



HAL
open science

[Readability of informed consent forms for subjects participating in biomedical research: updating is required]

Adeline Paris, Jean-Luc Cracowski, Nadia Ravel, Catherine Cornu, François Gueyffier, Béatrice Deygas, Karine Guillot, Jean-Luc Bosson, Marc Hommel

► **To cite this version:**

Adeline Paris, Jean-Luc Cracowski, Nadia Ravel, Catherine Cornu, François Gueyffier, et al.. [Readability of informed consent forms for subjects participating in biomedical research: updating is required]. La Presse Médicale, Elsevier Masson, 2005, 34 (1), pp.13-8. inserm-00321527

HAL Id: inserm-00321527

<https://www.hal.inserm.fr/inserm-00321527>

Submitted on 15 Sep 2008

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Lisibilité de l'information écrite aux sujets se prêtant à une recherche biomédicale. Une nécessaire remise en question.

Adeline Paris¹, Jean-Luc Cracowski¹, Nadia Ravanel¹, Catherine Cornu², François Gueyffier², Béatrice Deygas³, Karine Guillot³, Jean-Luc Bosson¹, Marc Hommel¹.

1: Centre d'Investigation Clinique de Grenoble (38)

2: Centre d'Investigation Clinique de Lyon (69)

3: Centre d'Investigation Clinique – Epidémiologie Clinique/Essais Cliniques de Saint Etienne (42)

Adresse pour correspondance : Dr Jean-Luc Cracowski, Centre d'Investigation Clinique de Grenoble Inserm 003, CHU Grenoble, BP 217, 38043 GRENOBLE cedex 9. e-mail : JLCracowski@chu-grenoble.fr. Tel : 0476769260. Fax 0476769262

Résumé.

Introduction. La lisibilité des formulaires d'information et de consentement des personnes se prêtant à la recherche biomédicale est largement débattue. L'objectif de cette étude est de comparer la lisibilité de ces formulaires par rapport à des textes de référence, et de déterminer les facteurs influençant la lisibilité.

Méthodes. Nous avons mesuré puis comparé la lisibilité de 73 formulaires d'information et de consentement de protocoles de recherche réalisés dans les Centres d'Investigation Clinique de la région Rhône-Alpes, par rapport à celle de 33 textes de références correspondant à 5 niveaux d'études (Cours préparatoire C.P., Cours moyen 2^o année C.M.2, Brevet des collèges, Baccalauréat et Agrégation de lettres classiques) avec les tests de Flesch et de Cordial[®].

Résultats. L'indice de Flesch médian était de 66 pour les textes de niveau C.P., 62 pour le C.M.2, 58 pour le brevet des collèges, 42 pour le baccalauréat, 43 pour l'agrégation. Il était de 22 pour les formulaires d'information et de consentement. L'indice de lisibilité de Cordial[®] médian était de 86 pour le C.P., 77 pour le C.M.2, 74 pour le brevet des collèges, 49 pour le baccalauréat, 43 pour l'agrégation. Il était de 1 pour les formulaires d'information et de consentement. Nous n'avons pas retrouvé de caractéristiques des protocoles corrélés aux indices de lisibilité de Flesch et de Cordial[®].

Conclusion. Nous montrons que les indices quantitatifs de lisibilité des formulaires d'information et de consentements en recherche biomédicale sont bas, inférieurs à ceux des sujets proposés aux candidats à l'agrégation de lettres classiques, quel que soit le type de protocole. Une réflexion doit être menée sur l'impact de cette faible lisibilité sur la compréhension des patients, ainsi que sur des mesures susceptibles d'améliorer la lisibilité des formulaires.

Introduction.

Le Code de la Santé Publique impose que toute personne se prêtant à une recherche biomédicale donne un consentement libre et éclairé avant d'être incluse dans une étude (1), principe éthique inscrit dans la déclaration d'Helsinki (2). Les informations qui doivent être présentées au patient sont : l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, l'avis du comité consultatif de protection des personnes et le cas échéant l'inscription dans un fichier national. La personne doit être informée qu'elle a le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment. Cette information est apportée sous deux formes distinctes : d'une part oralement, par le médecin investigateur, et d'autre part par écrit, par la remise d'un formulaire d'information et de consentement, contenant tout ce qu'il lui est nécessaire de

Abstract

Readability of informed consent forms in biomedical research.

