

# Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

Améliorer la transparence des essais cliniques pour favoriser la participation précoce des patients à la recherche médicale

**JUDITH HOUZIAUX**  
**ANNÉE UNIVERSITAIRE 2023-2024**

Problématique : Comment peut-on accroître la transparence et l'accès à l'information sur les essais cliniques de manière à encourager les patients à s'impliquer activement dans la recherche médicale dès le moment du diagnostic de leur maladie, tout en garantissant leur sécurité et leur compréhension des enjeux ?

## MEMBRES DU JURY

Directeur de mémoire : M. Wallard Alexandre  
Responsable de Master : M. De Jonckheere Julien  
Membre extérieur : Mme Wartel Claire



## Remerciements

Au terme de ce parcours académique, c'est avec une grande gratitude que je souhaite remercier ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire mais plus encore à mon développement professionnel et personnel tout au long de mes études.

Je tiens tout d'abord à adresser mes sincères remerciements à M. Wallard, mon directeur de mémoire, pour son accompagnement. Il a su m'apporter son expertise que ce soit pour le mémoire ou pour des conseils d'ordre professionnel.

Un remerciement tout particulier s'adresse également à l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'ILIS. Leur encadrement durant ce Master, ainsi que tout au long de ma Licence, m'a permis de forger mes compétences et mes connaissances. Votre enseignement et vos conseils avisés ont contribué à mon épanouissement universitaire et je l'espère, à ma réussite prochaine à ce Master et à mon entrée dans la vie professionnelle.

Mes remerciements se portent aussi vers Hélène Lafosse, Chef de projet chez MSD. Sa générosité à partager son temps et à m'impliquer à mon échelle dans son projet autour de l'amélioration de l'information et de l'expérience des patients dans les essais cliniques MSD a grandement enrichi ma compréhension pratique du domaine.

Je suis également redevable à Anne-Laure Pelé, ma tutrice en alternance, pour son soutien constant et son engagement à répondre à mes questions. Son souci de me fournir des informations pertinentes et son désir de contribuer à ma formation m'ont été d'un grand secours.

Je remercie également Claire Wartel qui a pris son rôle de jury très à cœur et a su m'apporter un regard neuf et des commentaires pertinents contribuant ainsi à l'amélioration de ce mémoire.

Ces remerciements s'adressent aussi à mes proches, à ma famille et à mes amis, pour leur soutien, leur écoute et leurs encouragements, qui ont été une source de motivation et de réconfort tout au long de mes études.

Vous avez tous, à votre manière, participé à ma formation et à la réussite de ce chapitre de ma vie. Je vous en suis profondément reconnaissante.



## Sommaire

<b>Remerciements.....</b>	<b>1</b>
<b>Sommaire.....</b>	<b>2</b>
<b>Liste des annexes.....</b>	<b>3</b>
<b>Table des abréviations.....</b>	<b>3</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>Partie 1 : Revue de littérature.....</b>	<b>6</b>
I. Formation médicale et sensibilisation à la recherche clinique.....	7
A. L'état de la formation médicale en recherche clinique en France.....	7
B. Développement Professionnel Continu.....	9
C. Intégration de la recherche clinique dans la pratique des médecins traitants.....	10
II. Accès à l'information et compréhension des essais cliniques.....	11
A. Disponibilité et accessibilité des informations sur les essais cliniques.....	11
1. Contexte actuel de l'information sur les EC en France.....	11
2. Problématique de fragmentation et de complexité.....	12
3. Question de l'actualisation des données.....	12
4. Vers la création d'une base nationale des essais cliniques.....	12
B. Outils et ressources.....	13
1. Identification et consolidation des registres.....	13
2. Vers une base nationale unifiée.....	13
3. Plateforme publiques avec enregistrement obligatoire.....	14
4. Emergence de nouvelles plateformes.....	15
C. Compréhension des essais cliniques par le grand public.....	16
1. L'importance de l'éducation en santé.....	16
2. Le défi de la sensibilisation.....	17
3. Rôle des médias dans la perception des essais cliniques.....	17
a) Accès à l'information sur internet et les réseaux sociaux.....	17
b) Les réseaux sociaux : un levier pour les EC.....	18
D. Réglementation.....	19
1. Cadre législatif.....	19
2. Réglementations de protection des données en France.....	19
a) Loi Jardé.....	19
b) Code de la Santé Publique.....	20
c) Règlements de l'ANSM.....	20
d) La CNIL et la Loi Informatique et Libertés.....	20
3. Réglementations de protection des données en Europe.....	20
4. Responsabilités des chercheurs.....	21
5. Prévenir la désinformation.....	21
III. Potentiel manqué de recrutement dans les essais cliniques.....	22
<b>Partie 2 : Enquête.....</b>	<b>24</b>
I. Introduction.....	24
II. Population et méthodologie.....	25
III. Elaboration du questionnaire.....	25
IV. Diffusion.....	27
V. Analyse et interprétation des résultats.....	27
<b>Partie 3 : Recommandations.....</b>	<b>35</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>38</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>39</b>

## Liste des annexes

Annexe 1 Questionnaire patient sur la connaissance et l'accès aux informations sur les essais cliniques

Annexe 2 Questionnaire sur la communication des informations sur les essais cliniques - Professionnels de santé

## Table des abréviations

ANM : Académie Nationale de Médecine

ASR : Annual Security Report

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CTR : Clinical Trial Regulation

CTIS : Clinical Trials Information System

DFASM : Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Médicales

DGS : Direction Générale de la Santé

DNS : Délégation ministérielle au numérique en santé

DNUM : Délégation du Numérique en Santé

DPC : développement professionnel continu

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

EC : Essai Clinique

EEE : Espace Economique Européen

EMA : European Medicines Agency

EUPD : EU Clinical Trials Portal and Database

GIRCI : Groupe Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation

IAM : Identity Access Management

Leem : organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en Fr

RGPD : règlement général de protection des données

OMS : Organisation Management Service

XEVMPD : Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary

## Introduction

Dans un contexte où la recherche médicale se situe à la frontière entre les pratiques traditionnelles et l'innovation, les essais cliniques (EC) restent essentiels pour l'évolution des thérapies. Ces essais cliniques, essentiels pour valider de nouvelles approches thérapeutiques, ont vu leurs normes évoluer, plaçant les patients au cœur du processus de recherche. Ce changement reflète une prise de conscience croissante de l'importance d'impliquer les patients, non seulement en tant que bénéficiaires du progrès médical, mais aussi en tant que contributeurs actifs à la science. L'implication des patients dès le début des essais cliniques enrichit la recherche de perspectives uniques et accroît la pertinence et l'efficacité des soins de santé.

Cette évolution soulève une question centrale : comment améliorer la transparence et l'accès à l'information sur les essais cliniques pour encourager une participation plus active, précoce et éclairée de la part des patients ? Ce mémoire cherche à explorer cette question, en identifiant les obstacles à la communication transparente d'informations et en suggérant des moyens de les surmonter. Il s'agit d'un défi majeur dans un domaine où l'information est souvent dispersée et difficilement accessible, ce qui rend difficile la compréhension du paysage des essais cliniques par les patients et leurs proches.

Ce mémoire adopte une approche méthodologique mixte, combinant une revue exhaustive de la littérature et une enquête auprès de patients et de professionnels de la santé. La première partie du mémoire s'appuiera sur le cadre théorique développé par des précurseurs dans le domaine, tels que la compréhension des essais cliniques présentée par Muacevic et Adler (2023), et l'analyse des enjeux de l'inclusion des patients et du public dans la recherche interventionnelle pour lutter contre les inégalités sociales de santé par Beaubrun en Famille Diant et al. (2021). Nous nous référerons majoritairement au rapport sur la consultation des acteurs de l'écosystème de la recherche clinique par la Délégation ministérielle à la santé numérique (2023), ainsi qu'aux webinaires Webikeo de 2024 sur « comment optimiser les inclusions dans vos essais cliniques ” et ” comment garantir l'accès aux essais cliniques pour tous », qui mettent en avant le processus de décision des participants. Ces travaux constituent la base de cette recherche. Il ressort de cette revue de littérature qu'il est urgent d'améliorer la sensibilisation et l'éducation à la

santé des patients et du public. Des efforts doivent être faits pour déconstruire les idées fausses et clarifier ce que sont réellement les essais cliniques.

La deuxième partie de ce mémoire présente les résultats d'enquêtes menées auprès de patients et de professionnels de la santé, visant à comprendre leur perception et leur expérience des essais cliniques. Cette approche permet d'identifier les principaux obstacles à la participation des patients et de formuler des recommandations pour améliorer la communication et l'accès à l'information sur les essais cliniques. L'analyse des données recueillies met en évidence l'importance d'une approche centrée sur le patient dans la conception et la diffusion de l'information sur les essais cliniques.

