptent ils peuvent sortir quand ils veulent et s'ils n'acceptent pas, que ça n'aura pas d'impact sur la prise en charge, c'est une question qui ne nécessite pas d'être reposée ultérieurement. »*

- ***Questions posées au représentant de l'ANRS***

Question 27. Le retour des résultats de la recherche aux participants est une question difficile qui fait souvent débat. Quelle est votre position à ce sujet ?

Le retour des résultats de la recherche aux participants est une question difficile qui fait souvent débat. Quelle est votre position à ce sujet ?

Selon le représentant de l'ANRS, les résultats des recherches doivent être communiqués aux participants sauf s'ils ne sont pas validés : *« Que le résultat soit positif ou négatif, il faut communiquer aux participants. C'est important qu'ils soient au courant, qu'ils se posent des questions et qu'ils les posent ensuite au médecin. Il ne faut pas cacher les choses. Je ne pense pas qu'il n'y ait des résultats à ne pas communiquer sauf si on n'en est pas sûr. »*

## II.4 Item 3 : Obligations et partenaires

### II.4.1. Questions posées aux trois catégories de répondants

Question 28. Quel est votre regard sur les obligations légales qui incombent aux professionnels en termes d'information des participants ? (Plusieurs réponses possibles. Réponses données spontanément)

NB : La majorité des répondants a demandé un rappel du contenu législatif de cette obligation avant de répondre.

#### *Encadrement jugé minimal et insuffisant*

La majorité des acteurs associatifs (7/11, soit 64%), un professionnel de COPILOTE et le représentant de l'ANRS jugent l'encadrement actuel minimal et insuffisant. Les commentaires donnés par certains répondants sont les suivants : « *Visiblement il existe déjà un malentendu. C'est optionnel pour le participant de recevoir cette information. Mais l'esprit de la loi c'est que ça doit lui être proposé de façon systématique mais ça n'est pas fait. Mais il n'y a pas de sanction non plus. Pour ce que je sais c'est insuffisant* » (représentant associatif), « *Si je pense aux essais, j'ai l'impression que le temps de réflexion n'est pas toujours respecté alors que c'est dans la législation* » (représentant associatif), « *Il n'y a pas grand chose pour l'instant. Les amendements ont été déposés par le TRT-5. C'est le minimum indispensable qu'on a réussi à obtenir. Nous au départ on voulait aussi l'information individuelle* » (représentant associatif), « *ça ne se passe pas vraiment comme ça dans la réalité* » (représentant associatif), « *cadre nécessaire mais encore minimal* » (représentant associatif), « *C'est un minimum. Il faut informer régulièrement les participants et ne pas se contenter d'attendre la fin de la cohorte* » » (professionnel de COPILOTE). Partageant ce constat, le représentant de l'ANRS affirme que pour pallier cette situation, l'agence « *insiste pour qu'il y ait une information qui soit régulière. Il faut aller plus loin* » . Deux représentants associatifs doutent cependant qu'il soit possible d'aller plus loin en votant une nouvelle loi : « *Je ne suis pas sûr qu'on puisse*

*légiférer (plutôt du domaine réglementaire d'ailleurs, que législatif) », « Est-ce qu'on obtiendrait beaucoup plus s'il était complété ? Je ne suis pas sûr parce que la question c'est de rentrer dans les pratiques. » Ce dernier effectue donc la proposition suivante : « S'il y avait un règlement à faire en complément, c'est de donner une mission à l'Afssaps ou au futur Institut national de biomédecine, de faire de l'empowerment là-dessus, de sensibiliser les professionnels. Et puis quand même, en terme de contrôle rétrospectif, de vérifier si les choses n'ont pas été faites. Que ça rentre comme un item d'évaluation des bonnes pratiques cliniques. Et que ça fasse l'objet d'une ligne budgétaire. C'est pas grand chose à faire en plus : c'est 1 : Quelqu'un qui fait de l'empowerment ; 2 : Quelqu'un qui contrôle que c'est fait et 3 : Une incitation à faire figurer dans les budgets. »*

### ***Encadrement jugé nécessaire et adapté***

La majorité des professionnels de AQUITAINE (5/7, soit 71%) est plutôt favorable voire très favorable à cet encadrement, même si deux d'entre eux reconnaissent qu'il est contraignant. Les commentaires laissés par certains répondants sont les suivants : « *Mon regard est extrêmement favorable. La recherche biomédicale est très structurée, extrêmement contraignante pour ceux qui la mènent mais ce sont des obligations qui protègent le droit des patients. On est peut-être passé d'un extrême à l'autre ? En tant que médecin j'aimerais que ça soit plus simple mais j'y vois en priorité l'intérêt du patient, c'est pour ça que j'y suis extrêmement favorable et que je n'y vois pas de problème* », « *Je crois qu'on est d'accord. On le respecte même mieux car dans toutes les sous-études on délivre des informations. Dans le cadre de la cohorte on n'en délivre pas mais personne ne nous en demande* », « *Je suis d'accord. C'est parfait. J'adhère et essaie de l'appliquer* », « *Pour les patients vivant avec le VIH c'est parfaitement adapté, ça correspond à ce qu'on voudrait faire de toute manière* », « *J'aurais tendance à considérer ça comme une contrainte mais j'essaie de m'y conformer le mieux possible. Notamment pour la mise en place d'études, c'est parfois très lourd d'avoir à demander systématiquement un consentement au patient (saturation des différents acteurs par*

*manque de temps). C'est à la fois des contraintes élevée et c'est en même temps je pense que c'est une obligation éthique. »*

Ce regard est partagé par 5/8 professionnels de COPILOTE (soit 62%), bien que l'un d'entre eux reconnaisse également le caractère contraignant de l'encadrement législatif : *« C'est un regard favorable, c'est absolument indispensable d'informer. L'infection par le VIH a été un modèle dans ce domaine qui stimule beaucoup la suite de ce qui se passe actuellement dans la recherche en général », « C'est nécessaire. Parfois on ne leur laisse pas suffisamment le temps de la réflexion et de la lecture du consentement. Ça va très vite. On les informe verbalement et on leur demande de signer », « C'est très bien. Tel que c'est fait actuellement, c'est un bon minimum. Ce qui manque c'est la formation en amont et le suivi quand les gens rentrent dans une cohorte », « ça me paraît vraiment la moindre des choses que quand un patient a signé un contrat pour un objectif particulier, qu'on lui rende des comptes », « C'est tout à fait normal que tout participant puisse être exigeant sur le type de soin qu'on voudrait lui administrer... et qu'il soit tout aussi exigeant lorsqu'il aurait donné son accord pour participer à une étude d'avoir des informations sur les résultats », « C'est lourd, c'est embêtant, c'est nécessaire », « Je crois qu'il est assez suffisant. »* Sans aller aussi loin que le commentaire de cet acteur associatif, l'un d'entre eux reconnaît que ce qui existe actuellement est, bien qu'encore insuffisant, *« vachement bien car on est passé de rien du tout sur cette question à quelque chose. »*

### ***Encadrement jugé inutile, théorique, trop lourd***

Trois professionnels interrogés jugent l'encadrement législatif : **1) Inutile** : *« Je ne suis pas préoccupé du tout par ce genre de trucs. Je tiens mes malades informés quand ils posent des questions mais ce n'est pas parce qu'il y a une législation ou pas que je me sens préoccupé. Ça fait partie des textes qui me paraissent inutiles »* (professionnel de AQUITAINE). **2) Théorique** : *« Tout ça me paraît très théorique. C'est vraiment le médecin qui arrive à convaincre les gens »* (professionnel de COPILOTE). **3) Trop contraignant** : *« C'est compliqué, ça m'énerve, c'est un gros effort. Il faut qu'il y ait quelqu'un qui nous briefe là-dessus (niveau juridique) parce que c'est pas notre job. Il*

*faut qu'on nous aide parce qu'entre la CNIL, le consentement... C'est des trucs qui se rajoutent. On n'a déjà pas le temps de faire notre boulot. Et si en plus il faut être professionnel dans tout ce qui est réglementaire » (professionnel de AQUITAINE).*

Question 29. Selon vous, les professionnels ont-ils concrètement les moyens d'y répondre ?

**Tableau 21**

	Représentants associatifs n=11	Professionnels			Total n=27
		AQUITAINE n=7	COPILOTE n=8	Représentant de l'ANRS	
Oui	3	3	6	1	13
Non	5	3	2	0	10
NSP	3	0	0	0	3
Autre	0	1	0	0	1

Comme le montre le tableau 21, 13/27 (soit 48%) répondants considèrent que les professionnels ont concrètement les moyens de répondre à leur obligation légale d'informer les participants. Les professionnels de COPILOTE sont ici sur-représentés.

Les trois représentants associatifs qui ont répondu « oui » à cette question se sont appuyés sur le fait que cette obligation n'est en soi pas très contraignante (« *Informer les gens à l'inclusion et éventuellement à l'issue, c'est quand même pas énorme* ») surtout si elle est budgétée (« *Les moyens peuvent être mis par le financement de la cohorte, ils peuvent être prévus* »), quitte à redemander des consentements si nécessaires (« *Oui en redemandant des consentements, soit quand la personne vient pour ses bilans, soit par courrier ou téléphone peut-être* »).

Parmi les trois professionnels de la cohorte AQUITAINE qui partagent cet avis, l'un commente : « *Ça me semble correct et le minimum. Après ça dépend des questions posées par les participants parce que nous n'avons pas forcément la réponse à toutes les questions.* » Un autre tempère en affirmant que cette obligation est certes réalisable

mais à condition qu'elle ne prenne pas trop de temps : « *Mais de manière succincte. On ne va pas passer deux heures à leur expliquer les progrès de la recherche/prise en charge. On ne va pas au devant des questions en permanence. »*

Les professionnels de COPILOTE sont beaucoup plus nombreux que les représentants associatifs et leurs confrères de AQUITAINE à avoir répondu « oui » à cette question : « *Une fois qu'on a assimilé les obligations légales, c'est culturel, ça se passe très bien. »* Trois répondants ont pointé la question des moyens : « *On a les moyens mais on ne les utilise peut-être pas à bon escient. Mais c'est très lourd* », « *Ils ont les moyens s'ils se les donnent. Il faut qu'ils se les donnent ! Le problème d'une cohorte comme APROCO c'est qu'il n'y a pas un résultat (contrairement à la recherche biomédicale). Dans APROCO-COPILOTE il y a 20.000 résultats. Donc ce qui est le plus difficile c'est de faire la part des choses entre ce qui est pertinent à communiquer et ce qui ne l'est pas* », « *C'est pas très compliqué d'avoir des moyens. Il faudrait seulement que tout le monde y croit. Imagine à l'ANRS s'il y avait une ligne téléphonique avec une personne qui répondrait 8H/jour à toutes les personnes qui participeraient à tous les essais, ce n'est pas non plus quelque chose de monstrueux. Mais est-ce que ça correspond à un besoin ou pas ? Tant qu'on sait pas ça, comment est-ce qu'on peut plaider pour des moyens ?* » Les autres n'ont pas fait de commentaires.

Enfin, le représentant de l'ANRS estime que les professionnels ont les moyens d'y répondre car l'agence « *essaie de leur donner les moyens de le faire en générant cette information et en leur donnant le document d'information. Tous les investigateurs ne participent pas à la lettre d'information. Cette information est faite par certains investigateurs ou acteurs très impliqués dans la recherche. Ensuite on donne les moyens aux investigateurs sur site. Il y a des lettres investigateurs qui sont faites très régulièrement (en partenariat chef de projet et investigateur coordonnateur). Ils ont un support pour pouvoir communiquer avec leurs patients. »*

A l'opposé, 10/27 (soit 37%) répondants estiment que les professionnels n'ont pas les moyens de répondre à l'obligation d'information des participants. Deux

représentants associatifs pensent que les professionnels ne peuvent pas s'acquitter de cette obligation notamment par manque de moyens humains et financiers: « *Non parce qu'ils n'ont pas d'argent, pas forcément les compétences et qu'ils ne comprennent pas forcément à quoi ça sert. Ça rentre quand même un peu. Il y a probablement aux associations de continuer à pousser sur le sujet* » et « *Il faut que dans les protocoles le ou les outils soient prévus, et aussi qu'il soit prévu que ces outils soient actualisés (de l'ordre d'une contrainte méthodologique). Il faut que ça fasse plus structurellement partie du projet dans le protocole, dans le financement, dans les ressources humaines, etc. Cela demande des moyens et un rappel parce que ce n'est pas encore entré dans les mœurs des médecins.* » Deux autres pointent le manque de temps : « *Des moyens financiers oui, il en faut. Des moyens humains, ils ne les ont peut-être pas. Ce qui leur manque le plus, c'est le temps, de l'intérêt de préparer quelque chose et de travailler en coopération avec les associations de patients* » et « *Je pense qu'ils manquent de temps. Et puis ils sont peut-être un petit peu isolés. Par exemple à l'ANRS, c'est organisé de manière à ce qu'il puisse y avoir des relectures. Mais je pense que c'est relativement rare si on prend l'ensemble des cohortes et de la recherche biomédicale en général. J'ai déjà vu des personnes qui ne voulaient pas changer de phrase parce qu'elles savaient qu'elle était acceptée par le CPP ; par contre telle autre phrase qui aurait été plus compréhensible, ils avaient peur que ça soit rejeté. Ce n'est pas très rationnel. Ils étaient dans la lignée « je veux que mon projet soit accepté par le CPP ».* Même si au départ à l'ANRS tout le monde a la volonté que les participants soient informés de manière éclairée, mais après je peux t'assurer que, très très vite, dès qu'on les obligations légales sur le tapis, la compréhension de la personne est remise au 2ème plan. Je comprends en même temps. Le problème est qu'ils sont sanctionnés si ce n'est pas réglementaire ce qu'ils ont mis. Les CPP sont très conservateurs : ils ont leur jargon et les choses trop innovantes ça fait peur » Enfin, un dernier considère que les professionnels ne se donnent tout simplement pas les moyens : « *Ils ne se donnent pas les moyens. La première chose à faire est d'envisager l'information dans le projet. Mais ça commence à bouger.* »

Parmi les professionnels de AQUITAINE à avoir répondu non à cette question, deux affirment que des efforts pourraient être faits par les médecins eux-mêmes pour améliorer l'information : « *Les choses sont faites mais pas de manière aussi satisfaisante et approfondie qu'elles devraient l'être : quand un patient quitte mon bureau après que je lui ait proposé de participer à une recherche, je ne suis pas sûr qu'il ait parfaitement compris. Il faudrait pouvoir orienter ensuite le patient vers du personnel dédié à la recherche qui ait plus de temps. L'investigateur ne peut pas faire ça tout seul : imparfait et incomplet* » et « *Sur les résultats finaux, la preuve que non puisque ça n'existe pas pour la cohorte AQUITAINE. Cela dépend du bon vouloir de chaque médecin, et du temps et de la disponibilité qu'a chaque médecin pour expliquer les choses aux patients. Quand on voit 15 patients dans la matinée ou dans l'après-midi, on ne peut pas prendre le temps d'expliquer. C'est pour cela qu'un document écrit serait utile. Cela permet aussi d'informer les participants qui sont suivis par des médecins qui ne prennent pas le temps de leur expliquer la recherche.* » Un dernier déplore le fait de ne pas être aidé : « *Non mais on n'a pas le choix donc il faut le faire. On a besoin d'être aidé. Ça nous emmerde très clairement.* »

Les deux professionnels de COPILOTE qui se placent dans cette catégorie déplorent pour l'un le fait de ne pas être aidé dans cette tâche (« *On n'est pas aidé. On a fait tout ça un peu de manière artisanale par nous-mêmes. Ce n'est pas normal. Soit il fallait avoir recours à des boîtes privées qui coûtent très cher et on n'avait pas prévu le budget, soit dans le service public dans la recherche, il n'y avait pas assez de personnes. Il doit y avoir une personne qui travaille à la communication à l'ANRS et on n'a jamais eu accès à son travail alors qu'on l'a sollicitée plusieurs fois* ») et pour l'autre le fait que les médecins ne disposent pas forcément de l'information pour informer à leur tour : « *Je pense qu'il leur manque pas mal d'informations pour répondre à des questions précises de leurs patients. S'il existait un site web qui leur serait ouvert et sur lequel ils pourraient poser leurs questions, ce serait bien.* »

Enfin, trois représentants associatifs ont répondu qu'ils ne savaient pas quoi répondre à cette question. Deux d'entre eux ont ajouté le commentaire suivant : « *Je pense que ça dépend vraiment des personnes, du temps qu'on a envie de prendre* » et « *J'espère qu'on leur en donne les moyens. Et sinon je souhaite que les décideurs leur donne les moyens d'informer les gens.* »

**Question 30. Pensez-vous que les associations de patients ont un rôle à jouer dans le domaine de l'information des participants ?**

**Tableau 22**

	Représentants associatifs  n=11	Professionnels			Total  n=27
		AQUITAINE  n=7	COPILOTE  n=8	Représentant de l'ANRS  n=1	
Oui	11	5	6	1	23
Oui mais sous conditions	0	1	2	0	3
Non	0	1	0	0	1

Comme le montre le tableau 22, 23/27 (soit 85%) répondants considèrent que les associations de patients ont un rôle à jouer dans l'information des participants mais trois professionnels ont conditionné leur « oui » (un professionnel de AQUITAINE et deux de COPILOTE).

La totalité des représentants associatifs estime qu'ils ont un rôle à jouer dans le domaine de l'information des participants. Une petite moitié (5/11) considère que les associations doivent être un relai d'information entre les professionnels et les participants : « *L'association crée un tissu et donc forcément par là se véhicule de l'information. Les associations permettent ce genre d'échanges* », « *C'est un relai entre le corps médical et les patients* », « *A mon avis il y a peu de gens qui sont armés et qui spontanément vont aller chercher de l'information, et notamment ce qu'est un essai. Très clairement et notamment localement il pourrait y avoir un rôle des associations. Par exemple on pourrait imaginer à chaque fois qu'un essai va être lancé dans un centre*

*hospitalier, qu'il y ait une réunion d'information sur l'essai avec des médecins, des associatifs, avec une parole équilibrée », « Pousser à la communication sur la recherche, participer à la connaissance de la recherche par les personnes atteintes par le VIH. On pourrait imaginer qu'elles aient une influence au niveau des chercheurs et des agences telles que l'ANRS. On pourrait faire plus car il y a finalement peu de forces associatives qui s'intéressent à la recherche. Le TRT-5 c'est trois/quatre pelés. On pourrait par exemple avoir un périodique assez complet sur les recherches. »* L'un des répondants précise que ce relai pourrait s'effectuer *« au moment du rendu de résultats finaux, après ça dépend des recherches. »*

Quatre acteurs associatifs estiment que leur rôle peut aussi se situer au niveau de la construction de l'information, qu'il s'agisse du contenu ou de la présentation : *« Pour le niveau, la façon de présenter, les associations ont une expérience que ni les médecins ni les infirmiers n'ont », « C'est essentiel : le jargon, les besoins des personnes. Même quand les médecins essaient de parler le français de la rue, ils n'y arrivent pas. Ils traduisent du médical en du non médical. Ce n'est pas une critique des médecins, c'est une critique d'être baigné dans un milieu. Même les militants du TRT-5, il faut que l'on se surveille sur ce point », « C'est peut-être plus facile pour nous d'expliquer à quoi sert une cohorte, pourquoi on congèle du sang », « Ce n'est pas facile pour les toubibs de se mettre à la portée des gens. Les représentants de patients ont souvent plus la possibilité de le faire. »* Deux répondants pensent qu'ils sont là pour identifier et faire remonter les besoins et attentes en information des participants, un qu'ils devraient intervenir à tous les niveaux de l'information et un dernier pour défendre les participants et notamment faire respecter leurs droits.

Parmi les cinq professionnels de AQUITAINE qui ont répondu oui, deux estiment que les associations sont des relais d'information intéressants : *« Ce sont les relais idéaux pour informer les patients car ils vont à la pêche à l'information. Je leur fais confiance sur la qualité de l'information qu'ils ont », « Il faudrait qu'il y ait des relais possibles, peut-être pas systématiques. Je sais que le TRT-5 est déjà surbooké. »* Quatre autres (dont certains cités précédemment) qu'elles ont également pour rôle d'aider

les professionnels à formuler l'information : « *En plus ils ont le bon langage, la bonne compréhension de la maladie et des patients* », « *Les associations ont un rôle pour nous aider, les chercheurs, à formuler au mieux l'information pour les patients* », « *Les associations pourraient participer à l'élaboration d'un discours dans les notices d'information, Peut-être d'avoir une approche et des mots qui sont plus adaptés pour la compréhension des patients.* » Enfin l'un d'entre eux a précisé que les associations avaient aussi pour rôle de défendre les participants et notamment faire respecter leurs droits.

NB : Sans conditionner sa réponse, un répondant de AQUITAINE a fait remarquer que dans certaines associations de patients « *parfois ce n'est pas non plus le bon casting. (...) Mais ça suppose qu'ils soient formés et au moins d'abord informés.* »

Conformément à ce qui a déjà été cité, quatre professionnels de COPILOTE estiment également que les associations de patients constituent un relai d'information essentiel, notamment pour communiquer les résultats aux participants : « *Celui de relai de l'information mais pas celui de réécrire l'information : Diffuser l'information sur les recherches et ensuite pour relayer les résultats ou autres informations sur la cohorte* », « *Pour faire connaître la cohorte et ensuite au cours de la cohorte pour faire participer les personnes incluses aux résultats et à l'évolution de ce qui se passe* », « *Pour accompagner ou communiquer les résultats.* » Trois répondants (dont certains précédemment cités) précisent qu'ils devraient intervenir sur la formulation et la présentation de l'information : « *Aider à la traduction des informations* », « *Ils pourraient intervenir sur le support et surtout sur le fond. C'est intéressant que les représentants des patients puissent les lire et donner leur avis, en particulier sur la compréhensibilité. Ce n'est pas un exercice facile de vulgariser. Nous déjà on a l'impression d'avoir sacrément vulgarisé et on se rend compte qu'on est encore très loin du niveau de compréhension des patients. Il y a des choses qu'on ne va pas mettre dans la lettre d'information et qui sont importantes pour le patient et inversement, des choses qui nous paraissent importantes et qui ne le sont pas* »

*forcément pour eux* », « *Ce serait les meilleurs acteurs pour faire ça. Comme il y a les journées associatives qui parlent de protocoles, de suivi, ... C'est quand même là qu'il y a la meilleure vulgarisation. Mais il faut connaître les besoins.* » Enfin, à l'instar du répondant associatif, un répondant de cette cohorte considère pour sa part que les associations devraient intervenir à tous les niveaux de l'information.

Le représentant de l'ANRS envisage un rôle de relai pour les associations : « *Dans le démarrage de la recherche car on ne peut pas toucher toute la communauté des patients. C'est par eux que peut passer l'information en dehors du médecin. Pendant le suivi et à la fin de la recherche car elles délivrent une information sur les résultats. Et elles délivrent aussi une information plus globale : Retour sur toutes les recherches internationales en participant à des congrès. Et retranscrire ensuite cette information dans leurs magazines.* »

Bien que jugeant que les associations ont un rôle à jouer dans l'information des participants, trois professionnels (un de AQUITAINE et deux de COPILOTE) ont fortement conditionné leur réponse : « *C'est toujours à double tranchant les associations de patients. C'est un véritable booster pour bien des choses (si les choses ont avancé si vite, c'est qu'il y a eu des associations derrière), après le rôle dans l'information aux patients, pourquoi pas. Mais je crois quand même que c'est la personne qui conduit la recherche avec du personnel dédié (élément indispensable) qui doit en priorité donner l'information* » (professionnel de AQUITAINE), « *Pas le milieu associatif qu'on a maintenant car il n'est pas assez formé et il a d'autres enjeux tels que la pérennité des financements des actions qu'ils mènent et ça peut être assez tendancieux* » (professionnel de COPILOTE), « *Il pourrait être catastrophique d'inclure les associations si on n'a pas bien réfléchi sur l'orchestration des responsabilités des uns et des autres. Mais si réflexion est bien huilée, cela pourrait permettre d'avoir de bons résultats* » (professionnel de COPILOTE).

