

LA PROCÉDURE DE CONSULTATION DU COMITÉ DE PATIENTS

Vous souhaitez soumettre une étude au Comité de patients ?

Ce service est gratuit pour tous les promoteurs.

Comment procéder ?

- 1  Adressez aux coordinatrices du Comité les documents suivants par e-mail :
 - La(es) note(s) d'information et formulaire de consentement, accompagné(s) du protocole et du synopsis.
 - ou
 - Le pré-projet/lettre d'intention.
 - ou
 - Le document d'information sur les résultats à destination des patients accompagné du synopsis et de la lettre d'information.

Contacts : Marie Lanta (01 53 55 28 84)
Élodie Bégué (01 53 55 28 85)
e-mail : comiterelecture@ligue-cancer.net

- 2  Les coordinatrices se chargent de contacter trois membres du Comité et leur adressent les documents.
- 3  Le délai de relecture est déterminé en fonction de vos impératifs et ne retarde pas le démarrage de vos essais.
En moyenne, le délai entre l'envoi des documents et le retour des relecteurs est de 15 jours.
- 4  Les relecteurs vous adressent directement en retour leurs commentaires quel que soit le document soumis.
- 5  La relecture par le Comité de patient est mentionnée sur les documents soumis au CPP.

Ils consultent déjà le Comité

Plus de 40 promoteurs académiques et industriels soumettent leurs études cliniques au Comité de patients.

PATIENTS' COMMITTEE FOR CLINICAL RESEARCH IN ONCOLOGY

WHY CONSULT THE PATIENTS' COMMITTEE?

Patients information and informed consent forms

When a research study is submitted to the Patients' Committee, three committee members carry out a detailed analysis of the patient information letter, using their experience and following specific guidelines. You will be informed of their comments and suggestions.

This review by the Patients' Committee, which is free of charge to all promoters, helps to:

- ✓ Improve the readability, accessibility and intelligibility of the information given to patients;
- ✓ Facilitate the patient's decision, thanks to the improved quality of the information;
- ✓ Save time in compiling the information documents.

This review will not delay the start of the trials.

Draft trials and letters of intent

All draft trials and letters of intent may be submitted to the Patients' Committee. This consultation with the Committee can help ensure acceptance by future patients, of the participation conditions.

Trial results

Since the passing of the 2002 French law on Patient Rights, all patients taking part in a trial may be informed of the trial results, when completed, on request. You can ask the Committee to verify that the trial result documents, for patient use, are understandable and accessible.

All documents concerning clinical research aimed at patients

Brochures, guides, flyers, patient diaries... The Committee can help you to improve these documents.

ALMOST 20 YEARS' EXPERIENCE

Created in 1998, the Patients' Committee includes patients, ex-patients, family members, or close friends of patients, from the French League Against Cancer and the cancer patient's organisations, each with his/her own experience of illness and of clinical trials. All are dedicated volunteers.

The members of the committee attend regular training sessions on clinical research, in the form of workshops and meetings with clinical research professionals.

Endorsed by the 'Plans Cancer' and under the aegis of the Ligue Nationale Contre le Cancer

COMITÉ DE PATIENTS EN RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE DE LA LIGUE CONTRE LE CANCER



Essais cliniques

Relecture des notes d'information, des pré-projets ou des lettres d'intention, et des documents d'information patient

L'EXPERTISE DE L'EXPÉRIENCE

Consulter le Comité de patients
de la Ligue contre le cancer

UN ATOUT POUR VOS ESSAIS

POUR QUELS DOCUMENTS CONSULTER LE COMITÉ DE PATIENTS ?

• Les notes d'information destinées aux patients

Pour chaque note d'information soumise au Comité de patients, trois de ses membres procèdent à une analyse sur le fond et sur la forme de la note d'information patient, à partir de leur expérience et d'une grille d'analyse spécifique. Le Comité vous fait part, ensuite, de ses commentaires et suggestions.

Cette relecture de vos notes d'information par le Comité de patients contribue à :

- ✓ améliorer la lisibilité, l'accessibilité et la clarté de l'information délivrée aux patients ;
- ✓ faciliter la prise de décision des patients sollicités, grâce à la qualité de l'information ;
- ✓ gagner du temps dans l'élaboration de vos documents d'information.

