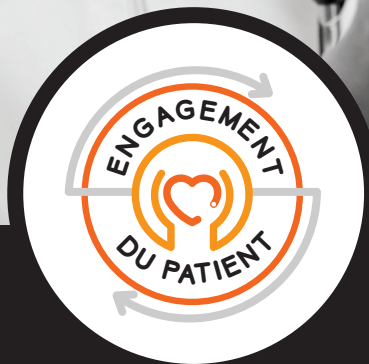


LIONBRIDGE



**ÉCOUTER POUR APPRENDRE : LE PASSÉ,
LE PRÉSENT ET L'AVENIR DE L'ENGAGEMENT
DU PATIENT**

L'ATTENTION PARTICULIÈRE QUE L'ON PORTE AUJOURD'HUI À L'ENGAGEMENT DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES EST LE FRUIT D'UNE BATAILLE POUR L'ÉTHIQUE DUREMENT GAGNÉE ET D'UN COMBAT ENCORE D'ACTUALITÉ POUR LES PATIENTS.

Les changements culturels vers l'autodétermination et le respect de l'intégrité physique ont progressivement modifié l'équilibre des forces entre patients et médecins. Aujourd'hui, les meilleurs services médicaux sont centrés sur le patient, et cela comprend les soins dispensés et les données observées dans le cadre de la recherche. L'approche qui place l'humain au premier plan améliore les expériences individuelles comme les progrès collectifs.

COMMENT LA SCIENCE EST-ELLE PASSÉE DU « SUJET D'ÉTUDE » AU « PATIENT PARTENAIRE » ?

Avant la fin des années 1900, le paternalisme institutionnel autorisait souvent les médecins et les chercheurs à étudier les sujets humains et à expérimenter, sans qu'il ne soit véritablement nécessaire de communiquer entre experts médicaux et patients. L'histoire de la recherche, tant que le consentement éclairé n'a pas été obligatoire, n'est guère reluisante. Les participants étaient

trompés, et les parents victimes de chantage. Les chercheurs ciblaient les minorités ethniques et raciales et les personnes âgées, les personnes vulnérables en termes de capacités et de revenus. En s'en prenant aux populations marginalisées, les scientifiques tentaient de s'assurer qu'aucune plainte, même déposée, ne soit reconnue par les autorités médicales, scientifiques ou légales.

LA TRISTE VÉRITÉ SUR LA RECHERCHE AVANT LA BIOÉTHIQUE ET LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ.

Pia Windelov

La recherche clinique a de tous temps usé de comportements dénués de toute éthique, comme l'absence de consentement, la tromperie, la dissimulation d'informations, la rétention de traitements, la coercition, l'abus de confiance ou l'exploitation de groupes vulnérables.

De 1932 à 1972, l'institution de la santé publique des États-Unis a menti à 600 Afro-Américains au cours de la tristement célèbre étude de Tuskegee. Environ deux tiers des sujets de l'étude étaient atteints de la syphilis, mais les chercheurs ont maintenu ce diagnostic secret. Lorsqu'en 1947 la pénicilline a commencé à être prescrite contre la syphilis, aucun traitement n'a été proposé à ces hommes. L'étude s'est poursuivie en dépit de nombreuses tentatives de la part des contestataires et des lanceurs d'alertes, jusqu'à ce qu'un journaliste de l'Associated Press la dévoile.

Lors de l'étude de Willowbrook sur l'hépatite, de 1950 à 1970, de jeunes enfants en situation de handicap intellectuel ont délibérément été exposés au virus de l'hépatite auprès de leurs pairs contaminés. Certains enfants ont même reçu un vaccin non approuvé. Le soi-disant formulaire de consentement se réduisait à un court paragraphe sans aucun détail sur l'étude.

En 1960, des cellules cancéreuses ont été injectées dans le système sanguin de patients atteints de maladies neurodégénératives, incapables de donner leur consentement. Dans les années 1970, lors de l'étude sur la contraception de San Antonio, 700 américaines d'origine mexicaine à faibles

revenus ont été recrutées pour une étude visant à déterminer les effets secondaires d'une pilule contraceptive. Ces femmes n'avaient pas été informées que la moitié des participantes allaient recevoir un placebo, ce qui a engendré des grossesses non désirées pendant l'étude.