Introduction.

Evaluation of the readability of informed consent forms is very difficult. In this study, our objective is to compare this form readability to reference text readability, to determine the influencing factors,

Methods

We compared the readability of 73 informed consent forms and 33 reference texts corresponding to 5 French school levels, using the Flesch test and Cordial[®] analyser.

Results.

Median Flesch scores were 66 for the first school level, 62 for the second, 58 for the third, 42 for the fourth, 43 for the fifth. It was 22 for the informed consent forms. Median Cordial[®] scores were 86 for the first school level, 77 for the second, 74 for the third, 49 for the fourth, 43 for the fifth. It was 1 for the informed consent forms. No methodological factor correlated with Flesch and Cordial[®] results.

Conclusion.

Study results show that quantitative readability scores for informed consent forms are low, lower than those proposed in the fifth school level, without any distinction between different protocol styles.

connaître. La personne qui se prête à la recherche biomédicale donne son consentement par écrit, sur le formulaire de consentement. Cette information écrite est soumise au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (C.C.P.P.R.B.), qui peut demander des modifications de forme ou de fond, et émet un avis.

La rédaction des formulaires d'information est difficile. Il faut à la fois donner une information exhaustive sur l'étude et faire en sorte que celle-ci soit lisible et compréhensible. La lisibilité, définie par « la propriété d'un texte d'être clair, déchiffrable, interprétable par le lecteur » (3) peut être appréciée à l'aide d'indices quantitatifs. Aux Etats-Unis, la lisibilité des formulaires d'information a été évaluée à l'aide de l'échelle de Flesch-Kincaid, échelle graduée de 0 à 12. Le niveau d'étude requis pour lire l'ensemble des textes analysés

au cours de cette enquête est plus élevé que le niveau d'étude moyen de la population de l'essai (4). En ce qui concerne la France, les études réalisées ont principalement porté sur le contenu du formulaire d'information (5), aucune étude n'ayant quantifié leur lisibilité.

L'objectif de notre étude est de comparer la lisibilité des formulaires d'information et de consentement aux personnes dans la recherche biomédicale par rapport à des textes de référence, et de déterminer les caractéristiques des protocoles qui influencent leur lisibilité.

Matériel et méthodes.

Protocoles analysés.

Critères d'inclusion : tout formulaire d'information et de consentement des protocoles réalisés dans les C.I.C. de Grenoble, Lyon et Saint-Etienne du 1 janvier 2002 au 15 juin 2003, comportant un avis favorable du C.C.P.P.R.B.

Textes de références. Nous avons recueilli des textes de référence publiés de 1998 à 2002 correspondant à un niveau d'étude croissant. Afin de tenir compte de l'impact positif des dialogues dans la lisibilité des textes, les textes de référence comportant des dialogues ont été exclus. Les textes utilisés ont été : les textes nationaux évaluant le niveau de lecture au Cours Préparatoire (C.P.) (7 textes), des fiches de lecture du Cours Moyen 2^o année (C.M.2) (7 textes) (6), les sujets du Brevet des Collèges de français de 1998 à 2002 dans les Académies de Grenoble et Lyon (5 textes), les sujets du Baccalauréat de Français des Académies de Grenoble et Lyon sur ces 5 mêmes années (11 textes), les sujets de version latine des épreuves de l'Agrégation de Lettres Classiques de 1998 à 2002 (7 textes).

