

RECHERCHE CLINIQUE, QUELLE PLACE POUR LE PATIENT ?

Depuis les années 2000, les patients jouent un rôle de plus en plus important dans la prise en charge de leur santé, ils ne « consultent » plus, mais désormais « interagissent » avec les professionnels de santé. Une prise de conscience de la société et du secteur de la santé qui a été révélée avec l'arrivée d'internet dans un premier temps et, plus récemment par les influenceurs patients et les réseaux sociaux, véritables laboratoires d'échanges de leur expérience dans la vraie vie, vis-à-vis de leur maladie, des thérapeutiques qu'ils suivent, de leurs parcours de soins parfois du combattant (de la recherche d'un diagnostic à la prise en charge médicale et psychologique pour eux et leurs proches).

La HAS (Haute Autorité de Santé)¹ vient de passer en revue les expériences étrangères en termes d'évaluation de la qualité de soins perçue par le patient afin de stimuler de nouvelles initiatives en France. Le simple questionnaire de satisfaction en sortie d'hospitalisation se mue en **une représentation objective et qualitative des soins** que le patient reçoit (PREM's : Patient-reported experience measures) **et une évaluation de l'efficacité même de ces soins** (PROM's : Patient-reported outcome measures).

LA RECHERCHE CLINIQUE : UN NOUVEAU PARADIGME POUR DES PATIENTS ACTIFS ET ÉCLAIRÉS

Alors que la protection du patient depuis son information jusqu'au traitement sécurisé de ces données est très bien encadré en Europe et en France en particulier, la voix des patients restait jusqu'à maintenant assez faible lors de l'idéation et de la conception de recherches cliniques. Le patient ne représente souvent qu'une « source de données ».

Le patient demain : un contributeur actif de la conception des recherches cliniques

Le Groupe de travail « Patients et Recherche clinique » de l'AFCROs (Les Entreprises de la recherche clinique) initié en 2016², a pour objectif de **favoriser concrètement l'implication active et éclairée des patients et de leurs associations dans la conception des programmes de recherche clinique.**

Il comprend 14 associations de patients majeures et réunit régulièrement ses membres (patients et leurs représentants, fabricants de dispositifs médicaux, Industriels du médicaments, et membres de l'AFCROs). Pour ces experts pluridisciplinaires, les patients et les associations doivent d'abord être formées aux méthodes, et aux tenants et aboutissants d'une recherche clinique et d'un protocole de recherche. Ils pourront ainsi participer aux phases amont et apporter des éléments nouveaux pour des résultats plus pertinents, en éliminant les incompréhensions ou en complétant les critères d'inclusion ou d'évaluation.

La transmission de l'expérience patient au-delà d'un consentement éclairé est l'une des clés de la réussite.

Que puis-je apporter en tant que patient chronique par exemple, pour enrichir le protocole de recherche d'une étude interventionnelle contre placebo (est-ce que les actes ou examens requis par le protocole sont vraiment accessibles à tous ? les critères d'inclusions sont-ils en phase avec les réalités du vécu de la maladie ? Comment va être mesuré l'éventuel gain en termes de qualité de vie ? ...).

Dans les études observationnelles la participation est encore plus impactante : le patient étant l'acteur majeur de la mesure de sa propre expérience avec la maladie et avec ses traitements. La co-conception avec des patients induit des critères d'analyses plus fins, plus pertinents, et surtout un déroulé (visites, questionnaires, etc.) en phase avec leur vie réelle. La HAS vient de publier un guide sur les Etudes en vie réelle³ où il est stipulé que la rédaction et la validation d'un protocole devrait être supervisé par un comité scientifique incluant également des patients experts ou des représentants d'association d'utilisateurs. La HAS encourage le recours à des critères de « qualité de vie » comme critères de jugement secondaires voir même principaux pour des protocoles d'études. C'est une révolution aujourd'hui pour les patients où **« l'intérêt du produit de santé ne réside pas uniquement dans l'amélioration clinique ou biologique de sa maladie »**. Souhaitant aller encore plus loin **des associations organisent intégralement leurs propres recherches.**

Encore très rares avant l'arrivée de la COVID, ces initiatives sont néanmoins croissantes depuis : deux exemples où les patients deviennent eux-mêmes les promoteurs d'études observationnelles.

LA COMMUNAUTÉ « VIVRE COVID »⁴

Aujourd'hui, on peut trouver sur le site de France Assos santé un appel aux usagers du système de soins à rejoindre la communauté « Vivre Covid ». « En participant à cette étude, vous nous permettrez de défendre votre voix et d'éclairer les décideurs sur l'impact psychologique à long terme de la pandémie au sein de la population des patients et usagers du système de santé ». Cette étude observationnelle est co-construite avec le Health Data Hub (organisme institutionnel visant à faciliter l'accès aux données de santé dans un intérêt public).

« Vivre Covid » lancée en mars 2020, réunit à ce jour 5000 participants et porte principalement sur des critères et **un protocole validé par les usagers de soins eux-mêmes : mesurer le niveau d'anxiété et les difficultés ou non d'accès aux soins pendant la pandémie**. Les résultats seront accessibles à tous les chercheurs et à l'ensemble de la communauté en « Open data » au premier semestre 2022.

La mise en oeuvre opérationnelle a été réalisée avec des experts de la recherche clinique (CROs –Clinical research Organisation) afin d'assurer le respect des standards méthodologiques, réglementaires (RIPH) et de sécurité numérique (RGPD).

« DIABACCESS »⁶

Un autre exemple de collaboration pour une étude originale initiée par la Fédération Française des diabétiques : l'étude Diabaccess. Cette étude vise à **identifier les facteurs associés au recours à la télémédecine chez les patients diabétiques** pendant la période de l'épidémie de COVID-19 en 2020. Elle est réalisée en collaboration avec les experts d'une entreprise de la recherche clinique (CRO) et d'un comité scientifique. Le protocole a été conçu avec les patients et elle sera réalisée à partir des données du **Système national des données de santé (SNDS)⁷ désormais accessibles à tous**. L'attractivité pour les données du SNDS ne cesse d'augmenter et le nombre croissant de publications internationales basées sur ces données françaises témoigne de la richesse de cette base. Le

SNDS est devenu incontournable dans le domaine de la recherche scientifique et offre des possibilités d'exploitation multiples sur le plan épidémiologique, pharmaco-épidémiologique, médico-économique. C'est la première fois que des patients co-construisent avec une entreprise de recherche clinique (CRO) un protocole spécifique pour en exploiter les données.

Vers une recherche clinique inclusive au plus près de la réalité des usagers de soins.

La recherche clinique évolue et l'AFCROs, forte de ses nombreuses expertises, développe les contributions avec les patients et leurs représentants afin de promouvoir au quotidien une recherche éthique, responsable et durable. Une plus grande attention portée aux patients, la prise en compte de leurs besoins et le partage en toute transparence de leur expérience, permettra de se diriger vers une recherche clinique intégrant les composantes biologiques et physiologiques mais aussi psychologiques, sociales et environnementales des patients et ce dès le début du processus de recherche.

Article co-rédigé par Hervé Servy, animateur du groupe de travail « Patients au cœur de la Recherche clinique » de l'AFCROs et Geneviève Cliquet, consultante.

www.afcros.com

(1) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf

(2) <https://www.afcros.com/groupes-de-travail/patients-recherche-clinique/>

(3) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments_dm.pdf

(4) <https://www.vivre-covid19.fr>

(5) <https://www.health-data-hub.fr>

(6) <https://www.sanoia-digital-cro.com/post/ffd-diabaccess-diabete-snds>

(7) <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil>