

## FICHE PEDAGOGIQUE - F1

Intitulé	La rédaction du document d'information et du formulaire de consentement du patient dans un protocole de recherche
Intervenants	CQFD (Datadock)
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, personnel administratif...)
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les droits de patients : l'information, le consentement ;</li> <li>▪ définir le droit à l'information ;</li> <li>▪ les conditions de délivrance de l'information ;</li> <li>▪ identifier et comprendre les situations où le consentement du patient est requis ;</li> <li>▪ l'inclusion des patients dans les protocoles de recherche.</li> </ul>
Durée	Une journée
Conditions d'inscription	<p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page <a href="https://girci-est.fr/formationir/">https://girci-est.fr/formationir/</a>.</p> <p>Les places sont limitées.</p> <p>Si le nombre d'inscrits nécessaires à la tenue de la session de formation n'est pas atteint, celle-ci sera soit reporté, soit annulé.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>
Programme	<p><b>1) Les droits des patients : l'information, le consentement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rappel des droits généraux du patient.</li> <li>- La notion de patient et les particularités : mineur, majeur protégé, patient psychiatrique, patient hors d'état de manifester sa volonté ou d'être informé.</li> <li>- La famille, les proches, la personne de confiance, la personne à prévenir.</li> </ul> <p><b>2) Définir le droit à l'information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La définition d'une information claire et loyale.</li> <li>- Les notions de bénéfice/risque pour le patient telles que définies par la loi, la jurisprudence, les assureurs et la HAS.</li> <li>- Les différents professionnels en charge de l'information à délivrer.</li> <li>- Le formalisme qui s'attache à la délivrance de l'information.</li> <li>- Les limites à l'obligation d'information.</li> <li>- Les conséquences juridiques du non-respect de l'obligation d'informer.</li> </ul> <p><b>3) Les conditions de délivrance de l'information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Destinataire de l'information.</li> <li>- Contenu de l'information (évaluation, bénéfices/risques).</li> <li>- Auteurs de l'information.</li> <li>- Conditions de la délivrance de l'information : personnes présentes, lieu, documents à compléter à signer (la preuve de l'information).</li> <li>- Exceptions à l'obligation d'informer.</li> <li>- La preuve de l'information.</li> </ul>

	<p><b>4) Identifier et comprendre les situations où le consentement du patient est requis</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Les principes posés par les textes.</li><li>- Les différentes modalités du consentement selon l'acte et la typologie du patient.</li><li>- La traçabilité et le formalisme du consentement.</li><li>- Le refus du patient de consentir aux soins (à ne pas confondre avec le refus de soigner).</li></ul>
	<p><b>5) L'inclusion des patients dans les protocoles de recherches</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Les supports à préparer pour l'inclusion.</li><li>- Les documents à remettre.</li><li>- Le certificat de non-opposition d'utilisations des données patients.</li><li>- Les documents d'inclusion ou d'exclusion à visée de l'équipe.</li><li>- Les documents obligatoires à conserver.</li></ul>
	<p><b>Synthèse et conclusion de la formation</b></p>