

LE CONSENTEMENT DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES DÉCENTRALISÉS

Note écrite par

- Nesrine Benyahia, Dr Data
- Sarah Cochet, IQVIA
- Sophie Deschamps, Complife
- Flavia Guillem, Clinsearch
- Mélanie Hamez, Soladis
- Cynthia Lesbros, Carenity
- Magaly Rohé, libheros
- Arnaud Vaumousse, Euraxi

Membres du groupe de travail ECD de l'AFCROs

09/2025

La recherche clinique évolue, portée par les innovations technologiques et une volonté d'améliorer l'accessibilité et l'expérience des participants. Dans ce contexte, les Essais Cliniques Décentralisés (ECD ou DCT) s'imposent progressivement.

Pour rappel, les ECD sont des essais au cours desquels une partie de la recherche comporte des éléments se déroulant en dehors des centres investigateurs afin d'être au plus près des personnes se prêtant à la recherche.

Ces nouveaux types d'essais intègrent des modalités telles que le home nursing, la collecte de données à distance, ou encore la livraison de traitements à domicile.

Cette évolution multiplie les points de contact avec le participant, en dehors du cadre hospitalier, et implique de nouveaux acteurs tiers, parfois extérieurs au périmètre de l'investigateur principal. Il en résulte un flou autour du périmètre du consentement initialement signé.

Fruit de retours d'expérience, cette note a pour objectif d'**apporter des éléments de réponse sur les exigences réglementaires et les bonnes pratiques à adopter pour recueillir le consentement aux activités décentralisées d'un essai clinique**. Nous espérons qu'elle répondra aux questions de promoteurs ou d'investigateurs désirant se lancer dans cette innovation organisationnelle à fort impact pour le système de santé français.

Un besoin de clarification sur la manière dont est recueilli le consentement dans le cadre des essais cliniques décentralisés

Que ce soit le promoteur lors de la conception du dossier de l'étude ou le Comité de Protection des Personnes lors de sa revue, les questions suivantes peuvent se poser :

- Un recueil de consentement sur les activités décentralisées doit-il être prévu ?
- Où faire figurer ce consentement ?
- Quel format de recueil adopter ?
- Quelles informations mentionner sur ce consentement ?
- Doit-il être spécifique, séparé ou intégré au consentement global à l'étude ?

Au-delà de la nécessaire conformité à la réglementation, l'objectif est de délivrer la juste information pour renforcer la compréhension du protocole par le patient pour lui permettre de choisir de participer ou non en évaluant le ratio bénéfice/risque mais aussi les avantages de sa participation. Plus largement, la transparence permet également de renforcer l'adhésion au protocole.

Les enjeux du recueil de consentement dans le cadre d'essais cliniques décentralisés

Dans le contexte d'une étude clinique décentralisée, le recueil du consentement éclairé revêt une importance particulière. Il s'agit d'assurer une information complète, accessible, compréhensible et éthique pour tous les patients, et les parties prenantes, tout en garantissant la conformité réglementaire, la sécurité des données, et une mise en œuvre fluide pour les professionnels de santé.

Pour le patient

Améliorer l'expérience patient

- **Valoriser les bénéfices de la décentralisation** : permettre une participation plus souple, réduire les déplacements, diminuer la charge organisationnelle liée à la participation à l'étude.
- **Offrir des modalités de participation au choix du patient** : présentiel, hybride ou 100% à distance. Laisser la liberté au patient de choisir ce qui lui convient le mieux, tout en gardant une expérience fluide et cohérente.
- **Unifier l'information** : présenter les différentes modalités de manière simple et harmonisée pour éviter la confusion. Utiliser des supports pédagogiques adaptés (vidéos, infographies, FAQ...).

Garantir l'accessibilité pour tous

- **S'adresser à tous les profils de patients** : quel que soit leur âge (pédiatrie, gériatrie, etc.), leur niveau de santé, leur familiarité avec le numérique, leur langue ou éventuels handicaps.
- **Proposer des supports variés** : documents écrits simples, visuels, vidéos explicatives, tutoriels pour navigation numérique, versions audio, accompagnement téléphonique ou en visioconférence.

