

Côté Patients

L'ACTUALITÉ DES COMITÉS DE PATIENTS POUR LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

MAI 2013

sommaire

- **ESSAIS**

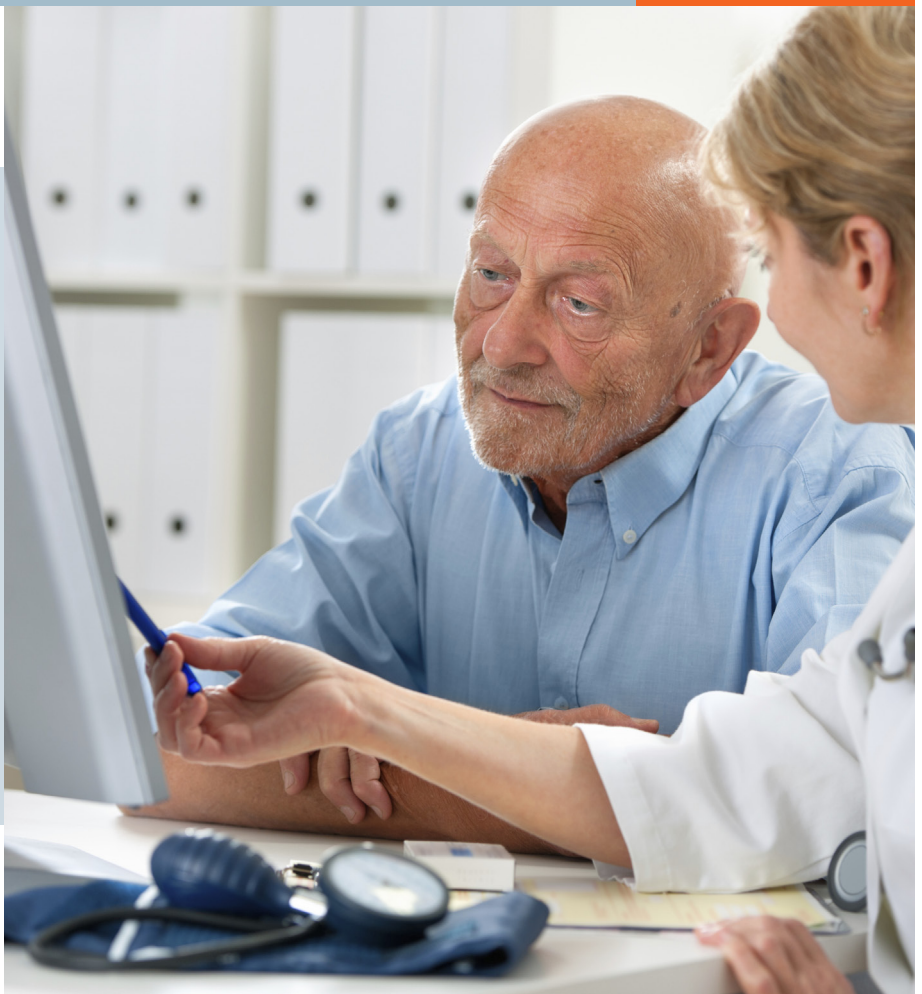
Un panorama de l'activité de recherche clinique en cancérologie en France et son évolution depuis le lancement du premier Plan Cancer

- **PROTOCOLES**

Le bilan 2012 de la relecture des protocoles par le Comité de patients.

- **RECHERCHE CLINIQUE**

Une enquête sur le vécu des patients pendant leur participation à un essai.



ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

Une activité en forte augmentation



pour la vie

Avec les deux Plans cancer successifs, les moyens alloués à la recherche ont connu une croissance importante. Dans le même temps, des efforts importants de structuration et de coordination ont été entrepris. Résultat, le nombre d'essais ainsi que le nombre de patients qui y participent ne cessent d'augmenter. Cette évolution est importante car plus la recherche est active et plus elle peut donner lieu à des progrès thérapeutiques conséquents.

Comme chaque début d'année, le comité de patients s'est réuni en assemblée plénière pour faire le point sur ses activités. La réunion s'est tenue le 14 janvier dernier dans les locaux de la Ligue nationale contre le cancer à Paris. À cette

occasion, Iris Pauporté, responsable de projets au département recherche clinique de l'Institut national du cancer (INCa), est venu présenter un panorama de l'organisation et de l'activité de la recherche clinique en cancérologie en France.