Seul un répondant (professionnel de AQUITAINE) considère que les associations de patients n'ont pas leur place pour informer les participants : « *Je suis assez*

*réticent. Ce n'est pas à eux de transmettre l'information, c'est au corps médical. Je suis assez méfiant sur les associations de patients. S'ils intervenaient, il y en a qui le ferait bien et d'autres non. »*

## **II.5. Questions posées à certaines catégories de répondants**

- ***Questions posées aux professionnels de la recherche***

### Question 31. Avez-vous des contacts avec certaines associations de patients ?

La grande majorité des professionnels interrogés (13/16, soit 81%) affirme avoir des contacts avec certaines associations de patients : 6/7 professionnels de AQUITAINE, 6/8 professionnels de COPILOTE et le représentant de l'ANRS.

La majorité des professionnels de AQUITAINE (quatre répondants) dit avoir des contacts avec les associations car ces dernières les sollicitent pour intervenir lors de réunions et/ou alors parce qu'ils se rencontrent dans les mêmes réunions (deux répondants) et/ou parce que les associations tiennent une permanence à l'hôpital (un répondant) ou encore parce que certains représentants accompagnent les malades à l'hôpital (un répondant). Un seul répondant a dit que ces contacts avaient lieu parce que les professionnels les contactent pour les faire participer à la cohorte. Un professionnel de AQUITAINE constate néanmoins qu' : « *au fil des années le nombre des associations qui fonctionnent s'est amenuisé mais elles sont plus professionnelles et professionnalisées. C'est vers celles-là qu'on se tourne. On est en région, on n'est pas sur Paris donc il n'y en a pas autant qu'en région parisienne. »*

Les professionnels de COPILOTE ont donné des réponses similaires : trois disent qu'ils se rencontrent mutuellement dans le cadre de réunions communes, deux que les acteurs associatifs les sollicitent pour intervenir, deux autres que ce sont eux qui contactent les associations pour les faire participer à la cohorte et un qu'ils les voient dans le cadre de consultations de suivi (certains acteurs associatifs étant également des malades suivis). Un professionnel de COPILOTE déplore néanmoins qu'en dehors du travail autour de la gazette, les acteurs associatifs ne constituent

pas un relais de communication supplémentaire au motif que ces derniers « *considèrent que c'est à nous de faire ça.* »

Le représentant de l'ANRS dit de son côté que les professionnels et les représentants associatifs se rencontrent dans le cadre de réunions organisées par l'agence.

A l'opposé 3/16 professionnels de la recherche disent ne pas avoir (deux professionnels de COPILOTE), ou très peu (un professionnel de AQUITAINE), de contact avec les associations de patients. Ce dernier a commenté sa réponse en disant qu'il a « *peu* » de contacts avec les associations depuis que les malades vont mieux et qu'ils « *ont beaucoup moins besoin* » d'elles maintenant. »

- ***Question posée aux professionnels des deux cohortes***

Question 32. Vous est-il arrivé d'orienter certains participants de la cohorte vers des associations de malades ?

La majorité des professionnels interrogés (11/15, soit 73%) déclarent ne pas orienter les participants ou certains d'entre vers des associations de malades : 5/7 professionnels de AQUITAINE (soit 71%) et 6/8 de COPILOTE (soit 75%). Parmi ceux-ci, 4 sont des chercheurs (2 de AQUITAINE et 2 de COPILOTE) qui n'ont aucun contact avec les participants. Les 7 autres ont expliqué leur réponse par les commentaires suivants : **1) Les associations de lutte contre le sida ne répondent plus besoin des malades** : « *Beaucoup moins aujourd'hui car les malades vont mieux donc on n'a beaucoup moins besoin des associations. En revanche, on continue de travailler avec les associations autour de la toxicomanie. La plupart des malades n'ont plus besoin des associations de lutte contre le sida* » (un professionnel de AQUITAINE), « *Pas spécifiquement pour COPILOTE. Les problématiques rencontrées par les patients sont aujourd'hui plutôt d'ordre social et psychologique (isolement, poids du secret, discrimination, ...)* » (un professionnel de COPILOTE), « *Il y a eu une enquête sur le milieu associatif dans notre zone (1000 patients interrogés) : ils considèrent que les*

*associations ne répondent pas à leurs attentes (sauf 2 exceptions). Il y a un problème de positionnement du milieu associatif aujourd'hui. Je pense qu'à Paris c'est différent mais dans d'autres endroits ça doit être comme ici.»* (un professionnel de COPILOTE). **2) Certaines associations tiennent une permanence à l'hôpital.** Les patients peuvent donc les rencontrer directement, sans que le médecin n'ait besoin de les y orienter : 2 professionnels de AQUITAINE. **3) Les associations n'apportent rien de plus que ce que les professionnels apportent déjà :** *« Très peu car on a tous les outils, pour pouvoir leur répondre et discuter avec eux. Les associations n'ont pas d'éléments complémentaires ou supplémentaires par rapport à ce qu'on aurait nous »* (professionnel de COPILOTE).

Sur les 4 professionnels qui disent au contraire qu'il leur arrive d'orienter certains participants vers des associations de lutte contre le sida, un affirme qu'il le fait *« régulièrement »* (professionnel de AQUITAINE), un autre *« assez communément »* (professionnel de COPILOTE qui ajoute : *« Les associations de patients africains jouent un rôle majeur aujourd'hui »*) et deux rarement (un professionnel de AQUITAINE et un de COPILOTE).

- **Question posée au représentant de l'ANRS**

Question 33. L'ANRS incite-t-elle les professionnels qui travaillent dans les cohortes à tisser des liens/partenariats avec les associations de malades ?

Le représentant de l'ANRS explique que les professionnels de la recherche et les associations de patients *« se connaissent déjà très bien, ils se voient régulièrement. Certains participent aux comités de rédaction des revues associatives ou participent à des réunions (type TRT-5). On est très pro-actif dans le sens où on demande très fortement à ce qu'il y ait des représentants associatifs dans les groupes de travail. Les associations sont vraiment partie intégrante de la recherche. Les représentants d'association sont relativement bien intégrés. C'est vraiment un partenariat. »*

### ***III. Questionnaires aux participants des cohortes AQUITAINE et COPILOTE***

**Résultats totaux** : Sur les 400 questionnaires envoyés au total dans les 10 centres participants (cinq par cohorte), 134 ont été retournés, soit un taux de réponse global de 33,5%.

**Résultats par cohorte** : Sur les 200 questionnaires envoyés dans les cinq centres de la cohorte AQUITAINE, 71 ont été retournés, soit un taux de participation de 35,5 %. Sur les 200 questionnaires envoyés dans les cinq centres de la cohorte COPILOTE, 63 ont été retournés, soit un taux de participation de 31,5 %.

**NB** : Pour un plus grand confort de lecture et afin de comparer plus facilement les résultats entre les deux cohortes, nous avons choisi d'indiquer entre parenthèse le pourcentage arrondi correspondant à chaque valeur, et ce malgré la faiblesse de notre échantillon de répondants.

### III.1 « Votre participation à la cohorte »

#### Q1. Depuis combien de temps participez-vous à la cohorte ?

**Tableau 23**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
1 à 5 ans	21 (30%)	3 (5%)	24 (18%)
5 à 10 ans	17 (24%)	24 (38%)	41 (31%)
Plus de 10 ans	22 (31%)	28 (44%)	50 (37%)
Ne se souvient pas	10 (14%)	6 (7%)	16 (12%)
Jamais	1 (1%)	0	1 (0,75%)
Non répondu	0	2 (3%)	2 (1,25%)

Comme le montre le tableau 23, plus d'un tiers des répondants (37%) participent à leur cohorte depuis plus de 10 ans. Contrairement aux participants de COPILOTE, les participants de AQUITAINE sont sur-représentés dans la catégorie « 1 à 5 ans. » Douze pourcent de la totalité des répondant dit ne plus se souvenir de la date de la entrée dans la cohorte et un répondant de AQUITAINE a coché la réponse « jamais. », Deux répondants de COPILOTE n'ont pas répondu à cette question.

#### Q2. Pour vous, participer à cette cohorte, est-ce participer à une recherche biomédicale ?

**Tableau 24**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	60 (84%)	55 (87%)	115 (86%)
Non	2 (3%)	3 (5%)	5 (4%)
Ne sait pas	9 (13%)	4 (6%)	13 (9,25%)
Non répondu	0	1 (2%)	1 (0.75%)

Le tableau 24 montre qu'une grande majorité des répondants interrogés (86%) considère que participer à une cohorte consiste à participer à une recherche biomédicale. Seuls deux participants de AQUITAINE et trois de COPILOTE ont

répondu le contraire. Une très petite minorité de répondants (10%) dit ne pas savoir.

**Q3. Faites-vous une différence entre votre participation à la cohorte et votre parcours de soin ?** (Question avec commentaire libre)

**Tableau 25**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	16 (22%)	19 (30%)	35 (26%)
Non	35 (50%)	24 (39%)	59 (44%)
Ne sait pas	14 (20%)	9 (14%)	23 (17%)
Non exploitable	6 (8%)	11 (17%)	17 (13%)

Les répondants sont plus nombreux à répondre ne pas faire de distinction entre leur participation à la cohorte et leur parcours de soin (44%) que ceux qui disent arriver à distinguer ces deux parcours (26%).

**Répondants parvenant à faire la distinction entre leurs deux parcours**

Certains répondants ont fait des commentaires permettant d'expliquer comment ils arrivent à faire cette distinction : **1) L'information délivrée est suffisamment claire pour comprendre ce qui relève de quoi** (2 répondants de AQUITAINE et 3 de COPILOTE). **2) Les équipes médicales ne sont pas les mêmes** (un répondants de AQUITAINE et 2 de COPILOTE). **3) Le parcours de soin est individualisé et varié** (2 répondants de AQUITAINE). D'autres arguments beaucoup plus isolés ont été donnés comme l'existence de doubles prélèvements ou d'examens complémentaires/différents.

**Répondants ne parvenant pas à faire la distinction entre leurs deux parcours**

Certains répondants ont fait des commentaires permettant d'expliquer pourquoi ils n'arrivent pas à faire cette distinction : **1) La recherche et le soin se déroulent au même endroit et/ou sous la responsabilité de la même équipe médicale** (9 répondants

de AQUITAINE et 8 de COPILOTE). 2) **L'information délivrée est insuffisante ou ne permet pas de faire correctement cette distinction** (6 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). 3) **La recherche est intégrée au parcours de soin ou complémentaire de celui-ci** (3 répondants de AQUITAINE et 4 de COPILOTE). 4) **La recherche suppose un suivi médical voire se confond totalement avec lui** (3 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE).

Parmi les participants ayant répondu « ne sait pas », un de la cohorte AQUITAINE a précisé : « *Si j'ai signé, je n'ai jamais su le pourquoi et le comment de la cohorte.* » Dix-sept réponses ne sont pas exploitables, les répondants ayant tantôt simultanément coché deux choix de réponses contradictoires, tantôt fait un commentaire totalement opposé au choix coché, tantôt rien répondu.

Q4. Avez-vous signé un formulaire de consentement au moment de votre entrée dans la cohorte ?

Une forte majorité de participants (114/134, soit 85%) dit avoir signé un consentement au moment de son entrée dans la cohorte : 55/71 répondants de AQUITAINE (soit 77%) et 59/63 de COPILOTE (soit 94%). Un participant de AQUITAINE a précisé : « *On vient de me le rappeler* ». Deux participants de AQUITAINE ont répondu non et 17/134 répondants (soit 13%) ne s'en souviennent pas (13 chez AQUITAINE et 4 chez COPILOTE).

### III.2 « Information reçue avant votre entrée dans la cohorte »

Avant d'entrer dans la cohorte, avez-vous reçu des informations sur :

#### Q5a. Ses objectifs ?

Une forte majorité de participants (81%) dit avoir reçu, avant inclusion, des informations sur les objectifs de la cohorte : 53/71 répondants de AQUITAINE (soit 75%) et 55/63 de COPILOTE (soit 87%). Ces informations ont eu **1) Tantôt une nature seulement orale** (25 répondants de AQUITAINE et quatre de COPILOTE). **2) Tantôt une nature seulement écrite** (6 répondants de AQUITAINE et 16 de COPILOTE). **3) Tantôt une nature à la fois orale et écrite** (22 répondants de AQUITAINE et 30 de COPILOTE). Quatre répondants de COPILOTE n'ont cependant pas précisé comment ils avaient reçu cette information.

A l'opposé, 6% dit ne pas avoir reçu d'informations sur les objectifs de leur cohorte avant leur inclusion (6 répondants de AQUITAINE et 2 de COPILOTE). Ils sont deux fois plus nombreux (12%) à ne pas s'en souvenir : 10 répondants de AQUITAINE et 6 de COPILOTE. Enfin les réponses de deux participants de AQUITAINE n'ont pas pu être analysées, ces derniers ayant coché simultanément les réponses « oui » et « ne se souvient pas ».

#### Q5b. Les contraintes que cela représente pour vous ?

Une petite majorité de participants (52%) dit avoir reçu, lors de l'inclusion, des informations sur les contraintes que leur participation est susceptible d'engendrer (34 répondants de AQUITAINE et 36 répondants de COPILOTE). Ces informations ont eu **1) Tantôt une nature seulement orale** (18 répondants de AQUITAINE et 5 de COPILOTE). **2) Tantôt une nature seulement écrite** (3 répondants de AQUITAINE et 13 de COPILOTE). **3) Tantôt à la fois orale et écrite** (11 répondants de AQUITAINE et 17 de COPILOTE). Deux répondants de la cohorte AQUITAINE et 2 de COPILOTE n'ont pas précisé leur réponse.

A l'opposé, une part non négligeable de participants (31%) a répondu ne pas avoir reçu, lors de l'inclusion, des informations sur les contraintes que leur participation

est susceptible d'engendrer (24 répondants de AQUITAINE et 19 de COPILOTE). Deux participants de AQUITAINE ont précisé que leur participation ne présente aucune contrainte. Une faible minorité de participants (12%) a coché la réponse « ne se souvient pas » (11 répondants de AQUITAINE et 5 de COPILOTE). Enfin, 4% de participants n'ont pas répondu à cette question (2 de AQUITAINE et 3 de COPILOTE).

Question 5c. Les bénéfices que vous pourriez éventuellement en retirer ?

**Tableau 26**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	24 (34%)	32 (51%)	56 (42%)
Non	26 (37%)	12 (19%)	38 (28%)
Ne se souvient pas	16 (22%)	17 (27%)	33 (25%)
Non Répondu	4 (6%)	2 (3%)	6 (4%)
Non exploitable	1 (1%)	0	1 (1%)

Comme le montre le tableau 26, la plupart des répondants (42%) dit avoir reçu une information sur les bénéfices qu'ils pourraient éventuellement retirer de leur participation à la cohorte. Selon cette catégorie de participants, les informations qu'ils ont reçu ont revêtu une nature: **1) Tantôt seulement oralement** (9 répondants de AQUITAINE et 10 de COPILOTE). **2) Tantôt seulement de manière écrite** (3 répondants de AQUITAINE et 5 de COPILOTE). **3) Tantôt la fois orale et écrite** (9 répondants de AQUITAINE et 10 de COPILOTE, soit exactement la même proportion que pour la proposition 1).

Q5d. Autre type d'information reçue avant votre entrée ?

Une faible majorité de participants (46%) dit ne pas se souvenir avoir reçu d'autres informations avant inclusion (34/71 répondants de AQUITAINE et 20/63 de COPILOTE).

Parmi les participants qui ont des souvenirs sur cette question, 30% a répondu ne rien avoir reçu d'autre (20 participants de AQUITAINE et 20 de COPILOTE) et

15% avoir au contraire reçu de l'information complémentaire (11/71 répondants de AQUITAINE et 9/63 de COPILOTE) mais n'ont pas précisé laquelle/lesquelles.

Une faible proportion (8%) n'a pas répondu à cette question (6/71 répondants de AQUITAINE et 5/63 de COPILOTE). Enfin la réponse d'un participant de COPILOTE n'a pas pu être analysée au motif qu'il a coché à la fois « oui » et « Ne se souvient pas ».

### III.3 « Information reçue après votre entrée dans la cohorte »

#### II.3.1. Nature des informations reçues

Q6. Après votre entrée dans la cohorte, avez-vous reçu des informations sur :  
(plusieurs réponses possible)

**Tableau 27**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n= 63	Total n=134
Les sous-études	20 (28%)	33 (52%)	53 (39%)
Les résultats individuels	25 (35%)	22 (35%)	47 (35%)
Les résultats globaux	10 (14%)	33 (52%)	43 (32%)
Les projets en cours	9 (13%)	21 (33%)	30 (22%)
La vie de la cohorte	7 (10%)	21 (33%)	28 (21%)
Les projets en perspective	7 (10%)	21 (33%)	28 (21%)

Le tableau 27 montre que les éléments d'information que les participants disent avoir reçu après leur inclusion concernent principalement : **1) Des informations sur les sous-études de la cohorte (39%)**, ceci étant plus fréquent pour les participants de COPILOTE (52%) que pour AQUITAINE (28%) et **2) les résultats individuels (35%)** et les **résultats globaux (32%)**. Les participants de COPILOTE sont plus nombreux à recevoir les résultats globaux (52%) que ceux de AQUITAINE (14%).

### Q7. Autre information reçue ?

La moitié environ des participants interrogés (54%) reporte ne pas avoir reçu d'autres informations post-inclusion que celles citées précédemment (44/71 répondants de AQUITAINE et 28/63 de COPILOTE). Les participants de COPILOTE sont cependant presque aussi nombreux à avoir répondu qu'ils ne se souvenaient pas (41%) alors qu'ils représentent une faible proportion chez AQUITAINE (20%). Très peu de répondants (4%) disent au contraire avoir reçu (3/71 et 3/63) d'autres informations sans pour autant préciser lesquelles, à l'exception d'un participant de AQUITAINE (« *descriptif des noms scientifiques* »). Enfin, 11% des participants n'ont pas répondu à cette question (9 chez AQUITAINE et 6 chez COPILOTE) et la réponse d'un participant de AQUITAINE n'a pas pu être exploitée.

### **II.3.2. Rythme de l'information reçue**

#### Q8. Après votre entrée dans la cohorte, à quel rythme avez-vous reçu de l'information ?

**Tableau 28**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Souvent	3 (4%)	4 (6%)	7 (5%)
Régulièrement	11 (15%)	25 (40%)	36 (27%)
Rarement	16 (23%)	20 (32%)	36 (27%)
Jamais	38 (54%)	8 (13%)	46 (34%)
Non répondu	3 (4%)	6 (9%)	9 (7%)

Comme le montre le tableau 28, les participants sont plus nombreux à exprimer un manque voire une absence d'information dans la cohorte AQUITAINE (54% « jamais » et 23% « rarement ») que dans la cohorte COPILOTE (13% « jamais » et 32% « rarement »).

Moins de la moitié des participants de COPILOTE (40%) ont répondu être informés « régulièrement » contre 15% chez AQUITAINE.

### III.3.3. « Comment avez-vous reçu de l'information ? »

Q9. Comment avez-vous reçu de l'information après votre entrée ? (Plusieurs réponses possibles)

**Tableau 29**

	AQUITAINE n= 71	COPILOTE n=63	Total n=134
Information reçue :	22 (31%)	44 (70%)	66 (49%)
- Visite de suivi	22 (100%)	40 (91%)	62 (94%)
- Lettre ou brochure d'information	0	15 (34%)	15 (23%)
- Réunion/ conférence	0	2 (5%)	2 (3%)
- Site Internet	0	3 (7%)	3 (5%)
- Autre (non précisé)	1	0	1 (1%)
Aucune information reçue	38 (53%)	8 (13%)	46 (34%)
Ne se souvient plus	7 (10%)	8 (13%)	15 (11%)
Non répondu	4 (6%)	3 (4%)	7 (5%)

Comme le montre le tableau 29, une petite majorité de répondants déclare avoir reçu de l'information après son entrée dans la cohorte (49%). On note cependant une sur-représentation des participants de COPILOTE (70%) au regard de ceux de AQUITAINE (31%) qui sont 53% à affirmer ne rien avoir reçu.

Parmi les répondants ayant reçu de l'information après leur inclusion (66/134), 94% reportent que c'était lors d'une visite de suivi. Cette fois ce sont les participants de AQUITAINE (100%) qui sont sur-représentés dans cette catégorie de réponse, sachant que ceux de COPILOTE sont tout de même 91% à avoir répondu pareil. Ces derniers ont cependant également cité la lettre ou brochure d'information (15 répondants dont 3 qui disent avoir été informés uniquement par ce support), des réunions ou colloques (2 répondants) et le site Internet (3 répondants).

### III.4 « Votre regard sur l'information »

Q10. Comment jugez-vous l'information que vous avez reçue ? (Plusieurs réponses possibles).

**NB :** L'échantillon de répondants à cette question est de 36 pour AQUITAINE (34 n'ayant pas répondu) et de 42 répondants pour COPILOTE (21 n'ayant pas répondu), soit n= 78.

**Tableau 30a**

	AQUITAINE n=36	COPILOTE n=42	Total n=78
Claire	9 (25%)	22 (52%)	31 (40%)
Adaptée dans la forme	7 (19%)	20 (48%)	27 (35%)
Complète dans son contenu	8 (22%)	18 (43%)	26 (33%)
Répondant aux attentes/ besoins	10 (28%)	15 (36%)	25 (32%)
Adaptée dans le mode de diffusion	6 (17%)	19 (45%)	25 (32%)
Régulière dans le temps	8 (22%)	16 (38%)	24 (31%)
Bien répartie dans la durée	5 (14%)	14 (33%)	19 (24%)

**Tableau 30b**

	AQUITAINE n=36	COPILOTE n=42	Total n=78
Insuffisante dans le temps	15 (42%)	17 (41%)	32 (41%)
Insuffisante par rapport au contenu	13 (36%)	15 (36%)	28 (36%)
Mal répartie dans la durée	11 (31%)	17 (41%)	28 (36%)
Difficile à comprendre	11 (31%)	8 (19%)	19 (24%)
Ne répond pas aux attentes/ besoins	6 (17%)	13 (31%)	19 (24%)
Inadaptée dans le mode de diffusion	8 (22%)	9 (21%)	17 (22%)
Inadaptée dans la forme	6 (17%)	7 (17%)	13 (17%)

Comme le montrent la comparaison des tableaux 30a et b, les participants de la cohorte AQUITAINE ont un regard plus critique sur l'information : ils la considèrent globalement « insuffisante dans le temps » (42% contre 38% chez COPILOTE qui la considèrent régulière), « insuffisante par rapport au contenu » (36% contre 43% chez AQUITAINE qui la considèrent complète), « difficile à comprendre » (31% contre 52% chez COPILOTE qui la considèrent claire) et « mal répartie dans la durée » (31% contre 33% chez COPILOTE qui la considèrent bien répartie dans la durée). Les participants de AQUITAINE sont cependant 28% à juger que l'information répond aux attentes et besoins des participants.

De leur côté, les participants de COPILOTE sont 48% à juger que l'information est adaptée dans la forme (alors qu'ils ne sont que 19% à partager cet avis chez AQUITAINE) mais 41% la juge insuffisante dans le temps (ce chiffre est similaire chez AQUITAINE puisque 42% partage cet avis) et seuls 36% estime qu'elle répond aux attentes et besoins des participants.

Q11. Pouvez-vous préciser par ordre de préférence un à trois modes de diffusion de l'information qui vous convienne le mieux ? (Plusieurs réponses possibles)

**Tableau 31**

	AQUITAINE n= 71	COPILOTE n= 63	Total n=134
Entretien médical	51 (72%)	40 (63%)	91 (68%)
envoi postal	35 (49%)	21 (33%)	56 (42%)
Site Internet	31 (44%)	21 (33%)	52 (39%)
Réunion/ Conférence	6 (8%)	8 (13%)	14 (10%)
Brochure/ Lettre d'information	7 (10%)	5 (8%)	12 (9%)
Non répondu	10 (14%)	14 (22%)	24 (18%)
Non exploitable	1 (1%)	0	1 (0,75%)

Comme le montre le tableau 31, les trois modes préférés de diffusion de l'information sont : **1) l'entretien médical (68%) 2) l'envoi postal (42%) et 3) le site Internet (39%)**. Les résultats sont comparables dans les deux cohortes. Chez COPILOTE, l'envoi postal et le site Internet ont été donné par un même nombre de répondants (21, soit 33%).

