



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm



La science pour la santé
From science to health

L'APPLICATION NOTICE_{InfoBox}®

Flavie MATHIEU

Dr en Santé Publique – Épidémiologiste généticienne.

Responsable du Collège des relecteurs de l'Inserm.
Service sciences et société

Flavie.mathieu@inserm.fr



Comment délivrer une information adaptée au niveau de compréhension du destinataire ?

Consentement libre et éclairé = Autonomie de la personne

Mais : techniques de plus en plus complexes ...
des professionnels pas forcément experts ...
pas toujours une disponibilité suffisante...

Exemple : la technique de séquençage de l'ADN à très haut débit pour les tests génétiques

⇒ Développer des outils pour délivrer des informations **compréhensibles & appropriées**



Le Collège des relecteurs de l'Inserm

≈100 membres d'associations de malades, formés par l'Inserm à la recherche clinique et à la relecture des protocoles, issus de 50 associations de malades

Notices travaillées par l'investigateur

Relecture par 3 membres du Collège des relecteurs
+ Synthèse
+ relecture méthodologique

Discussion et intégration des modifications par l'investigateur/chef de projet

Soumission au Comité de Protection des Personnes (CPP)
Ou CEEI/IRB

- ⇒ L'expertise du vécu de la maladie est essentielle dès la construction des protocoles
- ⇒ Difficulté des investigateurs pour délivrer une information adaptée au destinataire

Pour en savoir plus :



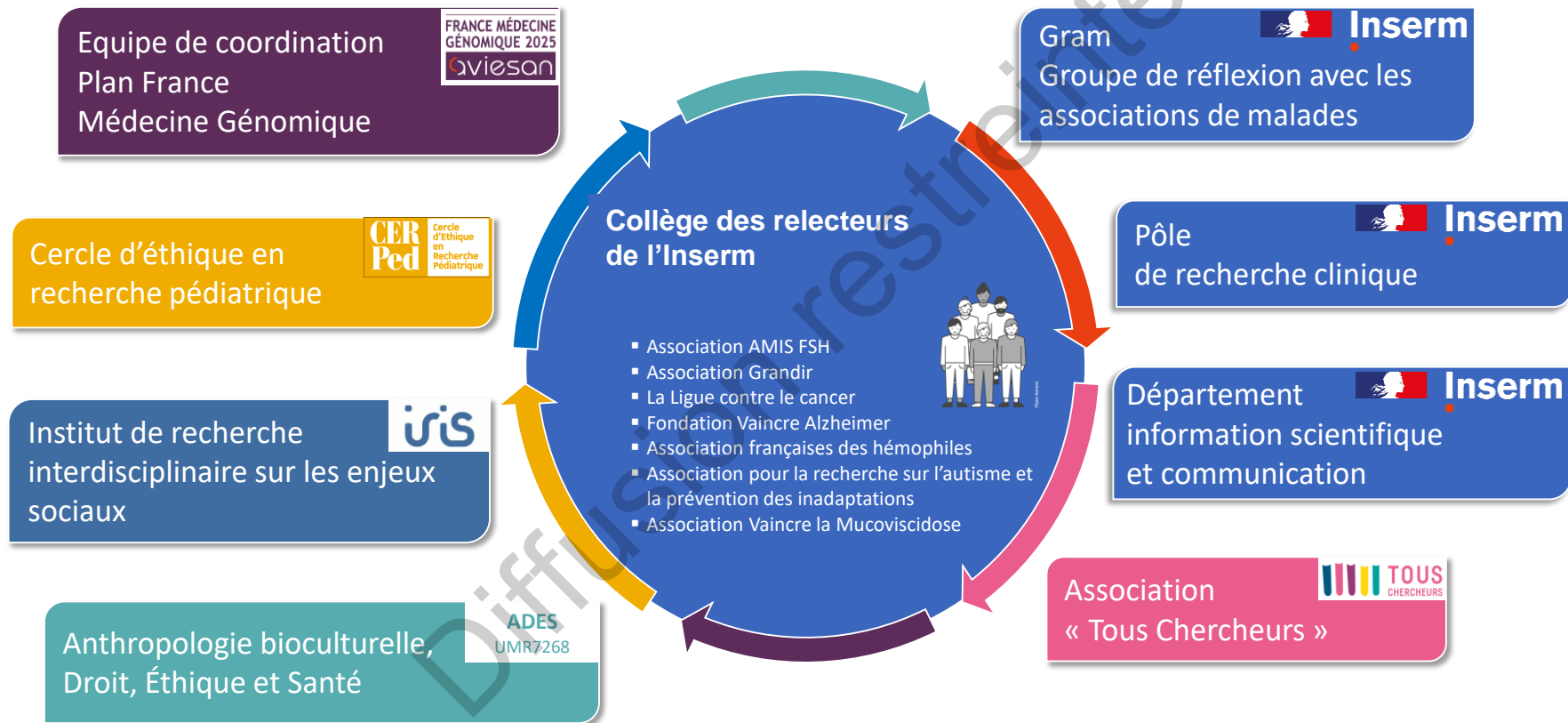
L'apport des patients dans la relecture des protocoles de recherche.