Depuis le premier Plan cancer en 2003, la recherche clinique sur les cancers a bénéficié de moyens humains, structurels et financiers supplémentaires afin de la dynamiser et d'accroître à la fois sa *(suite en page 2)*

UNICANCER

R&D

○ Enquête

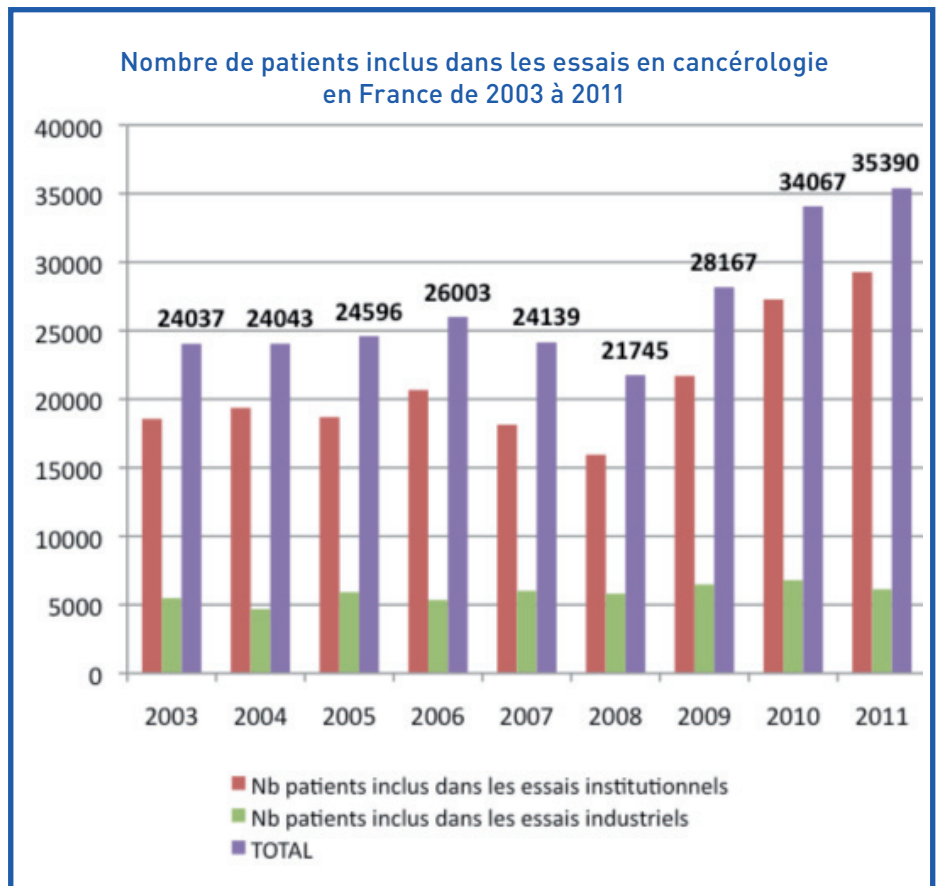
(suite de la page 1)

qualité et sa performance. Ces moyens permettent aujourd'hui à de nombreux acteurs de faire de la recherche clinique en France. Classiquement, on distingue les acteurs académiques et les laboratoires pharmaceutiques. Les activités des premiers sont soutenues par des financements publics, tandis que les seconds financent eux-mêmes les recherches qu'ils mènent.

Parmi les acteurs académiques en cancérologie, on trouve notamment :

- Des agences, telles que l'INCa, mais aussi l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) ou encore l'Anrs (Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales). Depuis sa création en 2004, l'INCa a sans nul doute contribué de manière importante à structurer la recherche en cancérologie en termes d'activités et de financements.
- Des institutions telles que les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et les centres hospitaliers universitaires (CHU). À l'heure actuelle, les 20 CLCC et 28 CHU mènent des recherches cliniques en France.
- Des groupes coopérateurs, c'est-à-dire des organisations indépendantes qui associent des médecins et des professionnels de la recherche pour mener des essais cliniques. Ces groupes coopérateurs sont souvent spécialisés sur un type de pathologies cancéreuses (les ovaires ou le poumon, par exemple). Très nombreux, ils sont souvent réunis en intergroupes. Six de ces derniers ont été labellisés par l'INCa fin 2012, compte tenu de leur capacité à mener des recherches cliniques.
- Des organisations internationales, qui conduisent des essais à l'échelle de plusieurs pays. C'est le cas par exemple de l'EORTC, une association européenne qui implique 300 hôpitaux dans 32 pays.

