

Édito

La recherche participative

« Les sciences et recherches participatives sont des formes de production de connaissances scientifiques auxquelles participent, aux côtés des chercheurs, des acteurs de la société civile, à titre individuel ou collectif, de façon active et délibérée »

Charte des sciences et recherches participatives en France, 2017

Savoir expérientiel et savoir académique sont complémentaires : échangeons, écoutons-nous, adaptions nos schémas d'études et nos organisations !

Ce numéro est dédié à tous les patients qui participent à la recherche sous diverses formes, en ville ou à l'hôpital.

Bonne lecture!

LE PATIENT EN RECHERCHE

Le patient participant à la recherche clinique

PARTAGE D'EXPERIENCE



Agnès

Patiente du Centre Hospitalier
Jacques Puel à Rodez (12)

L'étude FUNGEMAX, étude phase II randomisée en 3 bras pour les cancers du pancréas métastatiques est promue par la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive. Il s'agit d'un essai clinique comportant une étude ancillaire sur l'analyse de l'ADN à partir de biopsies tumorales issues du soin et de tubes de sang.

11 patients ont été inclus au CH de Rodez sur 285 prévus au niveau national.

Pourquoi avoir accepté de participer à ce projet de recherche clinique ? Quelles sont vos motivations essentielles ?

C'est quand on m'a proposé de participer à ce protocole que j'ai découvert l'existence des essais cliniques. Je me suis demandée si je serais alors un « cobaye » mais très vite les entretiens avec le médecin et la référente de l'essai, l'Attachée de Recherche Clinique (ARC), m'ont mise en confiance.

C'est la meilleure proposition qu'on m'ait faite. Cet essai clinique m'a paru le plus adapté à ma situation médicale grave parce qu'il élargissait l'éventail de thérapies proposées alors qu'il existe peu de traitements pour ma maladie.

Ma motivation essentielle : pouvoir bénéficier d'un traitement innovant pour traiter le plus efficacement possible mon cancer.

Pourriez-vous citer 3 mots-clés définissant la Recherche Clinique ?

Confiance

Progrès

Encadrement

Quel a été l'impact sur votre quotidien et votre vécu ?

J'ai dû adapter ma vie au rythme de la maladie et des traitements mais le protocole n'a pas eu plus d'impact négatif sur ma vie. Au contraire, c'est rassurant de bénéficier d'un suivi au plus près. L'ARC me pose beaucoup de questions sur ma santé et mon ressenti, et est disponible pour répondre à toutes mes questions y compris celles que je n'ose pas poser au médecin. Je me sens privilégiée et bénéficie d'attention et d'écoute.

Comment s'est déroulée votre inclusion ?

Avant d'accepter de participer, j'ai eu deux entretiens avec le médecin et l'ARC et on m'a remis une notice d'Information bien faite que j'ai lue plusieurs fois pour bien tout comprendre avant de signer le consentement.

Quelles sont les informations qui vous ont paru nécessaires ou utiles ?

J'ai eu des réponses à toutes mes questions sur la douleur, le produit, la durée du traitement et les effets secondaires attendus, et sur l'essai lui-même. Le délai de mise en œuvre était très important pour moi parce que je ne voulais pas perdre de temps.

Connaitre le nombre de patients participants au total m'a permis de m'inclure dans un « tout », ne pas me sentir seule dans ce cas et connaître l'expertise de mon hôpital dans ce domaine.

Quels conseils donneriez-vous aux autres patients ?

Foncez ! Il ne faut pas avoir peur de rentrer dans un essai clinique car au contraire, ça peut être une chance de plus de réussir.

N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit, cela vous aidera dans votre discernement.

Faites confiance à votre médecin qui sait de quoi il parle et n'a aucun intérêt à proposer quelque chose qui pourrait vous faire du mal !



Centre Hospitalier de Rodez



Prendre l'avis des usagers, l'étude ECUME



Dr J. Dimet

Ancien Responsable du Centre de Recherche Clinique du GHT des Landes (CH de Dax et Mont de Marsan)

Comment avez-vous eu l'idée de cette étude ?

