

ETRE ACTEUR DANS LES ESSAIS CLINIQUES



Formations « explique-moi les essais cliniques » : principes des essais cliniques enseignés aux membres d'associations de malades dans le champ des maladies rares

Cécile COLOMBAN¹, Marine BERRO¹, Yolande ADJIBI¹, Leïla BACHIR², Allan WILSDORF³, Eric BALEZ³, Laurent CHICHE⁴, Marion MATHIEU⁵

1-OrphanDev (INT, AMU & CNRS UMR 7289), Marseille ; 2-F-Crin (INSERM UMS 015), Toulouse; 3-Association François Aupetit, Paris ; 4-Hôpital Européen, Marseille ; 5-Tous Chercheurs, Marseille

Les associations de patients jouent un rôle grandissant dans les essais cliniques. Elles peuvent faciliter la diffusion de l'information concernant la mise en place d'un essai clinique et motiver la participation. Une meilleure connaissance des principes des essais cliniques est souhaitable, notamment dans le domaine des maladies rares. L'Association François Aupetit (AFA), OrphanDev, F-CRIN et l'association Tous Chercheurs ont initié en octobre 2014, le projet novateur « Explique moi les essais cliniques » sur le thème des essais cliniques dans le champ des maladies rares, comprenant des **sessions de formation** (à raison d'une session par an) et la réalisation d'un **film**.

Qui sommes-nous ?

L'**AFA** soutient les malades atteints de maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique. Elle milite auprès des patients pour qu'ils deviennent acteurs de leur maladie ; Dans le cadre de ce projet, elle s'occupe de la réalisation d'un film afin de diffuser l'information le plus largement possible.

F-CRIN, pour « French Clinical Research Infrastructure Network », est une unité mixte de service (UMS 015) associant l'Inserm, le CHU de Toulouse et l'Université Toulouse III. C'est la composante française d'ECRIN, une infrastructure européenne supportant la réalisation d'essais cliniques multinationaux.

OrphanDev, plateforme académique rattachée à Aix Marseille Université (AMU), est la plateforme «Maladies rares» labellisée par F-CRIN. Elle apporte son expertise scientifique, réglementaire et méthodologique, afin d'optimiser la conception et la réalisation des essais cliniques dans ce domaine si spécifique. L'équipe d'OrphanDev et le Pôle Formation de F-CRIN sont impliqués dans la formation et l'information des acteurs de la recherche clinique et des patients aux spécificités des essais cliniques dans les maladies rares.

Tous Chercheurs est une association créée par des chercheurs désireux d'initier un large public, au milieu de la recherche et à la démarche expérimentale en sciences. Elle propose des stages destinés aux membres d'associations de malades pour leur permettre de comprendre les mécanismes impliqués dans leur maladie et comment se fait la recherche sur leur pathologie.

Contenu du projet

Le projet comporte deux volets : la formation (durée : 2 jours) et la réalisation d'un film.

L'objectif de la formation est de donner les clés de compréhension aux membres d'association sur les essais cliniques. La formation aborde les thèmes suivants :

Essais cliniques (module théorique)

- Les essais cliniques : Pour quoi ? Par qui ? Comment ?
- Spécificités des essais dans le champ des maladies rares
- Aspects institutionnels et industriels

Essais cliniques & Associations de malades

- Comment s'informer des essais cliniques en cours ou à venir sur sa pathologie ? (atelier pratique)
- Retour d'expériences sur le rôle à jouer des associations dans les essais cliniques

Essais cliniques (module pratique)

- Visite d'un Centre d'Investigation Clinique
- Visite d'une pharmacie hospitalière
- Rencontre avec les acteurs des essais (ARC, infirmier, pharmacien, médecin)

Essais cliniques, réglementation et éthique

- Rôle des comités de protection des personnes (CPP)
- Consentement éclairé et notices d'information
- TD sur des consentements et notices

Durant la formation, l'AFA a réalisé un film éducatif pour répondre à la demande de malades qui méconnaissent les possibilités de participation et restent méfiants vis-à-vis d'un "système" perçu comme peu compréhensible. Il sera diffusé, courant 2016, via les web-TV des hôpitaux et projeté dans différentes villes de France (projection suivie de discussion avec la salle).



Bilan de notre action

Au total :

- 19 membres, provenant de 14 associations de malades, ont participé à la 1^{ère} session de formation (octobre 2014) à Marseille
- 18 membres, provenant de 13 associations de malades, ont participé à la 2^{ème} session de formation (septembre 2015) à Marseille

Note globale : 16,7/20 (pour 2014) et 17,2/20 (pour 2015)



Visite de la pharmacie et du CIC de la Timone

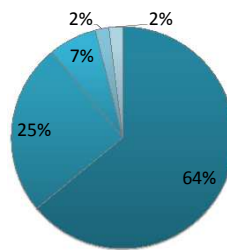


Atelier de recherche d'information sur le web

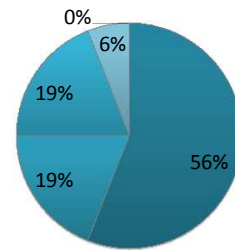


Echanges sur le rôle des associations dans la mise en place des essais

Evaluation de la compréhension par les participants des notions traitées * lors de la formation



2014



2015

* **liste des notions traitées** : Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), Comité de Protection des Personnes (CPP), Consentement (éclairé), Critères d'inclusion, Critères de non-inclusion, Essai clinique, Investigateur, Maladie rare, Médicament orphelin, Phases des essais cliniques, Placebo, Promoteur, Protocole, Volontaire

Quelques avis de stagiaires :

« J'ai apprécié les visites, les échanges avec l'équipe du CIC, la pharmacie. Merci beaucoup pour votre disponibilité, votre écoute et votre accueil! »

« Formation très appréciée. Très bon accueil des équipes présentes. Contacts enrichissants. »

« Je suis très satisfaite de cette formation. Cela va nous aider lors de notre RDV à l'ANSM pour un entretien sur les médicaments prescrits hors AMM et ceux prescrits en ATU. »

« Super formation, heureuse d'avoir rencontré d'autres personnes concernées par des maladies rares. »

Conclusions et perspectives

o Retour très positifs de la part des participants

o Points forts : interactivité (multi-associations) et volets concrets (tables rondes, mises en situation, visites de sites, rencontre des différents acteurs des essais cliniques)

o Perspectives pour 2016 :

- Élargir les lieux de formation à d'autres sites

- Tournée nationale pour la diffusion du film suivie d'une discussion-débat avec la salle

Contact : contacts@orphan-dev.org

Partenaires

