

Recommandations en matière de communication et de sollicitation de patients pouvant participer ou participant déjà à des études cliniques

Pascal Bilbault^{1,5}, Nathalie Beslay², Laurence Carton³, Jean-Pierre Duffet⁴, Audrey Gueniche⁵, Marie Lang⁴, Dominique Menuet^{5,6}, Hélène Prunier^{5,7} et Michel Levy^{5,8*}

1 Département de Recherche Clinique, Boehringer Ingelheim France, Reims, France

2 BESLAY + Avocats, Paris, France

3 Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale (AFLAR), Paris, France

4 Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé (CeNGEPS), Lyon, France

5 Association des Médecins et Professionnels des Industries de Santé (AMIPS), Paris, France

6 PFIZER International Operations, Paris, France

7 Société Aixial RC, Levallois-Perret, France

8 Société APROVA, Boulogne-Billancourt, France

Texte reçu le 11 avril 2014 ; accepté le 24 octobre 2014

Mots clés :

recherche biomédicale ;
patients ; communication
en santé ; méthodes ;
recommandations

Résumé – La participation active des patients dans les essais cliniques est un facteur déterminant pour une recherche clinique compétitive. Face à ce constat, l'Association des médecins et professionnels des industries de santé (AMIPS) a réuni un groupe de travail pour proposer des recommandations en matière de communication auprès des patients. Le groupe était composé de représentants de patients, d'investigateurs et de promoteurs industriels. La méconnaissance de ce qu'il est possible de faire au plan éthique et réglementaire et les moyens techniques et financiers nécessaires, est souvent à l'origine d'un manque de communication efficace. Après avoir identifié les attentes et les freins pour chaque catégorie d'acteurs, le groupe a résumé les types de communication possibles, l'ensemble couvrant, telle une boîte à outil, la communication en amont de la recherche ainsi que pendant la durée d'un essai. Les bénéfices et les prérequis réglementaires (déclaration au Comité de Protection des Personnes [CPP] et à la Commission Nationale Informatique et Libertés [CNIL] par exemple) ainsi que la faisabilité pratique sont décrits pour chacun des outils.

Keywords:

biomedical research;
patients; health
communication;
methods;
recommendations

Abstract – Recommendations for Communication and Solicitation of Patients Potentially or Already Involved in Clinical Studies. The active patient participation in clinical trials is key for a competitive clinical research. Given this, the Health Industry Physicians and Actors Association (AMIPS) has set up a working group to make communication recommendations towards patients. The group was made of patients, investigators and industry sponsors representatives. Efficacious communication is rarely obtained because it is not clear what is possible to do ethically and regulatory and because of technical and financial constraints. After having identified the expectations and limitations for every actor category, the group has summarized all types of communication, in a sort of tool box, before and during the whole of a study. The benefits and regulatory prerequisites such as the submission to the Ethical Committee and to the National Data Information and Freedom Commission (CNIL) as well as the practical feasibility are described for each tool.

Abréviations : voir en fin d'article.

* Travail réalisé sous l'égide de l'Association des Médecins et Professionnels des Industries de Santé (AMIPS).

1. Introduction

Essentielle à l'innovation thérapeutique, la recherche clinique, qu'elle soit académique ou industrielle, apporte un certain nombre de bénéfices aux différents acteurs impliqués :

- pour les patients qui y participent, elle favorise l'accès à l'innovation et peut s'intégrer dans le parcours de soin ;
- pour les professionnels de santé, elle représente une voie privilégiée pour rester à la pointe de la recherche et de l'innovation ;
- pour tous, elle est un moyen de contribuer au bon usage des soins par une meilleure connaissance et pratique des thérapeutiques.

Plusieurs facteurs sont déterminants pour maintenir et renforcer cette recherche en France, et parmi eux la participation active de patients dans les essais cliniques.

Ce point a été particulièrement souligné lors d'une réunion organisée par l'Association des Médecins et Professionnels des Industries de Santé (AMIPS) le 10 avril 2012 sur le sujet : « Comment augmenter le recrutement dans les essais cliniques ? Nouveaux modèles, nouvelles approches ».