L'implication grandissante du patient dans son parcours de soin et la multiplicité des informations sur les réseaux sociaux nous ont incités à nous intéresser à la vision qu'avaient les patients de la recherche clinique. Notre question de recherche était la suivante : une meilleure connaissance de la recherche clinique pourrait-elle favoriser l'inclusion des patients dans des essais cliniques ?

Très peu de données ont été publiées sur la thématique, alors qu'il existe de nombreuses sources expliquant ce qu'est la recherche clinique au sens large.

Comment/avec qui a-t-elle été élaborée ?

Nous avons établi au sein du Centre de Recherche Clinique un questionnaire à destination des usagers (patients ou accompagnants), simple et réalisable rapidement. Le questionnaire évaluait le niveau global de leurs connaissances de la recherche clinique ainsi que plus spécifiquement, leur profil, s'ils étaient atteints

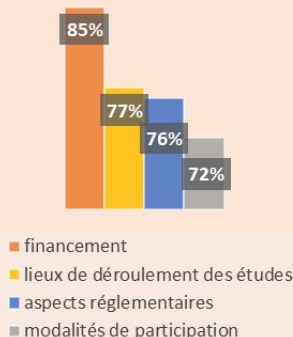
d'une pathologie, s'ils avaient déjà participé à un protocole de recherche clinique, s'ils étaient prêts à participer à une étude et le motif, quelles étaient les priorités en matière de recherche clinique et enfin s'ils souhaitaient plus d'information et de quel type.

Nous l'avons proposé aux autres CH de Nouvelle Aquitaine : Agen, Dax, La Rochelle, Mont de Marsan, et Périgueux ont participé. Nous avons décidé ensemble de faire passer le questionnaire un jour donné à toute personne entrant dans l'un de nos établissements.

Quels sont les principaux résultats ?

Plus le niveau de connaissance de l'utilisateur est bas, plus son opinion sur la recherche clinique est mauvaise. En conclusion, il apparaît nécessaire de mieux informer les usagers sur ce qu'est la recherche clinique, afin de les encourager à participer davantage à des essais.

Quelles informations aimeriez-vous avoir sur la recherche clinique ?



Participeriez-vous à un essai clinique ?

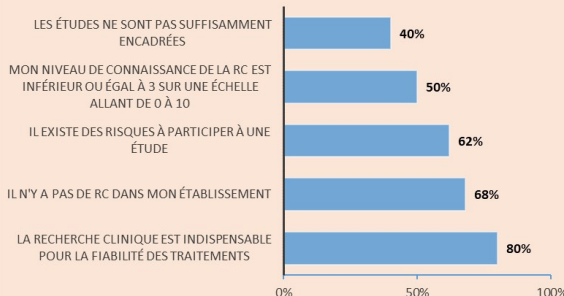


Résultats de l'étude ECUME

Evaluation de la Connaissance des Usagers en Matière de Recherche clinique

Nombre d'établissements participants	5
Nombre de questionnaires complétés	592
Âge moyen des répondants	53
Femmes	55%
Niveau bac et +	60%
Métier en lien avec la santé	20%
Maladie chronique	34%

Opinion des usagers sur la recherche clinique



Quel a été l'impact au niveau de l'établissement ?

Il est envisagé de mettre en place une journée d'information à destination des usagers lors d'événements en lien avec la recherche et les traitements innovants.

Adapter le consentement



Le consentement en Soins Primaires



Pr J.Ph Joseph

Médecin généraliste Investigateur coordonnateur étude SAGA en soins primaires

Le rapport de confiance médecin traitant / patient est au cœur de la problématique de l'information et du recueil du consentement dans le cadre d'une recherche clinique en soins primaires.

Lorsque le patient entre dans le cabinet de son médecin généraliste, il vient pour être soigné et ne s'attend pas à entrer dans un centre de recherche face à un investigateur. La position habituelle du médecin est donc modifiée et il est confronté à des difficultés pour convaincre de l'intérêt de l'étude, difficultés majorées dans le cadre d'une étude randomisée.

Il existe souvent une discordance entre les attentes du patient et celles du médecin vis-à-vis de l'étude, notamment en ce qui concerne les objectifs scientifiques de l'étude : les cliniciens choisissent de limiter la mortalité et les patients la morbidité (Stolker JM, et al. Circulation 2014).

