



1^{ère} journée de recherche en cancérologie de l'Est

Jeudi 29 septembre 2022

Centre des sciences du goût et de l'alimentation (CSGA) à Dijon



LE COMITÉ DE PATIENTS POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

Historique:

1988 Loi Hurriet/1998 création du CPRC

Partenariat original LNCC/UNICANCER

- Demande de l'avis de patients sur la nature de l'information à délivrer aux patients susceptibles de participer ou pas à une recherche ;
- Inversion du processus patients deviennent partenaires de la RC ;
- Savoir profane + vécu + formation RC amélioration de la lettre d'information ;
- Qualité de l'information + liberté de faire un choix sont intimement liées et s'appuient sur le principe d'autonomie.

CONSENTEMENT (CHOIX) ÉCLAIRÉ : QUEL ÉCLAIRAGE ?

LES ENJEUX DE L'INFORMATION

- Être autonome : c'est être suffisamment informé pour prendre une décision par soi même (*ni médicale/ni familiale*)



Le CPRC favorise la compréhension de l'essai en s'assurant de la clarté des objectifs, des moyens, des contraintes, des bénéfices et des risques liés à chaque étude

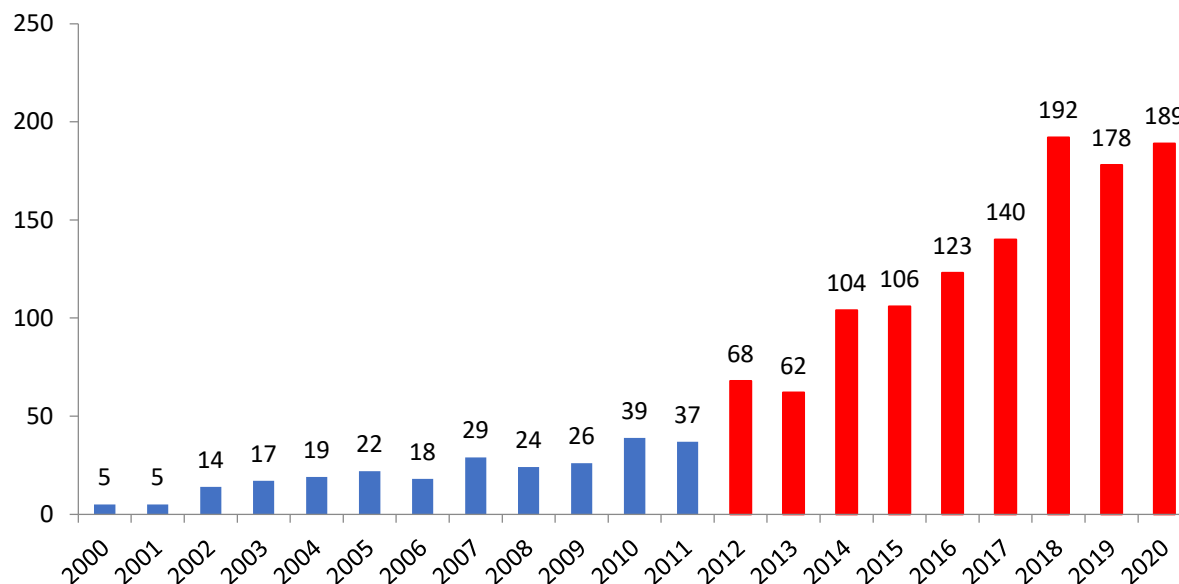
POURQUOI LA RELECTURE PAR LES PATIENTS A ÉTÉ UNE RÉUSSITE ?

→ Réussite du CPRC:

- **Respect de la confidentialité,**
 - **Pertinence des suggestions** → meilleur éclairage de la lettre,
 - **Respect des délais** : démarrage des essais sans retard, gain de temps, contexte international concurrentiel fort
- **Efficacité due à une structuration forte et aux formations continues sur RC + guide d'aide à la relecture**
- **Emergence de premiers patients experts**

BILAN D'ACTIVITÉ SUR 20 ANS

Nombre de notes d'information et formulaires de consentement relus



➔ En 2020, 189 documents relus, dont 20 pré-projets examinés, pour 28 promoteurs : 13 laboratoires industriels, Unicancer ,CHU, Groupes coopérateurs.