La troisième et dernière partie permettra à partir des résultats des questionnaires et de leur analyse de formuler des recommandations et des pistes d'améliorations.

Ce mémoire propose un cadre pour discuter de la transparence et de l'engagement des patients dans les essais cliniques, soulignant ainsi les défis associés à un modèle de recherche médicale où la collaboration patient-chercheur est essentielle pour l'innovation médicale et la qualité des soins de santé.

## Partie 1 : Revue de littérature

En permettant aux individus de participer à des études évaluant des traitements de pointe, les essais cliniques dépassent les limites des soins standard et guident les patients vers des thérapies innovantes qui pourraient révolutionner la prise en charge de leur maladie. Ils ouvrent un accès précoce à des solutions de pointe, offrant non seulement une nouvelle source d'espoir mais aussi des moyens concrets d'améliorer la vie quotidienne des personnes concernées.

Ces essais cliniques sont le moteur des progrès médicaux en cours, car ils mettent en lumière l'efficacité des thérapies émergentes et optimisent les stratégies de traitement actuelles. Cette avancée des connaissances médicales est cruciale si nous voulons évoluer vers des soins personnalisés répondant précisément aux besoins individuels des patients.

L'implication des patients dans la recherche clinique, reconnue et valorisée dans la nouvelle orientation de la médecine, conduit à un changement de normes : de simples bénéficiaires passifs, les patients deviennent des acteurs clés du développement scientifique. Cette perspective plus inclusive et participative représente une véritable collaboration entre patients et chercheurs, marquant un pas vers une médecine intégrative et centrée sur le patient.

La transparence des essais cliniques est indispensable pour garantir la solidité et la fiabilité des résultats obtenus. La diffusion détaillée des données relatives aux protocoles et aux méthodes, combinée à la présentation des résultats positifs et négatifs, permet non seulement une critique constructive mais également la reproduction des études, ce qui est essentiel pour la validation scientifique. Cette approche garantit l'intégrité des conclusions et renforce la confiance dans les découvertes médicales.

En rendant les informations sur les essais cliniques pleinement accessibles, cette transparence permet aux patients de bien comprendre les enjeux et les avantages potentiels de leur participation et de prendre des décisions en connaissance de cause. En plus, elle renforce la confiance du public en démontrant le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et de l'éthique par les instituts de recherche et les professionnels de la santé. Le libre accès à l'information favorise également l'innovation médicale, en stimulant les progrès dans la découverte et la

commercialisation de traitements innovants. Cette transparence garantit que les patients et les médecins connaissent les dernières options thérapeutiques disponibles, y compris celles qui sont encore en phase expérimentale.

Cette première partie, basée sur une revue de la littérature, aborde trois thèmes : le renforcement de la formation médicale, l'amélioration de l'accès et de la compréhension des informations sur les essais cliniques, et l'analyse des obstacles à un recrutement efficace dans ces essais.

La première sous-partie aborde l'état actuel de la formation médicale en matière de recherche clinique en France, son intégration dans la pratique quotidienne des médecins et l'importance du développement professionnel continu. Cette section soulève des questions fondamentales sur la préparation des futurs médecins à contribuer et à évoluer dans le domaine complexe de la recherche clinique, tout en soulignant les possibilités de renforcer leur engagement et leurs compétences dans ce domaine.

Ensuite, nous explorons le thème de l'accès à l'information et de la compréhension des essais cliniques, un aspect important pour rendre la participation aux essais accessible et maximiser leur potentiel. Cette section examine la disponibilité et l'accessibilité des informations sur les essais cliniques, en faisant face à la fragmentation et à la complexité du paysage actuel tout en abordant la création d'une base de données nationale sur les essais cliniques. Elle examine également le rôle des outils et des ressources disponibles, l'impact des réseaux sociaux et la nécessité d'une communication précise et responsable.

La revue de littérature se termine par un examen du potentiel manqué de recrutement dans les essais cliniques, en soulignant les statistiques alarmantes de participation insuffisante et en explorant les obstacles à l'engagement des patients.

## **I. Formation médicale et sensibilisation à la recherche clinique**

### **A. L'état de la formation médicale en recherche clinique en France**

La formation à la recherche clinique des étudiants en médecine en France a atteint une étape décisive. La méthode actuelle de formation vise à développer

progressivement les connaissances spécialisées des étudiants en matière de recherche clinique. Cependant, cette approche ne répond pas de manière suffisante aux exigences diverses et complexes de la médecine d'aujourd'hui. Les étudiants commencent à étudier la recherche clinique dès la première année des études de santé, et ce jusqu'à l'obtention du Diplôme de Formation Générale et Approfondie en Sciences Médicales (DFASM). Cependant, cet apprentissage en matière de recherche n'est pas uniforme et reste souvent facultatif, ce qui peut entraîner des lacunes dans leur formation.

En se concentrant sur la formation théorique sans insister sur l'intégration de compétences pratiques en matière d'éthique, de déontologie, de pharmacovigilance et de méthodologie de recherche, l'enseignement actuel ne remplit pas son objectif de fournir une vision globale de la recherche clinique. Les conséquences de cet échec sont lourdes : les futurs médecins risquent de se désintéresser de la recherche clinique, ce qui se traduit par un manque de motivation et une préparation insuffisante pour mener ou contribuer à des essais cliniques pertinents et efficaces. Ce constat est repris dans le rapport 19-11 de l'Académie nationale de médecine (ANM), qui fait état d'une tendance inquiétante à la démobilisation des futurs chercheurs (1).

Le rôle des médecins dans la recherche clinique doit être renforcé afin de permettre l'intégration et l'utilisation rapides des innovations médicales dans leurs pratiques courantes. L'amélioration de l'enseignement médical pour intégrer davantage la recherche clinique renforcerait l'implication des médecins dans ce domaine. Cela garantirait que les futurs médecins acquièrent non seulement une compréhension, mais aussi la capacité de mener et d'appliquer efficacement la recherche clinique. L'intégration systématique de la recherche clinique dans les programmes de troisième cycle tels que les masters et les doctorats, prépare les médecins à utiliser les dernières avancées pour améliorer le traitement et les soins des patients dès le début de leur carrière. En plus d'enrichir leur pratique médicale, cela fait d'eux des acteurs clés de l'innovation dans le domaine des soins de santé.

Il est également important de faire sortir la recherche clinique des Centres Hospitaliers (CH) et CHU traditionnels. Avec l'évolution des pratiques médicales, notamment la prise en charge des maladies chroniques et l'augmentation des soins

ambulatoires, la recherche clinique doit être davantage impliquée dans tous les établissements de santé. Se pose alors le problème que les médecins travaillant hors de ces centres manquent souvent de formation spécifique en recherche clinique et cette compétence n'est pas toujours suffisamment valorisée dans leur routine quotidienne. Leur implication est pourtant capitale dans le recrutement et le suivi des patients dans les essais cliniques.

Pour relever ces défis, il est nécessaire d'élaborer des stratégies de formation continue et ciblée. Des initiatives telles que des programmes de formation pour les directeurs d'hôpitaux et le renforcement des liens entre les facultés de médecine et les praticiens permettraient de mieux comprendre les enjeux de la recherche clinique et d'encourager la mise en œuvre des principes de la recherche dans la gestion des hôpitaux. Les méthodes de transmission des connaissances telles que le mentorat et le tutorat, impliquant des générations de médecins expérimentés, pourraient également être renforcées, contribuant ainsi à cultiver une culture de la recherche interconnectée dans le paysage médical français (2).

L'amélioration de la formation à la recherche clinique est primordiale pour la médecine française. Cela nécessite une nouvelle approche, comprenant des programmes d'études actualisés, une meilleure collaboration entre les disciplines et une plus grande implication de tous les professionnels de santé.

## B. Développement Professionnel Continu

Le développement professionnel continu (DPC) représente une opportunité de combler les lacunes de la formation initiale en recherche clinique. Il est essentiel de concevoir des programmes de DPC qui intègrent une formation approfondie aux essais cliniques, y compris une compréhension des principes éthiques, des protocoles de recherche et des compétences de communication en matière de recherche clinique. Ces programmes doivent viser à renforcer la capacité des médecins à jouer un rôle actif dans la recherche clinique, à améliorer leur communication avec les patients au sujet des essais cliniques et à faciliter le lien entre la pratique clinique et la recherche (3).