On peut également mentionner l'exemple plus récent du scandale des implants mammaires Poly Implant Prothese (PIP). En 2012, les autorités françaises ont arrêté le fondateur de PIP, Jean-Claude Mas, car la société vendait dans 65 pays des implants constitués de silicone de classe industrielle au lieu de la version, plus onéreuse, à usage médical.

Les implants avaient un taux de rupture deux fois plus important que la moyenne du secteur et provoquaient des inflammations et des lésions. Ce scandale a été le déclencheur de la nouvelle [règlementation européenne sur les dispositifs médicaux](#).

Ces faits témoignent de l'aspect essentiel du consentement éclairé et de la bioéthique dans la recherche médicale et pour les progrès médicaux.

Par bonheur, une forte demande de transparence dans la recherche médicale et la divulgation des résultats de recherche a permis de placer les patients eux-mêmes et les données patients sous les projecteurs. Résultat, les patients sont de plus en plus les contributeurs actifs de la communauté médicale par le biais de différentes initiatives pour l'engagement du patient.



PIA WINDELOV 

En tant que directrice de la stratégie Produits pour le département des sciences de la vie de Lionbridge, Pia apporte 15 ans d'expérience dans la R&D des secteurs de la pharmaceutique, des organismes de recherche clinique et des technologies médicales. Cliquez [ici](#) pour découvrir comment les experts de Lionbridge peuvent simplifier et accélérer vos projets.

CHRONOLOGIE DE L'ENGAGEMENT DU PATIENT



Les grands événements de l'engagement du patient témoignent d'un progrès certain, bien que la recherche contraire à l'éthique perdure dans le secteur. Voici quelques moments décisifs du mouvement pour la prise en compte du patient dans son intégrité physique.

1914

Schloendorff vs. Society of New York Hospitals a permis d'établir que **la chirurgie sur un patient sans son consentement est passible de sanctions pour coups et blessures**, après qu'un chirurgien ait opéré une tumeur abdominale sans en avoir informé le patient au préalable.

1947

Des juges créent le **code de Nuremberg** dans le cadre du jugement des médecins nazis pour les atrocités commises pendant la seconde guerre mondiale.

1951

Un médecin de l'université Johns Hopkins extrait un échantillon de cellules cervicales cancéreuses de sa patiente Henrietta Lacks sans son consentement. La lignée cellulaire HeLa qui en a résulté est encore largement utilisée dans la recherche aujourd'hui.

1957

Le procès Salgo a introduit le terme **consentement éclairé** après qu'un patient ait déclaré qu'il n'avait pas été informé du risque potentiel de paralysie inhérent à la chirurgie qu'il avait subie.

1964

La **déclaration d'Helsinki** développe les concepts du code de Nuremberg et renforce le poids des examens d'éthique et des documents et formulaires relatifs au consentement éclairé.

1972

Fin de l'étude de Tuskegee

1979

La commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale publie le **rapport Belmont**, qui promeut le respect, la bienveillance et la justice.

1981

Le département de la santé et des services sociaux et l'agence fédérale des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) des États-Unis font adopter des règles qui deviendront la réglementation fédérale sur la protection des sujets humains, plus connue sous le nom de « Common rule ».

1991

La FDA crée le **programme de représentation du patient** pour formaliser l'engagement du patient dans les processus de prise de décision de l'agence.

1996

Le Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques concernant les médicaments à usage humain publie les **règles de bonnes pratiques cliniques**.

2010

Le congrès promulgue la loi sur la protection des patients et des soins abordables.



Faire avancer la médecine plus vite

Les administrateurs d'essais cliniques ont constamment besoin de traductions fiables des formulaires de consentement. Le texte d'origine doit être traduit dans différentes langues à des fins de révision par les comités de protection des personnes et de l'éthique. Un organisme de recherche clinique (CRO) s'est éloigné de son fournisseur de services linguistiques en raison de délais d'exécution allant jusqu'à quatre jours. Cet organisme a commencé à solliciter Lionbridge pour des centaines de documents par semaine. **Lionbridge a établi pour celui-ci un pôle de ressources, un flux de travail et une configuration technique dédiés afin de réduire de moitié ces délais.**

Qu'est-ce que le consentement éclairé ?