Q12. Souhaiteriez-vous davantage d'informations sur ? (Plusieurs réponses possibles)

**Tableau 32**

	AQUITAINE n =71	COPILOTE n=63	Total n=134
Etudes auxquelles vous participez	59 (83%)	43 (68%)	102 (76%)
Résultats de recherche	57 (80%)	45 (71%)	102 (76%)
Résultats personnels	56 (79%)	36 (57%)	92 (69%)
Projets en cours de réalisation	51(72%)	35 (56%)	86 (64%)
Projets en perspective	50 (70%)	35 (56%)	85 (63%)
Vie générale de la cohorte	44 (62%)	30 (48%)	74 (55%)
Autre	2 <sup>18</sup> (3%)	0	2 (1%)
Non	3 (4%)	5 (8%)	8 (6%)
Ne sait pas	1 (1%)	1 (2%)	2 (1%)
Non répondu	4 (6%)	8 (13%)	12 (9%)

Comme le montre le tableau 32, les participants souhaitent recevoir davantage d'informations en priorité sur : **les études auxquelles ils participent (76%)** et, à égalité **les résultats de recherche (76%)**.

Ils sont également très nombreux à souhaiter recevoir des informations sur : **1) Leurs résultats personnels (69%). 2) Les projets en cours de réalisation (64%). 3) Les projets en perspective (63%)** et enfin **4) La vie générale de la cohorte (55%)**. Si les items sur lesquels les participants souhaitent être d'avantage informés sont similaires dans les deux cohortes, le pourcentage de ceux qui souhaitent d'avantage d'information est toujours un peu plus élevé chez AQUITAINE.

<sup>18</sup> Le Répondant 46 n'a pas précisé et le Répondant 53 souhaite « plus de liens ».

Q13. Parmi la liste précédente, merci de citer par ordre de préférence un à trois sujets sur lesquels vous souhaiteriez recevoir davantage d'information. (Plusieurs réponses possibles)

**Tableau 33**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Résultats de recherche	40 (56%)	27 (43%)	67 (50%)
Résultats personnels	35 (49%)	19 (30%)	54 (40%)
Etudes auxquelles vous participez	29 (41%)	14 (22%)	43 (32%)
Projets en cours	12 (17%)	11 (17%)	23 (17%)
Projets en perspective	8 (11%)	11 (17%)	19 (14%)
Vie générale de la cohorte	3 (4%)	7 (11%)	10 (7%)
Non exploitable	2 (3%)	0	2 (1%)
Non répondu	15 (21%)	21 (33%)	36 (27%)

Comme le montre le tableau 33, lorsqu'il est demandé aux participants d'établir un ordre de préférence par rapport aux items d'information précédemment cités, ce sur quoi ils souhaitent d'avantage d'information en priorité est : **1) Les résultats de recherche (50%), 2) Les résultats personnels (40%) et 3) Les études auxquelles ils participent (32%)**. Pour chacun de ces trois items, la demande est plus forte chez les participants de AQUITAINE que chez ceux de COPILOTE.

Les résultats montrent que seule une très faible minorité de répondants s'intéresse en priorité aux informations relatives à la vie générale de la cohorte (7%). Cet item semble en revanche davantage intéresser les participants de COPILOTE (11%) que ceux de AQUITAINE (4%).

Plus d'un quart (27%) des participants n'a pas répondu à cette question, ce qui explique les pourcentages obtenus plus faibles qu'à la question précédente.

**Q14. Y a t-il des informations que vous ne souhaitez pas recevoir ?**

**Tableau 34**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	3 (4%)	5 (8%)	8 (6%)
Non	51 (72%)	43 (69%)	94 (71%)
Ne se sait pas	11 (15%)	7 (11%)	18 (13%)
Non répondu	4 (6%)	6 (9%)	10 (7%)
Non exploitable	2 (3%)	2 (3%)	4 (3%)

Seule une très faible minorité de participants reporte qu'il y a des informations qu'elle ne veut pas recevoir (8 participants, soit 6%). Trois d'entre eux précisent en avoir informé leur médecin ou que ce dernier « *est au courant* » (2 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). D'autres ont commenté la nature des informations qu'ils ne souhaitent pas recevoir : « *Le récapitulatif de la cohorte avec son cortège de résultats* », les informations anxiogènes comme « *Les résultats morbides/ Taux de mortalité, pronostic fatal, etc.* », « *Les informations relatives à la maladie* », « *Les informations commerciales issues des laboratoires pharmaceutiques et/ou non médicales.* »

A l'opposé, une très forte majorité de participants (71%) a répondu qu'il n'y a pas d'information qu'elle ne souhaite pas recevoir. Ce résultat est similaire dans les deux cohortes. .

**Q15. Vous est-il arrivé de demander des informations supplémentaires ?**

**Tableau 35**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	20 (28%)	18 (29%)	38 (28%)
Non :	38 (54%)	34 (54%)	71 (53%)
- Pas de besoin	13 (34%)	10 (30%)	23 (32%)
- Pas osé demander	12 (32%)	5 (15%)	17 (24%)
- Autre	13 (34%)	19 (55%)	32 (44%)
Ne se souvient pas	7 (10%)	7 (11%)	14 (11%)
Non répondu	6 (8%)	4 (6%)	10 (8%)

Le tableau 35 montre que la moitié des participants (53%) ne demande pas d'informations supplémentaires. La proportion de répondants est identique dans les deux cohortes (54%). Les principales raisons données par les 71 répondants sont les suivantes : **1) Pas besoin d'informations supplémentaires** (32%) et **2) Pas osé demander** (24% avec une légère sur-représentation des participants de AQUITAINE). Un répondant de AQUITAINE a précisé qu'il souhaiterait recevoir des informations sans avoir besoin d'en demander et un autre que c'est parce qu'il sent que son médecin n'a pas le temps qu'il n'ose pas le questionner.

Sur les 32 répondants qui ont coché la case « autre » (soit 44%), certains ont avancé les justifications suivantes : manque de temps du médecin pour répondre aux questions (un répondant de COPILOTE), volonté de ne pas déranger le personnel médical avec des questions (un répondant de AQUITAINE), oubli d'appartenir à une cohorte (un répondant de AQUITAINE et un de COPILOTE), ignorer qu'une cohorte « a une vie ! » (un répondant de AQUITAINE) et enfin, un répondant de COPILOTE a précisé que sa « santé ne regarde que les professionnels. »

Il a été demandé à ceux qui ont répondu « oui » de préciser en commentaire libre la nature de l'information demandée, la personne à qui l'information a été demandée et si ils ont obtenu une réponse. Quinze des 20 répondants de AQUITAINE (soit 75%) et 12 des 18 de COPILOTE (soit 67%) ont donné des précisions. Les questions les plus fréquentes (10/20 et 7/18 participants) concernent les résultats de la recherche sans préciser toutefois s'il s'agit des résultats globaux ou individuels. Une autre question relativement fréquente concerne les sous-études auxquelles certains répondants participent (respectivement 6 et 6 participants). Un certain nombre de demandes plus générales concernent l'actualité, les projets et progressions de la recherche sur le sida (respectivement 5 et 9 participants). D'autres demandes moins fréquentes concernent des informations personnelles (2 et 2 participants: « *pour connaître ma situation* », « *question sur les interactions médicamenteuses* », « *ce qui me concerne* », « *impact de la recherche sur mon traitement.* »)

Ces informations supplémentaires sont surtout demandées au médecin mais l'investigateur principal de la cohorte (un et 2 répondants), l'infirmière (2 et 3) et les représentants de patients (un et un) ont également été cités. Seuls 3 des 15 répondants d'AQUITAINE reportent qu'ils n'ont pas obtenu de réponse à leur question et chez COPILOTE un répondant dit ne plus s'en souvenir.

**Q16. A quel moment ressentez-vous le plus le besoin d'être informé ? (Deux réponses maximum)**

**Tableau 36**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
En cas de résultats individuels	49 (69%)	27 (43%)	76 (57%)
En cas de résultats globaux	33 (46%)	26 (41%)	59 (44%)
Juste avant l'inclusion	17 (24%)	20 (33%)	37 (28%)
Événements propres à la cohorte	13 (18%)	15 (24%)	28 (21%)
A la fin de la cohorte	2 (3%)	13 (21%)	15 (11%)
Jamais	3 (4%)	5 (8%)	8 (6%)
Non répondu	7 (10%)	5 (8%)	12 (9%)

Comme le montre le tableau 36, la majorité des participants dit qu'elle ressent le plus le besoin d'être informés : **1) en cas de résultats individuels** (57% avec une sur-représentation des participants de AQUITAINE) et **2) en cas de résultats globaux** (44% avec des proportions assez similaires dans les deux cohortes). Certains (37 répondants de AQUITAINE et 14 de COPILOTE) ont coché ces deux types de réponses (résultats globaux et individuels). Le besoin d'information à l'inclusion a été moins cité (28%). Enfin, celui d'être informé à l'issue de la recherche a été très peu cité (11%) avec une sur-représentation des participants de COPILOTE).

Très peu de participants (6%) disent ne pas ressentir le besoin d'être informés et l'un des répondants de AQUITAINE a précisé que c'est « *parce qu'il préfère oublier la maladie.* »

**Q17. Pensez-vous qu'il y a globalement un manque d'information à destination des participants ?**

**Tableau 37**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Oui	52 (73%)	24 (38%)	76 (57%)
Non	10 (14%)	19 (30%)	29 (22%)
Ne se sait pas	6 (9%)	15 (24%)	20 (16%)
Non répondu	3 (4%)	5 (8%)	8 (6%)

Plus de la moitié des répondants (57%) déclare ressentir un manque d'information. Les participants de AQUITAINE sont ici sur-représentés (73% contre 38%). Ils ne sont que 22% à dire le contraire, ce chiffre étant plus élevé chez COPILOTE (30%) que chez AQUITAINE (14%).

**Q18. Que faudrait-il faire pour améliorer l'information à destination des participants ?**

Seule 55% des participants (75/134) a répondu à cette question : 48/71 répondants de AQUITAINE (soit 68%) et 27/63 participants de COPILOTE (soit 43%). Leurs commentaires sont les suivants : **1) Diffuser des lettres ou brochures d'information mensuelles ou trimestrielles** (11 répondants de AQUITAINE et 3 de COPILOTE). **2) Envoi de Courrier** (11 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). **3) Mettre en place un site Internet** (8 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). **4) Informer régulièrement ou davantage les participants** (7 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). **5) Prendre plus de temps pour informer** (4 répondants de AQUITAINE et 2 de COPILOTE). **6) Favoriser le dialogue lors des entretiens** (4 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). **7) Informer le médecin traitant afin qu'il puisse répercuter l'information aux participants** (2 répondants de AQUITAINE et un de COPILOTE). **8) Mettre du personnel à disposition** (un répondant de AQUITAINE et un de COPILOTE).

Dans chacune des deux cohortes, 3 participants satisfaits de l'information délivrée estiment qu'il n'y a rien à faire de plus pour améliorer ce processus. Enfin, 2

participants de AQUITAINE et 5 de COPILOTE ont coché le choix de réponse « ne sait pas. »

### III.5 « Les acteurs de l'information »

**Q19. De la part de qui souhaiteriez-vous recevoir des informations ? (Plusieurs réponses possibles)**

**Tableau 38**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Médecin de la cohorte	55 (77%)	49 (78%)	104 (78%)
Investigateur coordonnateur	25 (35%)	24 (38%)	49 (37%)
Membre du service/ personnel médical	20 (28%)	20 (32%)	40 (30%)
Promoteur	6 (8%)	7 (11%)	13 (10%)
Acteur associatif	3 (4%)	4 (6%)	7 (5%)
Autre	1 (1%)	2 (3%)	3 (2%)
Ne sait pas	9 (13%)	3 (5%)	12 (9%)
Non répondu	2 (3%)	6 (9%)	8 (6%)

Comme le montre le tableau 38, les participants souhaitent recevoir des informations de la part : **1) du médecin de la cohorte (78%). 2) de l'investigateur coordonnateur (37%). 3) un membre du service ou du personnel médical (30%).**

Pour chacun de ces trois items, les réponses sont similaires dans les deux cohortes.

Les participants qui ont coché « membres du service/personnel médical » ont été invités à préciser leur réponse, ce qu'ont fait 27 d'entre eux, soit 17 répondants de AQUITAINE et 10 de COPILOTE. Dans chacune des cohortes, c'est l'infirmière qui arrive en tête (8/17 répondants de AQUITAINE et 7/10 de COPILOTE) puis l'attaché de recherche (5/17 et 3/10). Chez AQUITAINE, quelques autres réponses ont été apportées : Professeur (1 répondant), chercheur (un répondant), secrétaire (un répondant) et médecin (un répondant).

Le promoteur (10%) et les acteurs associatifs (5%) ont été très peu cités en tant que vecteur de diffusion privilégié.

**Q20. Etes-vous en contact avec des associations de malades ?**

Une forte majorité de participants (98/134, soit 73%) reporte ne pas avoir de contact avec les associations de patients : 75% des répondants de AQUITAINE et

71% de COPILOTE (dont un qui précise qu'il « *aimerait bien recevoir des informations de leur part* »).

Sur les 29 participants (soit 22%) qui ont répondu le contraire (15/71 et 14/63), 23 ont précisé que ces contacts étaient rares (12 répondants de AQUITAINE et 11 de COPILOTE), 5 qu'ils étaient réguliers (2 de AQUITAINE et 3 de COPILOTE) mais aucun qu'ils étaient fréquents. Certains répondants ont précisé ce que ces associations leur apportent : des échanges avec d'autres personnes séropositives, obtenir des avis et informations pertinentes sur les traitements et/ou sur les autres études et les autres cohortes, garder une cohésion dans la lutte contre le VIH ou encore avoir une vision plus large de la maladie, des résultats et des progrès de recherche. Un participant a précisé être un militant associatif.

**Q21. Pensez-vous que les associations de malades ont un rôle à jouer pour ?**

(Plusieurs réponses possibles)

**Tableau 39**

	AQUITAINE n=71	COPILOTE n=63	Total n=134
Diffuser l'information	50 (70%)	45 (71%)	95 (71%)
Répondre aux questions des participants	39 (55%)	32 (51%)	71 (53%)
Faciliter les échanges d'info entre patients	34 (48%)	34 (54%)	68 (51%)
Rassurer les participants	33 (46%)	30 (48%)	63 (47%)
Vulgariser l'information	31 (44%)	29 (46%)	60 (45%)
Autre	0	2 (3%)	2 (1%)
Ne sait pas	7 (10%)	8 (13%)	15 (11%)
Non	2 (3%)	1 (2%)	3 (2%)
Non répondu	5 (7%)	8 (13%)	13 (10%)

Comme le montre le tableau 39, une forte majorité de participants (71%) estime que les associations de malades ont avant tout un rôle à jouer pour **diffuser l'information**. Les autres réponses sont les suivantes : **1) Répondre aux questions des participants (53%). 2) Faciliter les échanges d'informations entre participants (51%). 3) Rassurer les participants (47%). 4) Vulgariser**

**l'information** (45%). Pour chacun de ces items, les résultats sont très similaires dans les deux cohortes.

**Q22. Pensez-vous que les associations de malades sont un acteur indispensable sur la question de l'information (dans le cadre de la recherche) ?**

Une majorité de participants (79/134, soit 59%) pense que les associations de malades sont un acteur indispensable sur la question de l'information dans le cadre de la recherche : 35/71 répondants de AQUITAINE et 44/63 de COPILOTE. Seule une faible proportion de répondants (28/134, soit 21%) considère le contraire : 16/71 répondants de AQUITAINE et 6/63 de COPILOTE. Enfin, 28/134 répondants (soit 21%) ont coché le choix de réponse « ne sait pas » (18/71 et 10/63) et 5 n'ont pas répondu (2/71 et 3/63).

## DISCUSSION

Principe éthique incontournable, la recherche du consentement des participants à la recherche passe par une information initiale dite « éclairée » avant l'inclusion reposant sur les étapes suivantes : expliquer l'étude aux participants, répondre à leurs éventuelles questions, obtenir leur consentement puis délivrer une copie de leur formulaire de consentement signé [AMM, 2008 ; France 2004b]. La considération d'un retour d'information après l'inclusion est en revanche beaucoup plus récente. Cela a par ailleurs été principalement envisagé sous l'angle du retour des résultats de la recherche, considéré comme un devoir éthique fondamental, gage de respect des participants [AMM, 2008; CIOMS, 2002; Fernandez et al., 2003; Knoppers et al., 2006]. Plusieurs études empiriques relatives à la communication de ces résultats, compilées par Shalowitz et al. [2008], ont révélé la complexité de cette question, qu'il s'agisse de la validation des résultats, de la distinction entre les résultats globaux et les résultats individuels, de l'impact potentiel pour les participants ou encore des obstacles rencontrés par les investigateurs pour les délivrer.

L'information en continu des participants de la recherche est en revanche plus rarement considérée alors que cette question est particulièrement prégnante dans le contexte des études de longue durée [McCarty et al, 2011] comme les cohortes ou les études reposant sur des biobanques où les résultats ne sont pas disponibles avant plusieurs années. Smith et al. [2011] ont ainsi montré à travers une étude empirique concernant un essai clinique à long terme que les participants étaient peu informés après le consentement initial.

Dans des travaux précédents, le laboratoire d'éthique médicale a souligné l'importance de délivrer une information pendant le déroulement la recherche afin de garder les participants au courant des progressions de celle-ci dans le cadre de la mise en place d'une biobanque [Moutel et al, 2005]. Une telle information permet en outre aux participants d'exercer pleinement leur droit de retrait au fur et à mesure de ses évolutions [McCarty et al, 2011]. Pour parvenir à ce résultat, Smith

et al. [2011] recommandent de prendre en considération le processus de « *consentement en continu* » (*‘on-going consent’*) [Berg et al., 2001 ; Joubert et al. , 2003 ; Anderson et al., 2007 ; Mascalon et al., 2008] dont la mise en œuvre doit pouvoir répondre aux attentes des participants (dont les profils sont par nature hétérogènes) et s’adapter au contexte de chaque recherche.

Pour approfondir ces questions, nous avons choisi de travailler à partir de deux cohortes de l’ANRS, AQUITAINE [Msellati et al, 1990] et COPILOTE [Le Moing al, 2002] (Cf. ANNEXE), qui incluent des patients infectés par le VIH depuis 10 ans au moins. Ces derniers sont régulièrement sollicités pour participer à des sous-études menées dans le cadre de la cohorte requérant à chaque fois un nouveau consentement. AQUITAINE et COPILOTE ont chacune développé une information post-inclusion : 1) des réunions et/ou newsletters pour les cliniciens-investigateurs et 2) des newsletters pour les participants.

Plus concrètement, nous avons cherché à explorer le point de vue des principaux protagonistes concernés par la question de l’information dans la recherche après l’inclusion, à savoir : 1) des représentants associatifs du TRT-5 (coalition de huit associations de lutte contre le sida qui travaille depuis 1992 avec l’ANRS pour améliorer l’information dans la recherche [Collard & Taéron, 2004, Moutel et al, 2005]), 2) des professionnels des cohortes AQUITAINE et COPILOTE (investigateurs, cliniciens, chercheurs et un représentant de l’ANRS) et 3) des participants des cohortes citées. Les représentants associatifs et professionnels ont été interrogés par entretien semi-directif et les participants par questionnaire. Au total, 11 représentants associatifs, 7 professionnels de AQUITAINE, 8 professionnels de COPILOTE, un représentant de l’ANRS, 71 participants de AQUITAINE et 63 participants de COPILOTE ont participé à cette étude.

## **INTRODUCTION : Les cohortes, un contexte à clarifier ?**

Nos résultats montrent que les représentants associatifs et les professionnels interrogés sont familiarisés avec les cohortes qu'ils définissent comme un groupe de patients inclus à partir de critères communs et qui sont suivis dans la durée (question 1). Cette définition est en effet très proche de celle donnée par l'ANRS : « *Ensemble de sujets (un ou plusieurs groupes) ayant une ou plusieurs caractéristiques communes, suivis prospectivement pour une durée au moins égale à 3 années, selon un schéma standardisé* » [ANRS, 2007].

La distinction cohorte/recherche biomédicale semble en revanche moins claire. A la question « *participer à une cohorte est-ce participer à une recherche biomédicale* » (question 2), une majorité de répondants (14/27) a répondu par la négative et 10/27 par l'affirmative. Certains commentaires témoignent néanmoins d'une hésitation : « *A priori comme ça, je dirais oui* », « *ça en fait partie me semble-t-il* », « *c'est un petit peu la même chose* », « *il y a des liens.* »

Lorsque l'on pose la même question aux participants des deux cohortes, une forte majorité (86%, soit 115/134) pense cette fois que ces deux notions sont synonymes (Q2).

Selon l'article L.1121-1 du code de la santé publique, les cohortes relèvent pourtant du régime des « *recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.* » Elles sont donc théoriquement exclues du régime des recherches biomédicales.

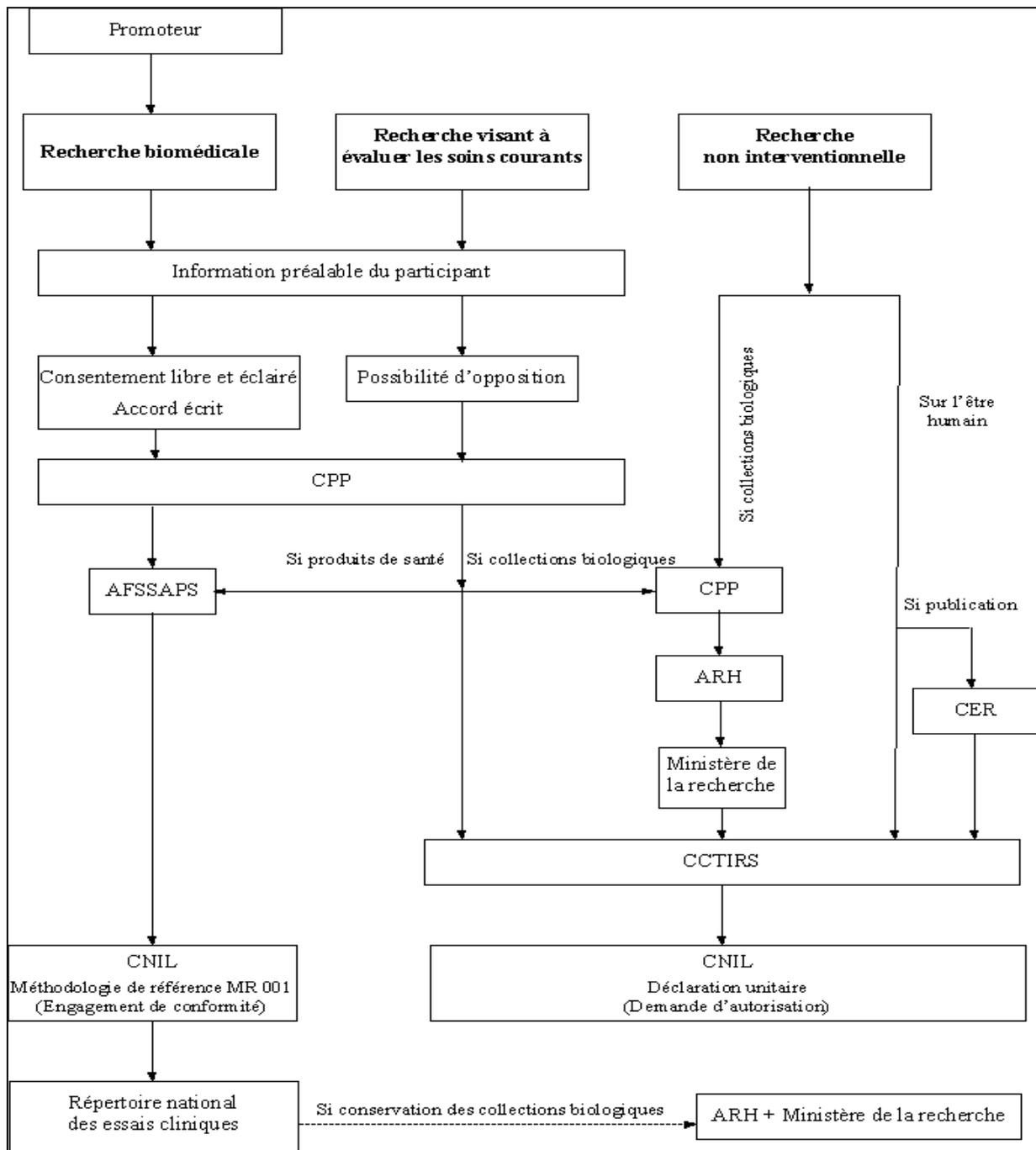
Il existe néanmoins des situations (fréquentes à l'ANRS) où les cohortes sont assimilées à des recherches biomédicales, comme l'explique le représentant de l'ANRS interrogé dans la question 2 : « *(...) dans la nouvelle réglementation (réglementation actuelle ndla), les cohortes ne devraient pas être considérées comme des recherches biomédicales (...) puisque la majorité de nos cohortes se limitent à effectuer des prises de sang. En tous cas il n'y a pas d'intervention puisqu'au sens de la réglementation, la prise de sang n'est pas considérée comme une intervention. (...)* Mais la majorité de nos cohortes ont été déclarées et autorisées dans l'ancienne

*réglementation de la recherche biomédicale. Elles ont donc le même statut que nos essais.* » Ce montage juridique permet aux cohortes de répondre « à plusieurs questions de recherche épidémiologique, clinique, biologique ou de santé publique même si certaines d'entre elles ne sont pas encore formulées de façon précise au démarrage de la cohorte », soient autant de caractéristiques qui en font « de véritables « plateformes » de recherche » selon l'agence [ANRS, 2007]. En procédant ainsi, l'ANRS ne se positionne pas uniquement en financeur mais également et surtout en promoteur (ce qui ne serait pas possible autrement puisque le régime des cohortes ne prévoit pas de promoteur comme l'explique le schéma INFRA). Ce rôle lui permet donc d'assurer la maîtrise d'œuvre de la recherche, c'est-à-dire sa conception et son organisation (en plus de son financement)<sup>19</sup>.