### C. Intégration de la recherche clinique dans la pratique des médecins traitants

Dans le système de santé actuel, le médecin traitant joue un rôle fondamental, étant souvent le premier point de contact et le conseiller de confiance des patients. Cette position centrale donne aux médecins une forte influence sur le parcours de soins du patient, y compris sur le processus d'orientation vers les essais cliniques. Pourtant, de nombreux défis freinent l'efficacité avec laquelle les médecins généralistes peuvent servir de pont entre les patients et les opportunités offertes par la recherche clinique (4).

Les obstacles à l'intégration des essais cliniques dans la pratique quotidienne des médecins sont multiples et souvent sous-estimés. Les problèmes de communication et l'absence de liens d'information solides entre les praticiens et les centres de recherche clinique constituent un obstacle majeur à l'orientation vers les essais cliniques. Les médecins sont souvent mal préparés pour discuter avec leurs patients des implications, des avantages et des risques potentiels associés aux essais cliniques, ce qui se traduit par une sensibilisation et une éducation incomplètes concernant les essais en cours. Cela affecte non seulement leur capacité à identifier les possibilités d'essais cliniques appropriés, mais réduit également la probabilité que les patients participent activement à ces essais.

De nouvelles solutions à ces problèmes apparaissent. Par exemple, une étude récente publiée dans «*The American Journal of Gastroenterology*» a démontré que l'intégration d'une équipe de recherche directement dans la gestion et la pratique de routine peut améliorer de manière significative la rétention des patients dans les essais de la pathologie concernée. L'objectif de cette étude était donc de démontrer qu'en intégrant cette équipe de recherche clinique dans la pratique clinique directement au sein des cabinets on peut améliorer la rétention des patients dans les essais de médicaments contre la stéatohépatite non alcoolique (NASH) jusqu'à une deuxième biopsie. Les résultats montrent que la rétention des patients pour une deuxième biopsie du foie a augmenté de 7% par rapport aux taux habituels observés dans les méta-analyses précédentes, atteignant le chiffre impressionnant de 89%. Cette collaboration entre les équipes d'essais cliniques et les cabinets médicaux permet aux médecins de s'impliquer dans la recherche sans alourdir leur charge de travail ou leurs tâches administratives. Grâce à ce système, les médecins peuvent

continuer à prodiguer des soins de qualité tout en participant à la recherche clinique, ce qui fait de la recherche un prolongement des soins de routine qui contribue également à la satisfaction des patients (5).

Cela permet non seulement de renforcer la relation entre le médecin et le patient, mais aussi d'améliorer les résultats en matière de santé. Les patients se sentent plus impliqués et plus confiants lorsqu'ils participent à des essais cliniques recommandés par leur médecin de confiance, ce qui peut conduire à une meilleure adhésion au traitement et à une plus grande satisfaction à propos des soins reçus. De plus, la participation à des essais de pointe améliore l'image professionnelle des médecins aux yeux de leurs pairs et de la communauté. L'implication dans la recherche clinique peut également élargir les horizons des médecins, en les mettant en contact avec un réseau plus large de professionnels de la santé et de centres reconnus.

En intégrant ces essais dans la pratique médicale courante, on offre également aux patients des zones rurales ou mal desservies la possibilité de bénéficier de nouveaux traitements qui ne sont pas encore disponibles pour le grand public. Cela améliore la qualité des soins dans ces régions et garantit que tous les patients, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leurs moyens, ont accès aux dernières innovations médicales. Cette approche contribue à réduire les inégalités en matière de soins de santé et à garantir un accès équitable aux traitements.

## **II. Accès à l'information et compréhension des essais cliniques**

### **A. Disponibilité et accessibilité des informations sur les essais cliniques**

#### **1. Contexte actuel de l'information sur les EC en France**

L'accès à l'information sur les essais cliniques en France est un écosystème dense et complexe. En théorie, les patients et les professionnels de santé devraient pouvoir accéder facilement à des informations fiables et actualisées pour faciliter une participation éclairée aux essais cliniques. En réalité, le paysage est parsemé d'obstacles à la diffusion, à l'actualisation et à la compréhension des données par le grand public.

Les patients désireux de participer à des recherches médicales se trouvent confrontés à une multitude de registres et de bases de données. Certains, comme le registre de [l'INCa](#) sont très complets et à jour surtout en oncologie. D'autres, comme

ceux de [l'APHP](#), utilisent EasyDore, un outil développé en collaboration avec le Groupe Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI) pour une gestion plus optimale, et offrent des fonctionnalités de suivi spécifiques (6). En parallèle, des registres spécialisés tels que [l'ANRS-MIE](#) et [ORPHANET](#) fournissent des informations importantes pour les domaines infectieux et les maladies rares. Chacun de ces registres offre une valeur indéniable, mais leur multiplicité et leur manque d'interconnexion constituent un défi majeur pour les utilisateurs qui cherchent à se retrouver dans cet univers complexe (7).

## 2. Problématique de fragmentation et de complexité

L'information est très dispersée : les données relatives aux essais cliniques sont éparpillées sur de nombreux sites sans orientation claire, ce qui rend la recherche complexe et décourageante. De plus, chaque registre a son propre format, ce qui rend difficile la comparaison des essais (7).

Le jargon médical compliqué est également un obstacle majeur. Les descriptions techniques des essais cliniques peuvent être difficiles à comprendre pour ceux qui ne sont pas experts, créant des confusions et parfois une hésitation à participer.

## 3. Question de l'actualisation des données

L'actualité des données dans les registres existants est un aspect qui pose problème. Les patients et les professionnels de la santé devraient avoir accès à des informations qui ne sont pas seulement exhaustives mais aussi récentes et pertinentes. Le manque de mises à jour régulières et systématiques, un problème observé même dans des bases de données de renom comme [ClinicalTrials.gov](#), a un impact direct sur la capacité des patients à prendre des décisions éclairées. En effet, cette base de données qui sert de référence à de nombreux chercheurs n'est complétée par les promoteurs (organisations qui financent, conçoivent, et supervisent la conduite d'un essai clinique) que sur la base du volontariat (8). Les informations obsolètes peuvent non seulement induire en erreur mais aussi impacter la confiance dans les systèmes d'information sur les essais cliniques dans leur ensemble.

## 4. Vers la création d'une base nationale des essais cliniques

En réponse aux difficultés actuelles de gestion et d'accès aux essais cliniques en France, la proposition d'une base de données nationale centralisée a été avancée.

Ce projet prévoit la création d'une plateforme unique, facile à utiliser, où toutes les informations relatives aux essais cliniques seraient regroupées en un seul endroit. En ligne avec les objectifs du plan Innovation Santé 2030, cette initiative vise à renforcer le leadership de la France en matière de recherche clinique.

L'objectif de cette base de données est de connecter efficacement les différents acteurs tels que les chercheurs, les patients, les professionnels de santé et les décideurs politiques. Cette connexion favorisera une gestion plus efficace de la recherche clinique et améliorera l'accès à de nouvelles solutions thérapeutiques. Ce projet collaboratif vise à optimiser l'organisation et le suivi des essais cliniques en France, tout en favorisant une approche plus ouverte et transparente de la recherche clinique (9).

## B. Outils et ressources

### 1. Identification et consolidation des registres

Le projet d'inventaire mené par la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) montre la volonté d'améliorer la visibilité de la recherche clinique au niveau national. L'identification de ces outils par la DNS témoigne d'un réel besoin d'une plus grande visibilité et d'une information actualisée, afin de répondre aux exigences éthiques et aux besoins d'accès à l'information des patients. Des plateformes spécialisées comme l'Annuaire de ReCHerche clinique Médicale d'Aide à l'Inclusion et l'aDressage en cancérologie (ARCHIMAID) développé par le réseau OncoNormandie, ou la base de données OSCAR du LEEM, ont également pris de l'ampleur. En fournissant des listes d'essais cliniques et en mettant à jour les données via des interfaces de programmation d'applications (API), ces outils jouent un rôle crucial dans le filtrage et l'orientation des patients vers des essais adaptés à leurs besoins spécifiques.

### 2. Vers une base nationale unifiée

La création d'une telle plateforme vise à transformer radicalement l'approche des traitements expérimentaux et le processus de recrutement pour les essais cliniques. Cette initiative majeure prévoit de s'appuyer sur les données du Système d'Information de Recherche en Santé de Deuxième Génération (SI RIPH 2G), en collaboration avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Délégation du Numérique en Santé (DNUM) (10). Le système d'information RIPH 2G pour les

essais impliquant la personne humaine permet aux promoteurs de soumettre leur demande d'avis sur leur projet de recherche à un CPP désigné de manière aléatoire, il sert donc de répertoire d'EC. Cette base de données nationale répondrait à deux objectifs : fournir un accès centralisé à des informations actualisées et fiables pour les patients, les professionnels et les chercheurs et optimiser l'efficacité de la recherche clinique sur l'ensemble du territoire. Cette base de données nationale est envisagée comme un levier majeur de modernisation et d'amélioration de la recherche clinique en France, garantissant une gestion plus cohérente et plus accessible des EC.