Avant d'aborder l'histoire de l'activisme des patients dans le domaine des essais cliniques et plus largement, celui de la médecine, il nous faut définir un aspect essentiel de ce concept : le consentement éclairé.

LES ÉLÉMENTS CLÉS DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ



Un accent sur la nature facultative de la participation

Les organismes de recherche clinique sont tenus d'informer le patient que sa participation à l'étude n'est pas obligatoire, et qu'il n'est pas obligé de poursuivre l'étude jusqu'à sa fin.



Une explication de la pathologie ou de la variable médicale observée

Que les participants se portent volontaires à l'administration d'un traitement (ou placebo), ou qu'ils fournissent simplement des données en suivant des questionnaires quotidiens, ils doivent tous comprendre les affections ou les symptômes qui font l'objet de l'étude.



Les paramètres détaillés de l'étude

Combien de temps va durer l'étude ? Où se passent les visites médicales ? Quelles sont les procédures ?



La description des effets secondaires et des bénéfices potentiels

Le consentement n'est pas véritablement éclairé tant que les participants n'ont pas compris ce qui pourrait mal se passer s'ils prennent part à l'essai. Une analyse raisonnable des risques doit être mise à disposition de tous les participants potentiels. Si les personnes recrutées peuvent également en tirer bénéfice, elles doivent le savoir aussi.



Les alternatives à la participation aux essais et études

Les patients intéressés par une étude de recherche doivent être informés de leurs options s'ils choisissent de ne pas participer. Cela comprend les options de traitement ou de ressources pour faire face au problème de santé qui les incite à participer.

« Le concept de la personne raisonnable [...] exige aux chercheurs d'inclure ce qu'une « personne raisonnable » devrait connaître ou souhaiter connaître en pareils circonstances. L'usage de ce concept pour guider la rédaction des formulaires de consentement ne dispense pas de l'obligation de prendre en compte les circonstances, préférences et besoins individuels du patient. La possibilité pour les participants de poser des questions pour la prise en compte de ses antécédents médicaux personnels, de ses valeurs et de sa personnalité demeure un aspect important du processus de consentement. »

Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche impliquant la personne humaine, groupe d'experts au service du département de la santé et des services sociaux des États-Unis

LE VOCABULAIRE DE L'ENGAGEMENT DU PATIENT

L'expression « engagement du patient » elle-même charrie des antécédents politiques complexes. Il n'y a pas si longtemps, les patients participants étaient dénommés « sujets », c'est-à-dire les cibles passives d'une analyse de médecins et d'universitaires.

Les défenseurs de patients et une reconnaissance croissante de l'intégrité physique dans les procédures médicales sont la source de la conception des essais centrés sur l'humain que l'on voit aujourd'hui. Les groupes de soutien entre pairs et les activistes des communautés de patients aux prémices des **recherches sur le cancer et son traitement (dans les années 1950) et de la sensibilisation sur le SIDA (années 1980)** ont contribué, du fait de leurs propres résultats en termes de santé, à la création de modèles solides pour le futur de l'engagement du patient.

La communication est au cœur de l'engagement du patient, car c'est la base de la compréhension. Les participants potentiels à une étude doivent être en capacité de comprendre exactement ce à quoi ils s'engagent. Cela implique d'utiliser un vocabulaire clair et concis, dans une langue qu'ils comprennent aisément.

Pourquoi cette importance de l'engagement du patient

Outre les exigences de moralité évidentes, un plus fort engagement du patient favorise les études cliniques car il permet d'obtenir des données plus précises et approfondies, et d'augmenter le taux de rétention des participants. Alléger l'aspect contraignant de la participation à un essai clinique est un moyen sûr d'augmenter ce taux.

En ignorant l'expérience de première main du patient, les chercheurs risquent d'omettre des éléments qui peuvent paraître **évidents pour le patient lui-même**. Les groupes de discussion, ainsi que les simulations de procès, peuvent identifier ces difficultés avant qu'elles ne soient encrées dans les procédures des études. Plus les participants sont impliqués dans une étude

donnée, meilleure est la qualité des données qu'ils fournissent. S'ils comprennent l'objectif de l'étude et qu'ils s'impliquent dans la communication avec les parties prenantes, ils sont plus susceptibles de donner des réponses utiles.