F. Mathieu, M. Lanta & M. Bungener. (n° de juin-juillet)

<https://www.inserm.fr/nous-connaitre/college-relecteurs-inserm>

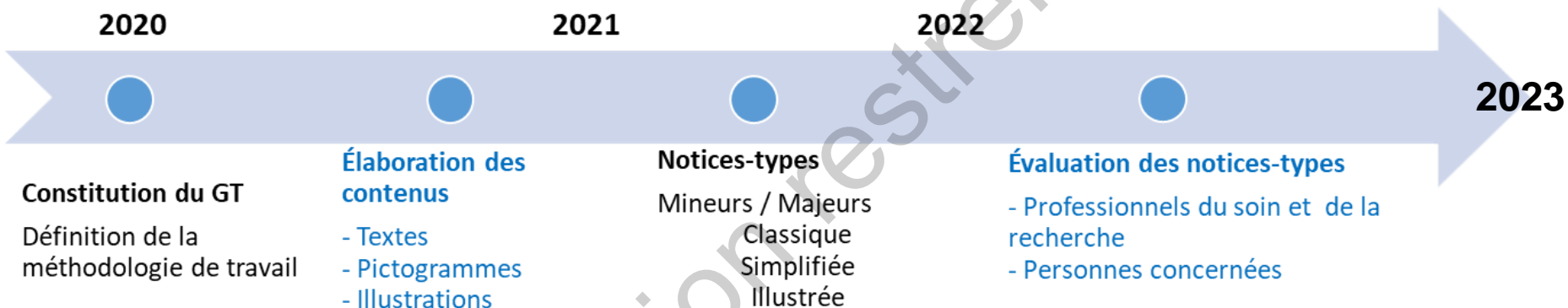
F. MATHIEU - Colloque
CNCP 21 juin 2023

Le GT Notices d'information - Collaboratif & multidisciplinaire



Le GT Notices d'information - Collaboratif & multidisciplinaire

Les différentes étapes du groupe de travail



PFMG2025 : Notices d'information et formulaire de consentement simplifiées

<https://pfmq2025.aviesan.fr/professionnels/notices-dinformation>

NOTICE_{InfoBox} © : Accès sur demande à partir de la page du Collège des relecteurs dès septembre. <https://www.inserm.fr/nous-connaître/college-relecteurs-inserm>

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique

1. **Choix de la langue** : Français, Anglais, Espagnol, Arabe
2. **Type de notice** : Soins, Essais cliniques de médicaments, investigation clinique sur les dispositifs médicaux, RIPH1, RIPH2 ...
3. **Illustrations** : génétique, ..

Tests génétiques

Qu'est-ce qu'un test génétique ?

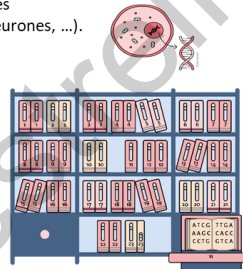
Un test génétique est réalisé à partir d'un prélèvement (sang, salive, peau, ...).
L'étude de l'ADN des cellules de ce prélèvement permet d'étudier vos variations génétiques.

Qu'est-ce que l'ADN, un gène, un génome ?

Votre corps est composé de milliards de cellules, imbriquées les unes avec les autres et ayant chacune une fonction précise (exemples : globules blancs, neurones, ...).
Chaque cellule de votre corps contient un noyau contenant l'ADN.
Toutes les cellules contiennent le même ADN.