Permettre le retrait du consentement à tout moment, même à distance

Rendre possible le retrait à tout moment : prévoir une procédure de retrait claire, facilement accessible (via l'application, courrier...), et informer le patient de ses droits tout au long de l'étude.

A noter que le retrait du consentement doit être tracé et son intégrité doit également être garantie.

Cas particulier : lorsque le recueil du consentement est réalisé à distance

- **Sécuriser les données personnelles et de santé** : garantir la confidentialité, le chiffrement des données, le respect du RGPD, les guidelines et recommandations résultant de la phase pilote nationale de décentralisation, et l'hébergement des données en conformité (HDS en France).
- **Rendre la démarche la plus simple possible** : proposer une interface intuitive, compatible avec les smartphones, tablettes et ordinateurs, avec signature électronique eIDAS sécurisée à la fois pour le patient et le médecin investigateur.
- **Prévoir une assistance humaine** (opérée par des membres de l'équipe de recherche, professionnels de santé) pour accompagner le patient dans la compréhension et la validation de son consentement.

Pour le promoteur et l'investigateur

Assurer la conformité réglementaire et éthique

- **Respecter le cadre juridique** : notamment le RGPD, la loi Jardé, les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP), règlement eIDAS (signature électronique certifiée), l'ISO 14155:2011 (concernant les dispositifs médicaux) et les exigences spécifiques des autorités compétentes (ANSM, CPP).
- **Garantir une éthique irréprochable** : garantir que le patient donne un consentement libre, spécifique, éclairé et univoque, même en contexte dématérialisé et décentralisé.
- **Offrir une traçabilité complète pour le patient et l'investigateur** : archiver les versions du consentement signées, avec horodatage, identifiants sécurisés, historique des actions et mises à jour éventuelles, et permettre leur contrôle qualité et l'intégrité de celui-ci.

Faciliter les démarches réglementaires et administratives

- **Anticiper les attentes des CPP** : concevoir un processus de consentement clair, cohérent et conforme qui facilite l'évaluation du protocole et peut réduire les délais de validation.
- **Standardiser la documentation** : créer des modèles unifiés pour les différentes modalités (présentiel, hybride, dématérialisé), avec des supports pédagogiques validés.
- **Mettre en avant l'orientation patient (*patient-centricity*)** dans le dossier soumis aux comités : cette valorisation peut renforcer l'acceptabilité du projet.

Maintenir l'étude opérationnelle et fluide pour inclure plus de patients, plus rapidement

- **Soutenir l'investigateur dans la pratique quotidienne** : proposer des outils intégrés à ses flux de travail (plateforme d'étude, eCRF, téléconsultation, gestion documentaire).
- **Minimiser la charge administrative** : automatiser le suivi du consentement (relances, alertes, mise à jour des documents) pour éviter les oublis ou doublons.
- **Assurer la continuité et la qualité du recueil** même dans un cadre décentralisé, multi-sites ou hybride (dans les murs et hors les murs).

Allier souplesse, accessibilité et sécurité : vers un consentement hybride ?

L'enjeu majeur est d'allier **souplesse, accessibilité et sécurité**. Cela peut passer par un modèle **hybride**, permettant :

- Une **explication orale en visio chiffrée tel qu'exigé par les recommandations de l'EMA**, complétée par un **support numérique interactif**. Recueillir le consentement via appel téléphonique n'est pas recommandé car ne permet pas de garantir l'identité des participants.
- Un **choix du canal de signature** (papier, électronique simple ou avancée, eIDAS).
- Une **traçabilité automatisée** des étapes du consentement dans une plateforme sécurisée.

Enseignements et prérequis réglementaires

Le consentement éclairé est encadré par plusieurs textes réglementaires et recommandations :

- **CTR ou CTD, ICH E6, ISO 14155 et législation nationale** : Ces textes définissent les exigences générales en matière de consentement dans les essais cliniques.
- **Règlement eIDAS** : signature électronique certifiée.
- **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** : Il encadre la gestion des données personnelles des participants.
- **Guidelines EMA** : Recommandations sur les éléments décentralisés dans les essais cliniques de l'Agence Européenne du Médicament.
- **Guidelines FDA** : Les recommandations pour les essais décentralisés sont alignées sur celles des essais centralisés (21 CFR Part 50).
- **ICH E6 (R3)** : Bonnes pratiques cliniques, précisant que tous les éléments de l'essai (centralisés et décentralisés) doivent figurer dans l'ICF et que l'accès aux informations personnelles du patient doit être clairement défini.
- Les **recommandations** résultant de la phase pilote nationale de décentralisation

