Entretien avec Pauline Kitchiner

Transcription

Je m’appelle Pauline Kitchiner et je travaille dans l’unité clinique de GSK à Cambridge. Il s’agit d’une unité clinique spécifiquement conçue pour réaliser des études de phase une ou de phase deux. Nous privilégions la médecine expérimentale. Je gère une équipe d’individus qui sont en charge du recrutement de patients et de volontaires sains pour nos essais cliniques.

Cela a débuté il y a environ un an lorsque la quasi totalité de la société a convenu que les fiches d’information ou les formulaires de consentement éclairé n’étaient pas du tout conviviaux pour les patients. Ils étaient longs, la terminologie utilisée n’était pas facile à comprendre pour les patients. Nous voulions donc modifier cela. Il y a un an, j’ai contacté le groupe « Focus on the patient » de GSK pour voir comment ils pourraient nous aider. Je voulais voir s’ils pourraient mettre en place un groupe de patients et de volontaires sains effectivement en mesure de lire nos fiches d’informations patient et d’apporter des suggestions quant aux améliorations à apporter, afin de les simplifier, d’utiliser un langage plus facile à comprendre. C’est ainsi que tout a commencé.

J’ai contacté Kay Warner, notre contact pour le groupe « Focus on the patient » de GSK. Nous avons établi une proposition qui a été approuvée par l’unité clinique à Cambridge. Elle a identifié quatre patients, deux qui n’avaient pas eu la maladie spécifique que nous étudiions et deux qui en étaient atteints. Nous avons commencé par le Syndrome de Sjögren. Nous devions faire approuver notre proposition par le promoteur

car, bien évidemment, il s'agissait de son essai clinique. C'est très important si le promoteur n'approuve pas cette activité, car cela implique qu'il ne va par la suite respecter aucune des modifications que les patients pourraient suggérer.

La mise en place a été très simple et très rapide. Nous avons eu des contrats avec les patients, nous les avons recrutés par téléphone dans un premier temps pour nous assurer qu'ils comprenaient l'activité que nous leur demandions de réaliser et qu'elle ne leur posait aucun problème. À partir de là, lorsque les formulaires de consentement éclairé étaient à l'état de projet, nous avons invité les patients pour consulter concrètement avec eux la conception du protocole ainsi que les objectifs de cette activité.

QUEL IMPACT A EU L'IMPLICATION DE PATIENTS EXPERTS ?

L'impact a été excellent. De nombreuses modifications ont été apportées suite à leurs suggestions. Des éléments ont ainsi été formulés bien plus clairement. La présentation, la manière d'expliquer la maladie ont également été changées. Des modifications ont aussi été apportées pour que le tout soit plus lisible pour les patients. Une des choses intéressantes est que le protocole intégrait une procédure de biopsie et une des patientes était résolue à ce qu'ils ne participent pas à l'étude en raison de la procédure de biopsie. Elle avait le sentiment que c'était trop lourd alors qu'en réalité c'était une bonne vérification de faisabilité pour nous. Nous savons peut-être que l'identification de ces patients ne sera pas aussi simple que nous avions pu le penser.

QUELS SONT LES DÉFIS ET LES BARRIÈRES RENCONTRÉS LORS DE L'IMPLICATION DE

PATIENTS EXPERTS ?

Nous devons tout d'abord, et avant tout, obtenir l'approbation du promoteur. En effet, bien que nous disions que nous nous orientons vers des essais centrés sur les patients, l'évolution, si tant est qu'elle existe, est très lente. Personnellement, je ne l'ai pas vue, c'est pour cela que l'unité clinique à Cambridge voulait lancer l'implication avec les patients afin d'évoluer vers une orientation patient.

Une des barrières était qu'ils ne disposaient que d'une semaine pour l'analyse. Le délai étant très court, ils s'y étaient bien préparés. Nous avions effectivement étudié la conception du protocole avant cette étape. Lorsqu'ils ont reçu le projet de formulaire de consentement éclairé, je savais bien qu'ils devaient y travailler sur une semaine avant de renvoyer leurs commentaires. C'était donc un peu difficile. Je pense que pour la prochaine étape, nous commencerons par demander davantage de temps, ainsi qu'un délai pour quelques tables rondes, afin de bien intégrer tout le monde, si la distance le permet, et de bénéficier d'une discussion plus simple en face à face. Ce serait un avantage.

EN QUOI L'IMPLICATION DES PATIENTS EXPERTS A-T-ELLE CHANGÉ VOTRE MANIÈRE DE TRAVAILLER ?

En 2017, l'unité clinique à Cambridge aimerait que des patients analysent tous les protocoles, tous les essais cliniques se présentant au cours de l'année. Là encore, c'est en fonction du promoteur, mais c'est notre objectif, ce que nous aimerions faire. Puis en évoluant vers leur analyse des protocoles à l'étape de concept, nous cherchons et identifions vraiment ce que les patients souhaitent faire. L'essai est-il trop pesant pour eux ? Cela affecterait-il nos recrutements ? Ce type de questions.

Le recrutement est effectivement parfois très difficile. Les gens diront tous que le recrutement des patients est ce qu'il y a de plus difficile. C'est donc bien mieux si vous impliquez les patients dès le début, afin qu'ils participent à la conception de votre véritable protocole ainsi qu'au formulaire de consentement éclairé, ce qui vous permet de disposer d'une étude à laquelle les gens veulent participer et qui est centrée sur les patients. Le recrutement sera simplifié si les bonnes données sont rédigées et que les procédures sont faisables.