

L'information du sujet en recherche médicale relève-t-elle des catégories de la vulgarisation ?

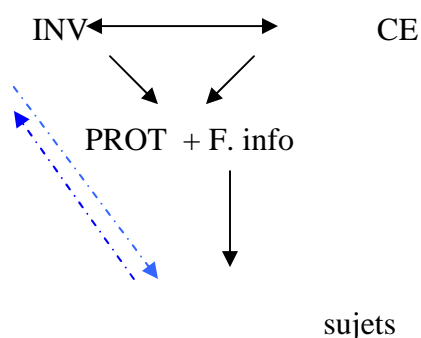
Florence Quinche

In n° thématique sur la vulgarisation, Paris : Revue *Réflexions chrétiennes*, n°3, 2006, p. 8-38

On considère en général que les commissions d'éthique (CE) s'interrogent spécifiquement sur des questions explicitement labellisées comme "éthiques" : (autonomie, justice, bienfaisance, non-malfaisance), droits des patients, sécurité des expérimentations, respect de la confidentialité etc. Mais les commissions examinent nombre d'autres aspects des protocoles : dont des aspects communicationnels, qui, ce sera notre première hypothèse, peuvent eux aussi jouer un rôle important pour l'éthique, notamment en ce qui concerne les feuilles d'information destinées aux sujets qui prendront part à des investigations.

Les spécificités communicationnelles du travail du comité se situent à deux niveaux :

1. (communication entre investigateurs et membres du CE) : lecture du protocole par le CE
2. Communication investigateurs-sujets sollicités (qui pourront être inclus ou non dans l'étude)



La seconde étape (flèches en pointillé) de communication orale à propos des feuilles d'information ne sera pas l'objet de cette recherche (ayant déjà été analysés dans de nombreux travaux). Nous nous limiterons à l'analyse du texte des feuilles d'information.

Au préalable, on se demandera si le travail d'information du patient est un travail de vulgarisation. Et si c'est le cas, on se demandera quelles sont les règles éthiques à respecter pour faire cette vulgarisation correctement. Si ce n'est pas le cas, nous aurons à mettre en évidence leurs différences. De quel type de communication s'agit-il ? Quelles pourraient en être les règles minimales pour favoriser une communication la plus « éthique » possible ?

Vulgarisation et feuilles d'information pour les sujets d'expérimentations

La rédaction de feuilles d'information peut-elle être considérée comme de la vulgarisation scientifique ? Et si oui, à quel type de vulgarisation se rattachent-elles ? Pour répondre à cela il est nécessaire d'examiner les différentes définitions de ce qu'est la vulgarisation scientifique. On privilégiera des auteurs ayant travaillé sur la vulgarisation en sciences expérimentales (chimie : R. A. Brown, P. Lazlo), afin de rester dans le domaine qui nous intéresse, à savoir la recherche médicale. Plusieurs aspects de la vulgarisation permettent de la définir :
Le type de textes vulgarisés, mais aussi les objectifs visés :

Pourquoi vulgarise-t-on dans ces sciences ? A qui sont destinés ces textes vulgarisés ? Ces différents éléments seront ensuite comparés avec ce que nous avons trouvé en lisant les feuilles d'informations et les commentaires des comités d'éthique.

Voici donc un bref état de la question sur la nature de la vulgarisation scientifique.

Daniel Jacobi distingue trois types de discours scientifiques, le premier étant les discours scientifiques primaires, produits par des chercheurs pour d'autres chercheurs, les articles dans les revues spécialisées en sont un des exemples les plus courants. Le discours didactique forme un second type, que l'on trouve par exemple dans les manuels et polycopiés de cours destinés à l'enseignement. Le troisième type, qui est lui aussi destiné à l'enseignement, mais de manière moins non-formelle, vise plutôt à une éducation scientifique, qu'à un enseignement spécifique. C'est dans ce troisième type de discours que se situent les ouvrages, articles, sites internet et films de vulgarisation. Il faut toutefois noter que ces typologies se rapprochent davantage de pôles que de types au sens strict du terme, des formes intermédiaires ou hybrides pouvant exister (ouvrages ou articles à plusieurs niveaux de difficulté).

Le premier pôle, à savoir le texte scientifique spécialisé, destiné aux pairs, a en général une structure standard, qui est la suivante : 1. introduction, 2. description du matériel et des méthodes, 3. présentation des résultats, 4. discussion et conclusion

Les modalités de ce type de discours, la science semble se parler seule, les pronoms utilisés sont le "on", le "nous", de nombreuses formes passives apparaissent.

Première remarque concernant la typologie de D. Jacobi est qu'elle ne présente qu'une vision de la science constituée (articles de résultats, manuels, textes vulgarisés) et que n'apparaît pas dans cette typologie les discours de la science *en train de se constituer*, à savoir les protocoles de recherche, les cahiers de laboratoire, les correspondances entre scientifiques etc.

Or c'est précisément ce type de discours qui intéresse les comités d'éthique de la recherche, puisqu'elles ont à analyser des textes de recherches en cours d'élaboration-et non pas des textes déjà publiés ou déjà constitués en savoir. La spécificité de notre objet, les feuilles d'information pour les sujets dans les investigations en recherche expérimentale, n'entre dans aucune des catégories de D. Jacobi, car ces feuilles d'information se réfèrent à des expérimentation qui n'ont pas encore eu lieu, ou qui ne sont pas terminées, ce dont elles parlent ne fait pas (encore) partie du pôle de la science primaire (de plus ces feuilles ne s'adressent pas à des professionnels), mais elles ne font pas non plus partie de la vulgarisation non-formelle, car elles ne présentent pas des éléments de savoir constitué, mais des hypothèses, les modalités étant très différentes comme on l'a vu dans notre analyse qui précède. Il n'y a donc dans cette typologie pas de place pour les textes de recherche en cours, ni pour nos feuilles d'information, car elles ne correspondent pas à la dernière catégorie, car il

ne s'agit pas d'une simple éducation scientifique destinée à augmenter les connaissances générales, et l'information qu'elles donnent est au contraire très formalisée, puisqu'elle se situe dans un cadre légal strict (obligation de l'information, de demander le consentement, de contrôler la qualité de l'information par le comité d'éthique etc.).

Mais rappelons que la typologie de Jacobi était prudemment constituée de pôles et non de types ou de catégories au sens strict du terme. C'est pourquoi nous proposons de reformuler cette typologie en rajoutant dans le pôle des textes primaires, les textes de recherche, les supports même de la recherche, (protocoles, cahiers de laboratoire, notes etc.) qui à notre sens sont encore plus primaires que les articles publiés qui ne mentionnent que les recherches ayant abouti ou ayant eu des résultats positifs, or la recherche est constituée de bien d'autres investigations..

Et en mentionnant que ces textes ne sont pas simplement rédigés par des chercheurs pour des chercheurs, mais qu'ils s'adressent aussi aux assureurs, aux sponsors, ainsi qu'aux comités d'éthique et aux commissions de surveillance dans le cas de produits pharmaceutiques (swissmedic).