Les principes clés du consentement éclairé

Dans le cadre de la décentralisation, ils sont les suivants:

Information du patient

Le participant doit recevoir une information complète et transparente sur :

- Le design de l'étude.
- Les caractéristiques de la population étudiée.
- Les activités décentralisées et moyens mis en place pour les assurer.
- Les risques et bénéfices potentiels liés à la participation.
- Les modalités et sécurité autour du e-consentement (le cas échéant)

A noter : plusieurs textes réglementaires recommandent de favoriser une information au patient en présentiel, à défaut en visio.

Documentation et vérification

Il est essentiel de documenter le processus de consentement afin de garantir :

- La réception des informations par le patient.
- Les discussions avec l'investigateur.
- L'entretien en face-à-face entre l'investigateur et le patient avant l'obtention du consentement (préférentiellement sur site, mais virtuellement possible par le biais d'une visioconférence tracée et chiffrée).
- Les modalités de validation du consentement, et de son retrait.

Évaluation des facteurs individuels

L'investigateur doit évaluer les facteurs individuels du participant pouvant influencer l'utilisation des éléments décentralisés lors de l'entretien de consentement éclairé.

Alternatives à la décentralisation et conséquences d'un refus de consentement sur les activités réalisées en décentralisé

Les activités réalisées en décentralisé doivent faire l'objet d'alternatives en cas de refus de consentement.

Par exemple concernant le home nursing, une alternative peut être la réalisation de l'ensemble des visites à l'hôpital. Plus rarement et moins conseillée, l'impossibilité de participer à l'étude.

Toute procédure électronique doit avoir une alternative papier au besoin. Des questionnaires numérisés (type ePRO) doivent pouvoir avoir une version papier si les participants n'ont pas accès au numérique. De même pour tout usage d'un téléphone ou dispositif connecté.

De manière générale, les implications financières du choix ou du refus à consentir aux activités réalisées doivent être clairement explicitées (par exemple sur le dédommagement du transport).

Quelles informations mentionner, sous quel format ?

De manière obligatoire	Recommandées	Optionnelles
· Informations disponibles au moment de l'édition de la note d'information ou de son amendement · Contraintes et fréquences des rendez-vous. · Les avantages ou bénéfices de la partie décentralisée des activités · Les risques · Interventions et durées des rendez-vous · Acteurs/prestataires de décentralisation (si accès à des données de santé) · Qui aura accès aux données de santé	· Numéro de téléphone de la ligne directe de contact (téléphonique) si les patients ont besoin d'aide à distance (ou tout autre moyen de contact sécurisé) · Acteurs/prestataires de décentralisation	· Implications en cas de changement de prestataire

Consentement inclus, spécifique ou séparé ?

Deux approches coexistent :

- **Intégration dans le formulaire de consentement global (ICF)**, avec une section dédiée aux modalités décentralisées ;
- **Document(s) séparé(s)** pour chaque modalité spécifique, lorsque le niveau de détail ou les enjeux le justifient (notamment en cas de sous-traitance complexe).

Le choix doit rester guidé par le principe de **transparence** et l'objectif de **compréhension optimale du participant**. Il n'existe pas de modèle unique. Les promoteurs peuvent envisager :

- Un **consentement global** enrichi, mais qui respecte les exigences réglementaires, de manière nécessaire si le refus de consentement entraîne un refus de participation à l'essai, et recommandé si les modalités sont peu nombreuses et de faible impact ;
- Un ou plusieurs **consentements spécifiques**, lorsque plusieurs modalités distinctes et/ou plusieurs prestataires sont impliqués, afin de préserver la liberté de choix du patient.

Opt-in spécifique pour chaque modalité ou chaque acteur ?

Un **opt-in ciblé** permet de **moduler la participation** : le patient pourrait accepter une activité comme la téléconsultation, mais refuser une autre activité telle que le home nursing, par exemple. Ce format respecte mieux l'**autonomie** du patient, mais peut complexifier la compréhension et la mise en œuvre.

