



# Consentement

F Lemaire  
SARANF 09 10 2017

# Le Code de Nuremberg (1947)



**Article 1:** « Il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade »

# Déclaration d'Helsinki (1964)

9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera **informé** de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment.

Le médecin devra obtenir le **consentement** libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

**Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine  
Oviedo, 4.IV.1997**

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

**Chapitre II – Consentement**

**Article 5 – Règle générale**

**Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.**

**Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.**

**La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.**

# Consentement à la recherche biomédicale

- **Toutes les législations et réglementations internationales :  
directive européenne 2001/20 et règlement européen  
536/2014, GCP ICH**
- **et nationales**

# France : Le consentement dans la loi Jardé en 2017

## Cadre général :

### 1. Le **consentement** préalable est

- obligatoire
- libre
- éclairé
- recueilli par écrit

### 2. **L'information** porte sur :

- L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- Bénéfices attendus et risques prévisibles
- alternatives possibles
- modalités de prise en charge en fin de recherche
- avis du comité éthique et de l'autorité compétente
- protection des données
- Le consentement peut être retiré à tout moment sans inconvénient pour le participant

# Loi Jardé modif (2016) Consentement : la gradation en fonction du risque

<b>1° Recherches interventionnelles</b>	<b>2° Recherches interventionnelles comportant des risques et des contraintes minimes</b>	<b>3° Recherches non interventionnelles</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li> <li>▪ <b>Consentement</b> Libre ; Eclairé ; <b>Recueilli par écrit ;</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li> <li>▪ <b>Consentement</b> Libre ; Eclairé ; <b>Exprès (= oral ou écrit)</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li> <li>▪ <b>Droit d'opposition</b></li></ul>

# France : Le consentement dans la loi Jardé en 2017

## Cas particuliers

### Les populations « vulnérables »

- mineurs
- femmes enceintes, allaitantes
- prisonniers
- « hors d'état de consentir »
- en situation d'urgence
- tutelle, curatelle

# France : Le consentement dans la loi Jardé en 2017

## Cas particuliers : les populations « vulnérables » Conditions additionnelles

*-« l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru »*

*-« soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. »*

*-« Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »*

# Consentement

## Recherches en situation d'urgence

- Le participant ne peut consentir pour lui-même
- S'il est seul, la recherche peut débuter sans consentement
- « *Consentement de poursuite* » s'il récupère ses facultés
- S'il est accompagné : la famille, les « proches » ou la « *personne de confiance* » peuvent permettre cette recherche

**Urgence vitale immédiate** : dérogation au consentement de la famille, même si elle est présente (2012)

# Consentement

## La personne « hors d'état de consentir »

- Famille, proches, personne de confiance peuvent consentir
- Consentement de poursuite demandé à la personnes si elle récupère ses capacités
- Conditions additionnelles (cf supra)



# L'encadrement de la recherche clinique en 2017: 3. Consentement (RE)

## Consentement global (Article L1122-1-2) :

*« Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est requis d'accepter que **ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures** exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment. »*

# L'encadrement de la recherche clinique en 2017: 3. Consentement (RE)

## Consentement global dans le RE 356/2014

### - Article 28-3

*« Tout participant ...peut se retirer de l'essai clinique à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré. »*

### - Règlement européen « data » protection d'avril 2016

*(Considérant 161) : « Aux fins du consentement à la participation à des activités de recherche scientifique dans le cadre d'essais cliniques, les dispositions pertinentes du règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil (1) devraient s'appliquer. »*

# L'encadrement de la recherche clinique en 2017: 3. Consentement (RE)

## Retrait du consentement (Art. L1122-1-1)

*« Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur **l'utilisation des données** obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré. »*

## Refus du consentement de poursuite (Art. L1122-1-3)

*« L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ...sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également **s'opposer à l'utilisation des données** concernant la personne dans le cadre de cette recherche. »*