Concernant les feuilles d'informations destinées aux sujets potentiels d'investigations, ces textes nous obligent à modifier le troisième pôle (éducation scientifique non-formelle), car ces textes sont très formalisés, socialement et juridiquement, et ils relèvent d'une tout autre situation que celle de l'éducation générale du grand public, ne serait-ce que parce que les personnes qui les liront pourront être elles-mêmes incluses dans les études citées, mais aussi parce que ces textes ont pour objectif premier de permettre un *choix éclairé* qui concerne la personne elle-même, et les risques qu'elle accepte de prendre. Par ailleurs l'aspect de confidentialité lié aux études en cours fait qu'il ne s'agit pas du même type d'informations que celles diffusées par les médias masse (même si certaines firmes, comme publicité, mettent leurs protocoles en cours sur internet, publicité éthiquement douteuse, puisque les résultats des recherches ne sont pas encore connus). La situation n'est donc pas du tout celle de la vulgarisation classique, le destinataire étant sélectionné selon des critères très précis (critères d'inclusion et d'exclusion dans l'étude, acceptation de la confidentialité etc.) et la nature de l'information et du choix qui sera fait à partir de cette information pouvant influencer directement sur sa santé, voire sa vie.

Mais c'est surtout l'aspect *formel* de cette information (cf. guidelines pour la rédaction des feuilles d'information), comme nous l'avons vu dans notre analyse précédente et notamment les remarques des comités d'éthiques sur la rédaction des feuilles d'information, qui la distingue de la vulgarisation médiatique. Une des raisons étant notamment les conséquences médicales, juridiques possibles, en cas de mauvaise information. Par ailleurs la situation spécifique de l'information en contexte de recherche, et a fortiori lorsque des enjeux économiques se situent en arrière-plan, l'investigateur n'ayant pas toujours intérêt à donner une information complète (notamment sur les autres traitements existants et sur les risques encourus) s'il veut obtenir le plus grand nombre de consentements. Il y a donc une tension, entre l'exhaustivité, la clarté des informations données (notamment en ce qui concerne les risques) et le désir d'obtenir des consentements. La situation d'information n'est pas neutre, elle ne correspond pas du tout à celle d'une personne qui recherche elle-même des informations sur internet, et qui compare différents sites, différents articles, car en général, les sujets malades et hospitalisés sont dépendants de l'investigateur, de leur médecin traitant,

voire de leur entourage pour obtenir les informations au sujets des investigations proposées (ce qui n'est pas le cas dans la même mesure pour les volontaires sains). Et même pour les volontaires sains, ou pour les personnes ayant accès à internet, les informations sur les recherches en cours ne sont pas facilement lisibles pour un profane cherchant seul, dans la masse des sites internet. Comment savoir quels sont les sites fiables ?

C'est la raison pour laquelle les comités d'éthique apportent une attention toute particulière à ces feuilles d'information, car elles sont souvent *le seul élément* d'information écrite qu'auront les sujets hospitalisés à leur disposition (mis à part les discussions avec les investigateurs) pour faire leur choix et qu'ils pourront conserver durant l'étude.

Par ailleurs, cette fois concernant les *modalités* des feuilles d'information, on l'a vu dans notre analyse, elles doivent mettre en avant l'aspect hypothétique de la recherche, les incertitudes qui la caractérisent, les probabilités de risques (qui doivent être exprimées de la manière la plus précise possible) et d'incidents indésirables. Alors que dans la vulgarisation médiatique ce ne sont pas les modalités de l'incertitude qui sont mises en avant, mais plutôt celles de la certitude, du savoir déjà constitué, puisqu'on y présente des résultats, la modalité médiatique sera davantage affirmative.

Par ailleurs Jacobi met en avant une difficulté de la vulgarisation médiatique qui se retrouve également dans la vulgarisation en contexte de recherche, à savoir les problèmes causés par le passage d'un lexique spécialisé à la langue commune.

En effet, la langue scientifique spécialisée tend à être la plus univoque et la plus uniréférentielle possible, ou si l'on utilise la terminologie de C. S. Peirce, le signifiant vise à ne désigner qu'un même type de référent, en limitant aux maximum les interprétants (significations) possibles. Il s'agit là bien entendu d'un idéal, l'idéal d'une langue parfaite dont le sens des termes ne dépendrait en rien du contexte d'utilisation, langue dans laquelle un mot n'aurait qu'une seule et unique signification possible (Gottlob Frege). Par ailleurs cette langue scientifique, avec l'usage durant les siècles passés du latin, puis actuellement de l'anglais, tend à s'internationaliser. Concernant ce que Saussure appelle la valeur d'un terme, à savoir, sa relation avec les autres termes du même système linguistique, les termes scientifiques sont définis, synchroniquement parlant, bien entendu, car au cours des révolutions scientifiques, des changements de nomenclature peuvent apparaître), de la même manière dans tous les dictionnaires (leurs interprétants sont identiques). L'usage de synonymes étant à éviter afin de promouvoir la plus grande clarté possible.

En quelques mots voici comment l'on pourrait qualifier les exigences pour un langage scientifique, du moins idéalement : univocité, clarté, universalité, uniréférentialité, indépendance du contexte.

Or lorsque l'on vulgarise un texte technique et spécialisé, en le traduisant dans la langue courante ou langue commune, on perd de cette univocité propre aux langages spécialisés et scientifiques, car précisément les termes de la langue commune n'ont plus cette univocité, et c'est là même une des ses caractéristiques distinctives. En effet, la langue commune, comme nous l'ont appris les linguistes, est par essence plurivoque, ses termes sont polysémiques, ils peuvent avoir plusieurs interprétants et donc plusieurs types de référents.

"Le vulgarisateur en proposant des simplifications et des reformulations plus ou moins approximatives déforme et transforme inexorablement les discours savants. Toute reformulation provoque un glissement et donc une dénaturation du sens. L'équivalence entre le texte source et le texte vulgarisé est un idéal utopique quel que soit le talent de celui qui transpose et traduit."¹

Mais la vulgarisation n'est pas pour autant impossible, comme le montre Daniel Jacobi, elle peut, par ses ressources tenter de palier les imprécisions de la langue naturelle :

Voici les ressources de la vulgarisation médiatique : substitution, définition, comparaison, analogie, recours à des catégories prototypiques ou des séries.

Dans son article "Du discours scientifique, de sa reformulation et de quelques usages sociaux de la science"², D. Jacobi mentionne l'aspect social paradoxal, de la vulgarisation, car le chercheur tient à se distinguer du simple vulgarisateur (journaliste, rédacteur de revue grand public etc.), tout en ayant besoin de ses services pour faire connaître ses recherches et résultats au grand public. Nécessité de reconnaissance, qui n'est pas simplement financière (pour obtenir davantage de crédits de recherche), mais aussi symbolique. Pierre Laszlo³ situe lui aussi essentiellement la vulgarisation dans le champ médiatique, il mentionne, en tant qu'objectifs sociaux de la vulgarisation, la nécessité de justifier l'existence et le soutien étatique de la classe des scientifiques et des privilèges qui lui sont impartis. Le second objectif de la vulgarisation concernerait la constitution d'une relève au sein des nouvelles générations en présentant les recherches sous un aspect attractif. Parmi les modifications qu'opère la vulgarisation médiatique, Laszlo met en avant non pas seulement des transformations syntaxiques ou lexicales, mais des modifications dans la perception même des objectifs de la recherche. En effet, il constate que les textes scientifiques dans les médias de masse tendent à rapprocher les recherches de pointe des préoccupations communes. En fait il s'agit non plus simplement d'une traduction d'un langage (technique, univoque etc.) dans un autre (plurivoque, imagé etc.), mais de la recontextualisation d'un savoir dans un contexte différent. En devenant information de masse dans un médium particulier (film, magazine, site internet, émission de radio), un savoir se retrouve recontextualisé. Il se transforme nécessairement selon ce contexte et ses récepteurs⁴. Laszlo, loin de condamner la vulgarisation médiatique donne même quelques conseils pour rendre la vulgarisation intéressante et captivante : prendre un ton narratif, dramatiser discrètement, bannir les termes savants, prendre comme modèle l'enquête policière, utiliser des formules marquantes, des images et des métaphores. Il se place ainsi dans l'optique du média qui cherche à intéresser ses lecteurs, à piquer leur curiosité.

