Participation de patients – entre des promoteurs et des participants

Introduction

Exemple de l’expérience d’un patient utilisé comme interface entre les promoteurs d’essais cliniques et les participants à ces essais. Pour des maladies rares avec EURORDIS et Act Up pour le VIH /SIDA, Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) et European AIDS Treatment group (EATG).

Description de l'étude

Le nombre d'essais cliniques auxquels le défenseur des intérêts des patients a personnellement participé aux phases de méthodologie, réalisation, DSMB (comités de surveillance des données), analyse des résultats et communication est d'environ 77. Ce nombre inclut des essais avec de quelques centaines à quelques milliers de patients.

Méthodes :

- TRT-5 : procédures opérationnelles standards (POS) approuvées par l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites (ANRS) qui exigent de discuter de tous les protocoles d'essais cliniques relatifs au Sida / VIH (y compris les maladies opportunistes), à l'hépatite virale et à d'autres maladies virales avec le défenseur des intérêts des patients avant la soumission des protocoles au comité d'éthique et d'examiner la progression de chaque protocole tout au long des essais cliniques.

- Parallèlement, TRT-5 a également rencontré des promoteurs privés (industrie) sur une base volontaire.
- EATG/Conseil consultatif de la Communauté européenne : de 1996 à 2002, sur une base volontaire, essais cliniques effectués par des organismes de recherche publics ou de l'industrie (p. ex., essai INITIO par HIV Connect).
- EURORDIS : mise en application de la charte sur les essais cliniques relatifs aux maladies rares signée par sept entreprises, l'une ayant signé un protocole d'entente avec des associations de patients pertinentes (collaborant sur deux essais cliniques et un programme d'utilisation compassionnelle).

Types de patients (défenseurs des patients) impliqués

- Patients ayant une expérience personnelle de la pathologie
- Patients/défenseurs de patients experts ayant une bonne connaissance de la pathologie, mais peu d'expérience en recherche et développement
- Patients/défenseurs de patients experts ayant une bonne connaissance de la pathologie et une bonne expérience en recherche et développement
- Défenseurs de patients n'ayant aucune connaissance de la pathologie, mais de l'expérience en recherche et développement

Bénéfices de la participation des patients

Pas d'évaluation systématique des processus et résultats des méthodes susmentionnées.

Cependant, le processus global a permis :

- Des modifications substantielles des protocoles TDM : une discussion sur l'index thérapeutique a incité un promoteur à ajouter un autre bras à un essai de phase III testant une dose qui n'était initialement pas proposée par les investigateurs. Cette dose a été la dose autorisée.
- Des modifications substantielles du plan de développement du produit : des essais non prévus par l'entreprise, mais proposés par les défenseurs des patients ont été ajoutés et menés à bien.
- Des interruptions d'essais : des essais autorisés et approuvés par les comités d'éthique ont finalement été interrompus lorsque des défenseurs de patients ont souligné des problèmes éthiques après le début de l'essai.
- Le choix du résultat pertinent : dans le cadre de maladies rares, pour lesquelles aucune recherche clinique ou une recherche clinique limitée a été effectuée, il est essentiel d'écouter les patients pour déterminer, adapter et créer un résultat pertinent.

Obstacles et limites

- Tableau des décisions et du suivi : il est essentiel de garder trace de toutes les discussions, modifications de texte et propositions – un bon secrétariat géré par les patients.
- Procédure de respect de la confidentialité : des documents signés sont essentiels. En l'absence de documents signés de respect de la confidentialité, ne rencontrez même pas le promoteur, car c'est une perte de temps.
- Délits d'initiés : veiller à la réduction de ce risque ; demander aux participants de signer une entente de ne pas utiliser les informations pour acheter ou vendre des actions en bourse.
- Cohérence des opinions fournies : veiller à l'engagement

à long terme des défenseurs des intérêts des patients et d'un bassin de volontaires et d'un personnel ainsi qu'à une bonne communication entre les intervenants (voir le premier point ci-dessus).
- Prévention des conflits d'intérêts : transparence, mettre à disposition l'ordre du jour et le compte rendu des réunions avec les autorités réglementaires.
- Transparence auprès de la communauté générale des patients : définir ce dont il peut être discuté, convenir de ce qui demeurera confidentiel ou non.
- Formation / mentorat adéquats.

Enseignements

Avec qui interagir exactement ? Pour les promoteurs publics : généralement l'investigateur principal. Pour les promoteurs privés : il peut s'agir 1) du service des relations publiques et du marketing, 2) de l'équipe de recherche, 3) d'un mélange des deux. Seul 2) doit être envisagé.

Comment s'assurer que les décideurs interagissent avec les défenseurs des intérêts des patients ? Et qu'ils ne soient pas simplement un intermédiaire avec peu ou sans capacité d'influencer la direction supérieure du promoteur ?

Pour les essais internationaux, comment coordonner des défenseurs de patients dans le monde entier ?

Comparaisons directes d'essais de conception multifactorielle pour lesquels la coopération entre les concurrents est nécessaire : cette coopération n'existe généralement pas alors qu'elle est nécessaire. Comment améliorer cela ?

Le dialogue sur la R&D ne consiste pas seulement à obtenir des autorisations de mise sur le marché ou des remboursements. Comment favoriser le dialogue sur la responsabilité de l'entreprise dans son ensemble ?

Résultats TDM et comment informer les participants aux essais en même temps que les investigateurs.

Annexes