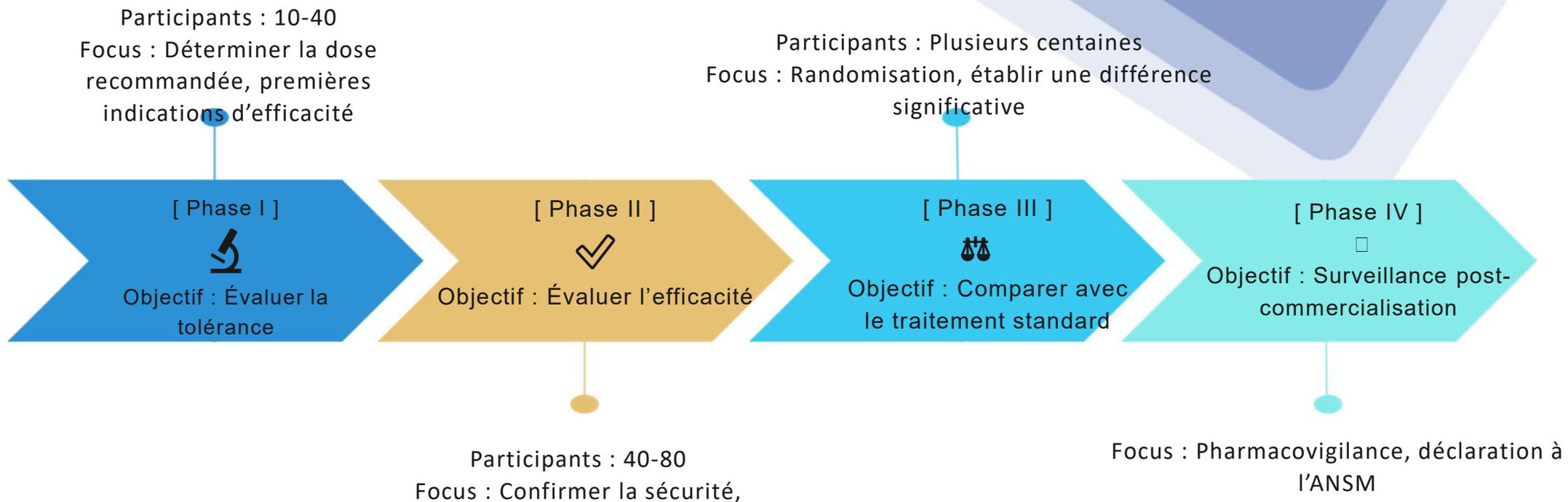




**Le Patient acteur et partenaire de la
recherche clinique :**
***L'expérience du Comité de Patients de la
Ligue contre le Cancer***

Le déroulement d'un essai clinique en 4 phases

→ Pour garantir la sécurité des patients et la rigueur scientifique, les essais cliniques comprennent 4 phases qui sont chacune destinées à recueillir des informations spécifiques sur le nouveau traitement.



(pour soigner une maladie,
atténuer les effets secondaires,
améliorer la qualité de vie, etc...)

Les objectifs des essais cliniques



Des nouveaux médicaments ou
associations de médicaments

Des nouvelles façons d'administrer
des traitements

(par comprimés plutôt que par
injection, etc...)

(nouveau type d'opération
chirurgicale ou de radiothérapie,
etc...)



Des nouvelles techniques de traitement



Des nouvelles techniques de diagnostic

(nouveau test biologique, etc...)

Le CPRC : 25 ans au service d'un partenariat en recherche clinique

1998 Créé par la Ligue nationale contre le cancer, le Comité de patients agit pour :



- Améliorer les conditions de leur participation dans les essais cliniques



- Favoriser l'implication des patients dans la recherche



- Représenter les personnes malades



- Améliorer l'information des patients

Une action reconnue et soutenue par l'INCa, l'activité du comité de patients s'inscrit dans la droite ligne de différentes mesures des plans cancer successifs

L'information au service du patient

→ Toutes les données informatives de l'étude sont résumées dans un document appelé note d'information.

△ Une recherche ne peut être menée sans information de la personne sur laquelle est mené l'essai et sans qu'elle ait donné son consentement libre et éclairé.