Tous ces acteurs bénéficient de financements publics, soit pour la réalisation même de projets, soit pour le fonctionnement des structures et des réseaux.



Depuis 2007, l'INCa répertorie tous les essais cliniques en cancérologie menés en France. Le registre ainsi constitué et régulièrement mis à jour est librement consultable par tous sur le site de l'institut (1). Pour les patients et les professionnels de santé, il permet de rechercher les essais en cours sur une pathologie précise. Mais ce registre constitue également un outil précieux pour connaître l'activité de recherche clinique dans son ensemble.

Les données actuellement disponibles permettent de voir que :

- 189 promoteurs (c'est-à-dire les organismes qui lancent et gèrent les essais) sont répertoriés dans le registre des essais cliniques en cancérologie.
- 57 % des promoteurs sont des industriels, 43 %.
- Près de 700 essais étaient en cours de réalisation à la mi-2012. Ce nombre est en constante augmentation puisqu'il était répertorié un peu plus de 400 essais ouverts quatre ans auparavant.
- 751 postes (assistants de recherche clinique et techniciens d'essais cliniques) étaient en 2011 dédiés à la réalisation des essais en cancérologie. Il y avait 514 postes de ce type en 2008 et 249 en 2004.

- En 2011, un total de 35390 patients ont participé à un essai clinique en France (voir figure ci-dessus). Dans une grande majorité (80 %), ces personnes ont été incluses dans des essais réalisés par des promoteurs académiques.
- Par rapport à l'ensemble des personnes prises en charge pour un cancer, le taux de celles qui participent à un essai se situe entre 7,5 % et 8,5 %.
- L'augmentation du nombre de participants aux essais cliniques est importante : 57 % par rapport à 2008. L'objectif du Plan cancer II, qui prévoyait une augmentation de 50 % du nombre de patients inclus dans les essais sur la période 2009-2013, a donc été atteint dès 2011.
- Ce sont les CLCC qui incluent le plus de patients dans les essais cliniques (41 %), suivis par les CHU (31 %) et les centres hospitaliers ou cliniques privées (14 %).
- C'est en Ile-de-France que résident le plus de patients participant à des essais (un peu plus de 8000 en 2011), suivie par les régions Rhône-Alpes (4000), Provence-Alpes-Côte d'Azur et Pays de la Loire (2800 environ chacune).

(1) www.e-cancer.fr, rubrique « recherche », sous-rubrique « recherche clinique ».

Actualités

PROTOCOLES D'ESSAIS

Bilan des relectures en 2012

En 1998, près de dix ans après la mise en place de la loi Hurriet-Serusclat sur la recherche biomédicale, l'information obligatoire des patients susceptibles d'entrer dans un essai clinique n'était pas effective. La Ligue Nationale Contre le Cancer et la Fédération des Centres de lutte contre le cancer ont alors œuvré en organisant un Comité de patients pour la recherche clinique. L'objectif était d'impliquer des personnes ayant eu un vécu de la maladie dans la relecture des protocoles d'essais thérapeutiques et des lettres d'information. Des formations assurées deux fois par an sont organisées par la Ligue lors des assemblées plénières du Comité.

Une action du Plan cancer II

Le dispositif mis en place par la Ligue et la Fédération des Centres de lutte contre le cancer ayant démontré son efficacité, l'Institut National du Cancer (INCa), co-pilote de l'action 4.3 du Plan cancer II (2009-2013), a sollicité la Ligue pour qu'elle développe ce dispositif. Ceci, afin que l'ensemble des protocoles d'essais thérapeutiques promus en oncologie puissent être soumis à l'avis du Comité de patients.

L'objectif visé est d'étendre la relecture à l'ensemble des essais cliniques en oncologie d'ici l'échéance du Plan cancer II. Environ 250 nouveaux essais médicaments sont élaborés chaque année, et environ autant sur des dispositifs médicaux ou méthodologiques.

Une activité doublée

En 2012, 68 protocoles d'essais thérapeutiques ont été relus par le Comité de patients, soit près du double par rapport à l'année précédente. Trente-trois protocoles provenaient d'Unicancer, six du département Recherche et Développement d'Unicancer, six de l'EORTC, trois de l'INSERM, douze des groupes coopérateurs en oncologie, un d'un CHU et sept d'un laboratoire pharmaceutique.