---

<sup>19</sup> <http://www.notre-recherche-clinique.fr/accueil/acteurs-de-la-recherche/structures-a-lorigine-dun-essai/le-role-du-promoteur.html>

*Organisation actuelle de la recherche [Jardé, 2009]*



La proposition de loi relative aux recherches sur la personne visant à réformer le dispositif actuel [Jardé, 2009 et 2010] va à son tour opérer une distinction entre trois catégories de recherche (Cf. encadré suivant).

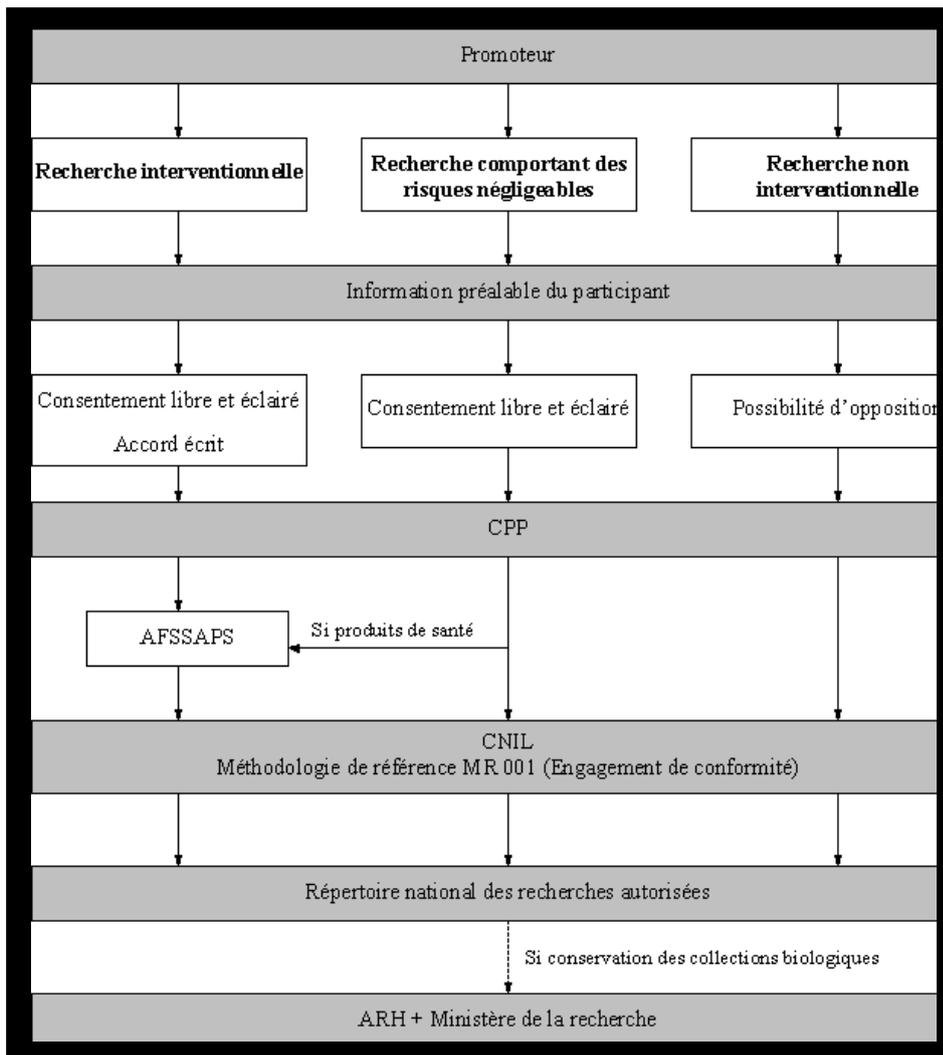
1°) Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle susceptibles de comporter des risques (ex. : expérimentation de nouvelles molécules sur des personnes malades) ;

2°) Les recherches interventionnelles ne portant pas sur des médicaments et ne comportant que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3°) Les recherches non interventionnelles ou observationnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance » (ex. : suivi statistique de cohortes de malades).

Comme le montre le schéma INFRA, ces trois catégories de recherche seront soumises à l'avis favorable indispensable d'un CPP (ce qui n'était pas le cas auparavant pour les cohortes de patients) et placées sous la responsabilité d'un promoteur (alors que dans la législation actuelle, le promoteur n'existe que dans le cadre des recherches biomédicales). Ces évolutions devraient contribuer à rendre plus claire les distinctions entre les différents types de recherche pour ses protagonistes.

*Organisation de la recherche réformée [Jardé, 2009]*



Concernant le vote de la réforme, le texte devait initialement être transmis fin décembre 2010 à une commission mixte paritaire (CMP) chargée de proposer un texte définitif sur les dispositions restant en discussion après plusieurs allers-retours entre les deux chambres<sup>20</sup>. La CMP tardant à se réunir, le Sénat a proposé en mars 2011 d'inclure le contenu de la réforme dans le projet de loi de bioéthique<sup>21</sup> (TITRE VII *QUATER*). Après un « bras de fer » entre les deux chambres du Parlement, la proposition de loi a finalement été extraite en juin 2011 du projet de loi de bioéthique et reste dans l'attente de la convocation d'une nouvelle CMP.

<sup>20</sup> [http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/recherches\\_sur\\_la\\_personne.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/recherches_sur_la_personne.asp)

<sup>21</sup> <http://www.senat.fr/leg/pjl10-389.html>

## ***I. Information des participants : Des attentes à considérer***

La grande majorité des répondants s'accorde à dire qu'il existe globalement un manque d'information après l'inclusion. Les représentants associatifs sont catégoriques sur ce fait (question 3). Les participants des cohortes le déplorent également, à noter cependant que le manque est plus ressenti de manière plus forte dans la cohorte AQUITAINE comparée à COPILOTE (Q17). Enfin, la plupart des professionnels considèrent que les participants sont en attente d'information après leur inclusion (question 3) et que l'information initiale doit être complétée par une information donnée au-delà (question 26). L'éclectisme des réponses apportées à la question 4 montre cependant que les professionnels ne sont pas certains de connaître la nature exacte des informations attendues par les participants.

Fort de tout cela, nous pensons qu'il est nécessaire de commencer par identifier les attentes des participants (I.1) puis d'en examiner la légitimité (I.2).

### **I.1. Quelles attentes des participants ?**

Nos résultats montrent que les participants attendent de recevoir en priorité les résultats de la recherche (résultats globaux), leurs propres résultats (résultats individuels) et ceux des études auxquelles ils participent (Tableau 33). Ces résultats sont conformes à plusieurs études empiriques compilées par Shalowitz et al. [2008] qui ont montré que les participants s'intéressaient non seulement aux résultats globaux (notamment parce qu'ils se sentent également concernés par le parcours des autres patients inclus [Partridge et al., 2002]) mais aussi aux résultats individuels. Si l'attente des participants de recevoir les résultats de la recherche a été bien cernée par les représentants associatifs et les professionnels (Tableau 4), ils ont en revanche sur-estimé l'envie de ces derniers de recevoir des informations relatives aux « *caractéristiques et à la vie générale de la cohorte* » (Tableau 4). Seuls une minorité des participants des deux cohortes ont en effet cité cet item parmi les sujets sur lesquels ils souhaiteraient recevoir davantage d'information (Tableau 33).

Deux résultats sont néanmoins surprenants : 1) les professionnels de COPILOTE sont peu nombreux à penser que les participants veulent savoir ce qui se passe dans la cohorte alors que cette information leur est délivrée via la gazette d'information et 2) les représentants associatifs sont peu nombreux à penser que les participants attendent les « *résultats de recherche* » alors que leur action a notamment permis la communication des résultats globaux en fin de recherche, disposition incluse dans la loi du 9 août 2004 [France, 2004b]. Cela atteste bien que les attentes des participants sont perçues de manière très hétérogène dans les deux cohortes, d'où la nécessité d'approfondir cet aspect de la recherche afin de délivrer une information pertinente et adaptée dans la mesure du possible aux profils des participants et au contexte de la recherche.

## **I.2. Des attentes toujours légitimes?**

Si les participants attendent globalement plus d'informations (Tableaux 30b, 32 et 37), il est nécessaire de s'interroger sur ce que cette requête dissimule. A en juger par les réponses obtenues, il ressort que les participants attendent de recevoir en priorité des informations relativement personnelles parmi lesquelles figurent leurs propres résultats (Q13). Ce besoin d'informations personnalisées se retrouve également dans les modes d'informations plébiscités par nos répondants qui ont privilégié l'entretien médical et l'envoi postal (Q11). Ces résultats sont cohérents avec ceux d'une récente étude où il a été montré que les participants d'une biobanque voulaient être informés des modifications du protocole via une lettre personnelle [McCarty et al, 2011].

Mais est-ce cependant parce que les participants souhaitent des informations personnalisées que les professionnels doivent systématiquement y répondre ? Nous ne le pensons pas. Tout d'abord parce que cette attente traduit une ambiguïté dans les motivations à l'origine de l'inclusion des participants. Pour rappel, le but de la recherche consiste à généraliser et améliorer les connaissances scientifiques. Le fait d'attendre de recevoir ses propres résultats (résultats individuels) dans l'espoir d'en

tirer un bénéfice personnel est donc contraire au but initial de la recherche [Dressler, 2009 ; Beskow et al., 2010 ]). Par ailleurs, et sans rentrer dans le débat de fond sur la communication des résultats globaux versus celle des résultats individuels [Miller et al., 2008a], la délivrance des seconds fait l'objet d'une discussion souvent controversée selon le contexte et les circonstances, *a fortiori* dans les études génomiques [Beskow et al., 2010; Knoppers et al., 2009; Dressler, 2009]. Plus encore qu'ailleurs, ces études entraînent une probabilité accrue d'obtenir des résultats ayant un impact potentiel pour les participants (impact souvent difficile à établir car mêlé d'incertitude) [Miller et al., 2008b]. Par ailleurs, comme le notent Shalowitz et al. [2005], « *lorsque les résultats globaux de la recherche sont corrélés à des aspects liés à la santé et au bien-être des participants, divulguer des résultats individuels a le potentiel d'affecter de manière significative la vie des participants.* » Considérant la complexité de cette question, la délivrance systématique des résultats individuels n'apparaît pas comme une option réaliste, quand bien même elle serait réclamée par les participants, ainsi que nous l'avons souligné dans une étude sur la drépanocytose [Franrenet et al., 2010]. Il est en revanche vivement recommandé que les participants soient informés dès leur inclusion du type de résultats auxquels ils auront accès. Et si toutefois il est décidé de leur communiquer leurs résultats individuels, il devient alors nécessaire de les informer des dangers potentiels consécutifs à cette délivrance, comme par exemple celui de mal interpréter les associations entre les variations génétiques et le risque ou encore d'imaginer des liens de causalités qui n'existent pas [Kohane et al., 2010].

## ***I. Quel contenu informatif ?***

Travailler sur un contenu informatif pertinent est une tâche ardue dont il est difficile de dresser un catalogue puisque nous avons vu qu'il dépendait intrinsèquement du contexte de la recherche [Smith et al., 2011] et des attentes et besoins des participants dont les profils sont par nature très hétérogènes. Si le contexte de la recherche peut dans une certaine mesure être anticipé, tout au moins au début de celle-ci, les attentes et besoins des participants ne pourront être connus que postérieurement à leur inclusion, via leurs témoignages et les questions qu'ils posent. Nos résultats montrent cependant qu'ils n'en posent pas (question 11 et Q15), d'où la difficulté pour les professionnels de savoir sur quoi communiquer (question 4) et le sentiment que les participants ne sont pas informés sur ce qu'ils souhaitent (question 5) ni de la manière qu'ils souhaitent (question 7).

Pour remédier à cette situation et construire une information véritablement adaptée, nous pensons qu'il est nécessaire que les professionnels invitent les participants à les questionner (II.1). Cette démarche, qui s'inscrit dans le cadre d'une éducation à la recherche (II.3), permettra en outre de s'assurer que les participants font bien la distinction entre leurs parcours de soin et celui de recherche (II.2).

### **II.1. Inviter les participants à poser des questions**

Alors que nos résultats témoignent d'un besoin d'informations supplémentaires (question 3, Q12, Q13 et Q17), l'ensemble des répondants (associations, professionnels et participants) reconnaît ou confirme que les participants ne posent pas spontanément de questions sur la cohorte (question 11 et Q15). *A priori* paradoxale, cette situation a également été récemment constatée par Smith et al. [2011] qui avancent plusieurs pistes pour expliquer cela parmi lesquelles le manque d'opportunités et l'absence d'interlocuteur identifié auprès de qui s'adresser.

Une première réaction pourrait consister à se satisfaire de cette situation au motif que : 1) les professionnels ne peuvent pas spontanément être au fait de ce que les

patients attendent ni des informations qu'ils désirent recevoir [Butow et al., 1997; Dimoska et al., 2008; Bruera et al., 2003; Kinnersley et al., 2008] et 2) en ne provoquant pas de questions, les professionnels aident les participants à oublier leur maladie comme un répondant de AQUITAINE l'a expliqué : « *Pour moi ils sont M. ou Mme Intel donc s'ils peuvent oublier, tant mieux, s'ils ne sont pas à la recherche d'information précise. Je ne cherche pas moi-même à les replonger dans une problématique subie par eux alors qu'ils vivent de mieux en mieux. Ça devient de plus en plus une routine pour eux donc je ne cherche pas à ce qu'ils se sentent avant tout porteur du VIH dans la vie. Mais c'est ma perception individuelle, je ne dis pas que c'est bien. Il faut que tout soit fait pour donner de l'information au patient s'il le réclame, mais aller au-delà de souhaits non exprimés, là je suis réservé* » (question 10).

Il nous semble cependant éthiquement plus pertinent de voir comment ils pourraient aider les patients à être plus actifs en se réappropriant leur rôle de participants à la recherche.

Jusqu' alors, l'absence de questions a plutôt été étudiée dans le domaine du soin. Certaines études ont démontré que l'attitude du médecin pouvait changer du tout au tout selon que le patient posait ou non des questions [Gordon et al., 2006; Eggly et al., 2011]. Cegala et al [2007 et 2009] ont à leur tour montré que lorsque les médecins communiquent avec des « *patients hautement participatifs* » (« *high-participation patients* »), ils fournissent significativement plus d'informations parce qu'ils connaissent leurs « *besoins, valeurs et souhaits* », éléments à la base de la « *communication centrée sur le patient* » dont le concept a été développé par Epstein et al. [2008].

Partant de là, nous pensons que les investigateurs devraient aider les participants à se sentir à l'aise pour les questionner [Dimoska et al., 2008; Bruera et al., 2003] pendant la consultation, voire de provoquer directement les questions, comme un répondant de COPILOTE l'a illustré : « *Peut-être que j'appelle spontanées des choses que j'induis aussi ?* » (question 11). Cette réponse va dans le même sens qu'un professionnel de AQUITAINE qui dit profiter des consultations médicales pour « *leur faire des dessins et leur expliquer des choses* » (question 24) et d'un

professionnel de COPILOTE qui « *commente aux patients inclus leurs résultats de soin sous l'éclairage des données scientifiques obtenues dans la cohorte* » (question 17). Cette attitude suscite très certainement des questions de la part des participants et vise à restimuler leur motivation [McCarty et al., 2011]. L'ensemble de ces questions permet *in fine* de construire une part importante du « consentement en continu » [Smith et al., 2011] dont le contenu doit pouvoir tenir compte de l'hétérogénéité des profils de patients et de leurs attentes.

## **II.2. Clarifier la distinction soin/recherche**

Conformément à ce que pense une majorité d'acteurs associatifs et de professionnels des deux cohortes (question 8), la moitié environ (44%) des participants de AQUITAINE et COPILOTE dit avoir des difficultés à distinguer le parcours de soin avec celui de la recherche (Q.3). Ce chiffre augmente significativement lorsque l'on y ajoute ceux qui ont répondu « *ne sait pas* » (17%). Cette situation décrite en 1982 sous la dénomination « *therapeutic misconception* » [Appelbaum et al., 1982; Appelbaum, 2002; Lidz et al., 2002] est facilitée dans le contexte du VIH/sida, comme l'explique un représentant associatif : « *Le soin et la recherche ont longtemps été confondus comme dans aucune autre pathologie* » (question 8). Cette confusion est consolidée lorsque la recherche est basée sur le suivi médical, comme c'est le cas dans les deux cohortes étudiées ou bien dans les études génétiques où les participants peuvent se voir comme des patients [Miller et al., 2008b]. Elle risque en outre d'être renforcée lorsque la recherche et le soin se déroulent au même endroit et/ou sous la responsabilité de la même équipe médicale et que l'information délivrée est insuffisante ou ne permet pas de faire correctement cette distinction, soient deux arguments pointés par les participants interrogés (Q.3) et quelques représentants associatifs et professionnels (question 8). Pour y remédier et renforcer l'impact éthique de la recherche, Henderson et al. [2007] ont souligné l'importance d'intégrer lors du processus de consentement des éléments qui permettent de clarifier les différences entre ces deux activités. Ils ont par exemple mentionné la nécessité de préciser aux participants certaines notions essentielles

(telles que le but de la recherche scientifique ou les procédures spécifiques à la recherche) et de leur permettre de bien différencier le clinicien du chercheur. Cette clarification nous semble par ailleurs indispensable pour redonner du sens à l'implication des participants dans la recherche. La littérature a en effet montré la coexistence de deux motivations concomitantes mais antagonistes à l'origine de la participation dans une recherche [Sammons et al., 2007 ; Treloar et al., 2007 ; Wendler et al., 2008 ; McCann et al., 2010] : la volonté de contribuer à améliorer la connaissance scientifique (soit le premier but de la recherche) et l'espoir d'en retirer un bénéfice personnel (conséquence potentielle de la participation à la recherche). Le premier type de motivation est illustré par un professionnel de COPILOTE : « *L'altruiste militant, c'est celui qui est convaincu qu'il doit faire quelque chose et qui va se tenir au courant* » (question 13) ; Le second par un représentant associatif : « *Il y en a qui se foutent de ceux qui vont venir derrière, ce qui compte c'est eux. Il y a des gens qui veulent bien participer à une cohorte, à une recherche, si ça ne les lèse pas. Il y en n'a d'autres, ce qu'ils veulent c'est être suivi le mieux possible* » (question 9). Partant de là, nous pensons que plus le soin et la recherche seront mêlés et plus la motivation des participants risquera de se rapprocher de l'espoir pour eux d'en retirer un bénéfice personnel, que cela soit conscient ou non. Au contraire, plus les participants comprendront les enjeux de la recherche, quand bien même ils seraient liés au suivi médical, plus leur motivation aura de chance de se rapprocher d'une volonté de contribuer à améliorer la connaissance scientifique.

La distinction entre ces deux parcours exige cependant des efforts de plusieurs types. Il nous semble d'abord important que les médecins consacrent une partie de leurs consultations à effectuer des clarifications entre ces deux parcours. Un répondant de AQUITAINE dit par exemple profiter de celles-ci pour rappeler aux patients que grâce à leur participation « *on peut disposer de cet outil intéressant de suivi* » (question 3).

Ces clarifications ne pourront cependant être faites que si les investigateurs sont sensibilisés à ces questions et parfaitement informés eux-mêmes de ce qui se passe dans la cohorte, comme l'a exprimé un professionnel de COPILOTE : « *Moi j'ai*

*l'impression que le travail d'information, il est plus utile pour motiver les médecins »* (question 7). A défaut, le risque qu'ils délivrent des messages erronés ou qu'ils fassent à leur tour certaines confusion n'est pas négligeable [Verheggen et al., 1996 ; Sreenivasan et al., 2005]. La production de supports écrits comme les gazettes « investigateurs » de COPILOTE d'une part ou le fait d'envisager de confier une partie des informations à délivrer à d'autres acteurs (comme des représentants associatifs formés pour accomplir cette tâche, cf. INFRA) d'autre part constituent selon nous des pistes intéressantes pour lutter contre la « *therapeutic misconception* » des professionnels et des participants

### **II.3. Initier une éducation à la recherche**

Nous avons montré que les participants des deux cohortes ne posent pas de questions. Nous pensons que cette situation ne pourra changer qu'à condition qu'ils puissent effectivement faire la distinction entre leurs deux parcours (soin et recherche) et qu'ils se sentent suffisamment concernés par la recherche. A défaut, ils risquent de considérer leur participation comme un moyen de retirer un bénéfice personnel [Sammons et al., 2007 ; Treloar et al., 2007 ; Wendler et al., 2008 ; McCann et al., 2010] et ne seront probablement intéressés que par leurs résultats personnels. Or nous avons vu précédemment que cette attente n'était pas nécessairement légitime.

Nous pensons donc qu'il est nécessaire d'aider les participants à devenir acteur de leur participation en prônant une « *éducation à la recherche.* » Cette piste, d'ailleurs prônée par un certain nombre de répondants associatifs et professionnels (Tableau 11/Ligne « *Rendre les participants acteurs de la recherche* »), est cohérente avec la loi du 4 mars 2002 dite « *droit des malades* » [France, 2002] qui est passée d'un modèle paternaliste à un modèle plus autonomiste. Ce texte part en effet du principe que les patients sont capables de prendre les décisions qui concernent leur santé à partir du dialogue avec le médecin qui leur délivre un avis éclairé.