Dans cette relation particulière entre le médecin traitant et son patient, une trop grande confiance peut également exister avec le fameux « je vous fais confiance docteur » lorsque la question du consentement est posée, laissant reposer toute la responsabilité et les conséquences de l'étude sur le médecin traitant investigateur.



Adapter le consentement (suite)


FOCUS

Le consentement en psychiatrie


H. Savarieau

Responsable Unité de
Soutien à la Recherche
DR CHS Charles Perrens
Bordeaux

Des études entrant dans la cadre de la Loi Jardé **sont régulièrement conduites chez des personnes souffrant de troubles psychiatriques ou d'addiction**. Les modalités de recueil du consentement qui s'exercent sont conformes à législation en vigueur, soit Article L1121-1 à L1121-9 du CSP.

Dans la majorité des études, les critères d'exclusion mentionnent les personnes mineures et les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

Dans d'autres projets en revanche tels que ceux sur la réhabilitation, l'efficacité d'un traitement ou d'une prise en charge ou encore sur l'isolement contention, **le protocole peut prévoir l'inclusion de personnes sous tutelle**.



Dans ce cas, **deux notes d'information sont rédigées et le participant et le responsable juridique doivent prendre connaissance de l'étude et signer chacun le consentement éclairé qui leur est adressé**.

Parmi cette catégorie de participants, certains peuvent présenter des aptitudes cognitives faibles comme par exemple des personnes n'ayant pas été scolarisées, personnes atteintes du trouble de spectre de l'autisme. Dans ce cas, **la note d'information destinée aux participants, souvent complexe à lire et à comprendre, est doublée par une note d'information avec des mots très simples et des pictogrammes**.

Quel que soit le protocole et les populations ciblées, tous les documents destinés à l'information et à la communication sont approuvés par le Comité de Protection des Personnes.

Cas particulier des urgences


A. Perraud

Responsable
Coordination DRCI
CHU de Limoges

Le contexte : des patients en situation de vulnérabilité, d'altération de la compréhension du consentement ; le délai de réflexion très court.

Les textes règlementaires (Article L.1122-1-3 du CSP) : en cas de recherches dans des situations d'urgence ne permettant pas de recueillir le consentement préalable du participant, le protocole validé par le Comité de Protection des Personnes (CPP) peut prévoir que **seul est sollicité celui des membres de sa famille ou de la personne de confiance, s'ils sont présents. Le consentement du patient sera recherché dès que possible** afin de pouvoir poursuivre la recherche.

Une **dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate** est parfois prévue : l'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 **sont alors informés dès que possible, et leur consentement leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche**. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche.

En pratique dans les services d'urgence et de réanimation :

- **Former les professionnels de santé** à évaluer la capacité à consentir, à respecter consentement et refus, à « trouver le bon compromis qui respecte les principes éthiques du consentement à la recherche clinique chez un malade vulnérable tout en limitant les obstacles à la recherche clinique en situation de réanimation ou d'urgence afin de faire progresser les connaissances dans ce domaine et d'améliorer in fine la prise en charge des patients en situation de réanimation ou d'urgence. »
- **Travailler des explications claires et simples** qui faciliteront l'adhésion : malgré la situation d'urgence, environ 3/4 des patients acceptent la recherche
- **Informar tous les personnels des recherches en cours** et expliquer l'intérêt de la recherche afin qu'elle ne soit pas perçue comme une charge supplémentaire dans des services en tension



Espace de Réflexion Éthique
de Nouvelle-Aquitaine
POITIERS

source : Le consentement à la recherche clinique en réanimation et en urgence. René ROBERT, 2012 - Espace de Réflexion Éthique Régional Nouvelle-Aquitaine | ERENA Poitiers - https://poitiers.espace-ethique-na.fr/travaux_929/publications_959/le-consentement-a-la-recherche-clinique-en-reanimation-et-en-urgence-rene-robert_1423.html

Le patient partenaire de la recherche



Les patients et leurs proches sont au cœur de la recherche : on peut les associer d'avantage et aller plus loin avec le partenariat dans la conception et la réalisation de nos projets de recherche pour mettre en commun les savoirs et expériences complémentaires de tous : patients/proches, chercheurs, professionnels de santé.