Les promoteurs d'essais cliniques intéressés par la relecture des protocoles par le comité de patients peuvent s'adresser à Marie Lanta à la Ligue Nationale Contre le Cancer (marie.lanta@ligue-cancer.net).



Membres du Comité de Patients en Recherche Clinique en Cancérologie (CPRCC)

53 membres actifs à ce jour.
UNICANCER, les CLCC et de nombreux promoteurs académiques soumettent leurs protocoles en relecture auprès du CCPRC.

- **Ligue Nationale Contre le Cancer – Paris**
Médecins coordinateurs: Françoise May-Levin
Coordinatrice: Marie Lanta
- **R&D UNICANCER – Paris**
Médecin coordinateur: Jean Genève
Coordinatrice: Corinne Gamet
- **Fondation ARCAD – Paris**
Coordinatrice: Mariella de Bausset
Contact: Joséphine Hartig
- **ARCAGY-GYNECO – Paris**
Contact: Nathalie Le Fur
- **EORTC – Bureau de liaison Paris**
Coordinateur: Nourredine Ait Rahmoune
- **GELARC – Pierre Benite**
Contact: Alexia Schwartzmann
- **IFCT – Paris**
Contact: Elodie Amour
- **LYSA-LYSARC – Lyon**
Contact: Pascal Deschaseaux
- **Institut Bergonie – Bordeaux**
Contacts: Stéphanie Louchet, Maryvonne Birac
Membres du comité sur place: Nicole Albet, Christian Mercier
- **Centre Jean Perrin – Clermont-Ferrand**
Membre du comité sur place: Jean-Pierre Girardeau
- **Centre Georges-François Leclerc – Dijon**
Contacts: Sandrine Tiago, Jérémy Skrypski
- **Centre Oscar Lambret – Lille**
Contacts: Stéphanie Clisant, Yvette Vendel
- **Centre Léon Bérard – Lyon**
Contacts: Dr David Perol, Nathalie Girerd-Chambaz, Christelle Florent
Membre du comité sur place: Jean-Pierre Cloarec
- **Institut Paoli Calmettes – Marseille**
Contact: Dr Dominique Genre
Membres du comité sur place: Sylvia Achin, Jean-Louis Durand
- **Centre Val d'Aurelle-Paul Lamarque – Montpellier**
Contacts: Dr Jean-Pierre Bleuse, Bernardette Pont
- **Centre Alexis Vautrin – Nancy**
Contact: Dr Véronique Gillon
Membre du comité sur place: Frédérique Galas
- **Institut de cancérologie de l'Ouest – Angers-Nantes**
Membres du comité sur place: Chantal Fitzenberger, Thierry Roland
- **Centre Antoine Lacassagne – Nice**
Contact: Christine Lovera
Membre du comité sur place: Yves Boudol
- **Institut Curie – Paris et Saint-Cloud**
Contacts: Dr Patricia Tresca, Emmanuelle Bouffier
Membre du comité sur place: Catherine Loncle
- **Institut Jean Godinot – Reims**
Contact: Marie-Lise Manche-Thevenot
- **Centre Eugène Marquis – Rennes**
Contact: Gaëlle Kergoat
- **Institut Gustave Roussy – Villejuif**
Membres du comité sur place: Marie-Pierre Lemorvan,
Noëlle Limosa, Marie-France Roux

◦ Enquête

RECHERCHE CLINIQUE

Essais : le vécu des patients

Une enquête est actuellement en cours pour explorer la façon dont les patients vivent les essais cliniques en cancérologie. Des premiers résultats ont été présentés au Comité de patients. Dans l'attente des résultats définitifs, ces premières données soulignent un certain nombre de points noirs.

Portée par Unicancer, la Ligue Nationale Contre le Cancer et le laboratoire Sanofi, cette enquête vise à mieux connaître et comprendre la perception que les patients atteints d'un cancer ont de leur participation à un essai clinique. L'objectif est d'identifier ainsi les principales difficultés rapportées par les patients pour, ensuite, proposer des dispositifs pouvant permettre d'améliorer les conditions de leur participation à la recherche.

Lancée en septembre dernier, cette enquête est menée par un philosophe, Christian Legrand, et repose sur des entretiens avec des patients, des représentants associatifs et des animateurs des Espaces Rencontres et Information (ERI). Il s'agit d'une enquête qualitative, qui ne vise donc pas à être représentative de l'ensemble des patients, mais à rendre compte de ce que représente la participation à un essai clinique au travers de parcours et d'expériences individuelles.