Mais nous l'avons vu dans l'analyse des feuilles d'information pour sujet des recherches, ce n'est pas là le même objectif que celui des investigateurs devant rédiger une feuille d'information. On va au contraire éviter de dramatiser la situation ou de prendre un ton narratif, car il ne s'agit pas de piquer la curiosité des sujets, mais de les informer le plus impartialement possible, sans donner l'impression qu'il s'agit d'une fiction ou .. d'une enquête

¹ D. Jacobi (1999), *La communication scientifique, discours, figures, modèles*, p. 157

² D. Jacobi (1984), *Langue française*, 64, déc., p. 13

³ P. Laszlo (1993), *La vulgarisation scientifique*, Paris : Puf

⁴ voir sur ce point notre article sur la médiatisation des questionnements, « Penser une éducation critique aux médias à partir du dialogisme de F. Jacques », *Cahiers du CREDAM*, nov. 2002, p. 141-147

policière.. On remarque aussi que le comité d'éthique n'apprécie pas beaucoup les métaphores, images et analogies qui peuvent souvent prêter à confusion. Il me semble que les images et métaphores utilisées dans les textes ou films de vulgarisation n'ont pas seulement pour but d'illustrer ou de permettre de visualiser des concepts ou des processus, mais elles ont aussi pour objectif d'impliquer émotionnellement le lecteur ou spectateur. En effet, le pouvoir de l'image, de l'analogie est souvent bien plus fort sur nos émotions que celui d'un texte technique et impersonnel.

Dans le cas de nos feuilles d'information, la situation est bien différente, car ce sont les investigateurs eux-mêmes qui vulgarisent leurs textes (et non pas un tiers issu des médias, ce qui explique la difficulté à produire des textes simples), et ils ne le font pas dans un but de reconnaissance sociale (puisque les protocoles ne sont en principes pas publics-sauf quelques dérives récentes), ni dans un objectif de captiver l'attention du lecteur, mais par obligation légale et déontologique. L'aspect émotionnel que peuvent produire les métaphores et analogies n'est pas souhaitable dans ce contexte et serait même éthiquement discutable, car il pourrait s'apparenter à une volonté de convaincre le sujet à participer à l'étude par des moyens de séduction rhétorique (dont classiquement la première étape est la *captatio*, à savoir attirer l'attention de l'auditeur). En effet, l'objectif des feuilles d'information n'est pas le même, il ne vise pas à toucher émotionnellement le lecteur comme le font souvent les articles médiatiques.

Mais les textes des feuilles d'information, s'ils ne sont pas de la vulgarisation au sens courant du terme, relèvent-ils des répertoires du discours scientifique classique?

Nous reprenons la notion de répertoires à Bourdieu⁵, qui distingue deux types de répertoires utilisés par les scientifiques : un répertoire "empiriste", qui sont les textes formels issus des recherches expérimentales, dont le style est codifié et se doit d'être le plus impersonnel possible, en gommant toutes marques de subjectivité (dont notamment les marqueurs sociaux, doxastiques etc.), le chercheur doit en quelque sorte s'effacer derrière les méthodes, les processus, les faits découverts.. afin que son texte apparaisse comme le plus objectif possible. L'intervention humaine passe à l'arrière-plan, pour que tout l'accent soit mis sur l'objet de recherche. Ces textes évitent les pronoms personnels du sujet (nous, je) et produisent par conséquent un discours qui semble issu de l'objet lui-même, du monde physique, qui semble alors parler de lui-même sans énonciateur humain. En quelque sorte, le chercheur efface les traces de subjectivité de ses résultats⁶, comme un fugitif balayerait les traces de ses pas sur le sable. Élément nécessaire pour la construction d'un "fait" scientifique. En effet, le langage de l'explication va gommer toutes les fausses pistes, les hypothèses infructueuses, les échecs, les erreurs, voire certaines croyances, préférences, à l'origine de choix ayant conduit à ce type de recherche. Sans parler des déterminants sociaux et économiques sous jacents..

Plus les résultats d'une recherche seront admis comme des faits et circuleront, dans les manuels, ouvrages, revues, magazines etc. plus disparaîtront ces marqueurs subjectifs et contextuels :

⁵ Pierre Bourdieu (2001), *Science de la science et réflexivité. Cours du collège de France 2000-2001*, Paris : Raisons d'Agir, p. 49-50

⁶ op. cit. p. 58

"Un fait n'est pas autre chose qu'une proposition sans modalité et sans trace d'auteur; le travail de circulation va conduire à effacer les modalités, c'est-à-dire les indicateurs de référence temporelle ou locale."⁷

Le second répertoire, dit "contingent", désigne les discours informels (discussions entre collègues, entre formateurs et étudiants, etc.), qui mettent souvent en avant les aspects intuitifs d'une recherche, des tours de main (practical skills) nécessaires, l'historique d'une recherche, de ses financements, les enjeux de pouvoir liés à la recherche, autant d'aspects liés à la personne de l'investigateur.

Nos feuilles d'information relèvent-elles de l'un ou l'autre de ces répertoires ?

Ceci contribue à nous montrer que nos feuilles d'information ne relèvent ni du discours scientifique classique, qui de par sa volonté d'objectivité (désir d'objectivité qui se retrouve a fortiori dans la vulgarisation, où les conditions de recherche disparaissent encore davantage que dans les articles de revues spécialisées), efface autant que possible tous marqueurs contextuels. En effet nos feuilles d'information contiennent de nombreux marqueurs contextuels : la présence des investigateurs apparaît, par l'usage du pronom "nous", mais aussi dans l'adresse au sujet en début de formulaire : "Madame, Monsieur", dans l'entête des documents donnés au patientes ou volontaires sains. On constate que nombre des remarques des comités d'éthique portent sur l'identification de ces marqueurs : comme le montrent les demandes réitérées de mentionner le lieu d'investigation, le service concerné, voire le laboratoire, le nom des investigateurs, leurs coordonnées, (et souvent même leur signature), autant de moyens d'identification du scientifique, de situation du contexte et des différents intervenants. Mais nombre d'autres marqueurs contextuels apparaissent : durée des investigations, lieu où seront conservés les éventuels échantillons prélevés. Lorsque ces éléments manquent, les comités d'éthique insistent sur leur importance pour le sujet. En effet, ces textes n'ont pas intérêt à décontextualiser les investigations présentées, car ils servent non pas seulement à informer sur des faits scientifiques, mais à permettre une décision : celle d'entrer dans l'étude ou non.

En quelque sorte le texte de la feuille d'information sert de lien symbolique entre l'univers de l'investigateur et celui du patient ou du futur sujet d'investigation. Ou en d'autres termes on pourrait la comparer à un contrat, précisant les termes d'une procédure, à cela près que seul l'investigateur en rédige les termes. Contrat, car il rappelle, voire met en place, des droits et obligations pour les différents participants.

