

Avis éthique du CPP et après ?

Confrontation de la recherche expérimentale et du soin : qu'en pensent les patients ?

Jean-Robert Harlé - AMU

Le CPP à l'articulation entre le soin et la recherche - renie-t-on le soin si recherche?

- Jean BERNARD :

« l'expérimentation médicale sur des sujets humains est moralement nécessaire, et nécessairement immorale »

- Baptiste MORIZOT :

Primum non nocere

« l'expérimentation doit obtenir des inconvénients minimes pour le patient, et des bénéfices patents pour la collectivité »

Science et éthique : méprise et mirage thérapeutiques

(J Raymond et H Long – J Neuroradiol. 2008, 35, 268-72)

- Paradoxe de la production de soins dans la recherche clinique : quelle est la place du soin en contexte d'expérimentation ?
 - Les patients sont-ils dupes ?
Espoir d'accéder à des thérapies innovantes ?
 - Ont-ils un espoir excessif ? Ou acceptent-ils de se soumettre à la « science » ?
- *L'incertitude inhérente à la pratique clinique dite standard est un puissant moteur pour la recherche d'innovation clinique et thérapeutique.*
 - *Comment recruter ?*
 - *Publicité des essais thérapeutiques*
 - *Succès des plateformes type Centres de référence , compétences maladies rares ou orphelines, CLCC, CIC*
 - *Associations de patients*

Patient – acteur dans l’essai thérapeutique

#biotech / pharma

Le recrutement des patients dans les essais cliniques : un impératif pour l’innovation médicale

Publié le 12/03/2024

LE RECRUTEMENT
DES PATIENTS DANS
LES ESSAIS CLINIQUES :
UN IMPÉRATIF POUR L’INNOVATION MÉDICALE

par Dorothée
GUERAS-TRICART
Responsable Pôle Biotech
et OneHealth

Ces dernières années, nous assistons à une **multiplication du nombre d’essais cliniques**, tant sur le plan national que mondial. En effet, au cours des cinq dernières années, une augmentation de 20 % a été enregistrée, portant ainsi le nombre total d’essais cliniques à **9866 dans le monde, parmi lesquels 684 ont été lancés sous l’égide de la France** (données LEEM). Bien que ces données reflètent une dynamique robuste portée par un besoin croissant d’innovation médicale, le secteur fait actuellement face à un problème majeur dans le recrutement de patients pour ses essais cliniques.

Selon des statistiques alarmantes du CTTI (*Clinical Trials Transformation Initiative*), **86% des essais cliniques n’atteignent pas leurs objectifs de recrutement** dans les délais spécifiés, 19% sont même clôturés ou interrompus prématurément parce qu’ils ne parviennent pas à recruter suffisamment de participants.

Divers facteurs peuvent être à l’origine de difficultés lors du processus de recrutement de patients pour des essais cliniques.

En premier lieu, **le manque de sensibilisation et la méfiance** persistante du public envers ces essais cliniques. **Des critères d’inclusion complexes et des processus administratifs laborieux** ont également été identifiés comme des obstacles majeurs, contribuant à l’allongement des délais de recrutement. Cette problématique est exacerbée par **des disparités géographiques**, restreignant l’accès à des participants potentiels qualifiés.

Patient – acteur dans l’essai thérapeutique



Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique

Volume 63, Supplement 2, May 2015, Pages S61-S62



Part of

EPI-CL



Di

Recom

P1.2

Inégalités de proposition de participation à un essai thérapeutique en cancérologie, résultats de l'enquête nationale VICAN2

J. Mancini  , A.-D. Bouhnik, D. Rey, P. Peretti-Watel, Groupe VICAN

Show more 

+ Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.respe.2015.03.055>

[Get rights and content](#) 

Introduction

En cancérologie, les patients âgés de plus de 65 ans restent sous-représentés dans les essais thérapeutiques du fait de comorbidités plus fréquentes, mais aussi par manque de proposition par les médecins. Un niveau d'étude souvent moins élevé, associé à une compréhension moins grande des essais cliniques, joue un rôle probable. Notre objectif était de décrire le taux de proposition de participation et les facteurs associés à ces propositions.

Perception des essais cliniques par les patients et les investigateurs : enquête à l'hôpital Neuro-Cardiologique de Lyon

Agnès Henry,¹ Stéphane Corvaisier,² Sandrine Blanc,³ François Berthezene,^{†4} Françoise Borson-Chazot,⁵ Emmanuel Broussolle,⁶ Philippe Ryvlin⁷ et Paul Touboul⁸

Thérapie 2006 Novembre-Décembre; 61 (6)

L'altruisme ? Plus qu'on ne le pense ...