L'ADN est un code composé de 4 briques élémentaires, symbolisées par les lettres A, T, G, C. L'ensemble de ce code d'ADN, le génome, forme le livre contenant toutes les informations nécessaires au développement et au fonctionnement du corps.

L'ADN est organisé en blocs d'information appelés des gènes. Il y a environ 23 000 gènes qui permettent la production de protéines chez l'être humain.
Chaque protéine a une fonction différente. Par exemples, l'hémoglobine est la protéine qui sert à transporter l'oxygène dans le sang.



L'information génétique : "tous uniques, tous différents"



Personne dans le monde n'a le même génome que vous (sauf si vous avez un vrai jumeau).
La séquence de votre ADN est différente de celle de quelqu'un d'autre (0.1%), ce qui correspond à environ 3 à 4 millions de variations !!!

Vos variations génétiques et vos conditions de vie (alimentation, sport...) vous rendent unique.
La plupart des variations génétiques n'ont pas de conséquences sur la santé.
Seules quelques-unes peuvent, dans certaines conditions, aboutir à une maladie.

Qu'est-ce que le séquençage du génome ?

Le séquençage du génome consiste à lire la séquence de l'ensemble de votre ADN.
Cet examen est de repérer les variations génétiques qui vous sont propres.
Bien que la lecture d'un génome soit aujourd'hui possible, son interprétation reste difficile et limitée aux connaissances actuelles.



...GCAAGCTGATCG...

Que faire si une variation génétique pouvant influencer votre santé est détectée ?

Si l'on découvre que vous êtes porteur d'une variation génétique dont les conséquences peuvent être prises en charge sur le plan médical, le médecin pourra vous proposer de rencontrer en consultation un médecin généticien qui vous conseillera, vous et vos parents, sur l'opportunité d'effectuer un examen génétique et d'en parler à votre famille.

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique

1. **Choix de la langue** : Français, Anglais, Espagnol, Arabe
2. **Type de notice** : Soins, Essais cliniques de médicaments, investigation clinique sur les dispositifs médicaux, RIPH1, RIPH2 ...
3. **Illustrations** : génétique, ..
4. **Catégorie de participants** : patient, volontaire sain, apparenté, parents, ...
5. **Personne concernée** : Majeure / Mineure
6. **Modèle de notice** : Classique / simplifiée / illustrée

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE SOIN
Notice d'information - Personne majeure

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE SOIN
Notice d'information - Personne majeure

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE SOIN
Notice d'information - Personne majeure

Version X.0
JJ/MM/AAAA

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE
Notice d'information - Personne majeure

Promoteur ANSM CPP

Madame, Monsieur,

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE
Notice d'information - Personne majeure

Promoteur ANSM CPP

Madame, Monsieur,

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE
Notice d'information - Personne majeure

Promoteur ANSM CPP CNIL

Madame, Monsieur,

Version X.0
JJ/MM/AAAA

Nous vous sollicitons pour participer à une recherche intitulée « **{Champ texte 1}** » dirigée par **{Champ texte 2}**.

Ce document est le support écrit des informations qui vous ont été données ou dirigé cette recherche (appelé investigateur?) ou son (ou sa) représentant(e). Il résume l'objectif de la recherche et la façon dont vous pouvez y participer. Vous trouverez fin du document. Il (ou elle) est à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous ne comprenez pas.

Cela vous permettra de décider, ou non, de participer à cette recherche. Vous pouvez y réfléchir et en discuter avec un autre médecin et votre entourage.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de compléter et de signer le formulaire de consentement à votre prise en charge médicale.

Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à cette recherche, sans que cela change quoi que ce soit à votre prise en charge médicale.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, vous n'aurez pas à modifier vos soins dont vous bénéficiez n'en sera pas modifiée.

Sachez que votre médecin, l'investigateur ou son représentant pourront vous accompagner dans votre participation à cette recherche.

L'Inserm vous propose de participer à une recherche car vous souffrez de la maladie **{Champ texte 1}**. Le titre de cette recherche est « **{Champ texte 1}** ».