En ce sens, ce texte ne peut et ne *doit* pas prendre l'aspect purement informel d'un texte scientifique, car il pose les modalités de relation entre l'investigateur et le sujet d'expérimentation :

Ce qui sera fait au sujet sera décrit, les personnes qui accompliront ces actes sont nommées, au minimum par leur fonction (infirmier-es, technicien-nes, investigateurs, etc.), la durée des procédures doit être indiquée (temps de perfusion (heures), nombre de semaines d'une chimiothérapie, nombre de consultations nécessaires, durée des visites etc.).

Les devoirs du sujet envers inclus dans l'étude l'investigateur et le sponsor sont également rappelés (justesse des informations données pour entrer dans l'étude, compliance,

⁷ idem

informations en cas de problèmes, d'effets secondaires ou d'événements indésirables, devoir de confidentialité quant au protocole, devoirs face aux personnes qui pourraient être concernées par l'inclusion du sujet dans l'étude : conjoint, famille), tout comme ses droits vis-à-vis de l'investigateur, du sponsor ou de l'institution qui conduit les recherches, ou encore de l'assurance du sponsor.

Bien sûr, certains éléments du texte doivent prendre l'aspect formel objectif propre aux textes scientifiques (cf. le premier répertoire de Bourdieu), notamment les explications concernant la pathologie, les traitements existants, les processus techniques etc., figurant en général au début de la feuille d'information. Cependant, on l'a vu précédemment, cet aspect "objectif" propre à la "science constituée" (au sens de Kuhn) ne doit pas voiler ou dissimuler le caractère proprement hypothétique de l'investigation proposée. C'est en ce sens que la feuille d'information n'est pas non plus un texte scientifique classique (même dans une version vulgarisée et simplifiée), précisément parce que la notion de "fait" ne peut pas être identique dans un texte portant sur une investigation en cours ou à venir, à celle d'un savoir déjà constitué.

Quels sont les types de faits décrits dans une feuille d'information ? Le pluriel n'est pas innocent, en tant que texte mixte, les feuilles d'informations sont constituées de parties stylistiquement hétérogènes, dont relèveront autant de types de faits spécifiques. Voici le schéma-type d'une feuille d'information :

- En-tête (Institution, laboratoire, service)
- Nom de l'investigateur principal
- Mention qu'il s'agit d'une information au patient
- Titre de l'étude, n° de l'étude
- Formule d'adresse : Madame, Monsieur
- Explication du pourquoi de la demande (surtout lorsqu'il ne s'agit pas de volontaires sains se présentant spontanément, mais de patients sollicités), par exemple avec une formule du type. "votre médecin a diagnostiqué chez vous un cancer de type x, y, "
- mention du traitement standard ("le traitement standard consiste en ..")
- proposition de participer à l'étude et bref descriptif de l'étude, du type de produit/appareillage/analyse qui sera étudié. (ex : "nous vous proposons de participer à une étude clinique qui évalue l'adjonction d'une chimiothérapie à la radiothérapie", FI 48/05, 4^{ème} version), annonce du nom du produit à tester
- mise en avant de la nouveauté du produit à tester (selon la phase de l'étude, il peut s'agir : d'une nouvelle molécule, d'un nouveau composé de produits connus, d'une nouvelle application d'un produit déjà commercialisé
- d'une étude du dosage optimal, de l'adjonction d'un traitement à une médication standard etc.)
- présentation du cadre de l'étude : sponsor, lieu d'investigation
- invitation à lire la feuille d'information (ex : "Veuillez lire ce document attentivement et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou aux responsables de cette étude." FI 48/05, 4^{ème} version)
- rappel de la liberté de choix de participer ou non : "La décision de participer à cette étude, par contre, vous revient entièrement", FI 48/05, 4^{ème} version)
- objectifs de l'étude :
- explication de ce qui sera comparé (deux traitements, trois traitements, des doses différentes, des procédés différents etc.), de ce que l'on cherche à savoir, explication de la manière dont sera apportée la réponse à ces questions par l'exposé des modalités de l'étude (nb. de groupes, en double aveugle, randomisation, multicentrique, durée)
- effets possibles ou attendus
- choix des sujets
- déroulement de l'étude
- recherches complémentaires

- Effets secondaires :
spécifiés selon les bras de l'étude, ou selon les médicaments
- précautions, devoir des sujets
- bénéfices/ risques encourus
- alternatives thérapeutiques
- nouvelles connaissances
- confidentialité
- coûts du traitement
- Assurance : conditions d'assurance, certificats d'assurance

- Droits du patient
- Devoir du patient
- Déclaration des incidents adverses

- Arrêt de l'étude
- Devenir des échantillons, types d'analyses prévues
- Considérations éthiques :
mention de l'approbation du protocole par le comité d'éthique de la recherche et par swissmedic et par les autorités fédérales de santé (ISPT)
- Personnes de contact, moyen de les joindre
(liste non exhaustive)

Les types de faits décrits dans la section que nous avons intitulée "Descriptif de la pathologie", relèvent de "faits" scientifiques au sens classique tel que décrit par Bourdieu (premier répertoire du scientifique), présentés avec le plus d'objectivité possible, si ce n'est que dans le cas des sujets malades, ayant subi des traitements, ou allant subir des traitements, le lien entre l'investigation et la pathologie du sujet est fait, souvent par une formule du type :

"Vous souffrez de ..", "Vous allez subir une intervention..", ou "vous avez subi une intervention", formules qui relient deux types de faits, à savoir l'existence et la nature générale d'un certain type de pathologie (souvent présentées par des définitions simplifiées), fait qui relève de la connaissance médicale théorique (et qui peut comme le mentionne Bourdieu être exprimé de manière objective et détachée de tout contexte) et un autre type fait, relevant cette fois de la clinique, qui est que la personne est affectée ou souffre de telle pathologie.

Par contre, en ce qui concerne la rubrique « Description de l'étude proposée », qui est en général un résumé simplifié du protocole et présente la ou les questions posées par le protocole. Que veut-on savoir ? Est-ce une étude de phase I, II, III, IV? Multicentrique, monocentrique ? Combien de sujets seront inclus ? etc.

Mais les questions posées par le protocole n'ont pas valeur de *fait* au sens classique du terme, puisque précisément il s'agit de *questions* (et d'hypothèses) et non d'affirmations ou de descriptions. C'est en ce sens que cette partie du texte de la feuille d'information ne relève pas du premier registre, car une question, une hypothèse sont encore fortement rattachés à une situation d'énonciation, à un contexte (historique notamment), plus précisément à une situation d'incertitude. Certaines questions scientifiques font sens à certaines époques, et ne font plus sens une fois la réponse trouvée. C'est pourquoi cette partie de la feuille d'information concerne de l'incertain, et ne peut donc pas avoir la forme assertive et objective du discours scientifique du premier registre. Une hypothèse est encore fortement dépendante de celui qui l'émet, et comme le mentionne Bourdieu, ce n'est qu'en circulant, d'un média à un autre que se construit un fait scientifique, qu'il n'est accepté en tant que tel par la communauté

scientifique, or au stade de l'hypothèse, les avis peuvent encore diverger quant à la pertinence de cette voie. Les discussions des comités d'éthique portent d'ailleurs souvent sur la nature même de l'hypothèse, n'est-elle pas trop irréaliste ? Y a-t-il d'autres recherches qui vont dans ce sens ? Est-elle bien construite ? La méthodologie proposée permettra-t-elle d'y répondre ? Il en va de même pour la rubrique « Description des risques et effets secondaires possibles ». Ces « faits » modalisé par soit un pourcentage (si le produit a déjà été testé), soit par des probabilités d'événements.