« Nous portons sur le contenu des notes d'information à la fois un regard candide – celui du malade qui découvre ce qu'est un essai – et un regard d'expert – celui du patient qui a l'expérience de la recherche clinique. »

Marie Lanta, coordinatrice du Comité de patients

• Les projets d'essai et les lettres d'intention

La consultation du Comité vous permet notamment de vous assurer de l'acceptabilité par les patients des conditions de participation à l'essai.

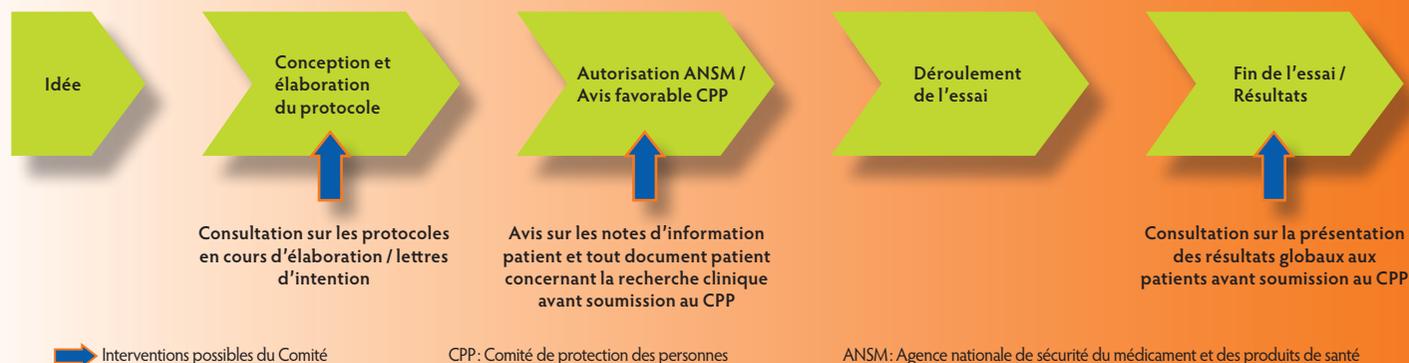
• Les documents de présentation des résultats globaux des essais

Depuis la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, tout patient ayant participé à un essai peut être informé des résultats de cet essai s'il en fait la demande. Vous avez ainsi la possibilité de vérifier avec le Comité que le document d'information sur les résultats à destination des patients est accessible et adapté.

• Tout document concernant la recherche clinique à destination des patients

Brochure, guide, flyer, carnets patient... Le Comité vous aide à améliorer vos documents.

Les interventions possibles du Comité de patients au cours de la réalisation d'un essai



LE COMITÉ DE PATIENTS: PRESQUE 20 ANS D'EXPÉRIENCE

Créé en 1998, le Comité de patients réunit des malades, des anciens malades et des proches de malades issus de Comités départementaux de la Ligue et d'associations de patients en cancérologie.

Chaque relecteur apporte sa propre expérience de la maladie et des essais cliniques. Ils sont tous volontaires et bénévoles.

Les membres du Comité bénéficient de formations régulières sur la recherche clinique, sous forme d'ateliers d'aide à la relecture et de rencontres avec les acteurs de la recherche.



Une confidentialité assurée

Tous les membres du Comité de patients signent chaque année un accord de confidentialité les engageant à ne pas divulguer sous quelque forme que ce soit les informations contenues dans les documents qui leur sont soumis pour relecture.

Une action portée par les Plans cancer, gérée par la Ligue contre le cancer et soutenue par l'Institut national contre le cancer (INCa)

L'activité du Comité de patients s'inscrit dans la droite ligne de différentes mesures des Plans cancer successifs :

- Plan cancer 2009-2013, mesure 4.3: « Prendre l'avis des comités de patients sur les protocoles de recherche clinique en articulation avec la consultation des comités de protection des personnes (CPP). »
- Plan cancer 2014-2019, action 5.4: « Associer les patients et leurs représentants aux essais cliniques et dans le parcours permettant l'accès à ces recherches. »
- Plan cancer 2014-2019, action 7.16: « Améliorer l'information sur les essais cliniques en cancérologie. »