Les difficultés soulignées

L'enquête doit se terminer d'ici la fin du premier semestre 2013. Sur la base des entretiens déjà réalisés (dix-sept sur quarante prévus), Christian Legrand a présenté au Comité de patients, le 14 janvier dernier, des observations préliminaires. Celles-ci sont d'ores et déjà riches d'enseignements, même si seuls les résultats définitifs permettront d'en apprécier toute la valeur et la pertinence.

Les entretiens sont menés à partir d'un guide qui permet d'explorer les différentes étapes du parcours d'un patient dans un essai :

- **La clarté de l'information.** Lorsqu'un médecin propose à un de ses patients de participer à un essai, il doit lui transmettre une information orale sur l'essai et lui remettre un document écrit. Le

sentiment dominant des personnes interrogées est qu'il est généralement très compliqué de s'y retrouver. Les notes d'information écrites ne permettent pas aux patients de comprendre véritablement ce qui leur est proposé : le texte est souvent trop dense, trop technique, peu hiérarchisé. « *Même si toutes les informations nécessaires et utiles sont présentes, si vous ne possédez pas un minimum de connaissances sur la recherche médicale, au bout de trois lignes, vous décrochez* », explique Christian Legrand. En d'autres termes, l'information est transmise, mais n'est pas forcément comprise. Le constat vaut également pour les informations orales fournies par le médecin.

Dès lors, la qualité de l'information des patients sur l'essai auquel il leur est proposé de participer – notamment sur le plan de l'accessibilité de celle-ci –, conduit à devoir s'interroger sur la réalité dans les faits du principe d'un consentement « libre et éclairé » tel qu'il est stipulé dans la loi sur la recherche biomédicale.

- **Le choix.** Beaucoup de patients disent ne pas avoir véritablement compris quels étaient les termes du choix lorsque la participation à un essai leur a été proposée; choisir entre recevoir un traitement validé (hors de l'essai) ou un traitement décidé par tirage au sort (dans l'essai), par exemple. Dès lors, les personnes s'en remettent bien souvent à l'avis du médecin, alors qu'elles souhaiteraient disposer d'un exposé clair des différentes alternatives qui s'offrent à elles.

- **La prise de décision.** C'est un moment décrit comme angoissant par toutes les personnes interrogées. Dans les faits, en dehors du médecin investigateur (mais qui n'est pas neutre), les patients se sentent très seuls face à la décision de participer ou pas, faute de dispositif d'accompagnement qui pourrait les aider.

- **L'organisation de la participation durant l'essai.** Les principales difficultés qui ressortent des entretiens portent sur l'articulation parfois compliquée entre la vie quotidienne et la participation à l'essai. Les patients pointent notamment la question de la prise en charge des frais de transport. Lorsque ceux-ci sont remboursés sur justificatifs, l'avance des frais peut poser problème sur le plan économique.

- **La sortie de l'essai.** Généralement, les patients ne savent pas quand ils sortent d'un essai. Un manque d'information ressort de façon patente.

- **Les résultats de l'essai.** Là encore, le constat est unanime : les patients ne reçoivent aucune information sur les résultats de l'essai auquel ils ont participé. Le fait de ne pas savoir « si cela a servi à quelque chose » créé souvent un sentiment d'amertume.

- **La reconnaissance.** Participer à un essai nécessite généralement une implication importante du patient. Mais au final les personnes interrogées expriment souvent un sentiment de manque de reconnaissance de leur participation.

On le voit, les premiers éléments de l'enquête mettent en lumière un certain nombre de difficultés, voire de récriminations, exprimées par les patients quant à leur participation aux essais cliniques. Celles-ci tiennent en grande partie à la formalisation et à l'organisation d'une information – avant, pendant et après l'essai – qui permettraient aux participants de ne pas se sentir uniquement « cobayes » mais véritablement impliqués dans la recherche à laquelle ils contribuent. Sans nul doute, les résultats définitifs de l'enquête devraient permettre de dégager des pistes d'amélioration possibles.

Cette lettre d'information est éditée par le département R&D du Groupe UNICANCER et la Ligue Nationale Contre le Cancer pour rendre compte des activités du Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie.

UNICANCER: 101 rue de Tolbiac 75654 Paris cedex 13
Ligue Nationale Contre le Cancer: 14 rue Corvisart 75013 Paris