### 3. Plateforme publiques avec enregistrement obligatoire

Pour améliorer la transparence et l'accessibilité des informations sur les essais cliniques, l'Union Européenne (UE) a effectué des modifications majeures dans son système d'enregistrement des essais. Depuis le 1er février 2023, le Système d'information sur les essais cliniques (CTIS) est devenu la référence pour l'enregistrement des nouvelles demandes d'essais cliniques, remplaçant progressivement la base EudraCT. Cette transition, gérée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), vise à simplifier les procédures d'autorisation et à assurer une diffusion plus large et transparente des informations sur les essais cliniques dans l'UE et l'Espace Économique Européen (EEE).

Conformément aux articles 66, 67, 80 et 81 du règlement sur les essais cliniques (CTR), l'EMA, en collaboration avec les États membres et la Commission européenne, a créé et maintient un portail unique et une base de données européenne pour la soumission des données et documents relatifs aux essais cliniques. L'ensemble, désigné sous le nom de Portail et Base de données des essais cliniques de l'UE (EUPD), rend ces informations accessibles au public dans un format facilement consultable. L'EUPD est essentiel pour la confiance dans la recherche clinique en Europe, en offrant un réseau efficace pour l'autorisation et la supervision des essais cliniques.

Pour promouvoir la cohérence et la standardisation, le CTIS utilise les données provenant des sources suivantes :

- Le Dictionnaire des produits médicinaux d'EudraVigilance étendu (XEVMPD).
- Le Service de gestion des organisations (OMS).

- La Gestion des identités et des accès (IAM) (11).

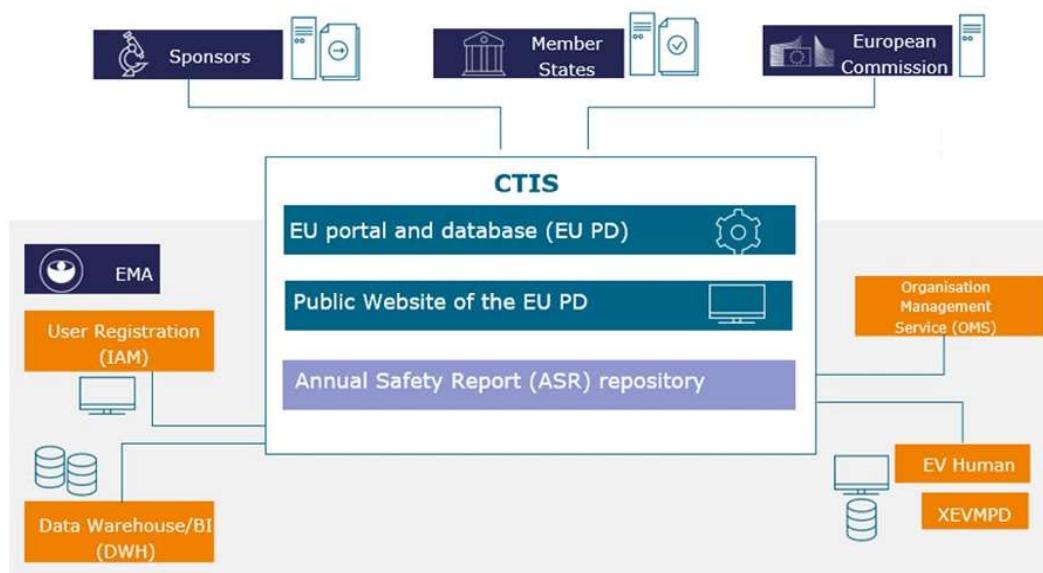


Figure 1 Sources d'information du CTIS (11)

La mise en œuvre du CTIS et les nouvelles règles de transparence de l'EMA, prévues pour le deuxième trimestre de 2024, montrent l'importance croissante de l'implication des patients et du public dans la recherche clinique. Elles insistent sur la nécessité d'une communication claire et efficace concernant les opportunités et les résultats des essais cliniques, tout en respectant la protection des données personnelles et des informations confidentielles.

#### 4. Emergence de nouvelles plateformes

L'innovation technologique ne cesse de révolutionner le paysage de la recherche clinique, avec l'émergence de plateformes telles que Klineo et ScreenACT qui apportent une nouvelle façon de recruter pour les essais cliniques. Ces plateformes visent à simplifier et optimiser la mise en relation entre les chercheurs et les participants potentiels, tout en facilitant la recherche d'essais cliniques adaptés à leur pathologie. Grâce à des algorithmes avancés basés sur l'intelligence artificielle, elles adaptent les critères d'étude aux profils médicaux des patients, assurant ainsi une adéquation précise entre les besoins de l'étude et les caractéristiques des participants.

Klineo, fondée en 2021 par un oncologue de l'Institut Gustave Roussy et deux ingénieurs de l'École Polytechnique, représente ce mélange entre technologie et expertise médicale. En levant récemment 2 millions d'euros avec le soutien de

BPifrance et de divers investisseurs, Klineo a pu étendre ses opérations et enrichir ses fonctionnalités. Sa plateforme intuitive est spécialement conçue pour les besoins des patients et des médecins et facilite la localisation et l'adéquation des essais cliniques avec les conditions spécifiques des patients. Les médecins utilisent cette plateforme pour évaluer les essais disponibles et recommander les plus pertinents à leurs patients (12). Le développement réussi de la plateforme repose sur la collaboration de Klineo avec des partenaires industriels et académiques, notamment des entreprises pharmaceutiques de premier plan telles que MSD, afin d'enrichir ses capacités. Cela lui permet non seulement d'accéder à des ressources étendues mais aussi d'améliorer la précision de la mise en relation entre les essais et les patients. Lors de mon alternance chez MSD, j'ai pu observer de près comment ce laboratoire s'engage avec Klineo pour promouvoir l'équité d'accès à l'information sur les innovations cliniques en oncologie. Cette initiative vise à faciliter l'accès aux essais cliniques et à encourager l'adoption de traitements innovants, ce qui est vital pour offrir de nouvelles options thérapeutiques porteuses d'espoir (13).

D'autre part, ScreenACT, créée par Sébastien Mourey en 2021, se concentre sur la réduction des inégalités d'accès aux traitements innovants, comblant une lacune significative dans la communication au sein des processus de recrutement. Avec seulement 5% de participation parmi les patients éligibles, ScreenACT a développé des outils technologiques pour faciliter l'intégration des patients dans les essais. Sa plateforme propose des notifications en temps réel et des tableaux de bord intelligents pour surveiller les évolutions des essais, permettant ainsi aux promoteurs et aux médecins d'ajuster rapidement les protocoles et de répondre aux besoins spécifiques des patients (14).

### C. Compréhension des essais cliniques par le grand public

#### 1. L'importance de l'éducation en santé

Il est nécessaire de développer la culture en matière de santé si l'on veut que les gens comprennent les essais cliniques. Nombreux sont ceux qui ne connaissent pas le vocabulaire médical ou ne savent pas comment interpréter les résultats de la recherche. Il est donc important d'améliorer l'éducation à la santé pour aider chacun à mieux comprendre les essais cliniques. Cette éducation va au-delà du partage d'informations. Elle consiste également à apprendre à vérifier la fiabilité des données, à poser des questions importantes et à prendre des décisions éclairées

concernant sa santé. Les programmes éducatifs doivent être variés pour tous les niveaux et disponibles de différentes manières, par exemple sur internet, lors d'événements ou à l'école.

## 2. Le défi de la sensibilisation

Le manque de sensibilisation constitue un défi tout aussi important. De nombreux patients et membres du grand public ignorent l'existence des essais cliniques en tant qu'option thérapeutique, souvent en raison d'une communication insuffisante ou inadéquate. Ce déficit d'information est aggravé par le fait que les discussions sur les essais cliniques sont généralement absentes des consultations classiques, sauf lorsque les options thérapeutiques standard se sont révélées inefficaces. Des campagnes de sensibilisation du public à la recherche clinique et des programmes d'éducation à la santé permettraient de combler ce déficit d'information. En présentant les essais cliniques comme une voie possible vers des traitements innovants et en expliquant leur importance pour le progrès médical, nous pouvons encourager une réflexion plus approfondie et une plus grande participation du public (15).