Motivations des patients : 37 patients (20 hommes, 17 femmes)
d'âge moyen 55 ± 12 ans (31–77 ans), dont 7 avaient une expérience
de l'essai.

<i>Patients</i>	<i>Tous patients</i>
<i>Personnelles et collectives</i>	
- participation aux progrès de la médecine	97 %
- amélioration de son état de santé	92 %
- accès aux dernières avancées médicales et pharmaceutiques	68 %
- espoir d'être mieux suivi	41 %
- non efficacité des anciens traitements	32 %
- meilleure qualité des soins	19 %
- volonté de rendre service à son médecin	14 %
- gratuité des soins et du médicament	8 %
- intolérance aux traitements déjà pris	0 %

Evaluation du suivi médical de l'essai par rapport à un suivi classique.

<i>Patients</i>	OUI	NON	NR*
- les visites sont toutes utiles	84 %	0 %	16 %
- les examens sont tous utiles	86 %	6 %	8 %
- la multiplicité des visites et des examens est une garantie de sécurité des soins	97 %	3 %	0 %
- la multiplicité des visites et des examens est une garantie de qualité des soins	94 %	3 %	3 %
- vous bénéficiez d'un meilleur suivi en terme de qualité des soins	73 %	8 %	19 %
- vous bénéficiez d'une meilleure écoute de la part du personnel médical et soignant	88 %	8 %	4 %
- vous bénéficiez d'une relation privilégiée avec le médecin	65 %	30 %	5 %

NR : non-réponse.

Perception des essais cliniques par les patients et les investigateurs : enquête à l'hôpital Neuro-Cardiologique de Lyon

Agnès Henry,¹ Stéphane Corvaisier,² Sandrine Blanc,³ François Berthezene,^{†4} Françoise Borson-Chazot,⁵ Emmanuel Broussolle,⁶ Philippe Ryvlin⁷ et Paul Touboul⁸

Thérapie 2006 Novembre-Décembre; 61 (6)

Résumé – Objectif : Ce travail présente une première enquête conduite auprès de patients et d'investigateurs français, pour évaluer leurs motivations, les bénéfices et contraintes liées à leur participation à l'essai.

Méthode : Vingt investigateurs et 37 patients ont été interrogés *via* un questionnaire.

Résultats : La principale motivation du patient est l'**altruisme** contrairement à l'investigateur qui recherche prioritairement un **bénéfice pour son patient**. Après participation, le patient souligne **sa satisfaction d'avoir pu aider la médecine**. L'amélioration de son propre état de santé semble secondaire. **Le risque principal lié à l'essai est celui d'être inclus dans le bras placebo**. L'investigateur estime quant à lui avoir pu acquérir un savoir faire. Les contraintes sont essentiellement logistiques. Par ailleurs, il existe une divergence de perception d'un même essai entre le patient et l'investigateur, ce dernier **surestimant généralement les contraintes de l'essai pour le patient**.

Conclusion : La connaissance des ces éléments est utile pour améliorer le recrutement des patients qui s'avère encore difficile en France.

À la recherche d'une meilleure prise en charge

- Divorce éthique entre recherche et pratique clinique ?
- Recherche de bénéfices collatéraux :
 - Manière de prendre soin (care)
 - Suivi attentif = pratique attentionnée
 - Sentiment de proximité du patient-sujet avec l'équipe impliquée dans la recherche : médecin-investigateur, IDE de recherche clinique, moniteur de recherche.

.... Le paradoxe du Care : en quoi une entreprise fondée sur une logique de choix (consentement) peut-elle simultanément apparaître comme gouvernée par une « logique du soin »? (B. Derbez – Sciences sociales et santé 2018/1 ; 5-29)

Un suivi attentif est aussi producteur de pratiques attentionnées.