Le médecin vous a expliqué comment participer à cette recherche. Cette lettre vous informe de nouveau sur cette recherche. Vous pouvez poser des questions au médecin. Si vous avez besoin de contacter le médecin, voici ses coordonnées : **{Champ texte 2}**. Courriel : **{Champ texte 3}** - Téléphone : **{Champ texte 4}**.

Vous aurez du temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche. Vous pouvez aussi en discuter avec votre famille et votre médecin traitant.

Qui décide de votre participation à cette recherche ?

Vous seul(e) pouvez décider de participer ou non à cette recherche.

- Si vous acceptez, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement. Vous pourrez changer d'avis à tout moment.
- Si vous refusez vous devez juste prévenir le médecin. Vous n'aurez pas à dire pourquoi. Vous serez soigné(e) comme d'habitude quel que soit votre choix de participer ou non à cette recherche.

Nous vous proposons de participer à la recherche « **{Champ texte 1}** » dirigée par **{Champ texte 2}** et sous la responsabilité de l'Inserm.

Vous aurez du temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche.

N'hésitez pas à poser des questions au médecin et à son équipe.

Vous pouvez aussi en discuter avec votre famille et votre médecin traitant.

Vous seul pouvez décider de participer ou non à cette recherche.

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique

Qui décide de votre participation à cette recherche ?

Vous seul(e) pouvez décider de participer ou non à cette recherche.

- Si vous acceptez, vous devrez compléter et signer le formulaire de consentement. Vous pourrez changer d'avis à tout moment.
- Si vous refusez vous devrez juste prévenir le médecin. Vous n'aurez pas à dire pourquoi. Vous serez soigné(e) comme d'habitude quel que soit votre choix de participer ou non à cette recherche.



Vous seul pouvez décider de participer ou non à cette recherche.



Si vous acceptez de participer,



Vous devrez compléter
et signer le formulaire de
consentement.



Vous pourrez changer d'avis à
tout moment.

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique



Qui décide de ta participation à cette recherche ?

C'est toi qui diras « oui » ou « non » et tu pourras changer d'avis à tout moment. Comme tu es mineur, si tu acceptes de participer, tes parents devront aussi donner leur accord. Sache que le médecin pourra décider d'arrêter ta participation à cette recherche.

Si tu choisis de participer

Tu devras donner ta réponse à tes parents et à une personne de l'équipe médicale.

Tu pourras cocher la case correspondante à la fin de ce document si tu le souhaites.



Tu peux changer d'avis

Si tu n'as plus envie de participer à la recherche, tu devras simplement le dire à tes parents ou à l'équipe médicale. Ça ne changera rien au suivi de ta maladie.

Si tu refuses de participer

Tu devras simplement le dire à tes parents ou à une personne de l'équipe médicale.



Si tu deviens majeur(e) au cours de ta participation à cette recherche, nous donnerons une nouvelle notice d'information appropriée et tu devras signer un formulaire de consentement pour continuer à y participer.



C'est toi seul(e) qui décides de participer. Il faudra aussi que tes parents soient d'accord.

Tu n'es pas obligé(e) de dire « oui » ou « non » aujourd'hui



Si tu dis oui, tu pourras changer d'avis quand tu voudras. Tu n'auras qu'à le dire à tes parents ou au docteur.



Si tu dis non, personne ne sera fâché. Tu seras soigné(e) comme d'habitude.

Des NIFC* pour la recherche et le soin – Génération automatique





Déroulement de la recherche

Avant de participer, vous ferez un examen médical.


Le médecin de la recherche ou votre médecin traitant vous donnera les résultats de cet examen si vous le voulez.

Si vous acceptez de participer, vous ferez les examens suivants

À l'hôpital Bichat situé 46 r Henri Huchard à Paris (18^{ème} arrondissement)

	Le médecin vous examinera. Il vous posera des questions sur votre maladie. Cet examen durera 30 minutes.
	Une prise de sang (7 ml, soit 2 tubes). Elle durera 10 minutes
	Un prélèvement buccal. Cet examen est indolore. Il durera 10 minutes.
	Une IRM. C'est indolore. Vous devrez rester immobile. Elle durera 20 minutes. Comme l'examen est bruyant, vous porterez un casque sur les oreilles

