

Marion Delvallée<sup>1</sup>, Ouazna Tassa<sup>1</sup>, Alexandra Dima<sup>2</sup>, Estelle Bravant<sup>1,2</sup>, Pauline Drouin<sup>1</sup>, Anne-Marie Schott<sup>1,2</sup>, Adèle Perrin<sup>2</sup>, Julie Haesebaert<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hospices Civils de Lyon, Pôle Santé Publique, Service Recherche et Epidémiologie Cliniques, F-69003 Lyon, France

<sup>2</sup>Université Claude Bernard Lyon 1, Research on Healthcare Performance (RESHAPE), INSERM U1290, Lyon, France



Contacts mail : [marion.devallee@univ-lyon1.fr](mailto:marion.devallee@univ-lyon1.fr) ; [ouazna.tassa@chu-lyon.fr](mailto:ouazna.tassa@chu-lyon.fr)

## Introduction

Selon le **Code de la Santé Publique** toute personne qui participe à une recherche clinique doit recevoir une lettre d'information. Cependant, les lettres d'information sont souvent compliquées à comprendre pour des patients à faible niveau de **littératie en santé**.

La littératie en santé représente les connaissances, la motivation et les compétences permettant d'accéder, de comprendre, d'évaluer et d'appliquer de l'information dans le domaine de la santé ; dans le but de maintenir et promouvoir sa qualité de vie.

C'est pour quoi, adapter le document en fonction du niveau de littératie en santé du participant est une clé majeure pour que le patient comprenne le contenu du document et ainsi exerce sa liberté de décision.

## Objectif

Rédiger une lettre d'information adaptée aux participants à **faible niveau de littératie en santé** et répondant aux **exigences réglementaires de la recherche clinique**.

## Méthode

### Consensus Delphi

- ❖ 3 tours
- ❖ Groupe de 29 experts
  - Patients,
  - Chercheurs,
  - Chef de projet, CPP, juristes
- ❖ Transmission à chaque tour aux experts
  - Rapport d'analyse
  - Récapitulatif des scores individuels

### Travail de simplification/ rédaction

- Scolarius
- Translated labs
- Recommandations :
  - Santé Publique France
  - Haute Autorité de Santé
  - FAcile à Lire et à Comprendre

Lettre d'information standard

Version(s) simplifiée(s)

Evaluation par experts  
Questionnaires

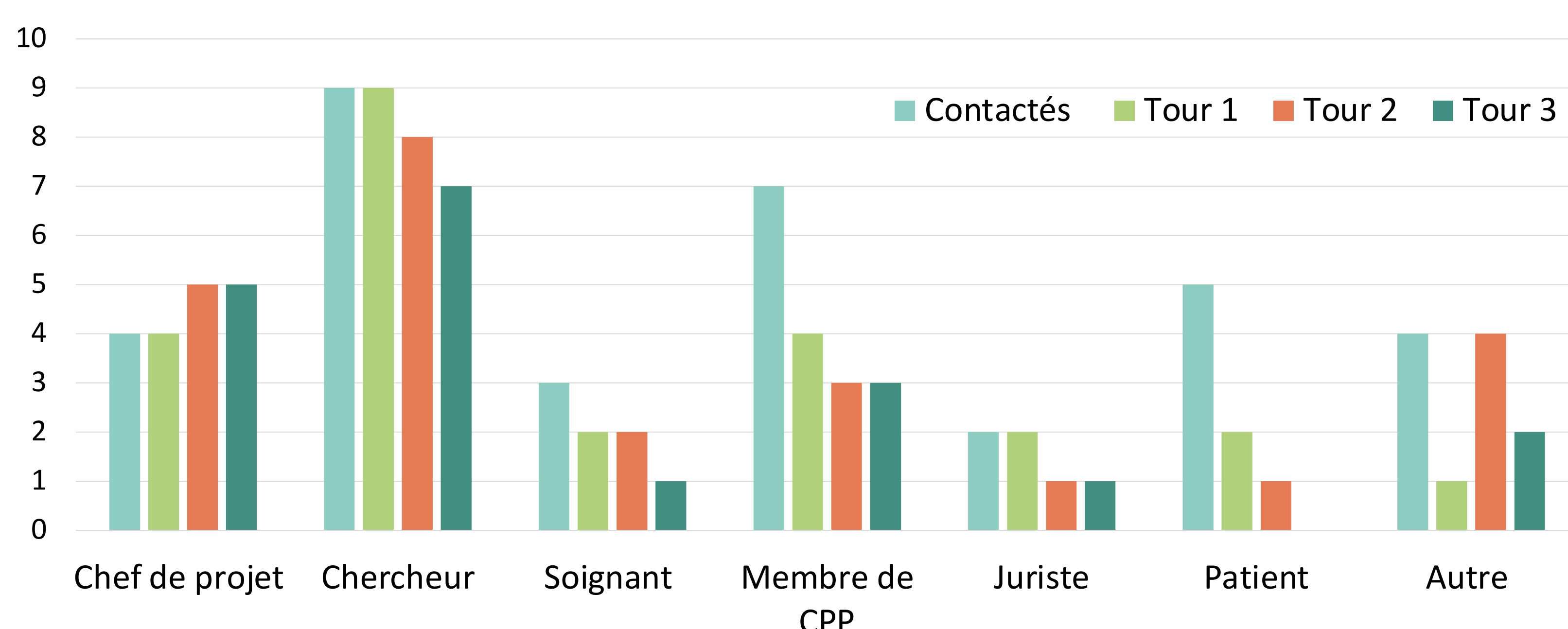
- Réponses sur échelle de 1 à 9
- Commentaires libres