Recueil des caractéristiques des formulaires d'information et de consentement. Chaque formulaire d'information et de consentement a été anonymisé quant à l'identité du promoteur. Puis les informations suivantes ont été colligées : type d'étude (11 catégories : médicaments, produits cosmétiques, produits à visée nutritionnelle, gros équipement médical, autre matériel médical, actes chirurgicaux ou interventionnels, investigation à visée diagnostique, thérapeutiques psychologiques ou comportementales, prothèses internes, recherche de physiologie humaine et autres recherches), promoteur (personne physique, promoteur industriel, société de service, établissements de soin, établissement de recherche et autres), bénéfice individuel direct ou non, projet mono ou multicentrique (national ou international), nombre de patients prévus, informations sur le plan expérimental (parallèle, croisé; contrôlé ou non; randomisé ou non; insu simple, double ou aveugle), durée de l'étude et nombre de visite par patient, et existence ou non d'examens invasifs. Quatre items ont été ensuite recodés afin d'établir des groupes de taille suffisante pour l'analyse statistique. Le type d'étude comporte quatre catégories: thérapeutique médicamenteuse, thérapeutique non médicamenteuse, physiopathologie et nutrition, et visée diagnostique. Le type de promoteur : privé (industrie pharmaceutique) ou public (établissement de soins, organisme de recherche publique, associations). Les projets multicentriques, qu'ils soient nationaux ou internationaux, ont été regroupés. Enfin, les projets menés en simple ou double aveugle ne forment désormais qu'une seule catégorie.

Modalités d'analyse des textes. Une procédure de modification systématique des textes a été appliquée afin d'homogénéiser la forme. Lettres d'information et formulaires de consentement ont été réunis en un seul document, puis tous les signes de ponctuations (sauf la virgule) ont été remplacés par un point, les titres ont été supprimés, ainsi que les puces, numéros, hiérarchisation, bordures, trames, en-têtes et pieds de page. Un point a été placé à chaque retour à la ligne pour les

énumérations. La partie contenant les coordonnées des personnes ou organismes participant à la recherche et celle réservée à la signature ont été supprimées. Lorsque les textes n'étaient disponibles qu'au format papier (N=29/73; 39,7 %), ils ont été numérisés et transformés au format Microsoft Word grâce au logiciel Epson Smart Panel[®] (Epson, USA). Une relecture double des documents a été réalisée pour corriger les erreurs de reconnaissance de texte. La même procédure d'homogénéisation leur a alors été appliquée.

Tests utilisés. Deux tests compatibles avec les documents au format Microsoft Word[®] (Microsoft corporation, USA), utilisés dans le secteur de la communication, ont été utilisés pour analyser le degré de lisibilité des textes : le test de Flesch disponible dans le correcteur de grammaire et d'orthographe standard de Microsoft Word[®] et l'analyseur Cordial9[®] (Synapse Développement, France). Le calcul du nombre de mots donné dans les statistiques de Microsoft Word[®] a été utilisé comme indice de la longueur de l'information. Les deux logiciels calculent un indice de lisibilité différent. Le test de Flesch, test le plus couramment utilisé dans l'analyse de lisibilité des textes, est basé sur la longueur des phrases, le nombre de syllabes par mots, de phrases par paragraphes. Il correspond à un indice quantitatif borné (0-100), selon la formule : $y=206,835-(1,015xMMP)-(84,6xMSM)$ où MMP représente la moyenne de mots par phrase et MSM la moyenne de syllabes par mots. L'analyseur Cordial[®] associe à des variables de répartition statistique et lexicale des variables syntaxiques et sémantiques. Il donne un indice basé sur une formule comportant les variables suivantes : proportion des noms communs inconnus des dictionnaires ou rares dans le texte, longueur moyenne de phrase, proportion de mots appartenant au « Dictionnaire fondamental » de G.Gougenheim (3500 mots de base de la langue française), proportion de conjonctions de coordination, d'appositions, de propositions participiales, complexité de la construction de la phrase (sujets inversés, proportion de subordonnées, verbe à la forme passive, etc...), proportion des noms abstraits par rapport aux noms concrets, humains ou animaux et proportion de mots polysémiques par rapport aux mots monosémiques (la formule n'est pas divulguée par les auteurs). Ces deux outils calculent un indice de lisibilité compris entre 0 et 100 : moins le texte est lisible, plus l'indice est faible. L'analyseur Cordial[®] donne également une indication sur le niveau d'étude requis pour comprendre correctement le texte analysé.

Analyse des données. Les données ont été saisies et analysées à l'aide du logiciel SPSS 11.0[®] (SPSS, France).