2012 RECONNAISSANCE DE L'ACTION PAR L'INCA

PLAN CANCER 2 : 2009-2013

- Mesure 4.3 « **Prendre l'avis** des comités de patients sur les protocoles de recherche clinique en articulation avec la consultation des comités de protection des personnes (CPP) »

PLAN CANCER 3 : 2014-2019

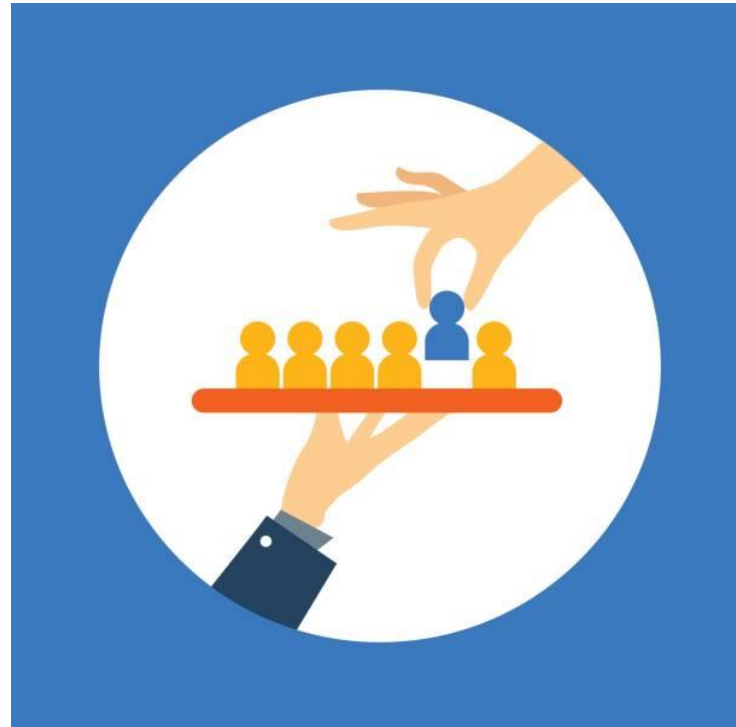
- Action 5.4 : « **Associer les patients** et leurs représentants aux essais cliniques et dans le parcours permettant l'accès à ces recherches »

 **Le pilotage de cette mesure a été confié à la Ligue à partir de 2012 Budget alloué par l'INCA / effet positif ++++**

Début des premiers partenariats (contrats-cadre) avec les laboratoires et développement du dispositif

PLUS VALUE DE L'EXPERTISE PATIENTS

- Pour les futurs patients inclus, plus d'autonomie dans les choix thérapeutiques



SOLUTIONS IMAGINÉES POUR UNE IMPLICATION LÉGITIME DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE CLINIQUE

- **Modèle VIH** appliqué à la cancérologie mais plus complexe
- **Difficultés en cancérologie** : pathologies nombreuses, très variées, pronostics différents, traitements très complexes et différents avec des effets indésirables variables
- **Enjeux** : comment impliquer des patients dans l'élaboration de chaque protocole de recherche quelque soit la pathologie ? Comment rendre l'expertise de chaque relecteur légitime ?
- **Comment éviter le patient « potiche »** au profit d'un patient expert de sa pathologie ?



- **En recrutant dans les différentes associations** de patients organisées par pathologies : Artur (rein) , FLE (lymphomes), AF3M (myélomes), Europe Donna (sein) qui connaissent la RC dans leur pathologie, CD et candidatures spontanées + vécu +formations

ÉLARGISSEMENT DE L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE



- **1/ Demande de l'avis des patients en amont, à la création de l'essai** pour les promoteurs industriels et **relecture des lettres d'intention (PHRC)** pour les promoteurs académiques
- **Influence patient plus importante** : impact sur le design des essais en tenant compte de la qualité de vie (essais plus vivables)
- Repérage des freins aux inclusions très utile pour les promoteurs

- **2/ Représentation du CPRC à l'extérieur** : par la Ligue et aussi par certains relecteurs qui s'impliquent de plus en plus souvent avec des chercheurs et participent à leurs réunions de travail

QUI SONT LES RELECTEURS ?