## 3. Rôle des médias dans la perception des essais cliniques

Le grand public français a souvent du mal à comprendre les essais cliniques en raison d'autres problèmes qui vont au-delà de l'accès à l'information. Les médias qui privilégient parfois le sensationnel peuvent déformer la perception des essais, les rendant intimidants ou incertains. Cela peut décourager les gens de participer, d'autant plus que l'expérience des autres ou des explications simples sur les bénéfices et les risques des essais manquent souvent. Les informations diffusées par les médias, lorsqu'elles ne sont pas équilibrées ou contextualisées, peuvent susciter des craintes injustifiées ou, à l'inverse, des attentes inatteignables à l'égard des résultats de la recherche. Le rôle des médias est donc crucial et doit être guidé par une responsabilité éditoriale qui privilégie l'exactitude et l'éducation plutôt que le sensationalisme (16).

### a) Accès à l'information sur internet et les réseaux sociaux

L'ère numérique a initié une révolution dans le domaine de la recherche clinique, notamment à travers les modalités de recrutement et de sensibilisation des patients. Les plateformes digitales telles que les réseaux sociaux sont devenues des canaux de diffusion puissants, capables de toucher des audiences étendues et diversifiées.

Elles offrent de nouvelles opportunités pour informer et engager le public autour des essais cliniques, faisant écho à une tendance prometteuse qui doit cependant composer avec des défis, notamment la diffusion responsable d'informations, la protection de la vie privée et le respect de la déontologie (17).

b) **Les réseaux sociaux : un levier pour les EC**

Les plateformes comme Facebook, X (anciennement Twitter) et Instagram se sont révélées très efficaces pour partager des informations sur les essais cliniques. Sur X et Facebook par exemple, les médecins peuvent y annoncer des essais cliniques, partager des nouvelles médicales et des avancées scientifiques, et par cette occasion éduquer et sensibiliser le public. Par exemple, dans l'article "*Harnessing the Power of Twitter for Clinical Trial Enrollment and Success*" de Miriam A. Knoll de 2019 on y lit que les docteurs utilisent la plateforme pour informer et s'informer sur les mises à jour des médicaments et les lignes directrices nationales, ainsi que pour recruter des participants à des essais cliniques spécifiques.

Des chercheurs comme le Dr Daniel Spratt ont souligné l'importance de X pour communiquer rapidement avec d'autres médecins, les tenir informés des derniers développements et recueillir des avis sur les essais en cours. Le Dr Clifford Robinson a montré que les tweets peuvent générer un engagement élevé et des discussions constructives autour des résultats de recherche, comme lors de son essai sur la radiothérapie cardiaque non invasive publié dans le *New England Journal of Medicine* (18).

Les forums en ligne et les groupes spécialisés sont également des espaces précieux où les patients peuvent rompre leur isolement, échanger du soutien et partager leurs expériences. Les discussions interactives, les webinaires et les sessions de questions-réponses en direct sont particulièrement efficaces pour engager les patients potentiels et clarifier le processus d'essai clinique. Ces formats permettent de partager des expériences personnelles et d'aborder les préoccupations de manière dynamique.

En utilisant des stratégies optimisées sur X et d'autres réseaux sociaux, les campagnes de recrutement pour les essais cliniques peuvent atteindre un public plus large et plus diversifié, augmentant ainsi les chances de recruter des participants qualifiés et engagés. Les réseaux sociaux constituent donc un outil

puissant pour améliorer la conception, le recrutement, la diffusion et la collaboration autour des essais cliniques (19, 20).

## D. Réglementation

### 1. Cadre législatif

L'Union européenne a créé des règles strictes pour les essais cliniques pour garantir la transparence, la sécurité des données et le respect éthique. Ces règles reposent sur deux documents principaux : la Directive 2001/20/CE (21) et le Règlement (UE) 536/2014 (22).

La Directive 2001/20/CE établit les bases pour autoriser, mener et rapporter les essais cliniques en Europe, en mettant l'accent sur l'éthique, la signalisation des effets secondaires et la diffusion des résultats. Le Règlement (UE) 536/2014, qui remplace la directive, simplifie l'autorisation des essais dans tous les États membres et demande que les résultats soient publiés dans une base de données publique, EudraCT (peu à peu remplacé par CTIS depuis février 2023), et un registre accessible au public, améliorant ainsi l'accès à l'information pour les patients et les professionnels de santé. Ce portail CTIS vise à centraliser les informations sur les essais cliniques, facilitant une participation informée des patients et une meilleure intégration de la recherche dans la médecine.

En parallèle, la Déclaration d'Helsinki (23) insiste sur l'importance d'enregistrer les essais cliniques dans une base de données publique avant de commencer, pour maintenir l'engagement éthique envers la transparence. En France, des entités comme l'ANSM veillent à ce que les essais respectent ces normes élevées de sécurité et d'éthique.

### 2. Réglementations de protection des données en France

#### a) Loi Jardé

La Loi n°2012-300 du 5 mars 2012, dite "Loi Jardé" (24), réglemente les recherches impliquant la personne humaine en France. Elle classe les recherches en fonction de leur niveau de risque et impose des normes éthiques strictes pour la conduite des essais cliniques, incluant le consentement éclairé des participants, l'évaluation par les comités de protection des personnes (CPP), et le respect des principes de bienfaisance et de non-malfaisance.

b) **Code de la Santé Publique**

Le Code de la Santé Publique français intègre les dispositions de la Loi Jardé et apporte un cadre législatif détaillé pour toutes les activités liées à la santé et à la recherche médicale. Il définit les obligations des chercheurs, notamment en termes de respect de la vie privée des participants et de la gestion des données de santé (25).

c) **Règlements de l'ANSM**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) est l'organe en France qui réglemente la mise sur le marché des médicaments et la conduite des essais cliniques. Elle impose des règles précises concernant la sécurité des participants, l'enregistrement des essais, et la divulgation des résultats, ce qui inclut la communication sur les plateformes en ligne (26).

d) **La CNIL et la Loi Informatique et Libertés**

En France, la CNIL est l'organe de surveillance chargé d'assurer que les entreprises et les chercheurs respectent le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données). La CNIL fournit des orientations sur la façon de se conformer à la législation sur la protection des données à travers la Loi Informatique et Libertés, qui s'aligne avec le RGPD. Elle couvre des aspects essentiels tels que les droits d'accès et de rectification des données pour les participants, ainsi que la nécessité d'une base légale pour le traitement des données de santé, qui sont considérées comme des données sensibles (27).

### 3. Réglementations de protection des données en Europe

Naviguer dans le cadre réglementaire et éthique des essais cliniques, surtout lorsqu'il s'agit d'interactions sur internet et les réseaux sociaux, est une tâche complexe qui demande une connaissance approfondie des lois et règlements applicables. La communication avec des participants potentiels doit se conformer aux normes établies par des instances réglementaires comme le RGPD, qui sert de pierre angulaire pour la protection des données en Europe. Le RGPD impose des exigences strictes sur la collecte, le stockage, la transmission et l'utilisation des données personnelles (28). Par exemple, l'article 5 du RGPD précise que les données personnelles doivent être traitées de manière licite, équitable et transparente (29). Lors de la communication d'informations relatives aux essais cliniques, il est crucial de s'assurer que le consentement des participants est obtenu

de manière éclairée et volontaire, conformément à l'article 6 du RGPD qui exige le consentement explicite des individus pour le traitement de leurs données à caractère personnel (30).

#### 4. Responsabilités des chercheurs

Les chercheurs doivent se montrer prudents lors de la lecture, de l'analyse et surtout du partage de données d'essais cliniques pour ne pas déroger aux principes de la protection des données, particulièrement lorsqu'ils utilisent des plateformes sociales pour partager des informations. Ils doivent garantir que toute communication ne mène pas à une identification involontaire des participants, en respectant l'article 9 du RGPD qui interdit le traitement des données de santé sauf dans certaines conditions spécifiques et avec des garanties appropriées (31).

#### 5. Prévenir la désinformation

En plus de la protection des données, les chercheurs ont la responsabilité de lutter contre la désinformation. Les données partagées doivent provenir de sources fiables et être régulièrement actualisées pour refléter les changements et les développements dans le domaine de la recherche. Les articles 12 à 15 du RGPD des sections "Transparence et modalités" et "Information et accès aux données à caractère personnel" stipulent que les participants ont le droit d'être informés de façon claire et compréhensible sur l'utilisation de leurs données, ce qui inclut également l'information sur les essais cliniques disponibles et leurs objectifs (32).