Etude par rapport aux textes de référence : Les résultats ont été présentés sous forme de box plot. Des tests non paramétriques (Mann-Whitney et Kruskal-Wallis) ont été utilisés pour comparer les différentes valeurs obtenues pour chaque catégorie de textes de référence et l'ensemble des 73 formulaires d'information et de consentement. Concernant les comparaisons multiples, le seuil de signification retenu pour chaque analyse est de 0,01 pour conclure au risque global d'erreur α de 5%. La corrélation entre Flesch et Cordial[®] a ensuite été exprimée par le coefficient de Spearman, pour l'ensemble des textes.

Analyse descriptive de l'ensemble des formulaires d'information et de consentement : chaque variable quantitative a été exprimée par sa moyenne, son écart-type et son intervalle de confiance à 95 % lorsque la distribution était normale, et par sa médiane et ses 10^e et 90^e percentiles lorsque la normalité de la distribution était rejetée. La normalité est testée en utilisant le test de Shapiro-Wilk. Les variables qualitatives ont été décrites par pourcentage et effectifs. Pour les deux tests de lisibilité ainsi que pour le nombre de mot total du texte, une analyse a été réalisée par variable de

groupement ; pour le test de Flesch et pour le nombre total de mots, le choix du test statistique a été fait de la manière suivante : pour les variables qualitatives une ANOVA a été réalisée si les conditions d'applications étaient réunies et un test non paramétrique dans le cas contraire. Des comparaisons deux à deux ont été réalisées si nécessaire. Pour les variables quantitatives, des comparaisons de moyenne ont été réalisées. Compte tenu de la distribution des valeurs du test de Cordial®, celles-ci ont été recodées pour générer une variable dichotomique : égale à 1 ou strictement supérieure à 1. Le test du chi-deux a été utilisé. Enfin, l'étude des facteurs prédictifs des indices a été réalisée par régression logistique ou par régression linéaire.

Pour l'ensemble des résultats, la valeur de p a été indiquée.

Résultats.

Caractéristiques des protocoles étudiés.

Vingt-neuf formulaires d'information et de consentement du C.I.C. de Grenoble, 29 du C.I.C. de Lyon et 15 du C.I.C. de Saint-Etienne ont été analysés.

Les caractéristiques de l'ensemble des protocoles étudiés sont résumées dans le tableau 1. La majorité des protocoles de notre étude étaient randomisés (63%), contrôlés (63%), avaient un promoteur public (75,3%), étaient réalisés en ouvert (60,3%), étaient multicentriques (57,5%) et avec bénéficiaire individuel direct (69,9%). Le type d'étude le plus représenté était l'essai médicamenteux (38,4%). Le nombre médian de patients était de 99, le nombre de visites par patient de 5 et la durée d'étude de 5 mois.

Variables quantitatives	Médiane (10°-90° percentile)
Indice de Cordial	1 (1-19)
Indice de Flesch	22 (15-27,6)
Nombre de mots	1221 (798,4-2637,6)
Nombre de patients	99 (15,4-920)
Nombre de visite(s) par patient	5 (1-14,6)
Durée de l'étude par patient (jours)	150 (1,4-936)
Variables qualitatives	Effectif (%)
Type d'étude	
Thérapeutique médicamenteuse	28 (38,4%)
Thérapeutique non médicamenteuse	19 (26%)
Nutrition-Physiopathologie	19 (26%)
Visée diagnostique	7 (9,6%)
Promoteur	
Public	55 (75,3%)
Industriel	18 (24,7%)
BID/SBID*	
BID*	51 (69,9%)
SBID*	22 (30,1%)
Plan expérimental	
Parallèle	46 (63%)
Croisé	9 (12,3%)
Non applicable	18 (24,7%)
Mono/multi centrique	
Monocentrique	31 (42,5%)
Multicentrique	42 (57,5%)
Groupe contrôle	
Oui	46 (63%)
Non	27 (37%)
Examens invasifs	
Oui	15 (20,5%)
Non	58 (79,45%)
Randomisation	
Oui	46 (63%)
Non	27 (37%)
Type d'insu	
Aveugle (simple/double)	29 (39,7%)
Ouvert	44 (60,3%)

Tableau 1: Caractéristiques des protocoles étudiés (N=73) (*BID: bénéficiaire individuel direct; SBID: sans bénéficiaire individuel direct)