Les définitions classiques de la vulgarisation présupposent un schéma de communication de type Jakobsonien, à savoir, un schéma linéaire et unidirectionnel, avec un destinataire, un médium (ou canal), un code, un message produit selon ce code, un référent et un contexte de communication et un destinataire. Schème qui se distingue d'autres modèles comme celui du dialogisme⁸ où l'information n'est pas seulement constituée par le seul destinataire, mais par l'ensemble des participants, qui selon la terminologie de Francis Jacques, co-construisent l'information, à partir des différents points de vue.

Le modèle unilatéral de Jakobson, s'il ne convient pas à la plupart des situations de communication, me semble néanmoins bien correspondre à la communication écrite, car elle possède cette unilatéralité qui la distingue d'une communication dialogique. Même si cependant, le lecteur, la lectrice de la feuille d'information, peut en principe interroger l'investigateur, par téléphone ou directement lors de la réception de la feuille.

Les comités d'éthique insistent bien sur le fait que la feuille doit être considérée comme suffisante pour informer correctement le sujet, et que des explications supplémentaires ne devraient pas être nécessaires si celle-ci est bien rédigée. A quoi répondent parfois les praticiens, au sein même des comités d'éthique, que ce n'est pas très grave si tout n'est pas absolument explicité dans le texte (notamment au niveau du vocabulaire), car le sujet pourra toujours interroger l'investigateur si quelque chose ne lui semble pas clair.). La feuille d'information peut ainsi être envisagée de deux façons, soit comme une information auto-suffisante, soit comme le simple support ou accompagnement d'une information orale, éventuellement plus complète.

Que peut-on en dire du point de vue éthique ? D'une part, considérer que l'information de la feuille soit auto-suffisante, peut prêter à confusion, d'un point de vue éthique, si il est nécessaire que l'information donnée soit aussi complète que possible (et notamment pour tout ce qui pourrait influencer le choix de participer à l'étude) et aussi accessible que possible, cela ne veut pas dire pour autant que la transmission de la feuille peut remplacer l'entretien avec l'investigateur-trice. En ce sens, éthiquement parlant la feuille d'information doit être complète, accessible, mais elle ne sera jamais suffisante en elle-même, car elle ne peut et ne doit pas remplacer un entretien oral. Entretien qui doit permettre au sujet de poser toutes les questions voulues, mais aussi à l'investigateur de vérifier la compréhension du sujet. C'est encore en cela que l'analyse comparée des feuilles d'information avant et après modifications n'est pas suffisante, car la compréhension, au sens pragmatique, c'est-à-dire incluse dans un contexte, dans une relation de communication ne peut jamais être prédéfinie. D'autant plus dans notre cas, où les investigateurs ne connaissent pas nécessairement les sujets et

⁸ Concept défini dans un sens communicationnel par Francis Jacques dans *Dialogiques*, Puf, 1979 et *L'espace logique de l'interlocution*, Puf, 1985

F. Quinche, « L'information du sujet en recherche médicale relève-t-elle des catégories de la vulgarisation ? », n° thématique sur la vulgarisation, Paris : *Revue Réflexions chrétiennes*, n°3, 2006, p. 8-38

volontaires qui liront ces feuilles. L'analyse du degré réel de compréhension dont l'intérêt serait indéniable demanderait une étude pragmatique sur le terrain, et aurait une signification d'ordre sociologique, qui serait donc limitée au type de terrain étudié (population fréquentant l'hôpital ou la structure en question, formation des investigateurs, origine sociale etc.). Or ce qui nous intéresse, ce sont les invariants, c'est-à-dire les éléments qui pourraient s'appliquer à divers types de comités en éthique de la recherche médicale.

C'est pourquoi, on ne se centrera pas sur cette relation de communication individuelle qui entoure la transmission des feuilles d'information, même si elle joue un rôle très important, surtout du point de vue éthique, en effet, le moment et les conditions où l'on donne la feuille d'information, peut en rendre la lecture difficile, voire impossible, par exemple lorsque la personne est en état de choc, déjà en cours de sédation, ou soumise à un stress, un état de faiblesse, etc. et que ses capacités de discernement sont diminuées.

Car si des enjeux éthiques entourent la transmission de ces feuilles, un préalable réside dans la qualité même de la rédaction de ces feuilles. Meilleure elle sera, plus la seconde étape sera facilitée (la compréhension orale). C'est pourquoi nous nous centrerons mais sur leur contenu et la manière dont il est mis en forme et modifié selon les demandes et recommandations des comités d'éthique. En partant du présupposé que si la formulation initiale est déjà confuse, malencontreuse ou potentiellement trompeuse, il n'est pas acceptable de transmettre de telles feuilles à une volontaire ou une patiente, ceci d'un point de vue éthique, mais également d'un point de vue légal (où seule l'information écrite fait foi). Et cela même si une information sera donnée oralement en complément, car les comités d'éthique n'ont pas les moyens (légaux et pratiques) de vérifier la manière dont elle sera effectivement donnée.

Revenons au modèle de Jakobson, le destinataire produit le message selon le code donné, message transmis par le canal au destinataire, qui le décode. Le destinataire étant le lecteur, le canal, le média utilisé. Comme nous ne pouvons pas évaluer la manière dont est effectivement reçue l'information, parmi les 6 fonctions de Jakobson, l'effet perlocutoire réel ne sera pas analysé, du moins pas directement. On pourra néanmoins, d'un point de vue normatif dire quel est le type de compréhension souhaitable, et de quel type doit être l'effet perlocutoire sur le destinataire, et par là même quels sont types d'effets à éviter : persuasion rhétorique pour inciter à participer à l'étude, sentiment d'infériorité dû à l'incompréhension du texte de la feuille, confusion due à une mauvaise structure de la feuille, peurs et angoisses supplémentaires suite à l'usage de formulations alarmantes ou ambiguës etc.

La différence principale étant que dans le cas de la vulgarisation, le producteur du texte ou message original n'est pas toujours celui qui va le coder, le traduire pour qu'il soit accessible au grand public. En effet, le plus souvent ce n'est pas le scientifique qui traduit le message original pour qu'il puisse être compris, mais un journaliste scientifique, un enquêteur, médiateurs qui ont souvent une formation initiale dans les sciences etc.