Au cours des débats, il est apparu que chaque acteur concerné (patients et associations de patients, investigateurs et leur équipe, réseaux d'investigateurs, promoteurs d'études cliniques, sociétés prestataires de services) avait bien la notion qu'il était possible de communiquer de manière éthique et efficace auprès des patients. Il subsistait cependant une méconnaissance sur ce qu'il était véritablement possible de faire en prenant en compte : l'éthique et la réglementation en vigueur, les aspects culturels, les us et coutumes, ainsi que les moyens techniques et financiers nécessaires.

La déclaration d'Helsinki reconnaît aux produits de la recherche biomédicale la possibilité d'un bénéfice potentiel assorti de risques pour le patient. Ces derniers doivent être minimisés et mis en perspective avec le rapport de la balance bénéfices/risques pour le patient *versus* la collectivité. La recherche peut faire bénéficier les populations des approches thérapeutiques les plus innovantes dans les meilleurs délais, sans nécessairement entraîner individuellement de bénéfice direct pour le patient, source de critiques pour certains. Ainsi, toute communication ayant pour objet de proposer à des patients de participer à des essais cliniques peut apparaître suspecte, ce qui implique que les informations qu'elle véhicule soient suffisamment explicites, complètes et transparentes.

Or, le cadre extrêmement exigeant prévu par la réglementation, le contrôle par les Comités de Protection des Personnes (CPP) du respect des droits de la personne, des règles éthiques et de bonnes pratiques cliniques sont autant de garde-fous contre d'éventuelles critiques en matière d'éthique ou de respect de l'individu. Le rapport bénéfice/risque de chaque projet de recherche clinique est évalué d'un point de vue à la fois scientifique et éthique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et le CPP. C'est l'intérêt de la recherche pour tous les patients participants qui est au cœur de ces évaluations et cet aspect n'est malheureusement pas toujours mis en avant dans les communications actuelles sur les essais cliniques.

Comment améliorer l'information et favoriser la participation des patients dans les essais cliniques ? C'est pour contribuer à répondre à cette question qu'il a été décidé de constituer un groupe de travail pour analyser la problématique et arriver à des recommandations.

2. Objectif

L'objectif du groupe de travail était d'élaborer des recommandations en matière de communication et de sollicitation des patients pouvant participer ou participant déjà à des études cliniques.

Il s'agissait concrètement de proposer une boîte à outils pratique sur les moyens de communication possibles :

- pour les patients, leur garantissant le respect de leurs droits et de leurs données personnelles ainsi qu'un accès facilité à des thérapies innovantes répondant à leurs besoins ;
- pour les professionnels de santé et notamment les médecins investigateurs, leur facilitant l'accès aux dernières approches thérapeutiques avec des outils plus adaptés à leurs missions de chercheurs et de thérapeutes ;
- pour les promoteurs, améliorant leur capacité à réaliser des travaux de qualité dans des délais optimaux.

D'emblée, nous nous sommes placés dans le cadre de l'essai en recherche biomédicale, respectant les règles en matière de bonnes pratiques cliniques et d'éthique.

3. Méthodologie

Sous l'impulsion du Comité directeur de l'AMIPS, des membres volontaires de cette association ont créé un groupe de travail auquel se sont associés des représentants d'associations de patients et des représentants d'investigateurs ou d'institutions comme l'indique la liste des auteurs de cet article.

Il a été décidé dans un premier temps de recueillir de manière indépendante et sur la base de questionnaires et d'entretiens face à face, les attentes et les freins pour différentes catégories d'acteurs, avant de pouvoir élaborer en commun des recommandations. Trois sous-groupes ont été constitués : groupe « patients », groupe « investigateurs » et groupe « promoteurs » pour collecter, discuter puis restituer l'analyse du groupe.

Le groupe patient a procédé à l'interview de 2 experts patients issus d'associations de patients (Association française des troubles obsessionnels compulsifs et Association de Marfan).

Le groupe investigateur a procédé *via* les 7 points de contact interrégionaux du Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS) à l'envoi de questionnaires et à des entretiens avec 7 médecins investigateurs dans 5 centres différents et avec une responsable de formation à la recherche clinique dans un sixième centre.

Le groupe promoteur a interrogé au total 7 personnes correspondant à plusieurs types de métiers de la recherche clinique (chef

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578682>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578682>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)