Comparaison des formulaires d'information et de consentement par rapport à des textes de référence. L'indice de Flesch (médiane, 10°-90° percentile; *: 75°percentile) était de 66 (59-72*) pour le C.P.; 62 (53-65*); pour le C.M.2; 58 (45-61,5*) pour le brevet des collèges; 42 (20,4-70,8) pour le baccalauréat, 43 (36-57*) pour l'agrégation. Il était de 22 (15-

27,6) pour les formulaires d'information et de consentement. L'indice de lisibilité de Cordial® (médiane (10°-90° percentile; *:75°percentile)) était de 86 (67-90*) pour le C.P.; 77 (59-80*); pour le C.M.2; 74, (54-83*) pour le brevet des collèges; 49 (1-82,8) pour le baccalauréat, 43 (20-60*) pour l'agrégation. Il était de 1 (1-19) pour les formulaires d'information et de consentement.

Il existe une différence significative (test de Kruskal-Wallis, p<0,001), pour ces deux indices, entre les protocoles et les différentes catégories de textes de référence (Figure 1).

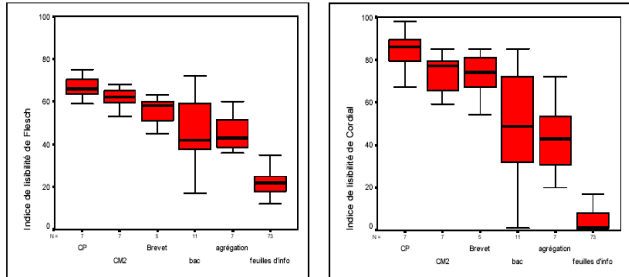


Figure 1: Comparaison des indices de Flesch et Cordial® des formulaires d'information et de consentement par rapport aux différentes catégories de textes de référence. La barre centrale du rectangle indique la médiane, les limites hautes et basses du rectangle les 25° et 75° percentiles, et les extrémités des barres les 10° et 90° percentiles (C.P. N=7, C.M.2 N=7, Brevet N=5, Baccalauréat N=11, agrégation N=7, protocoles N=73)

Les indices de Flesch et de Cordial® étaient étroitement corrélés : le coefficient de corrélation de Spearman entre les deux tests de lisibilité sur l'ensemble des 110 textes étudiés était de r=0,847 (p<0,001).

Analyse par variable. indice de lisibilité de Flesch, de Cordial® et nombre total de mots (tableau 2).

Concernant l'indice de lisibilité de Flesch, aucun des facteurs relevés dans les caractéristiques des protocoles n'était corrélé au résultat : il n'y a pas de différence significative entre les moyennes pour les variables qualitatives (type d'étude, promoteur, bénéficiaire individuel ou non, plan expérimental, nombre de centres, présence d'un groupe contrôle, randomisation, insu et existence d'examen invasifs) et pas de corrélation pour les variables quantitatives (nombre de patients, durée de l'étude par patient en jours et nombre de visites par patient). Concernant l'indice de lisibilité de Cordial®, la répartition des effectifs dans chaque groupe (Cordial®=1 et Cordial®>1) n'était statistiquement pas différente, pour les variables quantitatives retenues, ni la médiane pour les variables qualitatives.