À votre domicile,

	Un recueil d'urine le matin de votre visite dans le flacon donné par l'équipe de recherche. Vous remettrez le flacon à l'infirmier (ou l'infirmière) le jour de votre visite.
--	---

Si vous acceptez de participer, vous devrez venir à 4 visites. Les examens réalisés à chacune des visites sont détaillés ci-dessous :

	Visite d'inclusion ½ journée	Visite de suivi n°1 à 6 mois 1h30	Visite de suivi n°2 à 1 an ½ journée	Visite de suivi n°3 à 18 mois 1h30
Examen clinique	X	X	X	X
Prise de sang		X	X	X
Prélèvement buccal		X	X	X
IRM			X	
Recueil d'urine	X			

Des NIFC pour la recherche et le soin – L'édition

Modifier/compléter du contenu



ÉDITION DE LA NOTICE



Version X.0
jj/MM/AAAA

PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE

Notice d'information - Mineur(e)

Promoteur

ANSM

CPP

CNIL



Bonjour,

Tu es venu(e) avec tes parents à l'hôpital pour te soigner.

Les chercheurs te proposent aujourd'hui de participer à une recherche pour mieux connaître la maladie dont tu es atteint(e).

Cette recherche s'intitule **(A compléter)**

Nous allons demander à d'autres enfants, dans plusieurs hôpitaux, d'y participer aussi. Le médecin va t'expliquer en quoi consiste la recherche.

Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse aujourd'hui.

Tu auras le temps de réfléchir avant de décider de participer à cette recherche.

N'hésite surtout pas à poser des questions et à demander des explications !



Qui décide de ta participation à cette recherche ?

C'est toi qui diras « oui » ou « non » et tu pourras changer d'avis à tout moment.

Comme tu es mineur, si tu acceptes de participer, tes parents devront aussi donner leur accord. Sache que le médecin pourra décider d'arrêter ta participation à cette recherche.

BIBLIOTHÈQUE



Blocs type



Blocs vierges



Texte introduction



Qui décide à ta participation à cette recherche ?



Si tu choisis de participer

Tu peux changer d'avis



Si tu refuses de participer



Tu deviens majeur(e) ...

Quels sont les objectifs de cette recherche ?

F. MATHIEU - Colloque
CNCP 21 juin 2023

Des NIFC pour la recherche et le soin – L'édition

Ajouter du contenu



ÉDITION DE LA NOTICE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

Version X.0
jj/MM/AAAA

PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE

Notice d'information - Mineur(e)

Promoteur ANSM CPP CNIL

Bonjour,
Tu es venu(e) avec tes parents à l'hôpital pour te soigner.
Les chercheurs te proposent aujourd'hui de participer à une recherche pour mieux connaître la maladie dont tu es atteint(e).
Cette recherche s'intitule (A compléter)
Nous allons demander à d'autres enfants, dans plusieurs hôpitaux, d'y participer aussi. Le médecin va t'expliquer en quoi consiste la recherche.

Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse aujourd'hui.
Tu auras le temps de réfléchir avant de décider de participer à cette recherche.
N'hésite surtout pas à poser des questions et à demander des explications !

Qui décide de ta participation à cette recherche ?
C'est toi qui diras « oui » ou « non » et tu pourras changer d'avis à tout moment.
Comme tu es mineur, si tu acceptes de participer, tes parents devront aussi donner leur accord. Sache que le médecin pourra décider d'arrêter ta participation à cette recherche.

Si tu choisis de participer
Tu devras donner ta réponse à tes parents et à une personne de l'équipe médicale.
Tu pourras cocher la case correspondante à la fin de ce document si tu le souhaites.

Tu peux changer d'avis
Si tu n'as plus envie de participer à la recherche, tu devras simplement le dire à tes parents ou à l'équipe médicale. Ça ne changera rien au suivi de ta maladie.

Si tu refuses de participer
Tu devras simplement le dire à tes parents ou à une personne de l'équipe médicale.

Si tu deviens majeur(e) au cours de ta participation à cette recherche, nous te donnerons une nouvelle notice d'information appropriée et tu devras signer un formulaire de consentement pour continuer à y participer.