On pourrait dès lors parfaitement imaginer que le dispositif de la loi de mars 2002 soit transposé dans le domaine de la recherche où les implications pour les participants sont renforcées, comme l'illustre un professionnel de COPILOTE : « *On ne participe pas impunément à une cohorte comme ça, sans prendre des nouvelles de temps en temps* » (question 11). Cette réflexion a d'ailleurs été initiée dès la fin de l'année 2005 chez COPILOTE comme en témoigne l'extrait suivant d'une gazette « investigateur »: « *Tout ceci met en lumière les enjeux d'une implication accrue des patients en tant qu'acteurs de la recherche. Cette notion implique la nécessité de développer des actions d'éducation concernant les progrès scientifiques, en particulier dans domaine de la génétique, ceci afin de maintenir une transmission équitable des connaissances acquises* » (A Propos d'APROCO-COPILOTE, Gazette investigateurs, Bull. n°13, Décembre 2005).

La promotion de l'éducation à la recherche des participants passe par plusieurs types d'actions parmi lesquelles l'incitation des participants à poser des questions. Mais à côté de cette démarche figurent un certain nombre d'outils décrits par la littérature tels que le face-à-face [Roter, 1977], les aides à la décision [O'Cathain et al., 2004] ou encore les listes de questions [Dimoska et al, 2008; Kinnersley et al, 2008]. Tous présentent l'avantage d'être peu onéreux, de ne pas allonger le temps des consultations et plus largement de participer à la sensibilisation d'un public plus vaste à la recherche comme le souhaite un professionnel de COPILOTE : « *Les gens qui montent des essais cliniques devraient insister auprès de l'Education Nationale pour apprendre aux élèves ce qu'est un essai clinique. Les personnes participeront ensuite peut-être mieux à la recherche* » (question 24).

### **III. Les gazettes d'information : une initiative pertinente à évaluer**

Nos résultats montrent que les participants de COPILOTE ont le sentiment d'être mieux informés que ceux de AQUITAINE (Q17). L'analyse des réponses semble pourtant montrer que ce sentiment n'est pas spécialement lié à l'existence des gazettes (seuls 15/63 participants les ont citées en tant que source d'information reçue après l'inclusion/Tableau 29). Ceci nous fait dire que si cet outil constitue une initiative pertinente (III.1), elle nécessite néanmoins d'être évaluée (III.2).

#### **III.1. Les gazettes d'information, une initiative pertinente**

La cohorte COPILOTE a développé depuis son démarrage une culture de l'information matérialisée entre autre par une gazette destinée aux investigateurs et une autre destinée à tous ses participants (Tableau 1 et question 14). La newsletter « investigateur » d'octobre 2004 (*A Propos d'APROCO-COPILOTE*, Bull. n°12, Octobre 2004) témoigne de cette démarche : *« C'est pourquoi il nous semble essentiel de privilégier, selon l'exemple des choix pris dans le groupe APROCO-COPILOTE, un partenariat avec les participants privilégiant une information régulièrement diffusée, information incluant la notion d'incertitude par rapport aux marqueurs génétiques, et nécessitant de les relativiser au sein d'autres résultats biologiques. Dans la gazette d'information aux patients, les participants sont ainsi informés des premières analyses réalisées sur le gène CCR5 et de la nécessité d'intégrer ces résultats au sein des autres marqueurs biologiques étudiés dans la cohorte. Les projets d'études à venir leur sont annoncés. »*

La littérature montre régulièrement l'intérêt de telles gazettes qui permettent notamment de partager les résultats de la recherche [Knoppers et al., 2006], maintenir de la confiance des participants, leur rappeler leur participation et leur permettre d'exercer leur droit de retrait notamment en cas de changement de protocole [McCarty et al, 2011]. Elles contribuent par ailleurs, en tant que document écrit, à renforcer la conscience d'un bénéfice collectif à améliorer les connaissances dans le domaine de la recherche [Forsberg et al., 2009] et au final à minimiser le manque d'information ressenti par les participants.

Sensibles à l'intérêt de cet outil, les responsables de la cohorte AQUITAINE ont mis en place depuis le début de l'année 2009 des gazettes d'informations. Mais contrairement à COPILOTE, elles ne sont pas distribuées à tous les participants (seuls ceux qui participent aux sous-études TAHIVA et COCLOCVIH en reçoivent) et il n'existe pas de numéros à destination des investigateurs (Tableau 1). Cette initiative témoigne d'une volonté d'améliorer le niveau d'information des participants.

### III.2. Les gazettes d'information, une initiative à évaluer

Si l'intérêt des gazettes en tant qu'outil d'information n'est plus à démontrer, ses fréquence, mode de distribution et contenu n'en nécessitent pas moins une évaluation en vue de s'assurer de leur pertinence ou, dans le cas contraire, de les améliorer.

- *Fréquence*

L'analyse de l'information des gazettes distribuées aux participants de COPILOTE révèle en moyenne un numéro par an (tableau 1). Déjà honorable, cette fréquence n'est cependant peut-être pas suffisante pour combler le manque d'information ressenti par ces derniers ? Un nombre non négligeable des participants de chaque cohorte (32/78) considère en effet que l'information reçue (quel que soit le support) est « *insuffisante dans le temps* » (Tableau 30b). Partageant ce constat, un professionnel de AQUITAINE estime qu'il faudrait informer les participants via des lettres d'information « *suffisamment fréquentes pour ne pas que ça soit trop dense* » (question 6). Ce commentaire va dans le sens de celui d'un représentant associatif pour qui : « *la fréquence de l'information doit être assez élevée* » (question 9). Une récente étude de McCarty et al. [2011] reposant sur des patients inclus dans une biobanque permet de donner des indications sur la fréquence souhaitée : les participants interrogés ont en effet suggéré que la newsletter soit distribuée plus souvent, à raison de quatre fois par an et selon un calendrier plus régulier.

A défaut de rythme soutenu, le risque que les participants mettent de côté voire oublient cet outil est grand, situation d'autant plus fâcheuse que la production de tels supports est chronophage et demande réflexion, énergie et compétences (question 19). S'il serait souhaitable d'augmenter la fréquence de délivrance d'informations, ceci pose néanmoins fortement question. En effet, comme le souligne un professionnel : *« On n'est pas aidé. On a fait tout ça un peu de manière artisanale par nous-mêmes. Ce n'est pas normal. Soit il fallait avoir recours à des boîtes privées qui coûtent très cher et on n'avait pas prévu le budget, soit dans le service public dans la recherche, il n'y avait pas assez de personnes. Il doit y avoir une personne qui travaille à la communication à l'ANRS et on n'a jamais eu accès à son travail alors qu'on l'a sollicitée plusieurs fois »* (question 29).

- *Mode de distribution*

Qu'il s'agisse de AQUITAINE ou de COPILOTE, les gazettes sont distribuées aux participants par le médecin durant les consultations médicales. Le faible retour de participants déclarant être informés via ce support (0/71 et 15/63/ Q9) invite donc à s'interroger sur son circuit de distribution, comme le sous-entendent deux professionnels de COPILOTE : *« Et je ne suis même pas sûr qu'elle soit distribuée »* (Question 7) et *« Mais je ne suis même pas sûr qu'ils l'ont. Les investigateurs l'envoient aux responsables de chaque service mais après où ça finit, je ne sais pas ! »* (Question 17).

Par ailleurs, et quand bien même les gazettes seraient effectivement distribuées, il nous semble également nécessaire d'évaluer la manière dont celles-ci sont délivrées. La littérature a en effet montré l'importance d'accompagner la délivrance de tels supports par une information orale qui permet non seulement de faciliter la compréhension du processus de la recherche [Freer Y et al., 2009] mais aussi d'éviter l'anxiété potentiellement associée à certains résultats [Fernandez et al., 2009] susceptibles de figurer dans son contenu. Partridge et al. [2009] suggèrent plus concrètement d'établir un *« contact direct avec un professionnel médical qui peut fournir des explications plus détaillées, répondre aux questions en temps opportun, et*

*évaluer le niveau de détresse émotionnelle des patients.* » Le médecin sera d'autant plus en capacité de fournir ces explications s'il est lui-même au fait de ce qui se passe dans la cohorte. Les gazettes « *investigateurs* » délivrées aux professionnels de COPILOTE nous paraissent constituer une initiative pertinente permettant de remplir cet objectif : Bien informés, ils sont ensuite en mesure de restituer oralement des données vulgarisées aux participants. Notons que ce contact direct avec un médecin de la cohorte répond aux attentes des participants interrogés (Tableau 38), attentes également relevées dans la littérature internationale [Piredda M et al. 2008 ; Piredda M et al. 2004].

- *Contenu*

La conception d'outils d'information est une tâche difficile qui demande de multiples compétences parmi lesquelles la « *vulgarisation* » (Question 16). Comme le constate un professionnel de COPILOTE : « *ce n'est pas un exercice facile.* » Plusieurs représentants associatifs considèrent que les investigateurs possèdent rarement cette compétence : « *C'est bien là qu'on se rend compte que les investigateurs ne savent pas faire ça* » (question 19), « *Et là les médecins ont beaucoup de mal à rendre le truc très simple, ils n'ont pas l'habitude* » (question 19), « *Non pas des professionnels de la médecine ou de la recherche qui sont très souvent de très mauvais vulgarisateurs* » (question 21).

Cette question est pourtant fondamentale car en l'absence d'un contenu répondant aux attentes des participants ou trop complexe à comprendre par ceux-ci [Christopher et al., 2007 ; Kerlan–Paris., 2008], la gazette ne sera pas lue.

Notre étude montre que moins d'un tiers des participants de COPILOTE a cité ce support comme source d'information reçue après l'inclusion (Q9). Ce faible résultat peut être interprété de différentes manières : certains peuvent ne pas l'avoir reçue, certains peuvent ne pas l'avoir lue ou encore certains peuvent avoir oublié son existence. Nos résultats ne nous permettent pas en effet d'apporter de réponses à ces différentes hypothèses. Une précédente étude [Moutel et al., 2005] avait

cependant montré que seuls 17% des participants de cette cohorte déclaraient lire régulièrement la gazette.

Néanmoins, nous pensons que ce constat doit être relativisé dans la mesure où les gazettes sont délivrées aux participants par le médecin. Il est donc probable que lorsque ce dernier la distribue, il l'accompagne d'informations orales qui en synthétisent le contenu. Cette information orale suffit peut-être à certains participants peu réceptifs à un support écrit qui dès lors ne voient pas d'intérêt à lire ensuite la gazette remise ? L'écrit nous semble donc un moyen pertinent pour susciter le dialogue autour de la recherche.

Chez AQUITAINE, la situation est un peu différente puisque seuls les participants des sous-études COGLOCVIH et TAHIVA reçoivent une gazette, *a fortiori* depuis très peu de temps (2009). Le fait qu'aucun participant interrogé n'ait cité cet outil s'explique peut être parce qu'aucun répondant interrogé ici ne participe à ces sous-études ? Néanmoins, rien ne nous permet de l'infirmier non plus.

Compte tenu de toutes ces incertitudes ajoutées au fait que la construction d'un tel document demande des compétences et du temps, il nous paraît essentiel d'en évaluer le contenu. Seule une évaluation permettra en effet de s'assurer qu'il est jugé satisfaisant par ses destinataires et compréhensible de ceux-ci. Les conclusions permettront en outre de voir dans quelle mesure les participants sont réceptifs ou non à une information écrite et d'imaginer, à partir de là, d'autres outils d'informations à mettre en place pour la compléter. Les représentants associatifs et professionnels ont fait plusieurs propositions (question 6) allant dans ce sens (site Internet, réunions, numéro ou ligne d'appel, etc.). Complétés à la gazette, ils devraient permettre aux participants de recevoir de l'information de la manière la plus adaptée pour eux [Partridge et al., 2009] ou au contraire de pouvoir exercer leur droit de ne pas savoir [Knoppers et al., 2006].

- *Un support à faire évoluer ?*

Malgré tout l'intérêt de la gazette, nos résultats montrent qu'un autre outil d'information est régulièrement cité par l'ensemble des répondants interrogés : Internet. Les représentants associatifs et professionnels considèrent en effet qu'il fait partie des « *outils spécifiques* » à concevoir pour informer les participants (question 20). Les participants l'ont de leur côté cité en troisième position des modes de diffusion qui leurs conviennent le mieux (Q11). L'intérêt d'Internet est en effet réel dans la mesure où il permet non seulement une évolution vers des outils plus interactifs mais aussi d'actualiser l'information en temps réel, de la diffuser à un grand nombre de personnes en un seul clic et de pouvoir la consulter n'importe où et en permanence. La question du circuit de distribution des gazettes pourrait être partiellement réglée en permettant aux lecteurs de la télécharger depuis un site Web.

Nous pensons cependant que cet outil ne doit pas remplacer mais venir en complément de la gazette et d'éventuels autres outils d'information. Tout d'abord parce que même s'il se développe, l'accès à Internet n'est pas encore généralisé. Il serait donc injuste de priver d'information les participants qui n'ont pas de connexion. Ensuite parce que tout le monde n'est pas nécessairement à l'aise avec la navigation de ce support.

## ***IV.Participants-Associations-Professionnels : Un trio à rééquilibrer ?***

Alors que plus de la moitié des participants des cohortes interrogés considère que les associations sont un acteur indispensable sur la question de l'information (Q22) notamment pour la diffuser (question 21) aux côtés des médecins qu'ils ont largement plébiscités (Q19), une très forte majorité reporte ne pas être en contact avec celles-ci (Q.20). De leur côté, les professionnels de la recherche reconnaissent ne pas orienter les malades qu'ils suivent dans le cadre du soin vers les associations de lutte contre le sida (question 32) alors qu'ils déclarent par ailleurs avoir des contacts avec elles (question 31) et estiment qu'elles ont un rôle à jouer dans le domaine de l'information des participants (question 30). Loin d'être paradoxaux, ces résultats montrent selon nous qu'il existe un décalage entre les besoins des participants et les services proposés par les associations (IV.1) qui pourrait être comblé en associant ces dernières à la conception et la délivrance de l'information dans la recherche (IV.2).

### **IV.1. Un décalage entre les besoins des participants de la recherche et les services proposés par les associations**

Nos résultats montrent que les participants interrogés sont peu (23/134) ou pas (98/134) en contact avec les associations de malades (Q20). Nous pensons que cette situation s'explique en partie par le décalage entre les services proposés par les associations d'une part et les besoins des participants à la recherche d'autre part. Encouragées par les financeurs publics [Simon et al., 2006], les associations se sont en effet professionnalisées [Tchernong V, 2007] après l'arrivée des trithérapies [Bourdillon et al., 2006], pour s'orienter vers de nouvelles problématiques « *plutôt d'ordre social et psychologique* » comme le constate un professionnel de COPILOTE (question 32) et répondre aux besoins de patients nouvellement touchées par la maladie parmi lesquelles les personnes migrantes [Cabie et al 2007 ; COMEDE, 2006 ; Fassin D., 2002]. Un Professionnel de COPILOTE reconnaît à ce titre que

« *les associations de patients africains jouent un rôle majeur aujourd'hui* » (question 32). Parallèlement à ce phénomène, un grand nombre d'associations a en contrepartie délaissé ses activités initiales de plaidoyer et d'information sur la recherche. Le commentaire fait par un représentant associatif témoigne bien de cette situation : « *Le TRT-5 c'est trois/quatre pelés* » (question 30).

Cette hypothèse de décalage entre les besoins des participants et les (nouveaux) services proposés par la majorité des associations est étayée par plusieurs commentaires de professionnels interrogés qui s'avouent peu enclins à orienter leurs patients vers celles-ci (seuls 4/15 déclarent le faire dont 2 rarement/ question 32) : « *La plupart des malades n'ont plus besoin des associations de lutte contre le sida* » (Professionnel de AQUITAINE), « *Ils (les patients ndla) considèrent que les associations ne répondent pas à leurs attentes* » (Professionnel de COPILOTE), « *Les associations n'ont pas d'éléments complémentaires ou supplémentaires par rapport à ce qu'on aurait nous* » (Professionnel de COPILOTE).

Pour autant, nous pensons que ce n'est pas parce que les participants n'ont *a priori* pas besoin des services proposés par les structures associatives qu'elles n'ont pas une expertise à mettre ou remettre au service de la recherche. Plus de la moitié des personnes interrogées (59%) considère en effet que ces dernières constituent un acteur indispensable sur la question de l'information dans la recherche (Q22), notamment pour la diffuser, répondre aux questions ou encore faciliter les échanges entre les participants (Q21). Ce sentiment est confirmé par les professionnels interrogés (question 30).

#### **IV.2. Concevoir et délivrer l'information aux participants de la recherche : deux rôles à envisager pour les associations**

A l'exception d'un répondant de AQUITAINE, les professionnels des deux cohortes et le représentant de l'ANRS considèrent que les associations ont un rôle à jouer dans le domaine de l'information des participants (Tableau 22) et plus particulièrement (Question 30) pour aider à la formuler (rôle de construction) (4

professionnels de AQUITAINE et 3 de COPILOTE) et jouer le rôle de relai d'information (délivrer l'information) entre les professionnels et les patients (2 professionnels de AQUITAINE, 4 de COPILOTE et le représentant de l'ANRS).

Ces réponses sont très proches de celles précédemment apportées aux questions 21 (« *quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour construire l'information des participants ?* ») et 22 (« *quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information des participants ?* »). Dans le premier cas (construction de l'information), 4 professionnels de AQUITAINE et 3 de COPILOTE avaient (notamment) spontanément cité les acteurs associatifs (soient 7 répondants) et dans le second (délivrance de l'information), 1 professionnel de AQUITAINE et 4 de COPILOTE avaient également (notamment) cité spontanément ces derniers (soient 5 répondants).

- *La délivrance de l'information par les acteurs associatifs*

Nos résultats montrent que les professionnels de AQUITAINE sont globalement moins enclins que ceux de COPILOTE à partager la tâche de la délivrance de l'information avec les associations, comme l'explique l'un de ses répondants : « *Je suis assez réticent. Ce n'est pas à eux de transmettre l'information, c'est au corps médical* » (question 30). Cette réticence, que l'on retrouve dans d'autres études [Patridge et al., 2004] est sans doute en partie nourrie par la peur de voir certains participants quitter la recherche en cours de route. Des auteurs ont en effet montré que le partage d'informations entre le clinicien et le patient augmentait la satisfaction de ce dernier qui est dès lors mieux disposé à poursuivre la recherche [Patridge et al., 2009]. Ceci est en outre conforme avec les réponses des participants interrogés qui ont plébiscité le médecin comme source d'information privilégiée (Tableau 38). Pour autant, nous considérons que ce n'est pas parce que les médecins ont été plébiscités que les acteurs associatifs ne peuvent pas les seconder dans cette tâche. Comme nous l'avons vu précédemment, 71% des participants interrogés considèrent que les acteurs associatifs devraient délivrer de l'information (Tableau 39). Une petite minorité de représentants associatifs (5/11) se voit également jouer

ce rôle (question 30). S'il n'est évidemment pas question qu'ils remplacent les médecins dans cette tâche (notamment pour délivrer les résultats personnels), nous pensons qu'ils pourraient communiquer le résumé des résultats de recherche une fois ceux-ci validés ou des informations sur les éléments propres à la cohorte (nombre d'inclusion, nature des études en cours, projets à venir, etc.). Cette solution permettrait en outre d'aider les participants à distinguer leur parcours de soin avec leur parcours de recherche comme nous l'avons évoqué précédemment.

- *La construction de l'information par les acteurs associatifs*

Associer les acteurs associatifs à la construction de l'information semble en revanche poser moins de problème aux professionnels, y compris de la cohorte AQUITAINE, comme l'explique l'un d'entre eux : « *Les associations ont un rôle pour nous aider, les chercheurs, à formuler au mieux l'information pour les patients* » (question 30). Curieusement, les représentants associatifs ont été peu nombreux (4/11) à citer cette fonction (construction de l'information) alors que certains travaillent déjà sur l'élaboration de supports d'information dans le cadre du TRT-5. Ceci s'explique peut-être par le fait que seule une minorité d'entre eux a une réelle compétence dans ce domaine ? Le témoignage précédemment cité d'un représentant associatif selon lequel « *Le TRT-5 c'est trois/quatre pelés* » (question 30) semble en tous cas étayer cette piste. Cela explique également sans doute aussi pourquoi certains professionnels s'interrogent sur leur compétence (question 30): « *Mais ça suppose qu'ils soient formés et au moins d'abord informés* », « *Pas le milieu associatif qu'on a maintenant car il n'est pas assez formé et il a d'autres enjeux tels que la pérennité des financements des actions qu'ils mènent et ça peut être assez tendancieux* », « *Je suis assez méfiant sur les associations de patients. S'ils intervenaient, il y en a qui le ferait bien et d'autres non.* »

Cette question revêt pourtant une importance majeure puisque de plus en plus d'organismes publics (dont l'ANRS et l'Inserm) et privés (certains laboratoires

pharmaceutiques dont les entreprises du médicament (LEEM)<sup>22</sup>) sollicitent les acteurs associatifs pour travailler sur le contenu de documents d'information [Franrenet, 2007b]. On peut dès lors se demander si le simple fait d'appartenir à une association confère *ipso facto* des compétences à ses membres dans ce domaine ? Le commentaire d'un représentant associatif semble attester que non : « *dans les associations, tous ne savent pas le faire non plus !* » (question 19).

Contrairement aux prémices de l'épidémie où les premiers militants (souvent eux-mêmes directement touchés par le VIH) s'étaient forgés une expérience empirique dans l'urgence pour répondre aux besoins d'information des malades [Thiaudière, 2002], la situation est aujourd'hui très différente : Ayant recouvré la santé grâce aux traitements, de nombreux militants ont pu reprendre une activité professionnelle et donc progressivement délaisser le milieu associatif. En réponse, ce dernier a été contraint de rechercher de nouveaux bénévoles [Murat, 2005] ainsi que du personnel répondant à des besoins de plus en plus pointus [Morange, 2008]. Cette situation explique en amont la nette tendance à la professionnalisation du secteur associatif [Tchernong V, 2007] (vu précédemment et mis en exergue par un professionnel de AQUITAINE dans la question 31) et en aval le considérable besoin de formation des représentants associatifs, comme le préconise notamment le rapport d'information sur la gouvernance et le financement des structures associatives qui propose de « *sécuriser les crédits du Comité national de développement de la vie associative, dont les dotations sont largement insuffisantes au regard des besoins de formation des bénévoles à 20 millions d'euros (pour 9 millions en 2007) et mettre en place une déconcentration du dispositif* » [Morange P, 2008].

Des collectifs ou organismes tels que F3E<sup>23</sup>, VIH Counseling<sup>24</sup> ou le Centre de vulgarisation de la connaissance<sup>25</sup> proposent déjà des formations permettant d'aider les acteurs associatifs dans cette tâche. Mais dans la mesure où les associations sont de plus en plus communément sollicitées par des institutions

---

<sup>22</sup> LEEM : <http://www.leem.org/>

<sup>23</sup> <http://f3e.asso.fr/>

<sup>24</sup> <http://www.counselingvih.org/>

<sup>25</sup> <http://www.cvc.u-psud.fr/>

nationales de recherche pour travailler sur des documents d'information, il nous semble plus pertinent et efficace de réfléchir à une formation institutionnalisée. Celle-ci pourrait être chapeautée par un ou plusieurs organes de recherche et dispensée par une pluralité d'acteurs parmi lesquels des représentants associatifs travaillant déjà dans ce secteur. En plus d'augmenter le nombre d'acteurs compétents dans ce domaine, une telle formation permettrait sans doute de resserrer les liens entre les représentants associatifs et les professionnels. A défaut, la proportion déjà faible de personnes siégeant au TRT-5 risque de continuer à diminuer et le gap avec les professionnels se creuser.

## PISTES DE REFLEXION & PROPOSITIONS

Comme nous l'avons discuté SUPRA, l'information orale à destination des participants de la recherche ne doit pas être reléguée au second rôle mais au contraire être complétée par des informations écrites. Les pistes et réflexions suivantes concernent uniquement ce second type d'information.