✓ **Historiquement, le CPRC a été fondé pour mieux répondre à ce besoin d'une information juste loyale et éclairée du patient pour qu'il puisse donner son consentement à participer ou non à la recherche clinique.**

Du patient profane au sujet medical autonome

L'évolution du droit d'information s'inscrit dans un mouvement plus large de reconnaissance du patient comme acteur de sa santé, capable de prendre part aux décisions concernant sa santé.

Cette évolution se traduit par la notion de **décision médicale partagée**, où le patient, suffisamment informé, peut exprimer son consentement éclairé vis-à-vis des propositions thérapeutiques qui lui sont faites.

Le patient est acteur, décideur, consommateur averti de soins en s'appuyant sur un devoir d'information loyale et éclairée du corps médical dans l'ensemble des champs encadrant sa prise en charge (article R.4127-35 du code de la santé publique).

« *moi, je préfère qu'on me dise les choses** »

« *moi, je lui ai dit dès le départ que je voulais tout savoir, je lui ai dit de ne pas me mentir** »



Le partage de l'incertitude plutôt que l'illusion de certitude

* Devenir sujet de Recherche, Benjamin Derbez

Coopération et contribution incontournables des patient·es relecteur·rices

INCa délègue
à la LNCC la
mission du
CPRC : 2012

POUR INFORMER

- **Mettre en exergue les informations essentielles** pour éclairer au mieux le choix du futur patient inclus ou pas
- **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...*)
- **Les effets indésirables** (irréversibles ? Persistants?)
- **Mentionner les alternatives (thérapeutiques)***
- Etc...

POUR LEVER LES FREINS / INCOMPREHENSIONS

Eviter la saturation d'informations (notes longues)

Loyauté de l'information délivrée notamment :

- Les critères d'inclusion et donc La limitation du nombre de participants
- Le principe de ne pas recevoir le produit (tirage au sort aléatoire)

Les conséquences pratiques de la participation

Les déplacements par ex, les HdJ, HC

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)
réduire les prélèvements aux besoins réels de l'étude
etc...

Les enjeux principaux de l'information délivrée aux patient-es

→ L'autonomie, le consentement libre et éclairé

Il s'agit du respect pour chacun de disposer soi-même de sa santé et de choisir les options qui correspondent à ses souhaits, ses valeurs ou ses projets de vie. Le respect de l'autonomie est la norme qui prescrit de respecter les capacités de prise de décision des personnes autonomes, en connaissance de cause.

Empouvoirement patient ✓

Le CPRC favorise l'autonomie du patient dans sa 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
- Information intelligible, honnête, appropriée
- complétude de l'information