BIBLIOTHÈQUE

Blocs type Blocs vierges

Bloc texte

Bloc texte

Visuels

Des NIFC pour la recherche et le soin – Tableau de bord projets



MES PROJETS & NOTICES

N° Projet

Titre de la notice

Etat

Date du __/__/__ au __/__/__

 **Nom du projet 1 (C21-xx)**
 Chef de projet : Xavier Dupont


En édition

 Créé le : 12/08/2023

 Modifiable jusqu'au : 12/08/2023

 Nouvelle notice




 Notice_C21-99_MajS_84

Générée

 Créée le : 12/08/2023





 Notice_C21-99_MajS_84


En édition

 Dernière modification : 12/08/2023





 **Nom du projet 2 (C21-xx)**
 Chef de projet : Xavier Dupont


Finalisé

 Téléchargeable jusqu'au : 12/08/2023




 **Nom du projet 2 (C21-xx)**
 Chef de projet : Xavier Dupont

Archivé

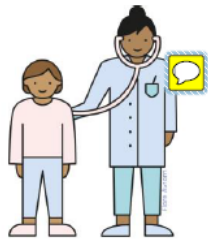
 Demander une ré-activation



 Demande d'accès pour un nouveau projet

Des NIFC pour la recherche

La relecture (Collège des relecteurs, DPO)



Avant de participer,
le docteur t'examinera



Il vous donnera les
résultats



C'est toi seul(e) qui décides
de participer.
Il faudra aussi que tes parents
soient d'accord




Si tu dis oui, tu pourras changer
d'avis quand tu voudras.
Tu n'auras qu'à le dire à tes
parents ou au docteur.



Si tu dis non, personne ne sera
fâché. Tu seras soigné(e)
comme d'habitude

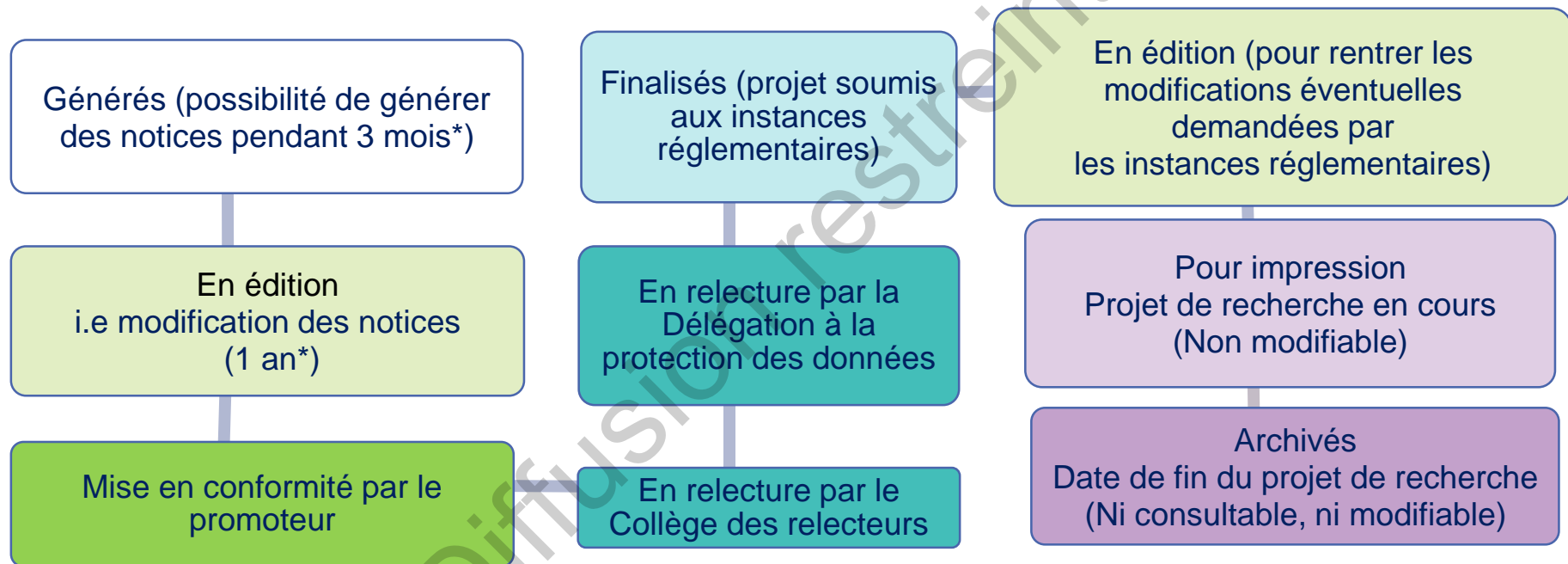
**Tu n'es pas obligé(e) de dire
« oui » ou « non » aujourd'hui**