### ***1. La mise en place d'une nouvelle gouvernance autour de la recherche***

Au risque de sombrer dans la lapalissade, la recherche a besoin de participants pour exister et se développer. Or un sondage mené par l'Ifop (Institut français d'opinion publique) entre novembre 2009 et janvier 2010 pour l'institut Lilly<sup>26</sup> (association de loi 1901 partenaire des chercheurs, des professionnels de santé, des associations de patients et des patients) a montré que seuls 46 % des sondés se disent prêts à participer à un essai alors que 94% estiment qu'ils sont indispensables pour garantir la fiabilité des médicaments.

Certains résultats de cette enquête montrent la méconnaissance des Français sur ce sujet : 70% des personnes interrogées déclarent à tort que les essais sur les enfants et adolescents sont interdits et 22% seulement sait que la durée moyenne des essais cliniques d'un nouveau médicament est de dix ans.

Fait intéressant, 72% des interviewés considèrent que les essais cliniques devraient faire l'objet de campagnes de sensibilisation auprès du grand public.

Certaines initiatives intéressantes existent déjà pour sensibiliser les citoyens à la recherche. Elles vont du site Internet informatif (exemples : [www.larecherchecliniqueetvous.com](http://www.larecherchecliniqueetvous.com), <http://www.notre-recherche-clinique.fr>) à des dispositifs tels que les PICRI (programmes de recherches basés sur une collaboration entre les laboratoires de recherche publics et les organisations de la société civile)<sup>27</sup>. Ces initiatives sont cependant encore trop isolées et insuffisamment

---

<sup>26</sup> <http://www.larecherchecliniqueetvous.com/francais/tous-les-resultats-de-lenquete/>

<sup>27</sup> <http://www.iledefrance.fr/recherche-innovation/dialogue-science-societe/parteneriats-institutions-citoyens-picri/presentation-du-dispositif-picri/le-dispositif-picri/>

relayées. Pour être efficace, la promotion de la recherche doit selon nous désormais passer par une nouvelle gouvernance associant plus largement la société civile (et non uniquement les patients et représentants de patients) et ce dès le plus jeune âge, comme le suggère un professionnel de COPILOTE : « *Ce qu'il faut se demander en amont, c'est comment le public (en général) en France est sensibilisé à la recherche biomédicale ? Les gens à l'école n'apprennent pas du tout ce que c'est. C'est un objectif citoyen. (...) Le citoyen français doit être formé sur ce qu'est une recherche médicale et le fonctionnement des cohortes. (...) Les gens qui montent des essais cliniques devraient insister auprès de l'éducation nationale pour apprendre aux élèves (primaire ou collège) ce qu'est un essai clinique. Les personnes participeront ensuite peut-être mieux à la recherche* » (questions 10 et 24).

## **II. Des documents d'information modélisés**

Pour garantir aux participants une information véritablement éclairée, nous pensons qu'ils devraient pouvoir comparer facilement les différentes recherches existantes avant d'accepter de se faire inclure dans l'une d'entre elles. Pour cela, nous pensons qu'il serait souhaitable de modéliser les notices d'information afin qu'elles suivent toutes une trame identique avec un plan apparent permettant de consulter plus facilement l'information désirée.

Il en va de même pour les gazettes dont la présentation et le contenu sont très différents d'une cohorte à l'autre. Réfléchir à un support répondant aux attentes des participants (en terme de présentation essentiellement puisque nous avons vu que le contenu est fonction des attentes des participants et du contexte de la recherche) éviterait de perdre à chaque fois du temps précieux et des financements à concevoir de nouveaux outils non évalués.

### **III. Des supports d'information éclectiques**

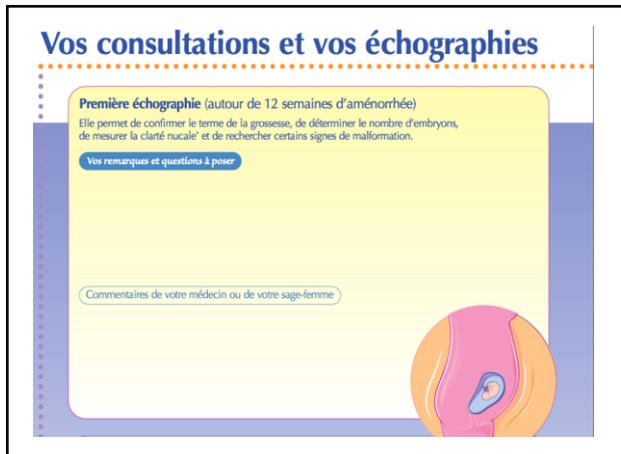
Nos résultats ont montré que les professionnels et associations de patients pensent que l'amélioration de l'information doit passer par plusieurs outils spécifiques parmi lesquels un site Internet, une ligne téléphonique, un numéro d'appel, une note d'information régulière, un site Internet (question 20). L'éclectisme de ces réponses s'explique par l'hétérogénéité des participants. Selon leur âge, leur centre d'intérêt, leurs préférences pour une information orale ou écrite, ces derniers n'opteront pas tous pour les mêmes supports. Nous pensons donc qu'il est important de prévoir a minima deux modes différents d'information pour chaque recherche/cohorte afin de pouvoir répondre aux besoins en information du plus grand nombre.

### **IV. Un outil à double vocation : le carnet de recherche**

L'information des participants repose sur plusieurs outils d'information tels que gazettes, site Internet, brochures, etc. Malgré leur intérêt, ces supports rencontre un problème toujours identique : à défaut d'évaluation, il n'est pas possible de savoir s'ils sont consultés, compris des lecteurs (mauvaise distribution ? Contenu trop complexe ?, ... ) voire même distribués à tous les participants. Par ailleurs, ils sont rarement conçus pour susciter les questions des participants. Or nous avons montré que des questions transforment le participant en véritable acteur de la recherche et aident le professionnel à communiquer plus facilement sur celle-ci.

Nous pensons donc qu'il serait pertinent d'imaginer un outil capable de répondre à ces différents objectifs et qui pourrait être baptisé « *carnet de recherche* ». Celui-ci pourrait s'inspirer du « *carnet de santé maternité* » édité et diffusé par le service de protection maternelle et infantile (PMI) du conseil général de chaque département. Délivré aux parturientes, il revêt un double objectif : d'une part donner une information sur le déroulement du suivi médical de la grossesse, les droits, obligations et aides diverses et d'autre part améliorer le suivi de la grossesse et la

communication avec et entre les professionnels de santé et sociaux jusqu'à l'accouchement.



Le carnet de santé maternité donne des informations et prévoit un emplacement pour

Adapté à la recherche, ce carnet pourrait notamment contenir les éléments suivants :

- le récépissé du formulaire de consentement signé (le formulaire original serait détaché du carnet le jour de la signature et remis au professionnel),
- la notice d'information,
- une information plus détaillée sur la cohorte,
- le rappel des droits et obligations des participants,
- les coordonnées des professionnels de la recherche et des centres participants,
- les coordonnées des associations de patients (avec une présentation succincte de leurs actions et missions)
- un calendrier des visites obligatoires,
- le renvoi à un éventuel site Internet de la cohorte,
- et bien sûr des emplacements permettant aux participants d'inscrire leurs questions d'une visite à l'autre.

Ce type d'outil nous semble d'autant plus intéressant que les participants sont souvent des patients suivis par les mêmes professionnels pour une pathologie. Le

carnet de recherche permettrait ainsi de fractionner le temps de la consultation en deux parties (pas nécessairement égales) : l'une dédiée au soin, l'autre à la recherche.

Un tel outil pourrait être réalisé pour chaque recherche ou cohorte par le promoteur sans que cela n'engendre des frais démesurés.

## CONCLUSION

Ce travail de recherche explore la question de l'information post-inclusion dans le contexte de deux cohortes de patients infectés par le VIH à travers le regard des représentants associatifs, des professionnels et des participants. Contrairement à la question de l'information au moment de l'inclusion, cet angle d'approche est en effet plus rarement pris en compte et, lorsqu'il existe, se limite souvent à l'étude du retour des résultats de la recherche.

Ce travail supporte l'idée que le développement d'outils permettant de délivrer une information générale sur les recherches en cours, même si cela ne correspond pas nécessairement au mode privilégié par les participants, est essentiel au nom du respect qui leur est dû, pour susciter leur intérêt et leur engagement dans la recherche et enfin pour provoquer une information orale des professionnels. Nos résultats ont montré que les supports écrits d'information représentent des outils pertinents qui participent à l'éducation des participants, qui aident ces derniers à faire la distinction entre le soin et la recherche et qui motivent les professionnels à communiquer sur cette dernière. Malgré tout leur intérêt, ces outils ne doivent pourtant en aucun cas se substituer à une information orale, mais au contraire venir la compléter. L'information orale permet en outre de mieux répondre à la nature hétérogène des attentes des participants.

Les limites de notre travail résident dans le contexte spécifique de notre étude (les participants inclus dans la recherche sont des patients suivis dans le cadre soin), la faible représentativité de nos répondants, l'appréciation difficile de l'impact de l'information orale ainsi que l'interprétation qualitative des données. La généralisation de nos résultats nécessite par ailleurs la prise en compte des contextes particuliers et le partage d'études empiriques plus nombreuses.

Nous pensons néanmoins qu'il est essentiel de partager les initiatives prises et d'évaluer leur impact auprès des personnes concernées pour améliorer l'information des participants à la recherche en tenant compte des spécificités liées au contexte. Il serait à notre avis particulièrement intéressant d'explorer cette question dans le contexte des maladies rares où la frontière entre le soin et la recherche est

également très ténue et où les associations de patients sont aussi très actives pour faire avancer la recherche.

## BIBLIOGRAPHIE

Afssaps (2006), Partenariat avec les associations de patients et de consommateurs. Bilan et perspectives. Rapport de synthèse.

<http://www.afssaps.fr> (dernier accès : septembre 2011).

Altman DG. (1994), *Power and Community: Organizational and Cultural Responses to AIDS*. Bristol, PA: Taylor & Francis.

Anderson KK, Mukherjee SD (2007), The need for additional safeguards in the informed consent process in schizophrenia research. *J Med Ethics*; 33:647–650.

ANRS (2004), *Actualités en santé publique, Enquête VESPA*, <http://www.anrs.fr/Ressources-et-publications/Grandes-enquetes/Enquete-ANRS-VESPA> (dernier accès : septembre 2011).

ANRS (2007), *Rapport d'activité de la recherche clinique et thérapeutique sur le VIH 2003-2005*.

Appelbaum P.S., Roth L.H., & Lidz C. (1982) The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry*, 5(3-4):319-329.

Appelbaum P.S. (2002) Clarifying the ethics of clinical research: a path toward avoiding the therapeutic misconception. *Am J Bioeth*, 2(2):22-23.

Association Médicale Mondiale (AMM) (2008), *Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques pour une recherche médicale impliquant des sujets humains*. <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>

Barbot J. (2002), *Les malades en mouvement : la médecine et la science à l'épreuve du sida*, Editions Balland, Collection Voix et regards.

Berg JW, Appelbaum PS, Lidz CW, Parker J. (2001), *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York: Oxford University Press.

Beskow L.M. & Burke W. (2010). Offering individual genetic research results: context matters. *Sci Transl Med*, 2(38):38cm20.

Bourdillon F, Sobel A (2006), *L'épidémie de sida : Le temps des transformations, Dossier : Le temps et la santé, Sève n°13*.

Brissy S (21 et 22 mai 2009), *Gaz. Pal.*, n° 142 et 143. Numéro spécial droit de la santé.

Bruera E., Sweeney C., Willey J., Palmer J.L., Tolley S., Rosales M. & Ripamonti C. (2003). Breast cancer patient perception of the helpfulness of a prompt sheet versus a general information sheet during outpatient consultation: a randomized,

controlled trial. *J Pain Symptom Manage*, 25:412–419.

Buton F (2005), Sida et politique : saisir les formes de la lutte, *revue française de science politique*, vol. 55, n° 5-6, p. 787-810.

Butow P.N., Maclean M., Dunn S.M., Tattersall M.H. & Boyer M.J. (1997), The dynamics of change: cancer patients' preferences for information, involvement and support. *Ann Oncol*, 8:857-863.

Cabie A, Liautaud B (2007), Situation des émigrés séropositifs en France, *Le Journal du sida*, n°201, pp. 29-31, COMEDE.

Callies I, Moutel G, Duchange N, Sharara L, Herve C. (2003a), Communication of the results to those participating in biomedical research. New obligations and interrogations in France. *Presse Med.* 2003;32(20):917-8.

Cambon-Thomsen A, de Larré de la Dorie A (1999), L'éthique du consentement. *Biofutur* ; 188 : 28-30.

Cegala D.J., Street R.L. Jr & Clinch C.R. (2007), The impact of patient participation on physicians' information provision during a primary care medical interview. *Health Commun*, 21(2):177-185.

Cegala D.J., Post D.M. (2009), The impact of patients' participation on physicians' patient-centered communication. *Patient Educ Couns*, 77(2):202-208.

Christopher PP, Foti ME, Roy-Bujnowski K, Appelbaum PS (2007), Consent form readability and educational levels of potential participants in mental health research. *Psychiatric services*, 58(2):227-32

CIOMS (2002), International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. <http://www.cioms.ch/> (dernier accès : septembre 2011).

Code de Nuremberg, from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946 - April 1949. Washington D.C.: U.S. G.P.O, 1949-1953.

Collard V. & Taéron C. (2004), Ethical Aspects of Clinical Trials and Patient Informed-Consent Sheet: HIV/AIDS. *Thérapie*, 59 (4): 407-411.

COMEDE (2006), Migrants, étrangers et exilés face au VIH/sida, *Maux d'exil*, n°17, 8 p.

Dimoska A., Tattersall M.H., Butow P.N., Shepherd H. & Kinnersley P. (2008), Can a "prompt list" empower cancer patients to ask relevant questions? *Cancer*, 113(2):225-237.

Dressler L.G. (2009), Disclosure of Research Results from Cancer Genomic Studies: State of the Science. *Clin Cancer Res*, 15(13) : 4270-4276.

Duchange N. (2002), Aspects éthiques dans la constitution de banque d'ADN : L'exemple d'une recherche en pharmacogénomique dans une cohorte de patients infectés par le VIH. Mémoire de DEA d'éthique médicale et biologique, Paris Descartes. [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr) (dernier accès : septembre 2011).

Eggly S., Harper F.W., Penner L.A., Gleason M.J., Foster T., Albrecht T.L. (2011), Variation in question asking during cancer clinical interactions: A potential source of disparities in access to information. *Patient Educ Couns*, 82(1):63-8..

Epstein S, La Grande Révolte des malades (Histoire du sida 2) (2001), Les Empêcheurs de penser en rond, Le Seuil.

Fassin D (2002), Sida, immigration, nouvelles réalités, nouveaux enjeux, Paris : ANRS, pp. 1-11.

Fernandez CV, Kodish E, Weijer C (2003), Informing study participants of research results: an ethical imperative. *IRB*;25:12–19.

Fernandez CV (2007), The Return of Research Results to Participants: An Ongoing Debate Modeled in Cancer Research. *Harvard Health Policy Rev*,8:16e28.

Fernandez CV, Gao J, Strahlendorf C, Moghrabi A, Davis Pentz R, Barfield RC, Baker JN, Santor D, Weijer C, Kodish E (2009), Providing Research Results to Participants : Attitudes and Needs of Adolescents and Parents of Children With Cancer, *Journal of Clinical Oncology*, 27 (6), 878-883.

Forsberg J.S., Hansson M.G.& Eriksson S. (2009). Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *Eur J Hum Genet*, 17(12):1544-1549.

France (1988) : Loi n° 88-138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à une recherche biomédicale. *J.O n° du 22 décembre 1988*. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (dernier accès : septembre 2011).

France (2002) : Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *J.O n°54 du 5 mars 2002*. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (dernier accès : septembre 2011).

France (2004a) : Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. *J.O n°182 du 7 août 2004*. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (dernier accès : septembre 2011).

France (2004b) : Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. J.O n° 185 du 11 août 2004. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (dernier accès : septembre 2011).

France (2006) : Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche. J.O n°92 du 19 avril 2006. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (dernier accès : septembre 2011).

Franrenet S (2007a), Regard des associations de patients sur le processus d'information dans la recherche biomédicale. Mémoire de Master 2 de recherche en éthique médicale. Paris Descartes. [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr) (dernier accès : septembre 2011).

Franrenet S (2007b), Le rôle des associations de patients dans les organisme de recherche, Etudes et synthèse. [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr) (dernier accès : septembre 2011).

Franrenet S, Duchange N, Galacteros F, Quantin C, Cohen O, Nzouakou R, Sudraud S, Herve C, Moutel G (2010), Ethical issues related to computerised family medical histories in sickle cell disease: Inforare, J Med Ethics;36:604e607.

Freer Y, McIntosh N, Teunisse S, Anand KJ, Boyle EM (2009), More information, less understanding: a randomized study on consent issues in neonatal research, Pediatrics.;123(5):1301-5.

Gordon H.S., Street R.L. Jr, Sharf B.F. & Soucek J. (2006), Racial differences in doctors' information-giving and patients' participation. Cancer, 107(6):1313-1320.

Henderson G.E., Churchill L.R., Davis A.M., Easter M.M., Grady C., Joffe S., Kass N., King N.M., Lidz C.W., Miller F.G., Nelson D.K., Peppercorn J., Rothschild B.B., Sankar P., Wilfond B.S. & Zimmer C.R. (2007), Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. PLoS Med, 4(11):e324.

Herzlich C (2002), vingt ans après... l'évolution d'une épidémie, Etudes, Tome 396 (2), p. 185-96.

Hunter AG, Sharpe N, Mullen M, Meschino WS (2001), Ethical, legal, and practical concerns about recontacting patients to inform them of new information: the case in medical genetics. Am J Med Genet;103(4):265-76.

Jardé O (2009), Rapport n° 1377 du 13 janvier 2009 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi n° 1372 de M. Olivier Jardé relative aux recherches sur la personne. <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r1377.asp> (dernier accès : septembre 2011).

Jardé O (2010), Rapport n°2444 du 7 avril 2010 fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, modifiée par le sénat, relative aux recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine par M. Olivier Jardé. <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r2444.asp> (dernier accès : septembre 2011).

Joubert G, Steinberg H, van der Ryst E, Chikobvu P (2003), Consent for participation in the Bloemfontein vitamin A trial: how informed and voluntary? *Am J Public Health*; 93:582–584.

Kerlan-Paris A (2008), Qualité de l'information écrite aux personnes se prêtant à une recherche biomédicale en France, Thèse soutenue le 14 octobre 2008, Doctorat Méthodes, Modèles et Algorithmes en Biologie, Santé et Environnement, Université Grenoble 1 Joseph Fourier.

Kinnersley P., Edwards A., Hood K., Ryan R., Prout H., Cadbury N., MacBeth F., Butow P. & Butler C. (2008). Interventions before consultations to help patients address their information needs by encouraging question asking: systematic review. *BMJ*, 2008;337:a485.

Knoppers BM, Joly Y, Simard J, Durocher F (2006), The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives. *Eur J Hum Genet*;14(11):1170-8.

Knoppers B.M. & Laberge C. (2009), Return of "accurate" and "actionable" results: yes! *Am J Bioeth*, 9(6-7):107-109.

Kohane I.S., Taylor P.L. (2010), Multidimensional results reporting to participants in genomic studies: getting it right. *Sci Transl Med*, 2(37):37cm19.

Labasse B (1999a), La lisibilité rédactionnelle : fondements et perspectives. *Communication et langages* ;121:86-103.

Labasse B (1999b), Perception et compréhension de l'écrit. In M. Combiér & Y. Pesez P., ed *La chose imprimée*;Retz;488-62.

Laurichesse J.J., Taieb A., Capoulade-Metay C., Katlama C., Villes V., Drobacheff-Thiebaud M.C., Raffi F., Chêne G., Theodorou I., Leport C.; ANRS C08 Aproco-Copilote Study Group. (2010), Is long-term virological response related to CCR5 Delta32 deletion in HIV-1-infected patients started on highly active antiretroviral therapy? *HIV Med*, 11(4):239-244.

Le Moing V., Thiébaud R., Chêne G., Leport C., Cailleton V., Michelet C., Fleury H., Herson S., Raffi F.; APROCO Study Group. (2002). Predictors of long-term increase in CD4(+) cell counts in human immunodeficiency virus-infected patients receiving a protease inhibitor-containing antiretroviral regimen. *J Infect Dis*,

185(4):471-480.

Lidz C.W., Appelbaum P.S. (2002), The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care*, 40(9 Suppl):V55-63.

McCann S., Campbel M., Entwistle V. (2010), Reasons for participating in randomised controlled trials: conditional altruism and considerations for self. *Trials*,11:31.

McCarty C, Garber A, Reeser JC, Fost NC (2011), Study Newsletters, Community and Ethics Advisory Boards, and Focus Group Discussions Provide Ongoing Feedback for a Large Biobank, *Am J Med Genet A.*;155(4):737-741.

Mann H (2002) Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results. *Lancet*;360:406–82).

Mascalzoni D, Hicks A, Pramstaller P, Wjst M (2008), Informed consent in the genomics era. *PLoS Med*; 5:1302–1305.

Miller F.A., Christensen R., Giacomini M. & Robert J.S. (2008a), Duty to disclose what? Querying the putative obligation to return research results to participants. *J Med Ethics*, 34(3):210-213.

Miller F.A., Giacomini M., Ahern C., Robert J.S. & de Laat S. (2008b), When research seems like clinical care: a qualitative study of the communication of individual cancer genetic research results. *BMC Med Ethics*, 9:4.

Miller F.A., Hayeems R.Z. & Bytautas J.P. (2010), What is a meaningful result? Disclosing the results of genomic research in autism to research participants. *Eur J Hum Genet*, 18(8):867-871.

Miller FA, Hayeems RZ, Li L, Bytautas JP (2011), What does ‘respect for persons’ require? Attitudes and reported practices of genetics researchers in informing research participants about research, *J. Med. Ethics*. Epub ahead of print.

Morange P (2008), Rapport d’information de l’assemblée nationale n° 1134 sur la gouvernance et le financement des structures associatives.

Moutel G, Duchange N, Raffi F, Sharara LI, Theodorou I, Noel V, de Montgolfier, S, Callies I, Bricaire F, Herve C, Leport C; APROCO-COPILOTE Study Group (2005), Communication of pharmacogenetic research results to HIV-infected treated patients: standpoints of professionals and patients. *Eur J Hum Genet*;13(9):1055-62.

Msellati P., Dupon M., Morlat P., Lacoste D., Pellegrin J.L. & Dabis F. (1990). A cohort study of 89 HIV-1-infected adult patients contaminated by blood products:

Bordeaux 1981-1989. Groupe d'Epidémiologie Clinique du SIDA en AQUITAINE (GECSA). AIDS, 4(11):1105-1109.

Murat B (2005), Rapport d'information n°16 sur le bénévolat dans le secteur associatif, 12 octobre.

O'Cathain A, Thomas K.J (2004), Evaluating decision aids--where next? Health Expect, 7(2):98-103.

Partridge AH, Winer EP (2002), Informing clinical trial participants about study results. JAMA;288:363–365.

Partridge AH, Winer C (2009), Sharing Study Results With Trial Participants: Time for Action, J Clin Oncol, 27(6):838-839.

Pennac D (2004), Merci, Editions Gallimard.

Pinell P, Broqua C, de Busscher PO, Jauffret M, Thiaudière C (2002), Une épidémie politique : la lutte contre le sida en France, 1981-1996, Paris, PUF, collection Science, histoire et société.

Piredda M, Marfoli E (2004), The educational needs and preferred sources of education for adult patients with cancer: a review of the literature published from 1998 to 2004, International Nursing Perspectives, vol./is. 4/2(73-86).

Piredda M, Rocci L, Gualandi R, Petitti T, Vincenzi B, De Marinis M (2008), Survey on learning needs and preferred sources of information to meet these needs in Italian oncology patients receiving chemotherapy, European Journal of Oncology Nursing; 12, 120-126.

Pollak M (1988), Les homosexuels et le sida : Sociologie d'une épidémie, Paris, éditions A.M. Métaillé.

Roter D.H. (1977), Patient participation in the patient-provider interaction: the effects of patient question asking on the quality of interaction, satisfaction and compliance. Health Educ Monogr, 5:281–315.

