

# Les travaux de la CNCP 2019

## **RIPH et PERSONNES HORS D'ETAT D'EXPRIMER LEUR CONSENTEMENT**

**J. Ribstein, JY Lefrant, S. Miot, F. Chapuy, M. Lacambe**

Atelier 1

(57 participants)

*Bettina Couderc, CPPSOOM2)*

*L. Chevreau (CPPIDF2), A. Ranger (CPPOuest3) C. Simeone  
(CPPSudmediterranée1)*

Vendredi 21 juin 2019 – Montpellier

# Contexte « hors d'état d'exprimer le consentement »

Recherche possible exceptionnellement sur des « personnes vulnérables » :

- mineurs,
- mesure de protection légale,
- privées de liberté,
- soins psychiatriques
- Situation d'Urgence
- Personnes âgées avec troubles cognitif ...

# Consentement « hors d'état »

- En cas d'impossibilité pour la personne d'exprimer son consentement par écrit :  
**RECHERCHE INTERDITE SAUF recueil consentement par :**
- la personne de confiance,
- Puis ordre de priorité discuté
  - un membre de la famille
  - un des proches de la personne concernée  
(à condition que le proche soit totalement indépendant du promoteur et de l'investigateur)

# Urgence (1)

- En cas de situation d'urgence qui ne permet pas de recueillir le consentement de la personne, **DÉROGATION POSSIBLE** = le protocole doit prévoir que seul est sollicité :
  - le consentement, libre, éclairé et écrit, s'ils sont présents : de la personne de confiance ou des membres de la famille ou des proches.(art. L. 1122-1-2 CSP) => il faut les chercher.

# Urgence (2)

- Dérogation possible, prévue par le protocole, en cas d'**urgence vitale immédiate** ; **dérogation appréciée par le CPP**
- Dans les deux cas :
  - Information et consentement à la recherche dès que possible de l'intéressé, de la personne de confiance et/ou des membres de la famille,
- Information, consentement et droit d'opposition à l'utilisation des données déjà recueillies (seule exception prévu par le CSP : le promoteur ne peut pas refuser)

# Personnes âgées

Constat : Souvent exclus

## Statut du patient

Cas patients isolés : comment les inclure s'il n'y a pas de proches ou proches réticents

Patients avec problèmes cognitifs

avérés : Tutelle ? Curatelle ? Personne de confiance

Patients avec problèmes cognitifs non déclarés

Normes du statut cognitif :

- faut il prévoir un consentement dynamique ?
- patients 'frontière » : exclus d'entrée ou pas ?
- délivrance de l'info : comment savoir si le patient à bien compris : si doute exclus ?

=> Adaptation des lettres d'information : une lettre résumé ?

# Hospitalisation sans consentement

Psychiatrie et personnes privées de liberté

Constat => hospitalisation sans consentement mais recherche de consentement depuis 2011 dans les 24h suivant l'hospitalisation.

Nécessité d'un information même quand la personne ne peut pas donner son consentement.

Le consentement est recueilli dès que la personne retrouve ses capacités.

## Recherche clinique

Difficulté d'apprécier la capacité à consentir (comprendre, entendre, discerner dans le temps etc.)

Est-ce que le consentement est légitime ?

- Retard mental
- Patient délirant en phase aiguë ?
- Patient paranoïaque, schizophrène, dépressif, maniaque, trouble de la personnalité (psychopathe), souffrant d'addiction

⇒ Comment inclure ces patients ? Information et Consentement ?

=> Paradoxe : la personne doit consentir à la recherche alors que la personne ne peut pas consentir à son hospitalisation



- **Juridiquement un constat :**

Les recherches sont possibles si :

- Bénéfice pour la personne elle-même
- A défaut : bénéfice pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas les risques et les contraintes doivent être minimales.
- **Quid des RIPH1 : juridiquement possible ?**