Ceci engendre naturellement de meilleurs résultats. Les patients engagés tendent à mieux respecter les conditions de traitement prescrites, ce qui implique dans les essais en stade avancé non seulement de meilleures données, mais également, si le traitement est efficace, de meilleurs résultats pour la santé du patient. L'engagement du patient est bénéfique pour les patients comme pour les organismes de recherche clinique et les scientifiques.

« Je constate de grands efforts dans la communication en langage clair dans toutes les informations à destination des patients : dans les textes, les vidéos et les dessins animés. J'apprécie le fait que les promoteurs veuillent [...] s'adresser directement aux enfants. C'est une excellente façon de responsabiliser les enfants, car communiquer directement avec eux en s'adaptant à leur niveau de compréhension permet également de leur faire entendre qu'ils sont capables de gérer la situation. Cela doit être bien mesuré, bien sûr, mais pour un enfant, être atteint d'une maladie et éventuellement participer à un essai, ce n'est pas simple [...]. »

Lotte Klim
Condisciple d'EUPATI



« Nous devrions commencer par les personnes et concevoir l'utilisation des solutions, des services et des technologies autour des personnes impliquées et de la qualité des données requises dans les études. »

Bruce Hellman, PDG de uMotif

La conception des études selon les critères de l'engagement du patient

Le concept de la priorité au patient est lié à l'approche individualiste des tendances actuelles de personnalisation et d'adaptation de l'expérience de l'acheteur. La logique est la même : concevez en fonction de l'utilisateur et tout le monde en sortira gagnant. Mais comment fait-on cela exactement ?

La première étape consiste à **réunir des données de la part de vos clients patients**. Si vous concevez une application pour remplacer les questionnaires papier, cela peut consister en une tâche technique telle que l'étude des schémas actuels d'utilisation des téléphones. Les questions doivent être ouvertes : Qu'appréciez-vous le plus des outils que vous utilisez actuellement ? Quelles informations sur votre affection souhaitez-vous transmettre aux concepteurs de technologie pour la santé ? Quels symptômes non explicitement suivis remarquez-vous ?

Naturellement, cela peut être réalisé parallèlement à une étude de marché et au test de différentes versions de votre technologie ou de vos services sur des groupes restreints. Si l'étude requiert une connexion quotidienne, testez chaque

étape, de l'installation à la facilité d'utilisation, en passant par l'envoi des données. Un groupe de discussion composé de personnes diverses et sans expérience particulière dans le domaine médical ou scientifique vous aidera à ne pas vous précipiter dans une logique qui pourrait déconcerter une personne non-spécialiste.

Une terminologie n'est compréhensible que lorsqu'elle est présentée dans une langue que le lecteur peut comprendre. Les exigences linguistiques de la réglementation en matière d'essais cliniques de l'Union européenne stipulent textuellement que « avant de donner son consentement éclairé, le participant potentiel devrait recevoir, **au cours d'un entretien préalable**, des informations dans une langue qu'il puisse comprendre aisément. »

Chez Lionbridge, notre mission est d'aider nos partenaires à suivre l'évolution du secteur tout en intégrant l'approche centrée sur le client à chaque élément de notre travail. Ensemble, nous pouvons développer une meilleure expérience des essais cliniques pour toutes les parties prenantes.

CONTACTEZ-NOUS

Pour en savoir plus sur la façon dont Lionbridge peut favoriser l'engagement des patients et l'amélioration de leur expérience, cliquez [ici](#).



À propos de Lionbridge

Lionbridge travaille en partenariat avec les marques pour éliminer les frontières et encourager les échanges dans le monde entier. Depuis plus de 20 ans, nous aidons les entreprises à communiquer avec leur clientèle et leurs employés internationaux en offrant des services de localisation et de données de formation d'IA dans plus de 350 langues. Notre plate-forme de premier ordre nous permet de déployer un réseau d'un million d'experts passionnés par leur travail dans plus de 5 000 villes. Ces experts travaillent en partenariat avec les marques pour créer des expériences enrichissantes d'un point de vue culturel. Notre passion pour la linguistique nous amène à exploiter le meilleur de l'intelligence humaine et artificielle afin d'établir un socle de confiance convaincant pour les clients de nos clients. Lionbridge, dont le siège social se situe à Waltham, dans le Massachusetts, compte également des centres de solutions dans 26 pays.



POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2020 Lionbridge. Tous droits réservés.