La nécessité d'inclure la vulgarisation dans un schéma communicationnel, nous est apparue précisément par cette remarque de Philippe Roqueplo, qui dans sa définition de la vulgarisation précise bien qu'on ne peut pas la définir sans tenir compte de son succès, à savoir que si un texte est rédigé dans le but d'être compris par des profanes et qu'il échoue

dans cet objectif, on alors ne pourra pas le qualifier de "vulgarisation". En ce sens la vulgarisation n'a pas droit à l'échec, pour qu'il y ait vulgarisation, il faut tenir compte de la réception du message par le public visé :

"Une dernière précision s'avère alors nécessaire : le mot vulgarisation (comme la plupart des mots se terminant en "tion") peut désigner préférentiellement soit l'activité vulgarisatrice soit son produit, celui-ci ne peut d'ailleurs être qualifié de vulgarisation que dans la mesure où il effectue une certaine opération culturelle. Celle-ci s'avère certes, fort difficile à analyser. Du moins pouvons-nous tenir un point pour acquis, le mot vulgarisation ne vise pas d'abord le moyen utilisé (article, film..) mais le but; ainsi un article n'est-il qualifié "article de vulgarisation" que dans la mesure où il poursuit un certain but et où il le réalise."⁹

Pourquoi privilégier un schéma de communication interpersonnelle plutôt qu'une théorie de la communication de masse ? C'est que précisément notre objet, les feuilles d'information, même si elles peuvent s'adresser à des centaines de sujets, elles peuvent être commentées au besoin par l'investigateur et selon les questions du sujet. Par ailleurs l'investigateur est responsable de la qualité de l'information donnée aux volontaires et sujets. Le mode même de transmission de ces feuilles d'information est celui de la relation interpersonnelle, ce que l'on peut constater, par le mode d'adresse (en tête personnalisée, adresse : madame, monsieur, les coordonnées de l'investigateur, mais surtout, par la demande de consentement, qui constitue en quelque sorte la réponse à la feuille d'information. C'est cette capacité de répondre, et le fait qu'une réponse individuelle et personnelle est attendue qui en fait un mode de communication interpersonnelle. Par ailleurs la confidentialité du contenu de ces feuilles nous éloigne également de la transmission de masse qui présuppose la publicité de cette transmission.

Analysons la spécificité sur le plan communicationnel des feuilles d'information selon les 6 pôles et fonctions de Jakobson (sachant qu'à chaque pôle est rattachée une fonction, expressive, méta-linguistique, poétique, référentielle, perlocutoire, ou phatique), si les six pôles sont présents, qu'en est-il des fonctions qui leur sont rattachées ? Sont-elles toutes effectives ? Pour chaque fonction des exemples de recommandations « éthiques » pourront être proposées, selon la spécificité du type de texte que représente la feuille d'information, afin que ces feuilles puissent effectivement jouer leur rôle d'information du patient.

1. Destinataire

Qui est visé par la vulgarisation ? Plusieurs approches sont possibles, on peut considérer que la vulgarisation ne s'adresse qu'au grand public, l'homme de la rue, sans connaissances scientifiques, mais on peut aussi considérer qu'elle s'adresse à tous, même aux spécialistes, en effet, un spécialiste d'un domaine peut ignorer tout d'un autre domaine et avoir besoin de vulgarisation pour en saisir les enjeux. C'est ainsi que F. Le Lionnais mentionne 5 niveaux de destinataires de vulgarisation :

les savants intéressés par d'autres domaines que les leurs, ceux qui ont déjà une formation scientifique, les autodidactes amateurs de sciences, les profanes cultivés, l'homme de la rue.

⁹ Philippe Roqueplo, *Le partage du savoir, science, culture, vulgarisation*, p. 22

F. Quinche, « L'information du sujet en recherche médicale relève-t-elle des catégories de la vulgarisation ? », n° thématique sur la vulgarisation, Paris : *Revue Réflexions chrétiennes*, n°3, 2006, p. 8-38

Mais qu'en est-il des sujets inclus dans des investigations ? Il faut distinguer les sujets sains des sujets malades. Concernant les sujets sains, il faut encore distinguer les étudiants en médecine ou personnes de profession médicales des autres sujets.

Pour les sujets malades, si la recherche porte sur leur pathologie, et qu'il s'agit d'une pathologie chronique ou durant déjà depuis longtemps, il est très probable qu'ils aient déjà une connaissance assez poussée de leur maladie et des traitements disponibles. Tous les sujets ne seront donc pas sur le même plan concernant l'information, ceci dépend notamment de la pathologie, de son ancienneté, et bien sûr, de sa réceptivité, de sa compréhension et de la curiosité et de l'intérêt que le patient porte à sa maladie.

Si sur le plan de la compréhension les sujets sains sont avantagés, par leur absence de pathologie, ils pourront néanmoins avoir un déficit d'information préalable, car n'étant pas concernés par la pathologie ils auront moins d'intérêt à lire les feuilles d'information, à rechercher des informations sur internet, à questionner les investigateurs.. En ce qui concerne les sujets malades inclus dans une étude sur leur pathologie, ils pourront avoir un intérêt plus grand à l'information donnée, mais ceci doit être pondéré avec les effets de la pathologie elle-même, des traitements en cours, voire de l'hospitalisation et de la distance face au lieu de vie habituel, sur les capacités d'attention, de compréhension et d'esprit critique. Pour les sujets malades inclus dans une étude ne concernant pas directement leur pathologie, les déficits d'information des sujets sains (manque d'intérêt) et les déficiences possibles d'attention dues à leur pathologie peuvent se cumuler, ce qui fait qu'ils sont sans doute les personnes les plus "à risque" pour un manque d'information ou un consentement peu éclairé.

Canal, fonction phatique (fonction de contact)

Le canal de transmission est l'écrit, l'importance de ce médium tient non seulement à ce que le sujet peut lire le texte de la feuille d'information à son rythme et au moment voulu, voire la relire, mais aussi à ce qu'il peut la conserver. Elle peut en effet servir à des questionnements ultérieurs, voire comme élément de preuve, en cas de litige sur ce qui avait été annoncé par les investigateurs. La feuille de consentement, fonctionne, elle comme confirmation de la relation avec les investigateurs, puisqu'elle va permettre une fois signée le début de l'inclusion du sujet dans l'investigation. Les éléments de contact, ou favorisant le contact, sur la feuille d'information sont notamment : les éléments qui permettent au sujet d'identifier et de prendre contact avec les investigateurs : mentions des lieux, noms, fonction et moyens de les joindre horaires des permanences, téléphones en cas d'urgence etc.

Fonction poétique/ Style du texte

De la fonction poétique, de l'aspect du message dépendra en grande partie la manière dont il sera perçu. Par le destinataire, à savoir la fonction perlocutoire, l'effet du message sur celui qui le reçoit. Dans le cas des feuilles d'information, l'enjeu de cette fonction touche essentiellement à la lisibilité du message, tout comme à la nature de ce qu'il transmet, à savoir à sa fonction poétique :

Si la feuille d'information n'est ni un texte scientifique du premier registre, ni un texte de vulgarisation médiatique, il n'empêche que certains critères de qualité appliqués à la vulgarisation médiatique peuvent aussi être utiles à la rédaction de ces feuilles. Notamment

les critères de lisibilité de Laszlo (qui correspondent d'ailleurs à nombre de remarques des comités d'éthique) :

-le titre doit être adéquat

"1. Le titre devrait être le même sur tous les documents. Il faut donc rajouter le fait que l'étude s'appelle X sur certains de vos documents" (01/05) Avis de la commission d'éthique, 20.01.05 commentaire écrit du président de la CE sur la FI aux investigateurs)

- utiliser des mots courts et usuels (éviter les néologismes, les termes recherchés ou techniques)

"5. En page 2, pensez-vous que les patients comprennent la notion d'un cathéter veineux central ? 01/05, lettre du 20.01.05" - éviter les sigles et abréviations

- illustrer le texte par des images illustratives et graphiques (qui doivent être commentés et en rapport direct avec le texte), et non des images à simple but métaphorique.

La longueur (qui influe sur l'attention du lecteur) des feuilles d'information est également très importante. Comparons les critères de lisibilité que nous avons issus de notre enquête sur les commentaires par le comité d'éthique avec ceux de Jacobi et Laszlo.