Nommer les prestataires ?

Nommer précisément les prestataires est recommandé. Dans ce cas, il faut envisager des formulations souples pour éviter d'avoir à modifier les documents en cas de changement de sous-traitant (par exemple via addendum).

Si le nom des prestataires n'est pas précisé dans le document d'information et de consentement, le participant devra tout de même être informé de leurs noms (remise d'un document spécifique par exemple).

Quel format ?

Le recueil de ce consentement peut être sur papier ou numérique, sur site ou à distance, dans des formats classiques ou innovants (trippyques ou brochures visant à expliquer les interventions des DCT de façon illustrée, vidéos, etc.), en particulier pour présenter le schéma des visites, adaptées aux personnes qui ne peuvent pas lire (enfants, illettrés, non-voyants).

=> **De manière générale, le consentement doit être recueilli impérativement avant toute procédure/intervention à distance relative à l'étude.**

Bonnes pratiques observées

Les essais cliniques décentralisés déjà opérés ont permis de faire émerger quelques bonnes pratiques :

1. Définir en amont avec le sponsor les activités à réaliser et les implications d'un refus de consentement
2. Pour certaines études, en cas de recours à des documents numérisés, prévoir un back up papier pour le patient ou une assistance physique ou téléphonique
3. Impliquer les CRO/prestataires dans la conception de la notice d'information, incluant le recueil du consentement
4. Cloisonner l'outil de gestion de l'identité des patients pour collecter le e-consentement, des outils traitant les données de santé de la recherche
5. Faire intervenir les DPO sur la revue de l'ICF
6. Documenter au protocole le rationnel de l'ECD
7. S'assurer que le participant répond aux prérequis des activités réalisées en décentralisé (outils, environnement du domicile, etc.)

Checklist promoteurs et CPP

POUR LE PATIENT		
Objectif	Action à vérifier	
Compréhension de l'étude	Le patient reçoit une information claire, complète et adaptée à son profil (document écrit, vidéo, infographie...).	☐
	Les supports d'information sont disponibles dans plusieurs formats et langues.	☐
Liberté de choix	Le patient peut choisir sa modalité de participation (présentiel, hybride, à distance)	☐
	Les différences entre les modalités sont expliquées simplement	☐
Accessibilité universelle	Des supports sont prévus pour les patients ayant une déficience sensorielle, cognitive ou linguistique (selon protocole validé par le CPP)	☐
	Une assistance humaine disponible (hotline, visio, accompagnement téléphonique)	☐
Simplicité du processus de consentement à distance (le cas échéant)	L'interface est intuitive (web/mobile), accessible même en cas de faible littératie numérique	☐
	Le consentement est possible avec signature électronique sécurisée	☐
Sécurité des données	Hébergement HDS, chiffrement, anonymisation/pseudonymisation des données	☐
Droit au retrait	Le patient peut retirer son consentement à tout moment, via un canal simple (application, courrier, etc.)	☐

POUR LE PROMOTEUR / INVESTIGATEUR

Objectif	Action à vérifier	
Conformité réglementaire	Le consentement est conforme au RGPD, à la loi Jardé, au CTR, ou MDR aux BPC (ICH-GCP ou ISO14155), règlement eIDAS La traçabilité est complète (horodatage, version du document, identification du signataire) La conservation des consentements se fait dans un système sécurisé (plateforme certifiée)	☐ ☐ ☐
Éthique et clarté	Le processus est validé par un comité éthique (CPP) avec preuve de pédagogie envers le patient La mention des modalités de retrait, bénéfices/risques, confidentialité, etc. est explicite	☐ ☐
Facilitation de l'approbation par les autorités	La présentation des modalités décentralisées dans le protocole et le manuel investigateur sont clairs	☐
Maintien opérationnel	Le processus de consentement est intégré dans les outils de suivi (eCRF, eConsent, plateforme d'étude) La formation des investigateurs aux outils et au processus est prévue Des contrôles et systèmes d'alerte en cas de consentement incomplet sont prévus (en cas de e-consent)	☐ ☐ ☐

Astuce :

Un audit interne rapide en amont de la soumission aux CPP peut s'appuyer sur cette checklist pour anticiper les points de friction et s'assurer d'une présentation robuste et centrée sur le patient.