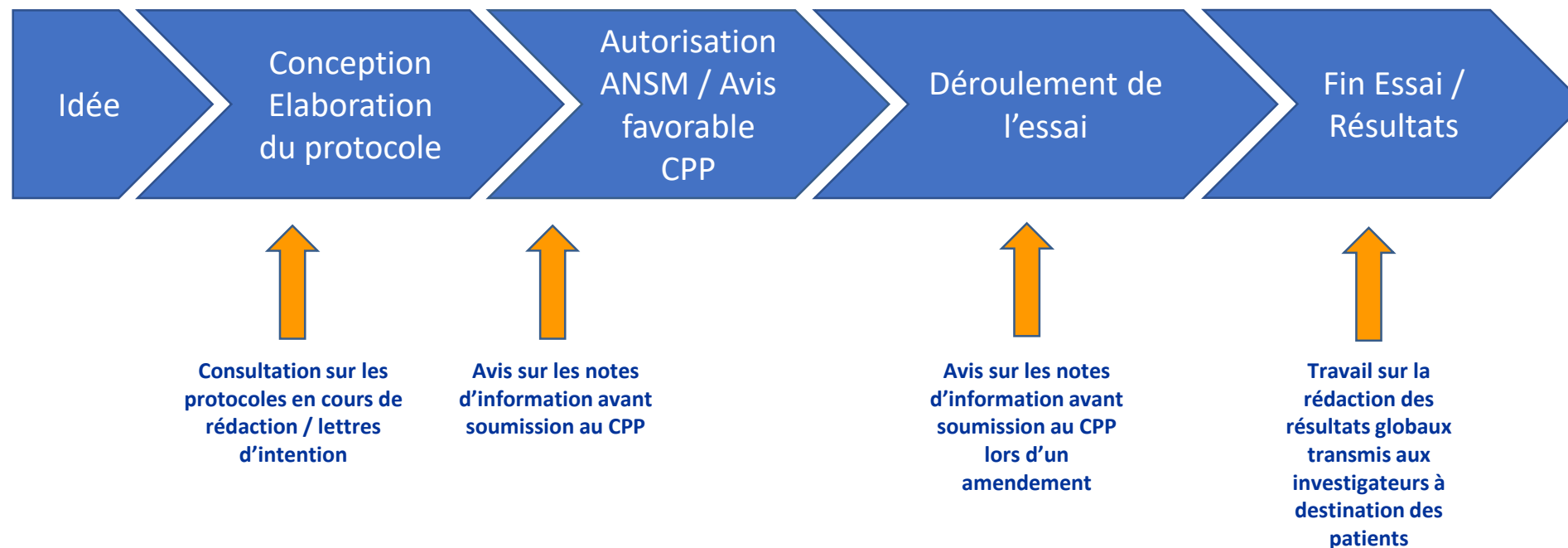
Profil des 130 relecteurs:

<https://youtu.be/QSjp051aCB4>

- **Engagement de confidentialité** + vigilance sur d'éventuels conflits d'intérêt
- **Assemblées plénières** : formation des relecteurs deux fois par an lors des matinées conférences et des après-midi ateliers
- **Guide d'aide à la relecture**
- **Journal** « Recherche clinique côté patients »
- **Site internet de la Ligue** : <https://www.ligue-cancer.net/> puis « Je m'informe » puis « Essais cliniques et comité de patients »

IMPLICATION DES PATIENTS RELECTEURS

Tous les essais en lien avec la cancérologie



→ Relecture possible du Comité Patients pour la Recherche Clinique

CPP: Comité de Protection des Personnes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BIEN INFORMER

- Concrètement c'est s'assurer que les informations essentielles sont là pour éclairer au mieux le choix du futur patient inclus ou pas

La note doit :

- Expliquer que l'essai clinique est un dispositif conçu pour produire de la connaissance scientifique ou médicale
- Aider le patient à comprendre la dimension expérimentale de l'essai car il a tendance à ne voir que le soin et sa prise en charge
- Rendre la méthodologie de l'essai compréhensible (*tirage au sort, double aveugle, durée de l'essai, sortie de l'essai, explication des examens, déroulement du traitement, conditions de remboursement des frais de transports, etc.*)
- Décrire la nature du traitement et les conditions spécifiques de la participation, décrire les effets indésirables
- Mentionner les alternatives à l'essai ce qui renforce la liberté de choix
- Etre précis sur la nature des données, les prélèvements, leur conservation, leur protection, etc.
- Style simple, phrases courtes, vocabulaire accessible , ton empathique

LES INCOMPRÉHENSIONS ET LES FREINS AUX INCLUSIONS

Saturation d'informations (longueur des notes)