Commentaires auxquels on pourrait ajouter les nombreuses remarques des commissions d'éthique concernant le code :

-éviter un style infantilisant ou paternaliste :

16. (...) veuillez remplacer "taches bleues" par "hématomes". 01/05, lettre du 20.01.05

-Eviter le langage de la cuisine

"6. Veuillez s'il vous plaît enlever les notions de cuillers à thé" 01/05, lettre du 20.01.05

-Nécessité d'être précis :

Notamment dans la précision des termes utilisés, afin d'éviter toute ambiguïté :

"14. En page 4 de nombreux termes sont imprécis ou incompréhensibles, par exemple : douleur abdominale en partie supérieure, des troubles cardiaques comme angine, veuillez préciser angine de poitrine. Veuillez remplacer attaque cardiaque par infarctus." (01/05, lettre du 20.01.05)

-Utiliser la modalité adéquate (permission, obligation, interdiction etc.), selon les critères en question (éthiques, déontologiques, scientifiques, ou légaux) :

"18. Dans la rubrique "Conception, grossesse et allaitement", veuillez insister sur la recommandation d'utiliser une méthode de contraception. Le simple fait de *recommander* n'est probablement pas suffisant et devrait être remplacé par "*il est impératif que* tous les patients utilisent une méthode de contraception" (01/05, lettre du 20.01.05)¹⁰

Dans ce cas il s'agit de critères éthiques, afin d'éviter que les éventuels enfants qui naîtraient en cours d'étude ne subissent des dommages liés à l'investigation et au traitement, alors même que sur le plan scientifique ce type de naissance pourrait être intéressant (afin de savoir quels sont les effets du traitement sur les fœtus). Ces recommandations par les comités d'éthique insistant sur l'obligation d'une contraception et d'informer des risques possibles sur le fœtus

¹⁰ C'est moi qui souligne.

sont récurrentes. Elles visent à défendre les intérêts de la patiente, et cela car cet intérêt peut aller à l'encontre de celui de l'investigateur (pour lequel les effets sur le fœtus sont intéressants).

"8. b) Le libellé du premier paragraphe a une connotation "optimiste", cela pourrait induire un optimisme inapproprié chez les proches des patients présentant un ACR", (à propos d'une feuille d'information destinée aux proches devant décider de la participation d'un proche incapable de donner son consentement¹¹), lettre du 7.02.05, 23/05

Un autre exemple de l'importance de la modalité :

"Page 3 rubrique Avantages attendus : veuillez s'il vous plaît remplacer le terme "prévenir toute récurrence" par "diminuer le risque de récurrence cancéreuse". 01/05

Il s'agit là d'une modification concernant la modalité du risque de récurrence après le traitement, en médecine le jeu sur les modalités (le possible, le probable, le certain, etc.) est particulièrement important car la médecine en tant qu'art -et a fortiori la recherche médicale- sont en prise avec l'incertitude, non seulement des hypothèses émises, mais des réponses individuelles aux traitements. L'exactitude de l'information donnée aux patients doit donc respecter les modalités propres à cette science expérimentale, à savoir utiliser des modalités qui respectent le degré d'incertitude réel, même si la tentation pourrait surgir de prendre un langage plus assuré, plus proche de celui d'autres sciences, notamment les sciences déductives. Langage qui en apparence semble plus direct, car plus affirmatif, mais qui eu regard à la situation et au type d'investigations menées serait moins adéquat, voire dans certaines circonstances trompeur.

Structure logique du texte

Agencement des paragraphes :

"En revanche, le 5^{ème} paragraphe de la page 1/6 qui fait partie des objectifs de cette étude n'est en fait pas une description du déroulement de l'étude et devrait être déplacé plus loin.", lettre du 14.02.05, 29/05

Suppression des redondances et répétitions :

"5. (...), nous vous proposons d'enlever les répétitions par exemple : le 2^{ème} et le 4^{ème} ° de la p. 1", lettre du 26.04.05, 31/05

Simplification de la structure des phrases :

version initiale :

"Le X est administré en perfusion de 1h toutes les 2 semaines. L'essai prévoit l'administration de 6 cures. Chaque cure est composée de 2 perfusions, espacées de 2 semaines. Au total, un maximum de 12 perfusions vous sera administré"

Demande de modification :

¹¹ Arrêt cardio-respiratoire

" h) (...) ce paragraphe pourrait être simplifié de la manière suivante : " Le X est administré en perfusion de 1 heure toutes les deux semaines. L'essai prévoit un maximum de 12 perfusions.", lettre du 14.02.05, 29/05

Distinction entre deux parties de l'étude :

"Dans votre feuille d'information, vous faites allusion au projet de recherche translationnel. Cette recherche devrait être clairement explicitée dans un paragraphe particulier et avec une demande de consentement séparée spécifique. Il est aussi important de préciser que si les patients acceptent le protocole principal, ils auront toujours le droit de refuser le projet de recherche translationnel."48/05, lettre du 10.03.05

Code, fonction métalinguistique

Trouve-t-on des éléments métalinguistiques (où le code devient objet de discours) dans nos feuilles d'information ? Le code utilisé pour les feuilles d'information est en partie conventionnel, du moins pour ce qui concerne la structure de la feuille d'information et les éléments qui doivent y figurer nécessairement (description du produit, de la pathologie, des risques, des différents examens, certification d'assurance etc.) cependant ce n'est pas tant là que réside la difficulté de rédaction d'une feuille d'information, mais dans le choix des termes pour chacune de ces rubriques. Le code lexical utilisé est en général initialement assez difficile à comprendre pour des sujets qui ne sont pas familiers de la pathologie en question et des traitements, d'où la nécessité de simplification et de clarification par les comités d'éthique. Les demandes des comités d'éthiques à propos du lexique utilisé par les investigateurs sont ainsi souvent d'ordre métalinguistique, par exemple lorsque le comité demande d'expliquer, ou de remplacer tel ou tel terme technique, le code devient objet de discussion.

En quelque sorte, le rôle du comité d'éthique à ce stade, en ce qui concerne les feuilles d'information, est d'anticiper les capacités de réception des destinataires potentiels, et de demander que le niveau de discours soit adapté à ce degré *supposé* de compréhension. Toute la difficulté consistant à se mettre à la place des sujets qui les recevront.

Vocabulaire inadéquat : "d. Rubrique 10 supprimer la première phrase commençant par "la rémunération.." et la remplacer par "le dédommagement pour votre participation à l'étude est de.. (...)" 09/05, lettre du 14.0.05

Code rhétorique inadéquat (trop incitatif, trop alarmant) :

"Dans la rubrique "Bénéfices et avantages du traitement" : veuillez enlever la 2^{ème} phrase qui dit qu'en tant que participant à l'étude, le patient bénéficiera d'une assistance médicale intense et régulière.", "31/05, lettre du 26.04.05

Le référent

Ce dont parle le message, typiquement les remarques de comités d'éthique concernant par exemple les éléments manquants de la feuille d'information, ce qu'elle devrait contenir, ce à quoi elle devrait référer :

"c) Plus spécifiquement dans cette feuille d'information, nous vous demandons de préciser quelle sera la quantité de sang prélevée, de préciser qu'un délai de 24 heures au plus sera donné aux patients pour prendre leur décision de participation.", lettre du 14.02.05, 29/05

"4. Dans votre feuille d'information, il manque encore des données sur le droit de refus, le temps de réflexion, l'anonymisation des échantillons, le devenir de ces derniers et leur destruction éventuelle lorsque l'étude sera terminée." "02/05 lettre aux investigateurs du 20.01.05