Sammons H.M., Atkinson M., Choonara I. & Stephenson T (2007), What motivates British parents to consent for research? A questionnaire study. BMC Pediatr, 7:12.

Shalowitz D.I., Miller F.G. (2005). Disclosing individual results of clinical research: implications of respect for participants. JAMA, 294(6):737-40.

Shalowitz D.I. & Miller F.G. (2008). Communicating the results of clinical research to participants: attitudes, practices, and future directions. PLoS Med, 13;5(5):e91.

Simon D, Traynard T-Y, Bourdillon F, Gagnayre R, Grimaldi A (2006), *Education thérapeutique : Prévention et maladies chroniques*, Editions Masson.

Smith W, Grady C, Krohmal B, Lazovsky J, Wendler D (2011), Empirical evaluation of the need for 'on-going consent' in clinical research, *AIDS* (25) : 107-114.

Sreenivasan G (2005), Informed consent and the therapeutic misconception: clarifying the challenge, *J Clin Ethics*; 16(4):369-371

Tchernong V (2007), *Le paysage associatif français, Mesures et évolutions*, Dalloz Juris associations.

Ternon Y (2007), *Les médecins nazis*, *Les Cahiers de la Shoah* (9), p. 15-60.

Thiaudière C (2002), *Sociologie du sida, Repères*, Editions La Découverte.

Treloar SA, Morley KI, Taylor SD, Hall WD (2007), Why Do They Do It? *Community Genet*;10:61–71.

Verheggen FW, Jonkers R, Kok G (1996), Patients' perceptions on informed consent and the quality of information disclosure in clinical trials. *Patient Educ. Couns.*;29(2):137-53.

Watcher RM (1991), *The Fragile Coalition : Scientists, Activist and AIDS*, New York, St Martin's Press.

Wendler D., Krohmal B., Emanuel E.J., Grady C.; ESPRIT Group. (2008), Why patients continue to participate in clinical research. *Arch Intern Med*, 168(12):1294-1299.

## **ANNEXES**

Présentation du TRT-5	p. 192
Présentation de la cohorte AQUITAINE	p. 193
Présentation de la cohorte COPILOTE	p. 195
Entretien semi-directif à destination des associations de patients	p. 198
Entretien semi-directif à destination des professionnels de cohorte	p. 202
Entretien semi-directif à destination du représentant de l'ANRS	p. 207
Lettre accompagnant le questionnaire	p. 212
Questionnaire à destination des participants	p. 213

## **Présentation du TRT-5**

Créé en 1992 à l'initiative de cinq associations, le TRT-5 s'est d'abord mobilisé pour une mise à disposition précoce des molécules antirétrovirales. Ses interventions ont en partie contribué à faire de la France un des pays pionniers de l'accès précoce à ces molécules grâce à la mise en place du système novateur des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU). Aujourd'hui fort de huit structures – Act-Up Paris, Actions Traitements, AIDES, ARCAT, Dessine-moi un mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Sol en Si- et d'une vingtaine de personnes ayant pour mission de représenter leur association au sein du collectif, le TRT-5 est devenu un véritable partenaire des institutions publiques (Haute Autorité de Santé, Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Afssaps, Ministère de la Santé, ANRS, Conseil National du Sida), d'autres collectifs interassociatifs (Collectif Hépatites Virales et European Aids Treatment Groupe) et de l'industrie pharmaceutique.

## Présentation de la cohorte AQUITAINE

En 1987, le GECSA (Groupe d'Épidémiologie Clinique du Sida en AQUITAINE) composé de cliniciens du CHU de Bordeaux, d'épidémiologistes, d'informaticiens et statisticiens de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2 a mis en place un système de surveillance hospitalier de l'infection par le VIH en AQUITAINE. Il a permis la constitution de la **cohorte ANRS CO3 AQUITAINE**<sup>28</sup> composée de patients des deux sexes de la région Aquitaine infectés par le VIH et appartenant à tous les groupes de transmission [Msellati et al, 1990; voir <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Repertoire-des-etudes-cliniques>].

La durée de cette cohorte est indéterminée. Plus de 7000 patients ont déjà été inclus<sup>29</sup> dans les 14 services du CHU de Bordeaux et les centres hospitaliers de Bayonne, Dax, Libourne et Villeneuve-sur-Lot.

Depuis sa création, la cohorte a mis en place plusieurs sous-études autour des :

- Risques cardiovasculaires
- Anomalies osseuses
- Evolution des paramètres viro-immunologiques
- Co-infections VHC et VHB
- Réponse thérapeutique et tolérance des antirétroviraux
- Infections sexuellement transmissibles
- Morbidité

Par ailleurs, pour répondre aux questions émergentes concernant l'infection par le VIH (risque cardiovasculaire, co-infections, marqueurs de tolérance et aspects virologiques, immunologiques et pharmacologiques), une **biothèque**<sup>30</sup> a été mise en place en 2006 (avis favorable du CPP le 25 janvier 2006).

---

28 Inserm U593 – ISPED, Univ. Victor Segalen Bordeaux II, 146, rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux cedex.

Contact : François Dabis. Tél. : 05 57 57 14 36 - Fax : 05 57 57 45 28. [francois.dabis@isped.u-bordeaux2.fr](mailto:francois.dabis@isped.u-bordeaux2.fr)

<sup>29</sup> La durée de la cohorte étant indéterminée, les inclusions de patients se poursuivent.

<sup>30</sup> « Une biothèque est le stockage de matériel biologique (sang ou cellules le plus souvent) en vue d'analyses futures » Note d'information aux patients – GECSA DMI2- Cohorte AQUITAINE. Version protocole du 04/07/2006.

**Début** : 1987 (durée indéterminée)

**Objectifs Principal** : étudier l'histoire naturelle et sous traitement de l'infection par le VIH.

**Spécifiques** : réaliser la surveillance épidémiologique de la prise en charge de l'infection par le VIH ; analyser la progression de l'infection et l'étude des facteurs pronostiques de cette évolution ; évaluer les modalités de prise en charge des patients et étudier leur impact sur la progression de la maladie.

**Promoteur** : CHU Bordeaux

**Investigateur principal** : Pr. François Dabis

**Méthodologie** : Cohorte clinique, ouverte, multicentrique, régionale.

**Projets spécifiques** : Mise en place d'une biothèque, étude des complications émergentes (anomalies osseuses chez les patients infectés par le VIH), étude du risque cardiovasculaire, étude des fonctions cognitives et locomotrices dans l'infection par le VIH.

**Principaux critères d'inclusion** : Patients séropositifs pour le VIH, quel que soit le stade clinique, vu au moins une fois en consultation ou en hospitalisation, âge supérieur ou égal à 13 ans à l'inclusion, consentement éclairé du patient.

**Modalités du suivi** : Suivi trimestriel (voire tous les mois dans le contexte du suivi du traitement antirétroviral), collecte standardisée (questionnaires) des données cliniques, biologiques, thérapeutiques et épidémiologiques lors de chaque consultation ou hospitalisation au rythme d'une fois par trimestre voire tous les mois dans le contexte du suivi initial de leur traitement antirétroviral.

**Informations collectées** Cliniques et biologiques. Virologiques et immunologiques : CD3-CD4-CD8. Thérapeutiques. Autres : démographiques, addictions, ponction-biopsie hépatique, fibrotest

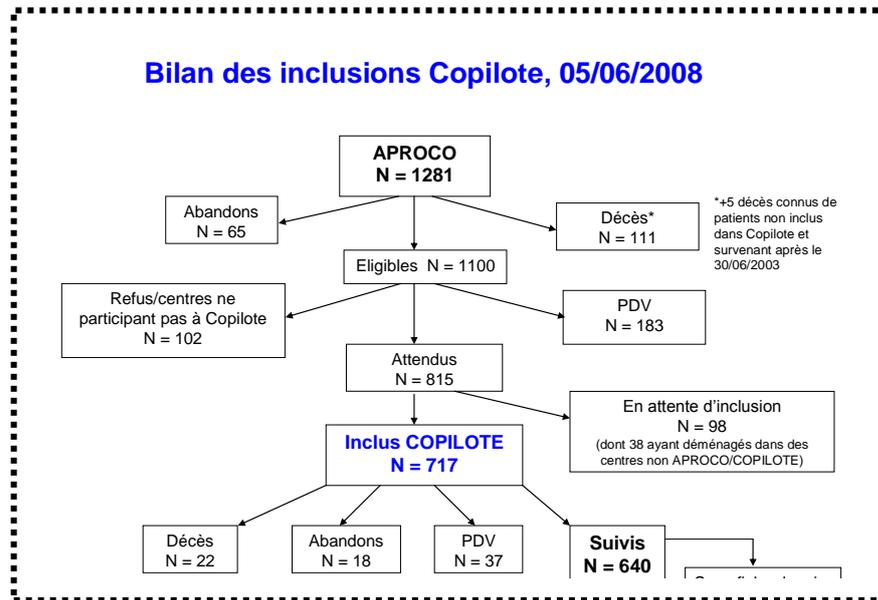
## Présentation de la cohorte COPILOTE

La cohorte ANRS C08 COPILOTE<sup>31</sup> (*Cohorte de Patients mis sous Inhibiteur de protéase, suivi LOng TERme*) constitue la suite de la cohorte APROCO (1997-2003) mise en place à partir de 1997 pour étudier l'évolution clinique et biologique des patients infectés par le VIH débutant un traitement avec antiprotéase dans le contexte de la pratique des prescriptions de cette époque [Le Moing et al., 2002; voir <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Repertoire-des-etudes-cliniques>]. Forte de 1281 patients répartis dans 49 centres, cette première cohorte a été conçue pour étudier les effets à long terme des traitements antirétroviraux et en particulier les problèmes liés à l'observance et aux effets indésirables. Elle a permis de confirmer le rôle primordial de l'observance pour l'efficacité du traitement et de montrer que les co-infections par les virus des hépatites B et C étaient associées avec des atteintes du foie plus fréquentes sous traitement. En 2001, une DNAtèque (banque d'ADN) a été initiée pour étudier l'impact des polymorphismes génétiques sur la réponse et la tolérance au traitement des participants à la cohorte afin d'adapter *in fine* les traitements aux variations génétiques individuelles et anticiper les susceptibilités particulières des patients. Elle a été constituée à partir de 653 participants auxquels a été prélevé un volume de 30 ml de sang. La première étude réalisée sur l'ADN extrait a porté sur le gène du récepteur CCR5 et son variant delta 32. La cohorte COPILOTE a ensuite immédiatement pris le relai d'APROCO. Les premières inclusions ont débuté dès avril 2003 mais seule une faible majorité des participants à la première cohorte a accepté de venir rejoindre les rangs de la seconde (717 inclusions) comme le montre

---

<sup>31</sup> **Bichat** : Maladies infectieuses et tropicales, Hôpital Bichat-Claude Bernard, 46, rue Henri Huchard – 75877 Paris cedex. Contact : Catherine Leport. Tél. : 01 40 25 78 03, Fax : 01 40 25 88 60. [catherine.leport@bch.ap-hop-paris.fr](mailto:catherine.leport@bch.ap-hop-paris.fr)  
**Nantes** : Médecine interne B, CHU de Nantes, Hôtel Dieu, Place Alexis Ricordeau - 44093 Nantes. Contact : François Dabis. Tel : 02 40 08 33 61, Fax : 02 40 08 31 13, [fraffi@chu-nantes.fr](mailto:fraffi@chu-nantes.fr)

le schéma suivant.



*Gazette investigateur n°14 (octobre 2008)*

Amendée à trois reprises (2004, 2006 et 2009) COPILOTE a été clôturée le 31 décembre 2009. Durant cette dernière année, un grand bilan final à 10 ans de suivi a été organisé pour les personnes incluses dans APROCO entre 1997-1999.

**Nombre de patients inclus : 717**

**Début :** Avril 2003. Clôture en 2009

**Objectifs Principal :** étudier les déterminants, liés notamment à l'observance et à tolérance, des effets à long terme des antirétroviraux hautement actifs dans le contexte de la pratique de la prise en charge chez les patients infectés par le VIH-1 mis pour la 1<sup>e</sup> fois sous inhibiteur de protéase en 1997-99.

**Secondaires :** déterminer la part des polymorphismes génétiques de l'hôte dans la progression de l'infection et la survenue d'effets indésirables graves ; étudier la charge virale et la résistance aux antirétroviraux dans le compartiment plasmatique ou cellulaire, en relation avec les concentrations des antirétroviraux au cours du temps.

**Promoteur ANRS**

**Investigateurs principaux :** Prs. Catherine Leport et François Raffi

**Méthodologie** Cohorte, prospective, multicentrique (49 centres), nationale, de patients infectés par le VIH-1 suivis au-delà de 4 ans après leur 1<sup>e</sup> prescription d'inhibiteur de protéase.

**Principaux critères d'inclusion** Patients VIH+ inclus dans la cohorte APROCO (1<sup>e</sup> prescription d'inhibiteur de protéase en 1997-99) suivis dans APROCO 4 ans après leur inclusion initiale ; suivis dans un des services volontaires pour participer à la prolongation du suivi ; ayant donné leur consentement écrit.

**Modalités du suivi** Visites et questionnaires tous les 4 mois.

**Informations collectées** Cliniques, biologiques et Immuno-virologiques. Autres : recueil de score de qualité de vie et d'observance sous la forme d'entretiens soignants (quadrimestriels) et d'auto-questionnaires (annuels) ; recueil annuel des données spécifiques de diabète (et dysrégulation glycémique); constitution d'une bibliothèque comprenant des congélations annuelles de plasma et de cellules. Le monitoring et le recueil de données seront continus.

# Entretiens semi-directifs à destination des associations de patients

Sandra Franrenet  
Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale  
Université Paris Descartes  
2009

Date :

Heure de début de l'entretien :

Heure de fin de l'entretien :

Durée de l'entretien :

Nom de l'association :

**Introduction de présentation :** Pourquoi je m'intéresse à ce sujet, mon parcours. Anonymat du répondant. Cet entretien vise à recueillir votre point de vue sur l'information des participants de cohorte. Autorisation d'enregistrer ? Annonce du plan de l'entretien.

- **Quel est votre rôle dans l'association ?**
- **Depuis combien de temps... (profil du répondant) ?**
- **L'information dans la recherche est-elle une question que vous connaissez bien, sur laquelle vous travaillez ?**
- **Est-ce que le fonctionnement des cohortes est quelque chose de familier pour vous ?**
- **Est-ce que vous connaissez les cohortes Copilote et Aquitaine ? Travaillez-vous en lien avec elles ?**
- **Comment définiriez-vous une cohorte médicale ?**
- **Selon vous, participer à une cohorte est-ce participer à une recherche biomédicale ?**
  
- **Information des participants**

**1. Pensez-vous qu'il y a un manque d'information des participants après leur inclusion ?**

**2. Sur quoi pensez-vous que les personnes participant à une cohorte souhaitent être informées ?** (*Contenu de l'information*)

**3. Pensez-vous que, dans la plupart des cas, les informations que vous avez citées sont délivrées aux participants ?**

Oui. *Précisez.*

Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, logistiques, de temps, pas de compétences pour cette fonction dans le service, etc.)*

NSP

**4. De quelle manière pensez-vous que les participants à une cohorte souhaitent être informés (Format/support).**

*(Laisser répondre puis orienter vers les modes suivants : information écrite, orale, les deux, dans le cadre du colloque singulier, via des conférences, par la réception d'une brochure, site Internet, etc.).*

**5. Pensez-vous que, dans la plupart des cas, ils sont informés de la manière qu'ils souhaitent ?**

- Oui. Précisez.
- Non. Pourquoi (manque de temps, moyens logistiques, humains, compétence, etc.)
- NSP

**6. De manière générale, pensez-vous que les participants sont en mesure de faire la différence entre leur participation à la recherche et leur parcours de soin (Therapeutic Misconception) ?**

- Oui. Précisez (Est-ce grâce à l'information qui leur est délivrée, grâce au fait que ce ne sont pas les mêmes personnes qui le suivent, grâce à la signature du formulaire de consentement, etc.).
- Non. Pourquoi ? (à cause de l'absence/insuffisance/...qualité de l'information, au fait que leur maladie est omniprésente, etc.).
- NSP

**7. Pensez-vous que les participants se souviennent de l'information qu'ils ont reçue lors de leur entrée dans la cohorte ?**

- Oui.
- Non.
- NSP

**8. Pensez-vous de manière générale, qu'il y a un manque d'information à destination des participants ?**

- Oui. Développez
- Non. Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, compétences, etc.)
- NSP

**9. Selon vous, à quel(s) moment(s) les participants ressentent-ils le besoin d'être informés ?**

**10. Y a-t-il selon vous des bénéfices à informer les personnes tout au long de leur participation à la cohorte ? (Et pas uniquement lors de leur inclusion)**

- Oui. Précisez lesquels (adhésion à la recherche, succès de la recherche, respect des participants, autre)
- Non. Pourquoi ?
- NSP

**11. Avez-vous déjà été interrogé par des personnes souhaitant avoir des informations sur la cohorte à laquelle ils participent ?**

*(Laisser répondre spontanément puis orienter)*

- Oui. *(Demande de complément d'information, résultats de la recherche, explications car information insuffisamment claire, manque /carence de l'information, etc.)*
- Non. *Pourquoi ? (est-ce parce que l'information est suffisante et compréhensible ou parce que les patients n'ont pas forcément le réflexe de vous questionner à ce sujet ou qu'ils n'osent pas ou enfin parce qu'ils n'ont pas envie de penser à la recherche).*
- NSP

**- Construction de l'information**

**1. La construction de l'information à donner aux participants suppose-t-elle, selon vous, des compétences particulières ?**

- Oui. *Lesquelles ? (vulgarisation, esprit de synthèse, etc.)*
- Non. *Développez (n'importe qui peut construire l'information ?)*
- NSP

**2. Pensez-vous que, pour bien informer les participants, il est nécessaire de construire des outils spécifiques ?**

- Oui. *Lesquels ? (brochure, site Internet, etc.)*
- Non. *Précisez.*
- NSP

**3. Quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour construire ce type d'information ?**

**4. Quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information aux participants ?**

**5. Comment pensez-vous qu'il faille communiquer les résultats des recherches aux participants (distingue-t-il résultats individuels et résultats globaux ?)**

**6. Pensez-vous qu'il y a des informations à ne pas communiquer aux participants ? (Droit de ne pas être informé cité ?)**

- Oui. *Lesquelles ?*
- Non. *Pourquoi ?*
- NSP

**7. Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer l'information des participants ? (partenariats avec d'autres et notamment les associations, budget, rien, autre).**

### **III. Obligations & partenaires**

**1. Quel est votre regard sur l'encadrement législatif de l'information des participants ?**  
(*Souhaitez vous des modifications, lesquelles ?*)

**2. Selon vous, les professionnels ont-ils concrètement les moyens d'y répondre ?**

**3. Pensez-vous que les associations de patients ont un rôle à jouer dans le domaine de l'information des patients ?**

Oui. *Lequel ?* (Quelle légitimité ? Manque/carence ? Comment l'articuler avec celui joué par les professionnels de la recherche ?)

Non. *Pourquoi ?*

NSP

# Entretiens semi-directifs à destination des professionnels de cohorte

Sandra Franrenet  
Laboratoire d'éthique médicale  
et de médecine légale de Paris Descartes

**Introduction de présentation :** Pourquoi je m'intéresse à ce sujet, mon parcours. Confirmer l'anonymat du répondant. Cet entretien vise à recueillir votre point de vue sur l'information des participants de la cohorte. Demande d'autorisation d'enregistrer. Commencer par interroger le répondant sur son profil/son rôle dans la cohorte.

Date :

Heure de début de l'entretien :

Heure de fin de l'entretien :

Durée de l'entretien :

Centre :

Catégorie du répondant :

- Investigateur principal
- Chercheur fondamental
- Clinicien en charge de l'inclusion et du suivi des patients

## **Introduction :**

- **Quel est votre rôle dans la cohorte ? En quoi consiste-t-il ?**
- **Depuis combien de temps ?**
- **Pouvez-vous préciser en quoi consiste votre cohorte** (année de création, objectif, file active, évolution depuis sa création, fonctionnement, etc.) ?
- **Comment définiriez-vous une cohorte médicale ?**
- **Selon vous, participer à une cohorte - est-ce participer à une recherche biomédicale ?** (La participation à une cohorte fait elle partie de la réglementation sur la recherche biomédicale ?)

## **- L'information des participants dans votre cohorte**

**1. Pensez-vous que les participants sont en attente d'informations après leur inclusion ?**

**2. Sur quoi pensez-vous que les participants de votre cohorte souhaitent être informés ?**  
(contenu)

*(Laisser répondre puis les orienter le cas échéant vers certains types de thématiques : fonctionnement de la cohorte, résultats, projets en cours ou à venir, etc.).*

**3. Pensez-vous que les informations que vous avez citées sont effectivement délivrées aux participants de cette cohorte ?**

- Oui. *Précisez.*
- Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, logistiques, de temps, pas de compétences pour cette fonction ans le service, etc.)*
- NSP

**4. De quelle manière pensez-vous que les participants à votre cohorte souhaitent être informés (support/format).**

*(Laisser répondre puis orienter vers les modes suivants : information écrite, orale, les deux, dans le cadre du colloque singulier, via des conférences, par la réception d'une brochure, site Internet, etc.).*

**5. Pensez-vous que, dans cette cohorte, ils sont informés de la manière qu'ils souhaitent ?**

- Oui. *Précisez comment ils sont informés.*
- Non. *Pourquoi (manque de temps, moyens logistiques, humains, compétence, etc.) et précisez comment ils sont informés.*
- NSP

**6. Les patients qui participent à cette cohorte sont-ils selon vous en mesure de faire la différence entre leur participation à la recherche et leur parcours de soin (*Therapeutic Misconception*) ?**

- Oui. *Précisez comment (Est-ce grâce à l'information qui leur est délivrée, grâce au fait que ce ne sont pas les mêmes personnes qui le suivent, grâce à la signature du formulaire de consentement, etc.).*
- Non. *Pourquoi ? (à cause de l'absence/insuffisance/...qualité de l'information, parce que leur maladie est omniprésente, etc.).*
- NSP

**7. Pensez-vous que les participants se souviennent d'avoir signé un consentement écrit lors de leur inclusion ?**

- Oui.
- Non.
- NSP

**8. Pensez-vous que les participants se souviennent de l'information qu'ils ont reçue lors de leur inclusion ?**

- Oui.
- Non.
- NSP

**9. Dans votre cohorte, existe-t-il des outils spécifiques d'information des participants (Croiser avec la question II.2).**

- Oui. *Développez lesquels (brochure, site Internet, dépliant, etc.)*
  - Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, compétences, etc.)*
  - NSP
- Dans tous les cas, pensez-vous qu'il faille en développer ? Développez.

**10. Dans votre cohorte, quel est le profil des personnes qui se chargent d'élaborer l'information ?** (croiser avec la question II.3, demander que est le regard porté sur cette situation : moindre mal, etc.).

- Le(s) profil(s) sont les suivants :.....
- Pas de personne(s) en particulier qui se chargent de l'information
- NSP

**11. Dans votre cohorte, quel est le profil des personnes qui se chargent de donner l'information aux participants ?** (Croiser avec la question II.4).