- Essai clinique de phase I, et malentendu thérapeutique
- Le consentement éclairé est l'interprétation par le patient des informations données par l'expérimentateur au prisme de l'espoir, de la peur, et du désir
- Ce qui importe c'est d'être bien suivi
- Ne pas être « abandonné »
- Ouverture à l'espoir ..
- Effet cocooning, souci de l'autre (empathie)

Patient – acteur dans l’essai thérapeutique

Med Sci (Paris) 2022 ; 38 : 707–713

D’un protocole de soin au succès d’un essai clinique

Iccarre, QUATUOR, et Jacques Leibowitch

From a care protocol to the success of a clinical trial: Iccarre, QUATUOR, and Jacques Leibowitch

Caroline Petit*

CNRS, École normale supérieure-PSL, UAR3608-République des savoirs-Centre Cavaillès, 29 rue d’Ulm, 75005 Paris, France

* caroline.petit@ens.psl.eu

Résumé

Les innovations pour traiter l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) n’ont pas cessé depuis les premières monothérapies et, en 1996, les premières trithérapies. L’une d’elles vient d’être validée par l’essai ANRS QUATUOR. Elle consiste à prendre deux fois moins de médicaments, en rendant le traitement intermittent. À la demande des patients non adhérents à sa prescription standard, Jacques Leibowitch a encadré cette pratique dès 2002, en s’appuyant sur une étude transgressant le dogme de l’adhésion stricte au traitement quotidien. Ce concept de traitement à temps partiel provenait des travaux du groupe d’Anthony Fauci, mais il le revisitera pour le pousser à son apogée avec la cohorte Iccarre. Son intention strictement thérapeutique s’inscrit initialement dans le cadre du protocole de soin Iccarre qui, en 2020, comptait 96 patients, majoritairement en réduction médicamenteuse de 70 % grâce à l’ultra-intermittence thérapeutique. Il a posé les bases de l’essai contrôlé QUATUOR dont le résultat, récemment publié, montre la non infériorité des traitements intermittents à 4 jours/7 de médicaments par rapport au traitement standard.

Patient – acteur dans l'essai thérapeutique

Le gâchis des essais cliniques dans le covid-19

Ouvertures La pandémie de covid-19 a donné lieu à de très nombreux essais cliniques évaluant diverses pistes de traitement. Pas toujours à bon escient.

Chaos et gaspillage

Dès le printemps 2020, des spécialistes des politiques de santé et de l'usage des médicaments se sont étonnés de la grande quantité d'essais cliniques menés dans le covid-19, et se sont inquiétés de la piètre qualité de beaucoup d'entre eux (1). Fin mars, les registres d'essais cliniques en comportaient 201, évaluant 92 médicaments ou du plasma de patients guéris du covid-19. Un tiers des essais n'avaient pas de critère clinique d'évaluation, la moitié environ prévoyait d'inclure moins de 100 patients, et deux tiers n'étaient pas menés en aveugle, autrement dit, beaucoup d'essais risquant fort de ne pas apporter d'informations réellement utiles pour la pratique (1). Fin juin, plus de 1 000 essais étaient enregistrés, dont environ 40 % portaient sur moins de 100 patients (2,3). Des analystes parlent à ce sujet de « désordre », de « chaos », et d'« immenses ressources financières gaspillées » (a)(2,4).

La plupart des résultats probants disponibles ont été apportés par deux essais, qui ont comparé divers traitements chez des milliers de patients : l'essai dit Recovery au Royaume-Uni et l'essai dit Solidarity, mené sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (b)(2). Ce constat plaide pour l'instauration d'une meilleure coordination permettant de mettre en place des essais comparatifs de taille adaptée pour obtenir des résultats probants et rapides, plutôt que la multiplication de petits essais défectueux (1à4).

Hydroxychloroquine : un engouement délétère

Fin juin 2020, plus de 100 essais étaient en cours sur l'hydroxychloroquine, prévus pour inclure au total plus de 100 000 patients (2,3). Pourtant, à cette date, les essais Recovery et Solidarity avaient déjà montré que ce médicament n'était pas efficace en traitement des formes graves de covid-19 (2). Cette multitude d'essais sur l'hydroxychloroquine est d'autant plus regrettable que l'étude française qui a suscité un engouement mondial pour ce médicament cumulait de nombreux biais méthodologiques rédhibitoires (5,6). Ces ressources en temps, en argent et en patients acceptant de participer à un essai, auraient été mieux employées à évaluer des stratégies encore peu étudiées, telles que les gestes dits barrières ou le confinement, qui continuent de susciter beaucoup de controverses (7).