Demande d'ajout d'une information sur ce que l'étude pourrait découvrir d'autre que ce qui est étudié, notamment des lésions ou anomalies imprévues :

" Veuillez s'il vous plaît rajouter dans le formulaire d'information destiné aux volontaires une phrase les informant que leur EEG pourrait être pathologique. Par exemple, veuillez rajouter à la fin du 3^{ème} paragraphe une phrase du type : "On ne peut toutefois formellement exclure de découvrir une anomalie de votre EEG¹². Dans ce cas fort improbable, vous serez contacté personnellement par l'investigateur responsable de l'étude."" 08/05, lettre du 18.05.05

" 2. Veuillez préciser quelle sera l'attitude en cas de découverte d'une pathologie non diagnostiquée, par exemple des signes de démence", Feuille d'information sur une cohorte, lettre du 10.02.05/25/05

On voit bien ainsi que le type de référents dont il est question dans ces feuilles d'information est très particulier, car comme il s'agit d'un contexte de recherche (mais les résultats directs ou indirects de la recherche peuvent révéler des pathologies et avoir des incidences sur la clinique, sur la prise en charge du patient), on ne sait jamais ce que peuvent révéler certains examens, ou analyses (par exemple un HIV, une hépatite etc.), car on peut découvrir d'autres pathologies qui n'étaient pas l'objet de la recherche, notamment en ce qui concerne les analyses génétiques.

La particularité de la fonction référentielle pour nos feuilles d'information étant qu'elle désignent aussi bien des éléments de savoir constitué que des mondes possibles (du futur, de l'inaccompli, de l'incertain : randomisation (placebos), effets secondaires possibles, risques avérés etc.).

Dans ces conditions, il est nécessaire de prendre de nombreuses précautions dans la feuille d'information, afin de rendre conscient le sujet de ce que pourraient révéler ces investigations. Il s'agit donc là d'un type de référent particulier qui relève du possible, de ce qui pourrait se présenter, et non pas d'un référent présent de manière affirmative et certaine. D'où l'importance de la formulation utilisée par les feuilles d'information.

"g) En revanche pour une femme qui deviendrait enceinte sous traitement, nous pensons qu'un concilium doit être prévu avec un obstétricien pour juger des décisions à prendre, par exemple une interruption de grossesse. Il nous paraît important de **préciser quelles seront les alternatives** thérapeutiques dans cette situation. Cette remarque est valable à la fois pour le protocole et la feuille d'information." 31/05, lettre du 26.04.05

Là encore, il s'agit d'un référent non actuel, mais possible. D'où l'importance de la formulation de recommandations conditionnelles du type "Si la situation ne survient, alors il faut faire x" On voit bien qu'il s'agit de l'évocation de mondes possibles.

Problèmes d'identification de la référence :

"24. Au bas de la première page de ce formulaire d'information vous mentionnez des autorités de tutelle qui pourraient examiner le dossier de la patiente. A quelles autorités pensez-vous ?" (01/05, lettre du 20.01.05)

¹² Enregistrement électro-encéphalographique

Problèmes souvent dus au caractère vague et ambigu de certains termes ou expressions, voire à l'absence de description du contexte.

"e) A la fin du dernier paragraphe, en cas de retrait du patient, veuillez indiquer que dans le cas où le patient se retirera les données et enregistrements seront détruits.", lettre du 14.02.05, 27/05

"11.d. Mentionner dans la feuille pour patients infectés (VIH) qu'il n'y a pas de bénéfice direct ou indirect" 16/05, lettre du 1.02.05

"g. Préciser que les frais de transport seront pris en charge". 10/05, lettre du 21.01.05

"f. Rajouter une phrase disant qu'il n'y a aucun frais supplémentaire pour le patient ou son assurance.", 10/05, lettre du 21.01.05

version initiale :

"Nous vous demandons donc l'autorisation : d'utiliser les renseignements cliniques vous concernant pour notre travail de recherche. Ces données seront traitées dans le respect de la confidentialité. Elles ne pourront être consultées et utilisées à des fins de recherche que par les personnes suivantes : Prof. X, Dr Y, et l'infirmière de recherche clinique."

Demande de modification :

c) En page 2, sous la rubrique commençant par : "Nous vous demandons donc l'autorisation", nous vous proposons de remplacer la phrase commençant par "Ces données.." avec : " Les données médicales vous concernant et qui sont collectées durant l'étude seront rendues anonymes. La confidentialité de vos données personnelles est strictement garantie tout au long de l'étude.", 39/05, lettre du 8.03.05

Conclusion

Les différences entre critères de la vulgarisation médiatique et ceux concernant la qualité des feuilles d'information pour sujet d'investigations sont telles qu'il apparaît qu'on ne peut sans autre appliquer les mêmes normes communicationnelles à ces deux types de textes, tant par la différence d'objectif de ces deux modes de communication, le contexte pragmatique de communication bien spécifique de la recherche médicale, que par la nature de ce qu'ils traduisent. C'est pourquoi il faudra s'orienter plutôt vers le contexte précis de la recherche médicale, et élaborer à partir d'une observation empirique du travail des commissions d'éthique, des normes propres à la situation en question, prenant en compte la spécificité de la recherche scientifique au stade de l'expérimentation, à savoir en prenant en compte les modalités de l'incertitude qui la distinguent de la science vulgarisée axée surtout sur les réalisations de la science constituée.

Florence Quinche,
Université de Nancy 2,
florence.quinche@univ-nancy2.fr

Bibliographie :

Pierre Bourdieu (2001), *Science de la science et réflexivité, Cours du collège de France, 2000-2001*, Paris : Raisons d'Agir, 2001, 237 p.

F. Quinche, « L'information du sujet en recherche médicale relève-t-elle des catégories de la vulgarisation ? », n° thématique sur la vulgarisation, Paris : *Revue Réflexions chrétiennes*, n°3, 2006, p. 8-38

Jean Jacques, Daniel Raichvarg, (1991) *Savants et ignorants. Une histoire de la vulgarisation des sciences*, Paris : Seuil, 291 p.

Daniel Jacobi (1986), *Diffusion et vulgarisation : itinéraires du texte scientifique*, Paris : Belles Lettres

Daniel Jacobi (1999), *La communication scientifique, discours, figures, modèles*, PUG

Yves Jeanneret (1994), *Ecrire la science : formes et enjeux de la vulgarisation*, Paris : Puf

Jacques Poirier, Claude Langlois (dir.) (1998), *Raspail et la vulgarisation médicale*, Paris : Vrin

Pierre Laszlo (1993), *La vulgarisation scientifique*, Paris : Puf, (QSJ, n°2722)

Olivier Martin (2000), *Sociologie des sciences*, Paris : Nathan

F. Quinche, *La délibération éthique, contribution du dialogisme et de la logique des questions*, Paris : Kimé, 2005

Philippe Roqueplo (1974), *Le partage du savoir, science, culture, vulgarisation*, Paris : Seuil

Articles :

P. Bourdieu (1975), "La spécificité du champ scientifique et les conditions sociales du progrès de la raison", in *Sociologie et sociétés*, VII, 1, pp. 91-118

R. A. Brown (1988), "The Art of Technical Writing". *International Labmate*, XIII, n°6, pp. 6-11

D. Jacobi (1984), "Du discours scientifique, de sa reformulation et de quelques usages sociaux de la science" in *Langue française*, 64, déc., pp. 38-52