Cette implication permet notamment :

- d'orienter la recherche selon le vécu des personnes concernées ;
- d'améliorer la qualité de la recherche et sa compréhension par les patients, par exemple en rendant les notes d'information plus accessibles et adaptées au public cible ;
- d'améliorer la compréhension de l'environnement de la recherche pour le patient : qui fait quoi dans le cadre de la recherche ?
- de vérifier que l'étude proposée est acceptable et adaptée aux participant(e)s et à leur situation : rythme, contenu et durée des visites, nature des actes et examens pratiqués,...

L'adhésion des patients s'en trouvera renforcée. Cela permettra aussi d'augmenter la pertinence et l'impact de la recherche clinique dans le grand public, et de renforcer sa confiance. Aussi, la relation professionnelle avec les personnels de recherche œuvrant au contact des patients sera plus fluide.

A ce titre, de plus en plus d'établissements développent des partenariats avec les patients/proches :

- il va s'agir par exemple de leur faire relire les documents du type consentement/ note d'information, ou des newsletters en cours d'étude, ou de vérifier en amont si les objectifs de la recherche leur semblent adaptés ;
- d'autres initiatives locales voient le jour comme des vidéos de témoignages de patients qui ont participé à la recherche afin de partager leurs expériences et répondre aux préjugés les plus courants.



source : Patient partenaire de la recherche

<https://www.girci-soho.fr/content/patient-partenaire-de-la-recherche>



Comment améliorer le recrutement des patients ?



C'est une étape clé du succès d'un projet de recherche clinique. Plusieurs outils existent ou seront prochainement utilisables pour les équipes investigatrices.

Identifier les patients et se former au bon recueil du consentement :

- Participer aux Réunions de Coordination Pluriprofessionnelles (RCP) : repérage des patients éligibles aux essais en cours
- Diffuser aux professionnels impliqués les informations sur les essais cliniques ouverts (réunions, affiches, flyers) : ils y penseront lorsqu'ils voient les patients, parfois même avant les RCP
- Aller dans la base des dossiers médicaux et réaliser un pré-screening des patients potentiels selon les profils de pathologie, de traitement
- Diffuser aux équipes de recherche les vidéos du GIRCI sur le bon recueil du consentement



Accompagner les patients dans leur choix, avec des outils de vulgarisation de la recherche :

- Les diriger vers le site web de l'établissement de santé, qui a parfois une page dédiée répondant aux principales questions des patients (qu'est-ce que la recherche en santé, participer à un protocole de recherche, les droits des patients) et à la publication de la liste des essais en cours (portail de transparence)
- Le diriger vers le site web du Leem (organisation professionnelle des entreprises du médicament) qui compte beaucoup d'informations sur la recherche clinique : <https://notre-recherche-clinique.fr>



- Lui indiquer ou lui remettre le livret du participant en recherche du GIRCI

Identifier de nouveaux essais cliniques potentiels pour les patients : améliorer sa visibilité auprès des partenaires de recherche clinique institutionnels et industriels, afin d'être sollicités.

Quelques entreprises ont développé une activité de mise en contact entre les établissements de santé et les grands groupes pharmaceutiques (ex : Inato), ou bien de mise en contact entre les patients et les professionnels médicaux (Panel de santé, Klineo®, Cline Research®...)

A l'avenir, des outils comme l'intelligence artificielle pourront aider à l'identification des patients éligibles ou inversement des essais pour des patients cibles, comme le fait déjà Cline Research®. D'autres auront pour objectif de détecter des critères d'inclusion trop exclusifs, ou de détecter un risque d'abandon de l'essai selon les profils des patients.

source : article de Digital pharmlab® – section « optimisation des essais cliniques » -

[https://www.digitalpharma-review/lintelligence-artificielle-au-service-de-la-recherche-medicale-et-pharmaceutique](https://www.digitalpharmlab.com/digital-pharma-review/lintelligence-artificielle-au-service-de-la-recherche-medicale-et-pharmaceutique)



Comité de rédaction

Rédacteurs en chef :

Christine DELONCA, Aurélie PERRAUD, Christine LASSALLE

Membres du Comité :

Emilie DESNOUVEAUX, Muriel TAUZIN, Hélène SAVARIEAU, Catherine QUENEC'H DU

Pierre POULIZAC

Maquette : Olivier PERIOT