	Indice de lisibilité de Flesch	Indice de lisibilité de Cordial	Nombre total de mots
	Moyenne +/- écart-type	Cordial=1 (Effectif %)	Médiane (10°-90° percentile)
Type d'étude			
Thérapeutique médicamenteuse	21,3 +/- 5,5	15/28 (53,6%)	1812,5 (992,2-3204,9)
Thérapeutique non médicamenteuse	21,3 +/- 4,4	12/19 (63,2%)	1180 (836-2055)
Nutrition-Physiopathologie	21,5 +/- 5,2	10/19 (52,6%)	1132,5 (805-2628)
Visée diagnostique	23,9 +/- 5,3	4/7 (57,1%)	794 (585-949*)
Promoteur			
Public	21,7 +/- 5,3	31/55 (56,4%)	1146 (790,8-1984,6)
Industriel	21,3 +/- 4,6	10/18 (55,6%)	2076 (1032,5-3495,1)
BID/SBID**			
BID**	21,4 +/- 5,2	32/51 (62,7%)	1266 (818,4-2557)
SBID**	22 +/- 5	9/22 (40,9%)	1139 (558,7-2676,4)
Plan expérimental			
Parallèle	22 +/- 5,2	23/46 (50%)	1253 (829,4-2766,1)
Croisé	20 +/- 4,9	7/9 (77,8%)	1531 (998-2127*)
Non applicable	21,5 +/- 5,1	11/18 (61,1%)	1041,5 (539,7-2798,5)
Mono/multi centrique			
Monocentrique	22,7 +/- 4,7	16/31 (51,6%)	1111 (806,8-2143)
Multicentrique	20,8 +/- 5,3	25/42 (59,5%)	1448 (788,4-3054,5)
Groupe contrôle			
Oui	21,6 +/- 5,3	24/46 (52%)	1282,5 (846,5-2339,5)
Non	21,7 +/- 4,9	17/27 (63%)	1043 (576,2-2771,2)
Randomisation			
Oui	21,6 +/- 5,2	24/46 (52,2%)	1286 (867,8-2766,1)
Non	21,5 +/- 5	17/27 (63%)	1043 (576,2-2642,4)
Examens invasifs			
Oui	20,7 +/- 6,3	11/15 (73,3%)	1146 (859,4-3307,6)
Non	21,8 +/- 4,8	30/58 (51,7%)	1253 (767,4-2629,6)
Type d'insu			
Aveugle (simple/double)	22,2 +/- 5	15/29 (51,7%)	1320 (875-3056)
Ouvert	21,2 +/- 5,2	26/44 (59,1%)	1174 (693,7-2347,5)

Tableau 2. Analyse statistique par variable de regroupement (N=73; *: 75° percentile). Compte-tenu de la distribution des valeurs de l'indice de lisibilité de Cordial, un recodage a été effectué pour générer une variable dichotomique: "Cordial=1" et "Cordial>1". ** BID: bénéficiaire individuel direct; SBID: sans bénéficiaire individuel direct.

Concernant le nombre de mots, il était plus élevé lorsque le promoteur était industriel, le protocole multicentrique, un groupe contrôle et une randomisation présents, l'étude en aveugle. Il existait une corrélation entre le nombre de mots et le nombre de visites : le nombre de mots était d'autant plus élevé lorsque le type d'étude était un essai médicamenteux, et inversement pour les études à visée diagnostique.

Discussion.

Notre étude montre que les indices quantitatifs de lisibilité des formulaires d'information et de consentement en recherche biomédicale sont bas, inférieurs à ceux des sujets proposés aux candidats à l'agrégation de lettres classiques quel que soit le type de protocole.

Les deux tests choisis pour étudier la lisibilité, tests de Flesch et analyseur Cordial[®] fournissent un indice quantitatif de lisibilité, ne prenant pas en compte exactement les mêmes variables. L'indice de Cordial[®] prend en compte la rareté du vocabulaire, ce qui introduit un biais dans le test du fait du vocabulaire médical présent dans les feuilles d'information, même si la sensibilité du test aux mots non présents dans le dictionnaire est modérée. Compte tenu de la distribution non normale centrée sur un score de 1 des valeurs de l'indice de Cordial[®], ce test est peu adapté à l'étude de documents dans le domaine médical.

Les protocoles analysés proviennent uniquement des C.I.C. de la région Rhône-Alpes. Il y a donc une proportion modérée de formulaires d'information et de consentement de promoteurs industriels. Travailler sur l'intégralité des textes fournis par les C.C.P.P.R.B. sur une période donnée aurait été plus représentatif. Cependant, les 18 formulaires issus de promoteurs privés ne sont pas différents en terme d'indice de lisibilité par rapport à ceux issus de promoteurs publics.

D'autres études à l'étranger se sont intéressées à la lisibilité des feuilles d'information. La lisibilité et l'exhaustivité de 118 formulaires d'information de chirurgie pédiatrique ont été analysés (7) : les documents comportent l'information suffisante et nécessaire, mais ont une faible lisibilité. L'indice de Flesch varie de 12,7 à 15 pour des formulaires d'information de protocoles approuvés par des institutions divers domaines confondus (8) (9) et en radiologie (10). De plus, les indices de lisibilité des formulaires d'information sont inférieurs à ceux des articles de la presse générale dans une étude néo-zélandaise (11).