En plus des réglementations générales sur la protection des données comme le RGPD, il existe des lois spécifiques à la recherche clinique qui encadrent l'éthique et la pratique des essais sur les êtres humains, ainsi que la communication de ces essais mais également des politiques qualité relatives à l'activité d'information promotionnelle propres à chaque laboratoire pharmaceutique. Lors de mon alternance j'ai pu prendre connaissance de celle de MSD qui garantit l'adéquation des activités de promotion avec l'éthique médicale, la déontologie et la réglementation (Code de la Santé Publique, Loi sur l'Encadrement des Avantages et Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments) en répondant à l'ensemble des exigences du référentiel de certification en vigueur.

### **III. Potentiel manqué de recrutement dans les essais cliniques**

Les statistiques suivantes reflètent l'ampleur du problème et montrent à quel point il est important d'améliorer la communication et l'accès à l'information :

**Le taux de recrutement insuffisant** dans les essais cliniques est un problème majeur qui affecte le développement de nouvelles thérapies. Avec 86% des essais ne remplissant pas leur objectif de recrutement dans les délais prévus, les implications sont vastes, allant de l'augmentation des coûts de recherche à la prolongation des délais pour l'approbation des traitements. Ce phénomène peut être attribué à plusieurs facteurs, notamment le manque de sensibilisation parmi les populations potentiellement éligibles et les obstacles bureaucratiques qui découragent la participation (33).

**La faible participation des patients**, avec moins de 5% des patients éligibles qui choisissent de prendre part à l'essai, met en évidence un défaut important de communication et d'accès à l'information. Ce problème est souvent aggravé par une sensibilisation insuffisante aux avantages et aux risques des essais et par un manque de compréhension des contributions potentielles des essais cliniques à la médecine. L'amélioration de l'information et de l'éducation des patients pourrait donc jouer un rôle capital dans l'augmentation des taux de participation (34).

**L'abandon** de 30% des participants avant la fin d'un essai clinique révèle des problèmes de gestion des attentes et de maintien de l'engagement. Les raisons de cet abandon incluent souvent un manque de compréhension des obligations liées à l'essai, des attentes irréalistes quant aux bénéfices potentiels, et les défis logistiques liés à la participation prolongée (35).

Dans l'étude menée par Thomas J. Moore et al, intitulée "*Estimated costs of pivotal trials for new therapeutic agents approved by the U.S. Food and Drug Administration, 2015-2016*", il est montré que le recrutement des patients dans les essais cliniques est coûteux, avec un coût moyen de 6 533\$ par patient. De plus, le coût de remplacement d'un patient qui abandonne l'étude est de 19 533\$. Cela montre qu'il est nécessaire de renforcer la fidélisation des patients, car les conséquences économiques des abandons dépassent de loin les pertes financières directes. Il est donc clair que pour optimiser les ressources et garantir l'efficacité des

essais il est impératif d'offrir un soutien continu et de clarifier les informations tout au long de l'essai, réduisant ainsi les taux d'abandon (36).

**La sous-représentation des minorités ethniques** dans les essais cliniques, avec des taux inférieurs à 2%, soulève des questions sur l'équité et l'efficacité des essais. Les barrières à l'entrée pour ces populations comprennent non seulement la méfiance historique envers les institutions médicales mais aussi des obstacles linguistiques et culturels. Des efforts ciblés pour engager ces communautés, par le biais de stratégies de communication adaptées et de la formation des chercheurs sur les compétences interculturelles, sont indispensables (37).

La sous-représentation des groupes ethniques dans les essais cliniques génère une variété d'impacts ayant tous de profondes conséquences cliniques et socio-économiques. D'un point de vue clinique, l'exclusion de certains groupes ethniques peut conduire à une mauvaise compréhension des réactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques spécifiques à ces populations. Cela peut conduire à l'utilisation de traitements moins efficaces ou plus risqués pour ces groupes, ce qui accentue les disparités en matière de santé. Par exemple, certaines variations génétiques, fréquentes dans les populations non européennes, peuvent altérer l'efficacité de médicaments courants, limitant ainsi leur bénéfice clinique pour ces populations. En termes économiques, les coûts associés à ce manque de représentativité peuvent être énormes. Selon des estimations réalisées à l'aide du Future Elderly Model, un outil de microsimulation soutenu entre autres par le National Institute on Aging et les Centers for Medicare & Medicaid Services, cet impact financier s'élève à plusieurs milliards de dollars en termes de coûts médicaux supplémentaires, de perte de productivité et de charges liées aux maladies qui ne sont pas traitées efficacement. Ces coûts sont augmentés par un diagnostic tardif et un traitement inadapté, ce qui rend les interventions moins efficaces et plus coûteuses à long terme (38).

L'estimation que seulement 0,2% des patients sont orientés vers des essais par leurs médecins montre un **manque d'information ciblée** et d'engagement de la part des professionnels de santé. La formation des médecins et des infirmières sur les essais cliniques et l'importance de leur rôle dans la référence des patients sont cruciales. En outre, une meilleure communication entre les centres de recherche et

les professionnels de santé après la référence des patients pourrait renforcer la confiance et la collaboration (39).

## Partie 2 : Enquête

### I. Introduction

Dans la première partie de ce mémoire, une étude de la littérature nous a donné l'occasion d'examiner les différentes options disponibles qui permettent au patient de se renseigner sur les essais cliniques. Parmi ces alternatives, nous avons pu repérer :

- Des plateformes publiques telles que EudraCT et CTIS qui enregistrent de manière obligatoire les essais cliniques sur les médicaments de type RIPH1 en France.
- De nombreux registres disponibles en ligne, dont le plus connu est « [Clinicaltrial.gov](https://clinicaltrial.gov) », qui permettent d'accéder aux études réalisées entre autres en France.
- La mise en place d'initiatives telles que la conception d'applications telles que Klineo et ScreenACT facilite également l'accès aux informations.

En raison du projet de création d'une base de données nationale, il est intéressant d'étudier des solutions supplémentaires qui permettraient de faciliter l'accès aux informations sur les essais cliniques, sans contraindre les patients à effectuer des recherches approfondies et chronophages sur les sites des différentes institutions ou à trier une masse d'informations volumineuse. Il serait nécessaire de concevoir des stratégies afin de relever les défis liés à la quantité élevée de données et à la complexité du langage médical. C'est la raison pour laquelle après avoir examiné les données disponibles sur le sujet abordé par ce mémoire, il semblait pertinent de réaliser l'enquête en se basant sur les perspectives d'une part des professionnels de santé et d'autre part, des principaux intéressés : les patients. Il fallait effectuer une analyse à partir du ressenti du patient, car celui-ci n'a pas une vision médicale et n'a pas conscience de tout ce qu'il sait ou non sur le sujet et les occasions manquées de participer aux essais cliniques que cela implique. Afin d'avoir une perspective globale et de pouvoir formuler des recommandations concernant l'amélioration de l'émission d'informations sur les EC, nous avons donc confronté l'opinion des patients à celle des professionnels de santé.

## **II. Population et méthodologie**

Pour ce mémoire, nous avons créé deux enquêtes différentes sous la forme de questionnaires. Le premier questionnaire est destiné aux patients et ne vise pas une pathologie particulière. Il est destiné à tous ceux qui ont été confrontés à une maladie, passée ou présente, qui pourrait faire l'objet d'un essai clinique. Étant donné la diversité des essais cliniques actuels, cela englobe presque toutes les pathologies, des plus bénignes aux plus graves. Le second questionnaire est adressé aux professionnels de santé, plus principalement des médecins, car ils sont souvent les plus renseignés et les plus engagés dans les études cliniques. Il s'adresse à tous les domaines médicaux afin de refléter la large gamme des indications couvertes par les essais.

Les questions posées dans ces questionnaires sont directes et ciblées, principalement fermées pour faciliter une analyse précise et permettre des conclusions tranchées. L'objectif de cette méthode est de fournir des informations qui orienteront efficacement la formulation de recommandations en se basant sur les résultats obtenus. Ces questionnaires ont été créés et complétés via Google Forms, car cette plateforme présente plusieurs avantages significatifs observés lors de précédentes utilisations. On peut reconnaître sa praticité et son interface intuitive qui permet une conception rapide des questionnaires. Elle offre une méthode de diffusion simple et efficace, essentielle pour atteindre un large public sans difficulté. En plus d'une collecte de réponses de manière anonyme qui garantit la confidentialité des participants, nous avons pu constater de bonnes performances sans bugs notables. Un autre avantage non négligeable et qui a influencé le choix de Google Forms est la flexibilité de modification des questionnaires qui ne nécessite pas de rediffusion systématique après chaque ajustement, permettant donc les mises à jour et les corrections en cours de recherche.