Choisir le risque : l'autonomie du malade en situation d'échec thérapeutique

Opting for risk: patients' autonomy when conventional treatment has failed

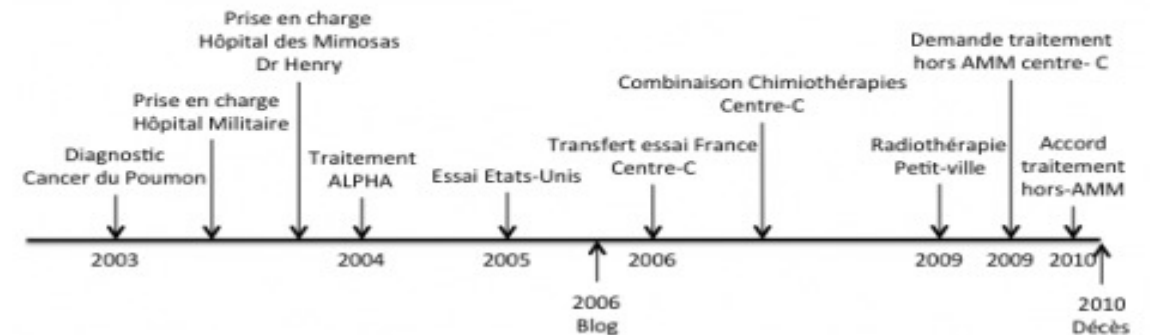
Sylvain Besle et Aline Sarradon-Eck

<https://doi-org.lama.univ-amu.fr/10.4000/anthropologiesante.4817>

L'espoir comme moteur d'expression de l'autonomie

L'article porte sur les situations de patients atteints de cancers avancés qui utilisent pour se soigner des traitements expérimentaux dont la balance bénéfice-risque est incertaine. Il s'appuie sur une étude de cas d'un patient qui a eu recours, à de nombreuses reprises, à des médicaments hors AMM et à des essais cliniques. En retraçant son parcours pour obtenir ces traitements innovants, l'article analyse son engagement volontaire dans des démarches expérimentales risquées que l'on peut comparer à un pari de Pascal fondé sur l'espoir. Cette comparaison nous permet de mieux comprendre comment cette détermination à lutter contre la maladie a été reçue par les professionnels de santé dans le contexte de la cancérologie moderne. Ce travail donne une lecture du recours à des traitements « risqués » en le considérant en tant que source d'une forme d'autonomie des patients au moment où les connaissances médicales standard ne suffisent plus à prolonger la vie.

Figure 1 : Parcours de soin synthétique de Patrick représentant les principales étapes de sa prise en charge et les recours à des traitements expérimentaux.



En conclusion

- Le non-dit du consentement libre et éclairé :
 - Participer de l'innovation thérapeutique
 - Sous tendu par l'altruisme
 - Espoir d'une meilleure prise en charge globale, et aussi d'un résultat favorable pour soi ;
 - Crainte du placebo, plus que des effets secondaires du traitement ;
 - Une autonomie respectée

#biotech / pharma

Le recrutement des patients dans les essais cliniques : un impératif pour l'innovation médicale

Publié le 12/03/2024

**LE RECRUTEMENT
DES PATIENTS DANS
LES ESSAIS CLINIQUES :
UN IMPÉRATIF POUR L'INNOVATION MÉDICALE**

 par **Dorothée
GUERAS-TRICART**
Responsable Pôle Biotech
et OneHealth

Ces dernières années, nous assistons à une **multiplication du nombre d'essais cliniques**, tant sur le plan national que mondial. En effet, au cours des cinq dernières années, une augmentation de 20 % a été enregistrée, portant ainsi le nombre total d'essais cliniques à **9866 dans le monde, parmi lesquels 684 ont été lancés sous l'égide de la France** (données LEEM). Bien que ces données reflètent une dynamique robuste portée par un besoin croissant d'innovation médicale, le secteur fait actuellement face à un problème majeur dans le recrutement de patients pour ses essais cliniques.

Selon des statistiques alarmantes du CTTI (*Clinical Trials Transformation Initiative*), **86% des essais cliniques n'atteignent pas leurs objectifs de recrutement** dans les délais spécifiés, 19% sont même clôturés ou interrompus prématurément parce qu'ils ne parviennent pas à recruter suffisamment de participants.

Divers facteurs peuvent être à l'origine de difficultés lors du processus de recrutement de patients pour des essais cliniques.

En premier lieu, **le manque de sensibilisation et la méfiance** persistante du public envers ces essais cliniques. **Des critères d'inclusion complexes et des processus administratifs laborieux** ont également été identifiés comme des obstacles majeurs, contribuant à l'allongement des délais de recrutement. Cette problématique est exacerbée par **des disparités géographiques**, restreignant l'accès à des participants potentiels qualifiés.

- Les paradoxes du Care dans les essais cliniques de phase I en oncologie *B Derbez, Sciences sociales et santé 2018, 36, 5 – 29.*