La lisibilité des formulaires ne reflète pas à elle seule la qualité de l'information donnée aux personnes se prêtant à la recherche biomédicale, qui est également donnée oralement par l'investigateur. Par exemple, un questionnaire oral a été soumis aux patients inclus dans un essai clinique d'urgence portant sur l'infarctus du myocarde (12). Quatre-vingt un pour cent des patients qui ont accepté de participer à l'étude n'ont pas lu les documents informatifs mais 95 % ont bien compris l'information donnée oralement. L'entretien de l'investigateur avec le patient est donc un point crucial dans la compréhension du protocole, mais cette information n'est pas contrôlable. A l'inverse, le document remis aux personnes est soumis au C.C.P.P.R.B. est vérifié. Pour que les personnes lisent ce document, une démarche d'amélioration de leur lisibilité est particulièrement importante. Parmi les moyens envisageables, nous étudions actuellement l'intérêt de l'application systématique du test de Flesch qui pourrait être utilisé en complément d'une relecture par des personnes d'un niveau d'étude proche ou habituées à donner des explications aux patients.

Conclusion.

Notre étude montre que les formulaires d'information et de consentement présentent des indices de lisibilité inférieurs à ceux de documents de référence de niveau d'étude élevé. Ces données quantitatives confirment l'impression subjective de nombreux médecins : la lisibilité de ces documents est mauvaise, et souvent peu susceptible de les éclairer utilement. Devant ces problèmes de lisibilité, il faut déterminer s'il existe un lien avec la compréhension : un texte peu lisible est-il peu compréhensible ? Un document pourrait s'avérer illisible en raison de nombreux termes méconnus et de phrases complexes, mais se révéler compréhensible. Une étude est actuellement en cours pour évaluer s'il existe une corrélation entre l'indice de Flesch et la compréhension des documents d'information par le sujet se prêtant à la recherche biomédicale. D'autre part, elle permettra de déterminer si l'application d'un niveau seuil de l'indice de Flesch permet d'augmenter la compréhension.

Remerciements.

Nous remercions Jean-Louis Quesada pour son aide statistique, et José Labarère, Béatrice Deygas et Esen Reyhancioglu pour leur participation à cette étude. Pour l'information du lecteur, l'indice de Flesch de cet article est de 13 et l'indice de Cordial[®] de 1.

Bibliographie.

1. Code de la Santé Publique, livre II bis, titre II. Art. L.1122-1 et L.1122-2.
2. World medical association declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. 1964.
3. Le Petit Robert de la langue française, version 2.1. Editions Dictionnaires Le Robert /VUEF 2001.
4. Paasche-Orlow M, Taylor H, Brancati F. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *New england journal of medicine* 2003;348(8):721-726.
5. Frimas V, Chedru-Legros V. Evaluation de la notice d'information au patient dans les essais cliniques. *Thérapie* 2002;57(6):518-523.
6. Le Bigot J, Durnou H, Delbarre-Champeau M. Editions MDI.
7. Jimenez Alvarez C, Morales Torres JL, Pereira Rodriguez MJ. Evaluation of thoroughness and legibility of informed consent documents in pediatric surgery. *Cir Pediatr* 2001;14(2):53-56.
8. Ordovas Baines JP, Lopez Briz E, Urbieta Sanz E, Torregrosa Sanchez R, Jimenez Torres NV. An analysis of patient information sheets for obtaining informed consent in clinical trials. *Med Clin (Barc)* 1999;112(3):90-94.
9. White LJ, Jones JS, Felton CW, Pool LC. Informed consent for medical research: common discrepancies and readability. *Acad Emerg Med* 1996;3(8):745-750.
10. Hopper KD, TenHave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? *AJR Am J Roentgenol* 1995;164(2):493-496.
11. Murphy J, Gamble G, Sharpe N. Readability of subject information leaflets for medical research. *N Z Med J* 1994;107(991):509-510.
12. Williams BF, French JK, White HD. Informed consent during the clinical emergency of acute myocardial infarction (HERO-2 consent substudy): a prospective observational study. *Lancet* 2003;361(9361):918-922.