## **III. Elaboration du questionnaire**

La conception des questions pour ces deux questionnaires s'est inspirée d'un projet interne mené au sein de l'entreprise où je réalise mon alternance. Ce projet a pour but de recueillir l'avis des patients concernant la manière dont ils reçoivent les informations relatives aux essais cliniques de MSD auxquels ils ont ou vont participer. Lors de ce projet, j'ai eu l'opportunité d'être dans la boucle de certains des

échanges avec des médecins de nos centres collaborateurs, ce qui a enrichi ma compréhension du point de vue de ces derniers sur le sujet. Ces discussions ont révélé des lacunes et des opportunités dans la communication des informations, ce qui a guidé la formulation des questions de notre enquête. En me basant sur ces échanges ainsi que sur ma propre expérience sur le terrain, j'ai pu identifier les aspects les plus importants à aborder.

De plus, mon expérience personnelle en tant que membre de la famille de patients ayant déjà participé à des essais cliniques, ainsi que ceux à qui de telles opportunités n'ont pas été proposées faute de connaissances suffisantes, m'a permis de concevoir des questions qui abordent directement les besoins d'information et les obstacles rencontrés tant par les patients que par les médecins. Cette double perspective à la fois professionnelle et personnelle a été majeure pour développer des questions pertinentes qui visent à dévoiler des insights significatifs sur les expériences des patients et sur les pratiques de communication des professionnels de santé.

Le questionnaire destiné aux patients, présenté en Annexe 1, comprend 12 questions destinées à recueillir des données qualitatives et quantitatives sur les connaissances des patients et leur accès aux informations sur les essais cliniques. Les questions qualitatives permettent aux participants d'exprimer librement leurs opinions et leurs expériences, tandis que les questions quantitatives nous fournissent des données mesurables et comparables, dont nous avons besoin pour l'analyse statistique. Cette combinaison nous donne une vue d'ensemble des connaissances des patients, apportant une valeur ajoutée à l'analyse grâce à des détails diversifiés par leurs perceptions et leurs besoins personnels.

Le second questionnaire, détaillé en Annexe 2, s'adresse aux professionnels de santé et contient 19 questions alternant également des formats qualitatifs et quantitatifs. L'objectif est de comprendre leur point de vue sur la communication d'informations sur les essais cliniques aux patients. Les réponses qualitatives donnent un aperçu des expériences personnelles liées à leur profession et des suggestions d'amélioration, tandis que les réponses quantitatives fournissent une évaluation globale des connaissances et de l'implication dans les essais cliniques. Combiner ces deux formats de la même manière que pour le questionnaire patients permet de relier efficacement les données recueillies auprès des deux groupes afin

d'identifier les lacunes et les possibilités d'amélioration de la communication et de la gestion des essais cliniques.

#### **IV. Diffusion**

Afin de toucher un maximum de patients, il a été nécessaire de collecter un maximum d'adresses e-mails d'associations de patients en se rendant sur le site de [France Assos Santé](#), qui recense près d'une centaine d'associations dans son réseau. Une fois ces contacts collectés, j'ai envoyé à une quarantaine d'adresses e-mails un message décrivant mon projet, l'objectif de l'enquête et l'importance de leur participation. Grâce à cette méthode directe, il a été possible non seulement d'assurer une grande visibilité au questionnaire, mais aussi d'augmenter la portée et la pertinence des réponses grâce au partage avec leurs membres. Avant de diffuser le questionnaire au sein de leur réseau, chaque association a fait valider en interne le contenu pour s'assurer qu'il respectait les normes et réglementations, notamment en matière de protection des données personnelles.

Pour diffuser le questionnaire auprès des professionnels de la santé, il a été prévu d'utiliser le réseau personnel de LinkedIn, en partageant le questionnaire avec les connexions directes et en encourageant sa diffusion au sein de leurs réseaux respectifs. Toutes les occasions de rencontrer des professionnels de la santé ont été saisies pour discuter de l'objectif de l'enquête, en soulignant comment leur participation pouvait contribuer à améliorer la communication d'informations sur les essais cliniques. En les rencontrant en personne, les professionnels se sont davantage impliqués et ont souvent exprimé leur souhait de partager le questionnaire avec leurs collègues et leurs contacts professionnels.

#### **V. Analyse et interprétation des résultats**

Avec la participation de 177 patients, nous pouvons estimer que les résultats de l'enquête sont suffisamment représentatifs. Plusieurs aspects clés de la perception et de l'expérience des patients en matière d'essais cliniques ont donc été mis en évidence par le [questionnaire destiné aux patients](#), notamment leur compréhension, leur implication et les difficultés rencontrées.

### Connaissance des Essais Cliniques

Le niveau de connaissance est faible, la grande majorité des personnes interrogées (84,2%) ne sachant pas ce qu'est un essai clinique. Cela met en évidence un déficit important dans la communication et l'éducation des patients sur les essais cliniques.



### Expérience de participation

- Faible taux de participation : Seuls 10,7% des participants ont déjà pris part à un essai clinique, ce qui indique l'existence d'une barrière importante à l'entrée ou d'un manque perçu d'opportunités.

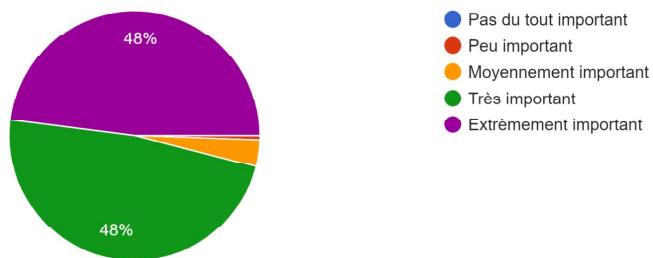


- Des expériences variées : Les expériences rapportées vont du *positif* au *neutre*, certains exprimant des inquiétudes quant aux effets secondaires non traités et au manque de reconnaissance de leur pathologie.

### Perceptions de l'importance des Essais Cliniques

Une écrasante majorité des personnes interrogées considèrent la participation à la recherche médicale comme *importante* ou *extrêmement importante* (96%). Cela reflète une reconnaissance de l'importance de la recherche, bien que la participation réelle soit faible.

À quel point pensez-vous que la participation des patients à la recherche médicale est importante ?  
177 réponses



## Sources d'Information

Les sources d'information sur les essais cliniques sont variées, mais de nombreuses personnes ont déclaré ne pas avoir entendu parler des essais cliniques (41,2%), ce qui suggère la nécessité d'une diffusion plus large et plus ciblée de l'information.

## Barrières à la Participation

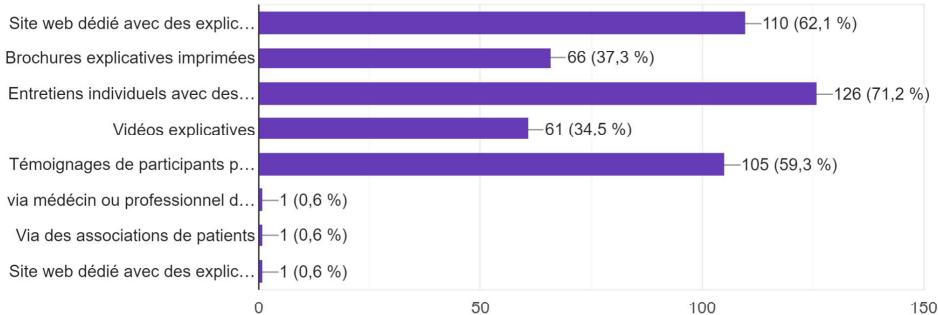
Parmi les principales préoccupations, on trouve le manque d'informations précises sur les essais (61,6%) et les inquiétudes concernant les effets secondaires (91,5%). Cela souligne l'importance d'une communication claire et précise sur la balance bénéfices/risques et les protocoles des essais.

## Communication Préférée

Les personnes interrogées préfèrent recevoir des informations par le biais d'*entretiens individuels avec des professionnels de la santé* (71,2%) et de *sites web dédiés avec des explications simples* (62,1%). Cela suggère que des approches en ligne personnalisées et accessibles pourraient améliorer la sensibilisation et l'engagement.

Comment préféreriez-vous recevoir des informations sur les essais cliniques et les opportunités de participation?

177 réponses



En ce qui concerne l'analyse des réponses au questionnaire destiné aux professionnels de la santé, l'obtention de seulement 6 réponses constitue une limite importante en ce qui concerne la représentativité. Cette petite taille d'échantillon rend difficile la généralisation des résultats à l'ensemble des professionnels de santé. Il serait donc nécessaire d'augmenter la taille de l'échantillon pour des potentielles analyses futures sur le sujet afin d'obtenir des données plus représentatives. Malgré sa taille limitée, l'échantillon fournit des observations préliminaires pertinentes. Les professionnels font état d'un manque général de communication efficace et d'une insuffisance des ressources consacrées à l'éducation des patients en matière d'essais cliniques. Ces points mettent en évidence des domaines potentiels d'amélioration des pratiques de formation et de communication.

