

## Cadre de référence pour les représentants des patients / participants impliqués dans les processus d'évaluation éthique de la recherche clinique

### 1. Introduction et contexte

Les commissions d'éthique ont pour tâche d'évaluer si les projets de recherche et leur conduite respectent les exigences éthiques, légales et scientifiques des réglementations nationales et internationales ainsi que la législation suisse, en particulier la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et ses ordonnances<sup>(1)</sup>. Elles doivent notamment examiner si la protection des personnes participant à ces projets de recherche est garantie.

Les commissions d'éthique doivent être composées de manière à disposer des compétences et de l'expérience professionnelles requises pour accomplir leurs devoirs. Elles doivent inclure des experts issus de différentes disciplines, notamment la médecine, l'éthique et le droit, et au moins une personne représentant les patients<sup>1</sup>. Ce cadre de référence a été mis au point pour répondre au besoin de mieux définir le rôle des personnes chargées de représenter les patients et les participants à l'étude dans les commissions d'éthique.

Généralement basé sur le travail réalisé par EUPATI (EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Ethical Review of Clinical Trials<sup>2</sup>), le présent cadre de référence a été adapté au contexte suisse par un groupe de travail mandaté par swissethics<sup>3</sup>. Ce groupe de travail a proposé d'en élargir la portée et d'inclure dans la représentation non seulement les patients, mais aussi toute personne participant à l'étude. C'est pourquoi le présent cadre de référence s'applique par analogie à tous les participants à des projets de recherche.

Ce cadre de référence vise à établir des standards nationaux pour les représentants des patients / participants à une étude impliqués dans les processus d'évaluation éthique. Ils devront être mis en œuvre et adaptés selon les besoins des commissions d'éthique locales (CER). Après son adoption, le présent cadre de référence fera l'objet de révisions périodiques afin de tenir compte de l'évolution et des retours donnés par les utilisateurs.

### **Ce cadre de référence se fonde sur les valeurs suivantes<sup>(2)</sup> en ce qui concerne les patients / participants**

**Pertinence:** les représentants des patients / participants disposent de connaissances, de points de vue et d'expériences uniques et apportent une contribution importante aux réflexions éthiques.

**Egalité:** ils ont le droit de participer à l'évaluation éthique d'essais cliniques dans la même mesure que les autres parties prenantes et ont accès aux connaissances et aux expériences leur permettant de s'engager de manière effective.

**Équité:** par leur engagement dans le processus d'évaluation éthique, ils contribuent à l'équité en cherchant à comprendre les différents besoins des participants souffrant de problèmes de santé spécifiques, et en les mettant en balance avec les exigences de l'industrie et des sponsors académiques.

<sup>1</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/617/fr>

<sup>2</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30246010/>

<sup>3</sup> groupe de travail de swissethics pour les représentants des patients impliqués dans les processus d'évaluation éthique de la recherche clinique mis en œuvre en Suisse

**Renforcement des aptitudes:** les processus de participation des patients / participants suppriment les obstacles visant à exclure ces derniers des évaluations éthiques et renforcent de part et d'autre les aptitudes à travailler ensemble, favorisant la collaboration entre patients et comités d'éthique.

## 2. Définition de «patient»<sup>(2)</sup> et de «participant»:

Les termes de «patient» et de «participant» ne reflètent pas les divers types de contribution et d'expériences requis de la part des patients et des participants dans les différents processus de collaboration. C'est pourquoi nous proposons les définitions suivantes. Dans le présent cadre de référence, nous utilisons l'expression «représentant des patients / participants» en tant que terme général.

Par «**patients individuels**», on entend les personnes ayant une expérience personnelle d'une maladie donnée. Elles peuvent disposer ou non de connaissances techniques en matière de recherche et de développement ou de processus réglementaires, mais leur rôle principal consiste à participer avec leur maladie subjective et leur expérience thérapeutique.

Les «**aidants**» désignent les personnes qui soutiennent des patients individuels, comme des membres de la famille, qu'elles soient rémunérées ou bénévoles.

Les «**patients experts**» disposent, en plus de leur expertise dans une maladie donnée, de connaissances techniques en matière de recherche et de développement ou de processus réglementaires, qu'ils ont acquises par une formation reconnue / documentée, ou à travers l'expérience.

Par «**participants**», on entend celles et ceux qui participent à la recherche clinique sans forcément être des patients. Exemples: recrutement de volontaires en bonne santé pour de premiers essais visant à développer un médicament, vaccination, études préventives et autres. Les besoins et les droits spécifiques de ces personnes doivent aussi être protégés.

Ces définitions servent à guider le profil et les tâches des représentants des patients / participants au sein des CER. Il est en outre concevable que des rôles différents soient attribués aux représentants des patients / participants au sein des CER:

- Membre à part entière d'une commission d'éthique disposant des mêmes droits et obligations que tous les autres membres;
- Examineur externe prodiguant des conseils aux membres de la commission d'éthique préalablement à la séance d'évaluation.

Chaque fois que possible, il s'agit de convenir à l'avance du rôle et du profil individuels attribués à chaque représentant des patients / participants dans la CER.

### **3. Aspects prioritaires pris en compte par les représentants des patients / participants impliqués dans les processus d'évaluation éthique de la recherche clinique<sup>(2)</sup>:**

La liste suivante énumère les aspects que les représentants des patients / participants devraient examiner en priorité (étant précisé que cela dépend toujours de leur profil individuel et des besoins de la commission d'éthique locale).