Technicité des notions de la RC et de sa méthodologie :

- Le pré-screening,
- Le concept d'escalade de doses (enjeu éthique dans ce cas précis)
- Les conditions d'accès à certaines thérapies ciblées
- Les critères d'inclusion et donc la limitation du nombre de participants
- Le principe de ne pas recevoir le produit (tirage au sort)
- Le délai de la transmission des résultats globaux et le manque de visibilité sur les résultats des essais induisent le doute

Les conséquences pratiques de la participation :

- Les déplacements : leur nombre et leur prise en charge ou non

LES FREINS AUX INCLUSIONS ET LES SUJETS SENSIBLES....

Vigilance des relecteurs lors de co-construction des essais :

- **Prélèvements, biopsies** parfois trop invasifs et trop nombreux (crainte de l'essaimage des cellules lors des biopsies)
- Examens d'imagerie répétés et rapprochés dans le temps (crainte d'une sur-irradiation)
- les patients ne sont pas des mini bio-banques sur pattes : réduire les prélèvements aux besoins réels de l'étude
- **Consentement élargi sur les données** pour ne pas à revenir vers le patient ou ses ayants droits
- **Recherche de profils génomiques** de plus en plus demandés / accompagnement insuffisant des patients exclus

L'INFORMATION SUR LES DONNÉES

- **Données** : durée de leur conservation, à qui appartiennent-elles vraiment ? Que deviendront-elles ? Les patients ont besoin de le savoir.
- **Paradoxe** : les patients souhaitent ardemment que leurs données soient protégées mais en même temps ils espèrent que la traçabilité de ces mêmes données permettront de revenir vers eux **en cas de découverte fortuite** qui pourrait impacter ou pas leur santé future ou celle de leur famille. **Problème donc de traçabilité des données de santé.**
- **Autre paradoxe observé** : désir de protection de leurs données mais informations sensibles diffusées sur les réseaux sociaux sans discernement / rôle **pédagogique à jouer. Nous sommes tous responsables et concernés.**

POURQUOI ET COMMENT AMÉLIORER LA QUALITÉ DE L'INFORMATION ?



- **En accompagnant l'information tout au long de l'essai**
- En multipliant les supports d'information complémentaires (vidéos déjà testées)
- En développant des outils d'évaluation pour évaluer le degré de compréhension de l'information
- En anticipant les besoins des patients (prise en charge des transports, disponibilité pour répondre aux inquiétudes légitimes liées à l'apparition des effets secondaires, etc.)

Un patient bien informé suivi par une équipe bien formée sera moins susceptible de quitter l'essai.

POINT NOIR : LA TRANSMISSION DES RÉSULTATS

- Problème de leur transmission non résolu à ce jour
- Même si cela est mentionné dans la note d'info
- Il faudrait un texte accessible rédigé clairement pour les patients, transmis par les investigateurs ou sur un site dédié, que le résultat soit positif ou non.
- La recherche gagnerait en transparence
- **Perspectives : travailler sur des modalités de transmission concrètes, effectives, des résultats des essais avec les différentes instances**

AUTRE POINT NOIR, L'ACCESSIBILITÉ DES ESSAIS

- Les patients ont parfois des difficultés à accéder aux essais
- Les oncologues n'ont pas toujours accès à une information précise pour proposer le bon essai au bon moment à la bonne personne
- La Ligue est de plus en plus sollicitée pour servir d'interface entre les promoteurs d'essais et les patients et leurs oncologues pour trouver l'information sur les essais innovants, autorisation d'accès précoce, etc.
- Le site américain (répertoire le plus exhaustif) n'est pas lisible par tous et demande un temps de recherche un peu fastidieux
- **Perspectives pour améliorer l'accessibilité à l'innovation et réduire les pertes de chances, réunions de concertation pluridisciplinaires nationales par pathologie ?**

CONCLUSION

- **Perspectives** : Travailler avec l'ensemble des acteurs à la réduction de la note d'information et sur une meilleure transmission des résultats
- Partenariat au cas par cas avec les promoteurs qui nous ont fait confiance et qui régulièrement nous aide à trouver pour les patients en échec thérapeutique un accès à l'innovation en attendant mieux
- Participer de plus en plus à l'élaboration des essais cliniques et même suggérer des idées d'essais cliniques !

Merci