©Inserm, 2022. Ces notices ont été créées en utilisant l'application NOTICE ^{Infobox} créée par le groupe de travail « Notices d'information » coordonné par le Collège des relecteurs de l'Inserm dans le cadre des activités pilotées par le Service Sciences et société. Du fait de la détention par l'Inserm de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, ou adaptation des contenus provenant de cette application doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès du Collège des relecteurs de l'Inserm (college.relecteurs@inserm.fr).

 flavie.mathieu
19/06/2023 11:10:14

COMMENTAIRE : ...

En résumé, les différentes étapes des NIFC pour la recherche



*A partir de la date de création du projet

**Possibilité de demander la réactivation du projet en cas d'amendement

NOTICE_{InfoBox} © - Une application innovante, évaluée et validée

- Tous les acteurs représentés dans le groupe de travail => des contenus **consensus**
- **Relecture des contenus** et des notices-types par des **professionnels** (santé & recherche) et des **personnes concernées**
- **Validation** par les comités internes de l'Inserm et des organismes éthiques
- **Évaluation** par les utilisateurs de l'application et les destinataires des NIFC.
- Un groupe de travail **pérenne**, permettant une mise à jour régulière des contenus

Pour en savoir plus :



Vers un consentement plus éclairé : rendre accessible l'information délivrée aux participants à un projet de recherche en santé et aux patients à qui l'on propose un examen génétique. D. Gozlan, M. Mathieu, S. De Montgolfier, B. Demaret, C. Pierrart, C. Aubert Fourmy, D. Lamarche F. Koulikoff, F. Nowak, J-M. Zucker, J-P Malen, L.Morillon, F. Avram, M. Panchal, M. Lanta, M-F Prouvost, M. Maizero, V. Tronel & F. Mathieu. (n° de août-septembre)

Perspectives

Les dimensions à évaluer :

- Quel apport de l'application pour la construction des notices par le clinicien/investigateur?
- Quel usage / appropriation des notices par le professionnel (soin et recherche)? Quelle utilisation des différents sets de notices?
- Quel apport de la notice par rapport au discours pour les professionnels et les destinataires (usagers du système de soin/participants au recherche)?
- La notice apporte-elle des éléments favorisant le consentement éclairé pour les personnes concernées ?
- Cette application facilite-t-elle le travail des CPP, CNIL, ANSM...?

Remerciements

L'ensemble des membres du groupe

D. Gozlan, M. Mathieu, S. De Montgolfier, L. Morillon, B. Demaret, C. Pierrart, C. Aubert Fourmy, D. Lamarche, F. Koulikoff, F. Nowak, J-M. Zucker, J-P Malen, F. Avram, M. Panchal, M. Lanta, M-F Prouvost, M. Maizerio, V. Tronel.

Les personnes qui ont accepté d'évaluer les notices

- Les professionnels du réseau d'oncopédiatrie génétique et l'ensemble des équipes cliniques partenaires du projet : GeneInfoKid : l'Institut Gustave Roussy, l'Institut Curie, l'hôpital Robert-Debré, l'hôpital Trousseau et les CHU de Montpellier et de Toulouse
- Camille Saldana, conseillère en génétique au CHU de Rouen,
- Les chargé(e)s de parcours génomique et prescripteurs du plan France médecine génomique
- Dominique Stoppa-Lyonnet, Institut Curie
- Le groupe de parents de l'UNAPECLE
- Les membres de la délégation à la protection des données de l'Inserm
- Les membres du pôle de recherche clinique de l'Inserm
- Les membres du Collège des relecteurs de l'Inserm
- François Hirsch, membre du Comité éthique de l'Inserm et de la CNCP.

Les informaticiens : Les membres du DSI : Djamel Bahamid, Taher Benromdhane, Slimane Melka, Itebeddine Ghorbel et Paul-Guy Duypré et toute l'équipe de MLCOM.