- Evaluation des bénéfices et des risques
- Impartialité des critères d'inclusion et d'exclusion
- Contraintes pour le participant à l'étude
- Paramètres cliniques pertinents pour le patient
- Couverture adéquate d'assurance responsabilité civile du participant
- Mesures de protection des données
- Conflits d'intérêts potentiels
- Lisibilité et admissibilité des documents d'information et de consentement pour la recherche
- Prévention des pots-de-vin, p. ex. en s'assurant que la rémunération des participants et le défraiement soient appropriés
- Manière dont les organisations de patients peuvent contribuer à l'information du patient et aux processus de recrutement

### **4. Conditions pour l'engagement de patients dans les CER<sup>(2)</sup>:**

Outre les aspects d'ordre général mentionnés plus haut, les conditions spécifiques suivantes doivent être prises en compte lorsqu'il s'agit d'impliquer des représentants de patients dans les processus d'évaluation éthique de la recherche clinique.

Par ailleurs, il y a lieu de respecter en tout temps la législation et les procédures locales / cantonales. Tous les éléments et conditions doivent être adaptés en conséquence.

Les modalités individuelles en résultant doivent être négociées avec les représentants des patients concernés et communiquées aux autres membres de la CER locale, afin d'assurer une collaboration à la fois paisible et efficace.

#### **4.1. Profil du poste et/ou accord écrit («le document»)**

Pour garantir la transparence concernant la collaboration entre les commissions d'éthique et les représentants des patients / participants, un profil du poste et/ou un accord écrit peuvent être convenus au besoin, qui comprendront une description précise du rôle attribué au représentant des patients / participants dans le processus d'évaluation éthique (voir également le ch. 3, «Aspects prioritaires [...]»).

Selon les circonstances locales, le document peut cas échéant spécifier les conditions légales et réglementaires, les méthodes de travail, les règles fondamentales, les procédures de résolution des conflits, la fréquence des échanges, les obligations mutuelles (notamment la

confidentialité, l'assurance responsabilité, les besoins en ressources, le calendrier ainsi que le système de paiement/remboursement des dépenses et des autres prestations).

#### 4.2. Transparence

Comme tout membre d'une commission d'éthique, les représentants des patients / participants engagés dans une telle commission doivent garantir la transparence concernant leurs propres intérêts professionnels et leur soutien financier (et/ou ceux de l'organisation de patients qu'ils représentent), et signer la même déclaration d'intérêt que les autres membres de la commission.

#### 4.3. Représentativité

La représentativité de l'avis donné par les représentants des patients / participants est un aspect important aussi bien pour la commission d'éthique que pour le groupe de patients / participants représentés. Ce point doit être abordé à l'avance et mentionné dans le profil du poste (voir également le ch. 2, définition de «patient» et de «participant»).

#### 4.4. Nomination, introduction et formation

Le processus de nomination et l'introduction des représentants des patients / participants doivent répondre aux règles standard de la commission d'éthique concernée. Pour favoriser un réel engagement, il est souhaitable que les représentants des patients / participants disposent de connaissances de base et d'une formation en santé publique et en recherche clinique (p. ex.: [unibas.ch/en/news/new-course-for-patient-experts/](http://unibas.ch/en/news/new-course-for-patient-experts/); <https://eupati.eu/> etc.). Pour bon nombre de représentants des patients / participants, la participation à une évaluation éthique au sein d'une commission d'éthique représente une nouvelle expérience. Il peut être intimidant de débattre avec des experts dans leur domaine, et cela peut entraîner un manque de participation: il est d'autant plus important que la simple présence de représentants des patients / participants ne soit pas interprétée comme l'octroi de leur approbation aux décisions prises par la commission. Une introduction complète au travail de membre d'une CER ainsi que la participation à des cours de formation continue sont des conditions indispensables, même si l'engagement de ces représentants se concentre sur des tâches spécifiques (telles qu'énumérées au ch. 3 ci-dessus).

#### 4.5. Indemnisation

Comme mentionné, en tant que membres à part entière d'une commission d'éthique (disposant des mêmes droits et obligations que tous les autres membres), les représentants des patients / participants doivent recevoir la même indemnité. Cependant, il se peut que certains d'entre eux soient impliqués comme experts dans des activités additionnelles ne faisant pas partie de leur tâche principale. Dans ce cas particulier et sur accord préalable, les règles suivantes peuvent s'appliquer dans le respect du guide existant<sup>4</sup>:

- Compensation du temps investi et des dépenses (si celles-ci ne sont pas déjà couvertes)
- Soutien à la mise en place de la logistique des représentants des patients / participants, si cela s'avère approprié selon la situation individuelle.

Toutes les parties doivent communiquer de manière transparente sur les accords conclus en matière de rémunération.

---

<sup>4</sup> <https://www.scto.ch/en/patient-and-public-involvement/ppi-resources.html>, SCTO Remuneration Policy for PPI Activities

## **5. Retours sur l'impact des représentants des patients / participants impliqués dans les processus d'évaluation éthique de la recherche clinique**

Les présidents des CER et le comité directeur de swissethics devraient être sollicités afin de rendre compte de leurs impressions concernant l'impact et la valeur ajoutée apportés par les représentants des patients / participants impliqués dans les processus d'évaluation éthique. Il est souhaitable que les représentants des patients / participants au sein des CER suisses échangent leurs expériences une fois par an au moins. Ce serait l'occasion d'aborder les principales difficultés rencontrées et de tenir en compte des retours donnés par les présidents des CER et le comité directeur de swissethics.

### **Remerciements**

Ce document a été mis au point par le groupe de travail de swissethics dédié aux représentants des patients, composé de représentants des patients de tous les membres de swissethics: EKNZ, Irene Oberli; EKOS, Peter Schmid; KEK ZH, David Haerry, Erika Ziltener; KEK BE, Norbert Heinemann; CE Ticino, Angelica Jaeggli; CCER GE, Dominique Roulin; CER-VD, Joy Demeulemeester.

Membre d'office: Annette Magnin