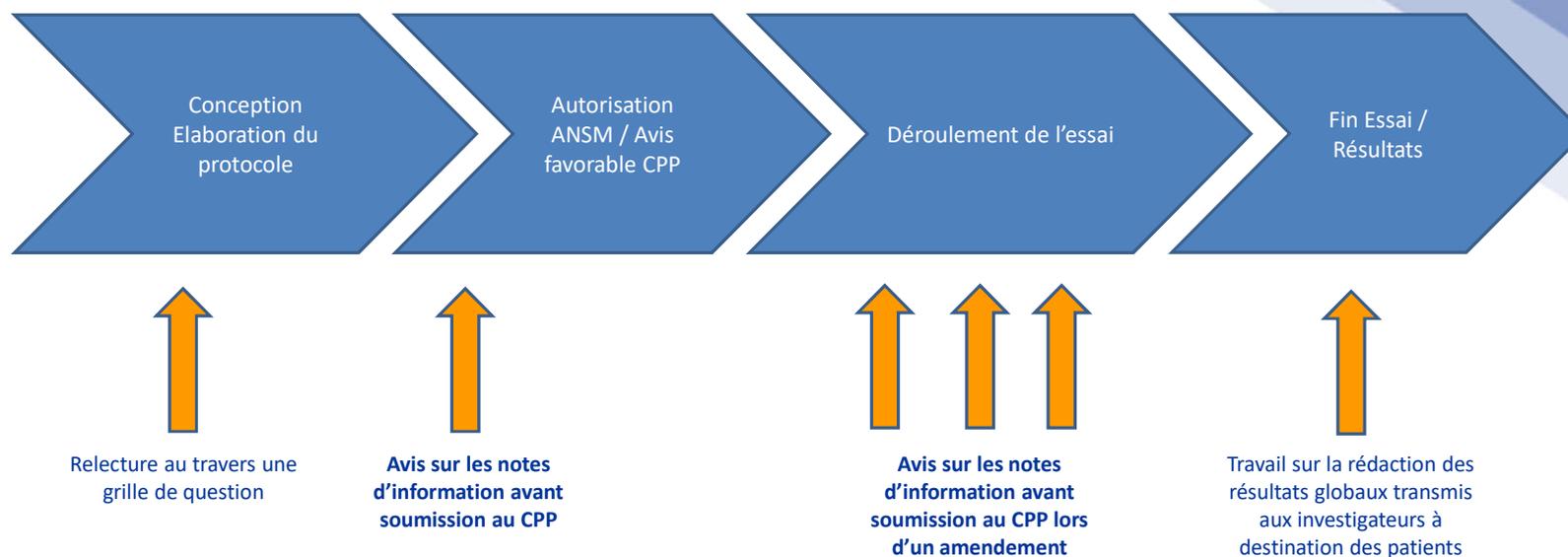
Loyauté de l'information délivrée ✓

Rôles des patients dans la recherche clinique

- **80%** des patients pensent que la **recherche est essentielle** pour le développement de nouvelles thérapeutiques
- Pourtant **25% des essais cliniques sont arrêtés faute de recrutement.**
- En effet il existe de nombreux freins pour lesquels la **participation de patients dès la conception des études pourrait être un levier essentiel.**



Implication et engagement des patient·es-acteurs-relecteur·rices



Un patient bien informé suivi par une équipe bien formée sera davantage enclin à entrer dans un essai, à être observant et moins susceptible de le quitter.

Plateforme Collaborative Patients-Chercheurs 2025



1-Sécuriser et faciliter les échanges

- Préserver l'anonymat des relecteurs
- Protéger le secret industriel des promoteurs
- Protéger les données de tous

Permettre aux relecteurs et promoteurs d'échanger dans un cadre sécurisé



2-Faciliter la consultation des protocoles d'essais cliniques :

- Permettre aux membres du CPRC de consulter les protocoles d'essais cliniques et les notes d'information associées.
- Offrir une interface conviviale pour la lecture et l'annotation des documents.
- Permettre aux membres de partager leurs commentaires et suggestions avec les promoteurs des essais.

Qui sont les membres du CPRC



Le comité de patients réunit des **personnes malades**, des **anciens malades** et des **proches de malades**.

Volontaire et bénévoles, ils sont issus de comités départementaux de la Ligue et d'associations de patients en cancérologie.

A l'heure actuelle, le comité de patients réunit près de **140 personnes** qui ont un intérêt partagé pour la recherche clinique.

Venant de toutes les régions de France et quel que soit leur parcours professionnel, chaque membre du comité de patients apporte sa propre expérience de la maladie et des essais cliniques.



Besoin d'**information adaptées** aux besoins des enfants et des adolescents dans les notes d'information qui leur sont dédiées

Besoin de connaître les **effets secondaires** de l'étude et notamment ceux qui ont un fort risque d'irréversibilité

Physicienne
Chargée de mission

Mère et cheffe de famille

Patiente ayant des
responsabilités familiales
et des activités sociales

Patiente en invalidité

Patiente Ressource témoin

Besoin d'avoir des **schémas de qualité clairs et complets** dans la note d'information

Besoin d'une **organisation sans faille**, en précisant les procédures, les hospitalisations inhérentes à l'essai clinique

Besoin d'**autonomie et de considération** avec le partage de l'incertitude plutôt que l'illusion de certitude



Livret du CPRC

L'expérience du Comité de patients pour la recherche clinique.pdf

<https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/media/downloadable-files/2024-11/L%27exp%C3%A9rience%20du%20Comit%C3%A9%20de%20patients%20pour%20la%20recherche%20clinique.pdf>