



## Covid-19 accélère l'utilisation des données hospitalières pour la recherche

01 juillet 2020, par  
Adrien Miqueu

Le 11 mai, le CHUV a mis en place une nouvelle déclaration de consentement général pour la recherche, un processus général engagé bien avant la crise dans tous les hôpitaux universitaires suisses.

Pourquoi c'est important. La crise du coronavirus a montré à quel point il était vital de disposer rapidement de données médicales. Le premier maillon dans cette chaîne de recherche est le consentement du patient, nécessaire pour récupérer ses données.

Cindy Roth, responsable de l'Unité du consentement à la recherche, nous explique le branle-bas de combat pour obtenir les données et échantillons de patients Covid-19, l'importance d'un consentement général pour accélérer la recherche, et les nouveautés de ce formulaire dont les enjeux n'ont jamais été aussi clairs que pendant la crise.

Le consentement général, c'est quoi. En le signant, le patient donne son accord pour que les données de son dossier médical et les échantillons résiduels collectés lors de ses soins (urine, liquide céphalo-rachidien, tissus,...) soient conservés et éventuellement utilisés pour la recherche.

Si le patient accepte, il peut aussi contribuer à la Biobanque génomique du CHUV grâce à un prélèvement sanguin supplémentaire.

Cindy Roth:

«Jusqu'à présent, le consentement général n'était pas déployé systématiquement dans tous les services. Certains étaient un peu réticents puisqu'ils avaient déjà un consentement spécifique dans leur unité pour une étude donnée, et pensaient que cela allait demander beaucoup d'énergie pour peu de bénéfice.»

Sans opposition ultérieure, le consentement est valable pour toute nouvelle prise en charge au CHUV.

Le coronavirus change la donne. «Le Covid-19 a posé un challenge particulier: il était devenu urgent que tous les malades Covid-19 aient signé le consentement, car on se rendait compte de l'importance, de la nécessité d'avoir ces données. Cela démontre à quel point il y a un sens à déployer ce consentement en routine, au quotidien, sans attendre un projet précis. En le faisant d'office, nous gagnons du temps», relève Cindy Roth qui poursuit:

«Cela changeait beaucoup par rapport à la procédure standard, car nous ciblions une pathologie en particulier. De plus, en temps normal, personne ou presque ne fait la démarche pendant l'hospitalisation. Un courrier est envoyé en amont si l'hospitalisation est prévu, ou après si c'était une urgence. Là, nous avons une démarche proactive, avec tablette. C'était très inhabituel.»

«La crise a remis le consentement général au centre de la table. Je l'ai senti très fort au niveau de l'institution. Certains réalisaient: pourquoi ce n'est pas diffusé dans mon service!»

Coordonner les demandes et passage au numérique. «Il y avait une grande problématique autour de la coordination: vu le nombre de projets «Covid-19» soumis, il fallait éviter les redondances et favoriser les synergies. Et nous devons trouver la manière d'aller vers le patient sans le sur-solliciter, avec 15 personnes qui arrivent en demandant de signer un consentement.»



Le contexte sanitaire remet aussi en question la procédure habituelle, avec papier et stylo. La feuille doit-elle subir une quarantaine après être passée dans une chambre?

Cindy Roth:

«En un temps éclair, nous avons mis en place un consentement sur tablette. Nous y pensions depuis longtemps, et la crise a été le coup de boost. Pour les consentements spécifiques, nous les avons présentés en bloc, et le patient pouvait les signer les uns à la suite des autres sur tablette. Et dans la mesure du possible, les prélèvements ont été faits en une fois.»

La participation. Depuis 2013 et l'introduction du consentement général, 82% des personnes rendant le formulaire ont donné leur accord à la réutilisation de leurs échantillons. Les chiffres sont similaires pour les patients Covid-19, «avec néanmoins des différences assez fortes entre les catégories de patients», souligne Oliver Peters, directeur général adjoint du CHUV, qui détaille les réponses positives:

- 82% des hospitalisés,
- 91% en ambulatoire,
- et 81% chez les patients décédés.

Mais on ne compte ici que les personnes ayant rendu le formulaire. Les taux de positionnement, c'est-à-dire de patient ayant donné une réponse, sont eux beaucoup plus bas:

- 57% des hospitalisés,
- 43% en ambulatoire,
- et 41% chez les patients décédés.

Oliver Peters:

«Quand ils répondent, c'est globalement positif. Mais en multipliant avec le positionnement, cela donne dans les 30-40% de réponses positives. Nous sommes très loin d'une situation où l'on pourrait faire une recherche systématique.»

Le nouveau consentement général pourrait aider à pallier à ce manque. «Le bon chiffre de 91% pour les patients en ambulatoire, qui ont reçu la nouvelle version, est peut-être un premier encouragement vers une meilleure acceptation» espère Cindy Roth. «Notre ancien consentement avait été passablement critiqué pour sa complexité, par les patients et par les collaborateurs qui devaient l'expliquer.»

Nouveau consentement général: ce qui change.

Auparavant, la déclaration de consentement englobait les deux questions, sans possibilité de cocher l'une mais pas l'autre. Cindy Roth:

«La banque génomique pouvait refroidir certaines personnes. C'est donc une vraie amélioration, et nous attendons une augmentation du taux de consentement pour la réutilisation des données.»

Si l'on participe à cette biobanque, 7.5 mL de sang supplémentaires sont prélevés à partir duquel l'ADN est

séquencé. Il pourra servir, croisé avec le dossier médical du patient, à des recherches futures en médecine génomique et médecine de précision.

Auparavant, une absence de réponse comptait pour un «oui». Les chercheurs pouvaient réutiliser les données d'un patient qui avait été informé, même s'il n'avait pas répondu au formulaire. Cindy Roth:

«Cela soulevait beaucoup de questions et de remarques. Tout en restant en accord avec la loi, c'était discutable au niveau éthique.»

«Il s'agit de dissiper tout malentendu» rajoute Oliver Peters. En clarifiant ce point, les données seront de fait moins nombreuses pour les chercheurs.

Les données des patients servent à des recherches qui peuvent porter des fruits! Aujourd'hui, quand le patient signe, il est systématiquement contacté si un résultat a été obtenu. Oliver Peters:

« Nous les contactons à trois conditions: le résultat est significatif; il est important pour la santé du patient; une réponse thérapeutique est disponible. Une commission d'experts s'assure que ces conditions sont remplies avant tout contact. Et le patient reste libre de décider d'entrer en matière ou pas s'il est contacté. »

Le consentement pour tous. L'objectif de l'Unité du consentement à la recherche est donc de généraliser l'usage de ce formulaire. Car comme indiqué plus haut, le consentement général reste valable pour toute hospitalisation ou consultation ultérieure, à moins d'un refus explicite du patient. En cas de nouvelle épidémie, «avoir 80% des patients dans un service qui ont déjà signé le consentement permettrait de lancer directement un projet de recherche. Cela évitera de prendre du retard», relève Cindy Roth avant de conclure:

«S'il y a un message à transmettre, c'est que le consentement général est un moyen de participer à la recherche sans avoir à prendre un médicament ou à venir de nombreuses fois au CHUV, sans avoir à être actif. Ça ne coûte rien! Mais les données des patients sont une mine d'or pour la recherche. La plupart des projets se basent dessus, et le Covid-19 n'a fait que le confirmer.»



Patient Covid et soignante au CHUV. (KEYSTONE/POOL/Laurent Gillieron)