- Les profils sont les suivants :
- Il n'y a pas de personnes spécifiquement chargées de l'information des participants.
- NSP

**12. Dans votre cohorte, les participants reçoivent-ils des informations après leur inclusion ?**

- Oui. *Précisez lesquelles + à quelle fréquence + par qui + à quelle occasion.*
- Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, logistiques, de temps, pas de compétences pour cette fonction dans le service, etc.)*
- NSP

**13. Y a-t-il selon vous des bénéfices à informer les participants, en continu (après l'inclusion, tout au long de leur participation à la cohorte) ?**

- Oui. *Précisez lesquels (adhésion à la recherche, succès de la recherche, respect des participants, autre)*
- Non. *Pourquoi ?*
- NSP

**14. Avez-vous déjà été interrogé par des personnes souhaitant avoir des informations sur la cohorte à laquelle ils participent ?**

- Oui. *(Demande de complément d'information, d'explications pour une information insuffisamment claire, manque /carence de l'information, etc.)*
- Non. *Pourquoi ? (est-ce parce que l'information est suffisante et compréhensible ou parce que les patients n'ont pas forcément le réflexe de vous questionner à ce sujet ou qu'ils n'osent pas ou enfin parce qu'ils n'ont pas envie de penser à la recherche).*
- NSP

## - Quelle construction de l'information ?

### 1. La construction de l'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous des compétences particulières ?

- Oui. *Lesquelles ? (vulgarisation, esprit de synthèse, etc.)*
- Non. *Développez (n'importe qui peut construire l'information ?)*
- NSP

### 2. L'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous la conception d'outils spécifiques ? (A croiser avec la question I.5).

- Oui. *Lesquels ? (brochure, site Internet, etc.)*
- Non. *Précisez.*
- NSP

### 3. Dans un schéma idéal, quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour construire ce type d'information ? (Croiser avec la question I.7).

### 4. Dans un schéma idéal, quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information aux participants ? (Croiser avec la question I.8).

### 5. De manière générale, pensez-vous, en tant que professionnel, que l'information donnée aux participants lors de leur inclusion suffit ou au contraire qu'il faut la compléter par une information donnée au-delà (tout au long de la cohorte) ? (croiser avec les questions I.11 et I.12)

- L'information initiale est suffisante. *Précisez (Est-il fait allusion à une information en continu ou le répondant fait-il seulement allusion à quelques informations ponctuelles ?)*
- L'information initiale est insuffisante. *Précisez.*
- NSP

### 6. Si l'on se place du point de vue des participants, pensez-vous qu'ils sont en attente d'informations données au-delà de leur inclusion ? (croiser avec les questions I. 11 et I.12)

- Oui. *Précisez le type+ à quelle fréquence + par qui + à quelle occasion. Est-il fait allusion à une information en continu ou seulement à des informations ponctuelles ?*
- Non. *Pourquoi ? (pas de besoin, autre)*
- NSP

### 7. Pensez-vous qu'il y a des informations à ne pas communiquer aux participants ?

- Oui. *Lesquelles ?*
- Non. *Pourquoi ?*
- NSP

**8. Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer l'information des participants ?**  
(partenariats avec d'autres, budget, rien, autre).

#### **IV. Obligations & partenaires**

**1. Quel est votre regard sur les obligations légales qui incombent aux professionnels en termes d'information des participants ?**

**2. Selon vous, les professionnels ont-ils concrètement les moyens d'y répondre ?**

Oui. *(Développez)*

Non. *(Développez)*

NSP

**3. Pensez-vous que les associations de patients ont un rôle à jouer dans ce domaine ?**

Oui. *Lequel ? (Quelle légitimité ? Manque/carence ? Comment l'articuler avec celui joué par les professionnels de la recherche ? Faut-il renforcer ce lien ? Comment ?)*

Non. *Pourquoi ?*

NSP

**4. Avez-vous des contacts avec certaines associations de patients ?**

Oui. *(Lesquelles ? Quel type de contact ?)*

Non. *Pourquoi ?*

NSP

**5. Vous est-il arrivé d'orienter certains participants de la cohorte vers des associations de malades ?**

Oui. *(Lesquelles ? Pourquoi ? Est-ce fréquent ou au contraire rare ?)*

Non. *Pourquoi ?*

NSP

# Entretiens semi-directifs à destination du représentant de l'ANRS

Sandra Franrenet  
Laboratoire d'éthique médicale  
et de médecine légale de Paris Descartes

**Introduction de présentation :** Pourquoi je m'intéresse à ce sujet, mon parcours. Confirmer l'anonymat du répondant. Cet entretien vise à recueillir votre point de vue sur l'information des participants de la cohorte. Demande d'autorisation d'enregistrer. Commencer par interroger le répondant sur son profil/son rôle dans la cohorte.

Date : 5 juin 2009

Heure de début de l'entretien :

Heure de fin de l'entretien :

Durée de l'entretien :

## **Introduction :**

- **Quelle est votre fonction à l'ANRS ?**
- **Depuis combien de temps ?**
- **Pouvez-vous détailler comment vous travaillez avec cohortes de l'ANRS ?**
- **Connaissez-vous plus particulièrement les cohortes COPILOTE et Aquitaine ?**
- **Comment définiriez-vous une cohorte médicale ?**
- **Selon vous, participer à une cohorte - est-ce participer à une recherche biomédicale ?**

*Ce travail de recherche s'effectue auprès des cohortes Aquitaine et Copilote. Nos questions portent donc essentiellement sur celles-ci mais vous pouvez parfaitement élargir vos réponses aux autres cohortes de l'ANRS.*

## **- L'information des participants dans votre cohorte**

**1. Pensez-vous que les participants sont en attente d'informations après leur inclusion ?**

**2. Sur quoi pensez-vous que la majorité des participants des cohortes de l'ANRS souhaitent être informés ?** (contenu)

*(Laisser répondre puis les orienter le cas échéant vers certains types de thématiques : fonctionnement de la cohorte, résultats, projets en cours ou à venir, etc.).*

**3. Pensez-vous que, dans la plupart du temps, les informations que vous avez citées sont effectivement délivrées aux participants ?**

Oui. *Précisez.*

Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, logistiques, de temps, pas de compétences pour cette fonction ans le service, etc.)*

NSP

**4. De quelle manière pensez-vous que les participants à ces cohortes souhaitent être informés** (support/format).

*(Laisser répondre puis orienter vers les modes suivants : information écrite, orale, les deux, dans le cadre du colloque singulier, via des conférences, par la réception d'une brochure, site Internet, etc.).*

**5. Pensez-vous que, la plupart du temps, ils sont informés de la manière qu'ils souhaitent ?**

- Oui. *Précisez comment ils sont informés.*
- Non. *Pourquoi (manque de temps, moyens logistiques, humains, compétence, etc.) et précisez comment ils sont informés.*
- NSP

**6. Pensez-vous que dans la plupart des cas, les patients sont en mesure de faire la différence entre leur participation à la recherche et leur parcours de soin (*Therapeutic Misconception*) ?**

- Oui. *Précisez comment (Est-ce grâce à l'information qui leur est délivrée, grâce au fait que ce ne sont pas les mêmes personnes qui le suivent, grâce à la signature du formulaire de consentement, etc.).*
- Non. *Pourquoi ? (à cause de l'absence/insuffisance/...qualité de l'information, parce que leur maladie est omniprésente, etc.).*
- NSP

**7. Pensez-vous que, la plupart du temps, les participants se souviennent avoir signé un consentement écrit lors de leur inclusion ?**

- Oui. *Précisez.*
- Non. *Précisez.*
- NSP

**8. Pensez-vous que, la plupart du temps, les participants se souviennent de l'information qu'ils ont reçu lors de leur inclusion ?**

- Oui. *Précisez.*
- Non. *Précisez.*
- NSP

**9. Existe-t-il des outils spécifiques d'information des participants dans les cohortes de l'ANRS ou dans certaines d'entre elles ? (Croiser avec la question II.2).**

- Oui. *Développez lesquels (brochure, site Internet, dépliant, etc.). Comment sont-ils diffusés ? Par qui ? A quel rythme ?*
- Non. *Pourquoi ? (manque de moyens humains, financiers, compétences, etc.)*
- NSP

Dans tous les cas, pensez-vous qu'il faille en développer ? Développez.

**10. En général, quel est le profil des personnes qui se chargent d'élaborer l'information dans les cohortes ? (croiser avec la question II.3, demander que est le regard porté sur cette situation : moindre mal, etc.).**

- Le(s) profil(s) sont les suivants :
- Pas de personne(s) en particulier qui se chargent de l'information
- NSP

**11. En général, quel est le profil des personnes qui se chargent de donner l'information aux participants dans les cohortes ? (Croiser avec la question II.4).**

- Les profils sont les suivants :
- Il n'y a pas de personnes spécifiquement chargées de l'information des participants.
- NSP

**12. Y a-t-il selon vous des bénéfices à informer les participants, en continu (après l'inclusion, tout au long de leur participation à la cohorte) ?**

- Oui. *Précisez lesquels (adhésion à la recherche, succès de la recherche, respect des participants, autre).*
- Non. *Pourquoi ?*
- NSP

**13. Savez-vous s'il arrive aux participants des cohortes de demander des informations complémentaires après leur inclusion ? (En plus de celle qui leur est délivrée dans le cadre de la cohorte).**

- Oui. *(Demande de complément d'information, d'explications pour une information insuffisamment claire, manque /carence de l'information, etc.)* *Après de qui ?*
- Non. *Pourquoi ? (est-ce parce que l'information est suffisante et compréhensible ou parce que les patients n'ont pas forcément le réflexe de vous questionner à ce sujet ou qu'ils n'osent pas ou enfin parce qu'ils n'ont pas envie de penser à la recherche).*
- NSP

**- Quelle construction de l'information ?**

**1. La construction de l'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous des compétences/qualités particulières ?**

- Oui. *Lesquelles ? (vulgarisation, esprit de synthèse, etc).*
- Non. *Développez (n'importe qui peut construire l'information ?)*
- NSP

**2. L'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous la conception d'outils spécifiques ? (A croiser avec la question I.5).**

- Oui. *Lesquels ? (brochure, site Internet, etc.).*
- Non. *Précisez.*
- NSP

**3. L'information à donner aux participants suppose-t-elle selon vous la mise à disposition de moyens dédiés ?** (*Financiers, humains, logistiques, etc.*)

**4. Dans un schéma idéal, quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour construire ce type d'information ?** (Croiser avec la question I.7).

**5. Dans un schéma idéal, quelles sont selon vous les personnes les plus qualifiées pour délivrer l'information aux participants ?** (Croiser avec la question I.8).

**6. De manière générale, pensez-vous que l'information donnée aux participants lors de leur inclusion suffit ou au contraire qu'il faut la compléter par une information donnée au-delà (tout au long de la cohorte) ?** (croiser avec les questions I.11 et I.12)

L'information initiale est suffisante. *Précisez (Est-il fait allusion à une information en continu ou le répondant fait-il seulement allusion à quelques informations ponctuelles ?)*

L'information initiale est insuffisante. *Précisez.*

NSP

**7. Si l'on se place du point de vue des participants, pensez-vous qu'ils sont en attente d'informations données au-delà de leur inclusion ?** (croiser avec les questions I. 11 et I.12)

Oui. *Précisez le type+ à quelle fréquence + par qui + à quelle occasion. Est-il fait allusion à une information en continu ou seulement à des informations ponctuelles ?*

Non. *Pourquoi ? (pas de besoin, autre)*

NSP

**8. Pensez-vous qu'il y a des informations à ne pas communiquer aux participants ?**

Oui. *Lesquelles ?*

Non. *Pourquoi ?*

NSP

**9. Le retour des résultats de la recherche aux participants est une question difficile qui fait souvent débat. Quelle est votre position à ce sujet ?** (*Et notamment quand, comment, par qui faut-il les délivrer ? Distinction résultats globaux/résultats individuels ?*)

**10. Selon vous, que faudrait-il faire pour améliorer l'information des participants ?** (partenariats avec d'autres, budget, rien, autre).

## **V. Obligations et partenaires**

**1. Quel est votre regard sur les obligations légales qui incombent aux professionnels en termes d'information des participants ?**

**2. Selon vous, les professionnels ont-ils concrètement les moyens d'y répondre ?**

Oui. (*Développez.*)

Non. (*Développez.*)

NSP

**3. Pensez-vous que les associations de patients ont un rôle à jouer dans ce domaine ?**

Oui. *Lequel ?* (Quelle légitimité ? Manque/carence ? Comment l'articuler avec celui joué par les professionnels de la recherche ? Faut-il renforcer ce lien ? Comment ?).

Non. *Pourquoi ?*

NSP

**4. Avez-vous des contacts avec certaines associations de patients ?**

Oui. *(Lesquelles ? Quel type de contact ?)*.

Non. *Pourquoi ?*

NSP

**5. L'ANRS incite-t-elle les professionnels qui travaillent dans les cohortes à tisser des liens/partenariats avec les associations de malades ?**

Oui. *(Lesquelles ? Pourquoi ? Est-ce fréquent ou au contraire rare ?)*.

Non. *Pourquoi*

NSP

## **Lettre à destination des participants aux cohortes Aquitaine et Copilote**

Madame, Monsieur,

Afin de mieux comprendre les attentes des patients participant à des cohortes de recherche et d'améliorer l'information qui leur est due, j'effectue une thèse intitulée « *L'information dans la recherche impliquant la personne doit-elle encore évoluer ?* ». Ce travail est réalisé au sein du laboratoire d'éthique médicale de la faculté de médecine Paris Descartes<sup>32</sup> conjointement avec le service clinique qui vous a proposé de participer à la cohorte et qui vous suit. Il bénéficie d'un financement national de recherche.

Pour accomplir ce travail, nous souhaitons recueillir votre point de vue grâce à un questionnaire.

**Celui-ci est totalement anonyme.** A aucun moment il ne sera demandé votre identité, ce qui permettra de garantir la confidentialité de vos réponses. Vous pouvez vous sentir totalement libre d'écrire ce que vous pensez afin de nous éclairer au mieux sur votre point de vue. Vous êtes également libre de ne pas y répondre sans que cela n'ait d'impact sur votre prise en charge.

A l'issue de ce travail, les résultats seront disponibles sur le site internet *Ethique et Santé : réseau Rodin*, à l'adresse suivante : [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)

Une fois rempli, merci de réadresser le questionnaire au laboratoire d'éthique médicale dans l'enveloppe préaffranchie ci-jointe.

**Adresse du laboratoire d'éthique médicale :**  
Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale  
Université Paris Descartes  
45, rue des Saints-Pères  
75006 Paris

Nous vous remercions pour le temps que vous aurez bien voulu consacrer à ce questionnaire.

**S. Franrenet**  
*Allocataire de Recherche  
Laboratoire d'éthique médicale  
Université Paris Descartes*

---

32 Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale  
Université Paris Descartes  
45, rue des Saints-Pères - 75006 Paris    Tél.: 01 42 86 41 32    Fax : 01 42 86 41 33

# QUESTIONNAIRE

*Ce questionnaire vise à recueillir votre point de vue sur l'information qui vous est donnée dans le cadre de votre participation à la cohorte. On entend par information, tout élément concernant la cohorte et/ou les études spécifiques qui sont menées au sein de celle-ci. Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre choix de réponse.*

## VOTRE PARTICIPATION A LA COHORTE

### 1. Depuis combien de temps participez-vous à la cohorte (Copilote/Aquitaine) ?

- De 1 à 5 ans
- De 5 à 10 ans
- Plus de 10 ans
- Ne se souvient pas

### 2. Pour vous, participer à cette cohorte est-ce participer à une recherche biomédicale ?

- Oui
- Non
- Ne sait pas

### 3. Faites-vous une différence entre votre participation à la cohorte et votre parcours de soin ?

Oui. *Pouvez-vous préciser ? (la participation à la cohorte et les soins ne se déroulent pas dans les mêmes lieux, l'équipe médicale n'est pas la même, l'information reçue à l'entrée de la cohorte permet de faire cette différence, etc.)*

.....

.....

.....

.....

Non *Pouvez-vous préciser ? (la participation à la cohorte et les soins se déroulent au même endroit, l'équipe médicale est la même, la participation à la cohorte implique un suivi médical et/ou une prise en charge, l'information reçue à l'entrée de la cohorte ne permet pas suffisamment de faire cette différence, etc.)*

.....

.....

.....

.....

- Ne sait pas

**4. Avez-vous signé un formulaire de consentement au moment de votre entrée dans la cohorte ?**

- Oui
- Non
- Ne se souvient pas

## **INFORMATION RECUE AVANT VOTRE ENTREE DANS LA COHORTE**

Avant d'entrer dans la cohorte, avez-vous reçu des informations sur :

**1 . Ses objectifs ?**

- Oui :
  - écrite
  - orale (merci de préciser qui vous l'a donnée) : .....
  - les deux (écrite et orale)
- Non
- Ne se souvient pas

**2. Les contraintes que cela représente pour vous ?**

- Oui :
  - écrite
  - orale (merci de préciser qui vous l'a donnée) : .....
  - les deux (écrite et orale)
- Non
- Ne se souvient pas

**3. Les bénéfices que vous pourriez éventuellement en retirer ?**

- Oui :
  - écrite
  - orale (merci de préciser qui vous l'a donnée) : .....
  - les deux (écrite et orale)
- Non
- Ne se souvient pas

#### 4. Autre type d'information reçue avant votre entrée?

- Oui (merci de préciser quoi) :
  - écrite
  - orale (merci de préciser qui vous l'a donnée) : .....
  - les deux (écrite et orale)
- Non
- Ne se souvient pas

## **INFORMATION RECUE APRES VOTRE ENTREE DANS LA COHORTE**

### **I. NATURE DES INFORMATIONS RECUES APRES VOTRE ENTREE**

Après votre entrée dans la cohorte, avez-vous reçu des informations sur :

**I.1. Les sous-études auxquelles vous participez** (*ex. étude des fonctions cognitives, de la fonction rénale, du tissu osseux, des troubles de la ménopause chez les femmes, etc.*)

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.2. La vie générale de la cohorte** (*nouvelles inclusions, sorties, perdus de vue, etc.*)

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.3. Les projets en cours dans la cohorte** (*y compris ceux auxquels vous ne participez pas*)

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.4. Les projets en perspective dans la cohorte** (*ceux qui sont envisagés en fonction des résultats ou des évolutions scientifiques par exemple*)

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.5. Les résultats de recherche globaux** (*les résultats qui concernent l'ensemble des participants donnés de manière collective et anonymes*).

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.6. Les résultats vous concernant** (*résultats individuels*)

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**I.7. Autre information reçue ?**

- Oui (merci de préciser quelle information) :
- Non
- Ne sait pas

## **II. RYTHME DE L'INFORMATIONS RECUE APRES VOTRE ENTREE**

Après votre entrée dans la cohorte, vous reçu des informations :

- Souvent
- Régulièrement
- Rarement
- Jamais

## **III. COMMENT AVEZ-VOUS RECU DE L'INFORMATION APRES VOTRE ENTREE**

(Si vous n'avez reçu aucune information après votre entrée dans la cohorte, cochez la case « je n'ai reçu aucune information après » et passez au chapitre suivant « votre regard sur l'information »)

- J'ai reçu des informations :
  - Lors d'une visite de suivi  Oui  Non  NSP
  - Lors d'une réunion/conférence organisée par la cohorte  Oui  Non  NSP
  - Lors d'une réunion/conférence organisée par les associations  Oui  Non  NSP
  - Réception d'une lettre d'information/brochure  Oui  Non  NSP
  - Suite à la consultation d'un site Internet  Oui  Non  NSP
  - Autre (Merci de préciser) .....
- Je n'ai reçu aucune information après mon entrée dans la cohorte
- Ne se souvient plus

# VOTRE REGARD SUR L'INFORMATION

**1. Comment jugez-vous l'information que vous avez reçue ?** (*Une réponse par ligne*). Si vous n'avez reçu aucune information, passez directement à la question suivante.

<input type="checkbox"/> Complète dans son contenu	<input type="checkbox"/> Insuffisante dans son contenu
<input type="checkbox"/> Régulière dans le temps	<input type="checkbox"/> Insuffisante dans le temps
<input type="checkbox"/> Claire	<input type="checkbox"/> Difficile à comprendre
<input type="checkbox"/> Adaptée dans sa forme	<input type="checkbox"/> Inadaptée dans sa forme
<input type="checkbox"/> Répondant à vos attentes/besoins	<input type="checkbox"/> Ne répondant pas à vos attentes/besoins
<input type="checkbox"/> Bien répartie pendant la durée	<input type="checkbox"/> Mal répartie pendant la durée
<input type="checkbox"/> Adaptée dans son mode de diffusion	<input type="checkbox"/> Inadaptée dans son mode de diffusion

**2. Pouvez-vous préciser par ordre de préférence un à trois modes de diffusion de l'information qui vous conviennent le mieux** (entretien médical, envoi postal, site Internet, conférence, autre,...) :

1. ....
2. ....
3. ....

**3. Souhaiteriez recevoir davantage d'informations sur ?**

- la vie générale de la cohorte  Oui  Non  NSP
- les études auxquelles vous participez  Oui  Non  NSP
- les projets en cours de réalisation dans la cohorte  Oui  Non  NSP
- les projets en perspective dans la cohorte  Oui  Non  NSP
- les résultats de recherche  Oui  Non  NSP
- les résultats vous concernant  Oui  Non  NSP
- autre (*Merci de préciser*) .....
- .....

**Parmi la liste suivante, merci de citer par ordre de préférence un à trois sujets sur lesquels vous souhaiteriez recevoir davantage d'information :**

1. ....
2. ....
3. ....

**4. Y a-t-il des informations que vous ne souhaitez pas recevoir ?**

Oui.

- *Pouvez-vous préciser* :.....

.....

- *En avez-vous informé le médecin qui vous suit dans la cohorte ? (Merci de préciser votre réponse) :* .....

.....

Non

Ne sait pas

**5. Vous est-il arrivé de demander des informations supplémentaires ?**

Oui :

- *Lesquelles* (fonctionnement, actualités, études auxquelles vous participez, projets en cours ou à venir, résultats des recherches, autre) :.....

.....

- *Après de qui* (responsable de la cohorte, médecin, infirmier, attaché de recherche, membre associatif, etc.) : .....

.....

- *Vous les a-t-on fournies ?* :  *Oui*

*Non*

*Ne se souvient pas*

Non :

*Vous n'en avez pas ressenti le besoin.*

*Vous n'avez pas osé.*

*Autre raison (merci de préciser) :*

Ne se souvient pas

**6. A quel moment ressentez-vous le plus le besoin d'être informé** (Deux réponses maximum) :

- Juste avant votre entrée dans la cohorte (inclusion)
- En cas de résultats concernant l'ensemble des participants (résultats globaux/collectifs)
- En cas de résultats vous concernant (résultats individuels)
- En cas d'évènements propres à la vie/déroulement de la cohorte (nouvelles inclusions, projets en perspective, etc.)
- Quand vous quitterez la cohorte définitivement
- Autre moment (merci de préciser)
- Jamais

**7. Pensez qu'il y a globalement un manque d'information à destination des participants ?**

- Oui
- Non
- Ne se sait pas

**8. Que faudrait-il faire selon vous pour améliorer l'information à destination des participants ?**

.....  
.....  
.....  
.....

## **LES ACTEURS DE L'INFORMATION**

**1. De la part de qui souhaitez-vous de recevoir des informations ?** (*Plusieurs réponses possibles*)

- Médecin qui vous suit dans le cadre de la cohorte
- Investigateur coordonnateur de la cohorte (le responsable de la cohorte)
- Promoteur (le financeur de la recherche. *Ex. Agence Nationale de Recherche*)
- Membre du personnel du service qui vous suit (merci de préciser : infirmier, attaché de recherche, secrétaire, etc.) : .....
- Acteur associatif (précisez éventuellement l'association) : .....
- Autre (merci de préciser) : .....
- Ne sait pas

**2. Etes-vous en contact avec une/des associations de malades ?**

Oui :

- Souvent*
- Régulièrement*
- Rarement*

 Laquelle/lesquelles ? .....

 Pourquoi (que vous apportent-elles) ? .....

.....

.....

Non

**3. Pensez-vous que les associations de malades ont un rôle à jouer pour :**

- diffuser l'information  *Oui*  *Non*  *NSP*
- vulgariser l'information  *Oui*  *Non*  *NSP*
- faciliter les échanges d'information entre participants  *Oui*  *Non*  *NSP*
- répondre aux questions des participants aux cohortes  *Oui*  *Non*  *NSP*
- rassurer les participants aux cohortes  *Oui*  *Non*  *NSP*
- autre (préciser).....

.....

**4. Pensez-vous que les associations de malade sont un acteur indispensable sur la question de l'information (dans le cadre de la recherche) ?**

Oui

Non

Ne sait pas