### Analyses des questionnaires

- **Consensus positif** → prise en compte de tous les commentaires
- **Consensus négatif** → prise en compte des scores et des commentaires

## Résultats

### Nombre d'experts participant à l'évaluation des nouvelles lettres d'information par tour et par profil d'expert



### Niveau de lisibilité de la lettre d'information par tour

Tours	Tour 1		Tour 2		Tour 3	Validée	
Version de la lettre	Lettre standard	Lettre simplifiée 1	Lettre simplifiée 2	Lettre simplifiée 1	Lettre simplifiée 2	Lettre finale validée par les experts	
Niveau moyen Scolarius	167	91,71	75,29	89,86	102	99,22	97,67

### Exemple

#### Lettre standard

#### VII. Aspects réglementaires et éthiques

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Le Comité de Protection des Personnes Ile de France VII a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 18/06/2019. Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°3 » (MR-003) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur de l'étude a signé un engagement de conformité et respecte le règlement général sur la protection des données.

#### Lettre finale validée par les experts

#### VI. La loi est là pour vous protéger

Toutes les étapes de cette étude sont encadrées par les lois et le règlement pour protéger vos informations et assurer un bon déroulement de la recherche.

L'étude respecte le cadre de la « Méthodologie de Référence n°1 » (MR-001) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et respecte le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

**La CNIL** : c'est une autorité administrative qui est chargée de la protection des données personnelles sur informatique. Si vous souhaitez formuler une plainte à la CNIL voici le lien : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

**Le RGPD** : c'est un texte légal qui protège les données des personnes au niveau Européen (date de 2016).

Le comité de protection des personnes (CPP) XXXXX a donné son accord pour réaliser cette étude le XX/XX/XXXX.

**Le CPP** : son rôle est de s'assurer que les projets de recherche réalisés sur l'être humain en France respectent des règles établies pour protéger les participants à la recherche.

Si vous pensez que vos droits ne sont pas respectés durant l'étude, il est possible de faire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ou du promoteur (coordonnées dans l'encadré en bas de cette page).

## Conclusion

- ❖ Obtention d'une lettre d'information simplifiée d'un niveau **universitaire** (150-189) à un niveau **secondaire** (90-119) selon Scolarius.
- ❖ Prochaines étapes :
  - Validation par des patients à faible niveau de littératie en santé en Focus Groups
  - Utilisation pour l'inclusion des patients dans les études cliniques