

## **PATIENTS ET RECHERCHE CLINIQUE, LE MODÈLE INSPIRANT DE LA CO-CONSTRUCTION**

Les patients jouent un rôle de plus en plus actif dans le système de santé. Mais le changement culturel à l'œuvre n'a pas le même impact dans le domaine de la recherche, comme si la participation active des patients y semblait moins évidente que dans les soins et l'organisation des soins. Ainsi, les patients continuent d'être perçus trop souvent comme une simple source de données, et non comme des protagonistes à part entière de la recherche. Pourtant, l'intérêt d'un produit de santé ou d'un dispositif médical ne réside plus uniquement dans l'amélioration clinique ou biologique de la maladie, mais aussi désormais dans le recueil précoce de l'expérience et du vécu des patients. Ainsi, comment réussir à mettre en œuvre l'accélération des innovations thérapeutiques tout en répondant aux attentes -y compris psychologiques- des patients ?

Plusieurs initiatives, dont certaines portées par les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs) et par les autorités de santé, concourent à activer ce rôle dès la conception de projets de recherche clinique, puis dans leur conduite et leur gouvernance.

### **Les patients au centre du système de santé, une évolution historique**

Ces dernières décennies, plusieurs évolutions ont naturellement conduit à un positionnement central des patients dans le système de santé : développement des maladies chroniques et de leur prise en charge au long cours, création des premières associations de patients entre 1970 et 1980... La décision partagée est devenue une réalité. D'après

le modèle de Montréal<sup>1</sup>, « depuis une vingtaine d'années, les approches paternalistes des soins ont laissé progressivement la place aux approches centrées sur le patient qui prennent en considération les particularités, les valeurs et le vécu des patients ».

### **Le rôle précurseur de l'AFCROs**

Pour que cette alliance se développe, l'AFCROs, expert de la recherche clinique en France, joue un rôle précurseur. « C'est pour cette raison que nous avons créé le groupe de travail « Patients et Recherche Clinique » il y a six ans déjà. Il compte aujourd'hui 22 membres associatifs. Le paysage change et nous devons nous adapter aux transformations et aux défis nombreux de la santé : le coût des traitements innovants, la pertinence des innovations versus les besoins réels des patients, la décentralisation des parcours de soins, l'accompagnement des patients, les progrès numériques et leur accessibilité... », indique Hervé Servy, responsable de ce groupe de travail au sein de l'AFCROs.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a produit un « guide méthodologique » à ce sujet dès 2021. Il fait obligation d'intégrer un patient expert dans l'élaboration des protocoles de recherche. La HAS encourage également le recours aux critères de jugement de l'étude à partir de données directement collectées auprès des patients (PREMs, PROMs).

### **L'expérience patient dès la recherche clinique, une réalité ?**

Ces recommandations sont un premier pas vers l'intégration des patients dans la recherche clinique, mais celle-ci reste inégale : certaines études cliniques ne valorisent toujours pas l'expertise des patients, alors que d'autres travaillent en

---

<sup>1</sup> Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. », Santé Publique HS/2015 (S1)

co-construction en allant plus loin que les critères d'évaluation de la qualité de vie, et que les plus avancés intègrent l'expérience patient directement collectées au décours de l'étude !

La réussite de cette intégration dès l'élaboration du protocole réside dans l'activation de plusieurs leviers : la volonté et l'investissement en temps des équipes, une appétence particulière pour « le point de vue » des patients, une vision du patient comme acteur à part entière de cette recherche, et la disponibilité et la compétence des experts et... des patients eux-mêmes.

## **Le groupe de travail Patients et Recherche Clinique de l'AFCROs : associer les patients à tous les stades de la recherche**

La pertinence de cette démarche s'enracine dans le savoir et la connaissance de l'expérience patients, source de données précieuses pour guider la recherche. La confrontation des divers besoins et objectifs de toutes les parties prenantes dans le lancement d'un protocole de recherche clinique (promoteurs industriels, investigateurs, experts et patients) permet à terme des avancées pour trouver des solutions adaptées et qualifiées au bénéfice de tous.

Le patient présent en amont pour identifier les priorités de recherche (besoins non couverts réels), le patient participant au design de l'étude qui complète les questions à poser, les données à recueillir, les résultats à interpréter et évaluer... Autant d'étapes essentielles pour la réussite des études de la recherche clinique !

## **Un travail de formation et d'information nécessaires**

Pourtant, trop de patients ne

comprennent pas toujours les éléments constitutifs de l'essai clinique et du protocole auquel ils vont participer (vocabulaire scientifique non traduit, paragraphe entier de termes juridiques, lisibilité nulle...). C'est pour les accompagner que nous travaillons depuis deux ans à faciliter la communication et à former les personnes et les associations sur ces sujets.

L'AFCROs donne ainsi accès librement aux informations nécessaires pour les associations et/ou les patients qui souhaitent se joindre à la construction d'une étude. Le groupe de travail pluridisciplinaire a ainsi conçu des modules clairs et accessibles, mettant à disposition tous les éléments nécessaires à une collaboration éclairée des patients dans nos études. La création d'un site internet intégrant différents modules de formation a vu le jour cette année ([www.associations-de-patients-et-recherche-clinique.fr](http://www.associations-de-patients-et-recherche-clinique.fr)).

L'AFCROs œuvre également, en partenariat avec le Health Data Hub, à partager son expertise avec tous les publics et à ouvrir en toute transparence la compréhension sur le sujet des données de santé et de leur utilisation dans le domaine de la recherche clinique.

## **Quel bénéfice pour la Recherche Clinique ?**

Les études co-construites avec les patients permettent d'améliorer les capacités d'inclusion, la fluidité de son déroulement mais aussi la qualité des résultats, de spécifier les attendus « qui comptent » pour les patients, de partager la pertinence des objectifs et de les adapter, mais aussi d'ouvrir de nouveaux points de vue de recherche sur des critères jusque-là trop souvent ignorés (fatigue, qualité de vie sexuelle, difficulté au travail, mais aussi qualité de vie post intervention, etc.).

*« Intégrer les patients dès la recherche clinique, par-delà d'être une exigence éthique selon nous, est une formidable*

*opportunité d'amélioration de tout projet de recherche. Grâce à la co-construction, on bâtit une étude plus fluide, plus engageante et in-fine, aux résultats qui comptent -vraiment- tant pour la communauté scientifique que les patients eux-mêmes !»*, nous rappelle en conclusion Hervé Servy de la CRO Sanoïa qui pilote le groupe de travail de l'AFCROs : Les Patients Au Cœur de la Recherche Clinique.

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)