#### **Connaissances des essais cliniques par les patients:**

Tous les professionnels de la santé (100%) estiment que les patients sont peu informés de ce que cela implique. Cette constatation commune souligne le besoin urgent d'améliorer la communication avec les patients, car les informations actuelles sont soit inaccessibles, soit insuffisamment claires.

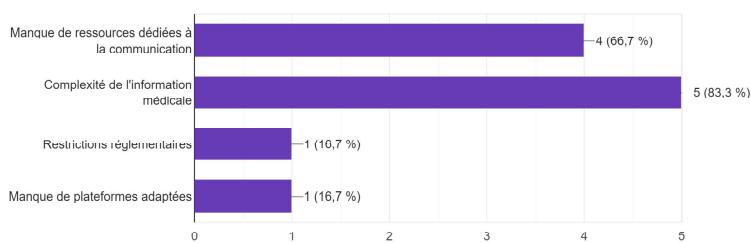
Dans quelle mesure pensez-vous que les patients sont informés sur ce qu'impliquent les essais cliniques?  
6 réponses



#### **Obstacles à la communication efficace :**

Selon le questionnaire, 83,3% des répondants (5 sur 6) considèrent la complexité de l'information médicale comme un obstacle majeur à la communication efficace et transparente des informations sur les essais cliniques. Un autre point fréquemment cité est le manque de ressources consacrées à la communication, également mentionné par 83,3% des répondants. Ces données mettent en évidence des lacunes en termes de ressources déployées et la nécessité de simplifier l'information.

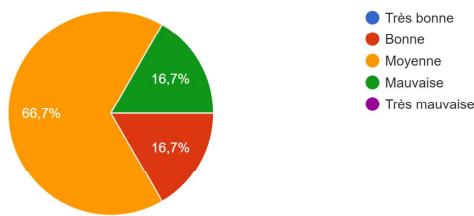
Selon vous quels obstacles entravent la communication transparente d'informations sur les essais cliniques aux patients ?  
6 réponses



### Evaluation des ressources d'information efficace :

En ce qui concerne la qualité des informations disponibles sur Internet et les réseaux sociaux au sujet des essais cliniques, 66,7% des participants (4 sur 6) ont jugé la qualité moyenne, ce qui indique qu'il existe une marge d'amélioration importante sur ces plateformes. Seuls 16,7% (1 sur 6) ont jugé la qualité bonne, ce qui reflète une critique générale de la fiabilité et de la clarté des ressources disponibles en ligne.

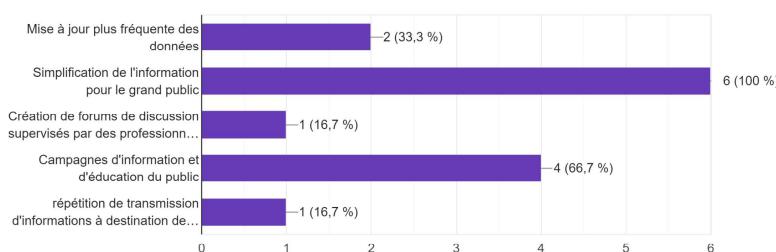
Comment évalueriez-vous la qualité des informations disponibles sur Internet et les réseaux sociaux concernant les essais cliniques ?  
6 réponses



### Stratégies recommandées :

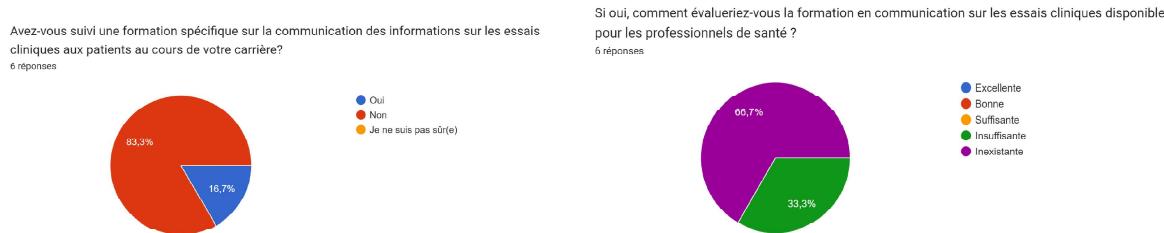
Afin d'améliorer la communication, tous les professionnels (6 sur 6, 100%) recommandent une mise à jour plus fréquente des données et des informations. 66,7% (4 sur 6) soutiennent la création de campagnes d'information et d'éducation du public, ce qui montre un fort accord en faveur d'efforts pour mieux éduquer et informer les patients.

Quelle(s) stratégie(s) recommanderiez-vous pour améliorer la qualité et la transparence de l'information en ligne ?  
6 réponses



### Formation des professionnels de santé :

En ce qui concerne la formation spécifique à la communication des informations sur les essais cliniques, 83,3% (5 sur 6) ont indiqué qu'ils n'avaient pas reçu de formation spécifique. Plus encore, 66,7% qualifient cette formation d'inexistante et les 33,3% restants d'insuffisante. Cette lacune souligne la nécessité de mieux préparer les professionnels de la santé à communiquer efficacement sur les essais cliniques.

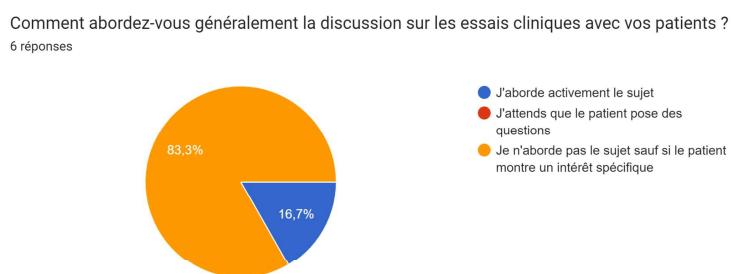


### Amélioration pour palier à ce manque de formation:

Une grande majorité est en faveur de la mise en place de modules de formation en ligne ou de sessions Q&A avec des experts pour se former sur le sujet.

### Approche pour discuter des essais cliniques avec les patients :

Parmi les participants, 83,3% (5 sur 6) déclarent n'aborder le sujet des essais cliniques avec leurs patients que si ces derniers montrent un intérêt particulier. Seuls 16,7% (1 sur 6) abordent activement le sujet sans y être sollicité. Cette tendance à ne pas engager la conversation pourrait indiquer un besoin de formation ou de ressources supplémentaires pour aider les professionnels de la santé à communiquer de manière plus proactive.



### Les défis principaux en matière de communication :

Dans les réponses libres ressortent :

- Le "Manque d'informations et de ressources" qui reflète la difficulté de transmettre des informations précises et actualisées.

- La “Complexité des explications” qui fait que les professionnels de santé ont parfois du mal à expliquer en termes simples les concepts médicaux complexes des essais cliniques.
- Le “Désintérêt ou méfiance des patients” notamment en raison de scandales médicaux antérieurs, ou manquer d'intérêt, ce qui complique encore la communication.

**Besoin d'informations :**

Une majorité de 66,7% des professionnels de santé (4 sur 6) estime que les patients ont besoin davantage d'informations sur les opportunités d'EC dans leur pathologie. Seuls 33,3% (2 sur 6) pensent que les informations actuellement fournies sont suffisantes. Cette réponse montre un problème lié à la quantité et la qualité des informations communiquées aux patients.

Les points à intensifier identifiés par les répondants sont les suivants :

- La sensibilisation à l'existence des essais car de nombreux patients ne savent même pas qu'ils existent, ou qu'ils pourraient y être éligibles.
- Les avantages et les risques car ce sont ce que les patients recherchent principalement. Ils veulent comprendre comment leur participation peut affecter leur santé.
- La contribution à la santé publique qui peut motiver certains via la possibilité d'aider à améliorer les traitements médicaux pour d'autres personnes à l'avenir.
- L'amélioration de leurs propres soins et comment les essais cliniques peuvent leur offrir des options de traitement qui ne sont pas disponibles dans le cadre de la pratique médicale standard.

**Outils à privilégier pour intensifier cette propagation de l'information :**

Les brochures imprimées dans la salle d'attente et les entretiens en face à face reviennent majoritairement en étant tous deux cités par 66,7% (4 sur 6) comme étant très efficaces. Ces méthodes traditionnelles de communication directe sont sans doute préférées pour leur capacité à fournir des informations concrètes que les patients peuvent pour les brochures par exemple, emporter, lire et assimiler à leur

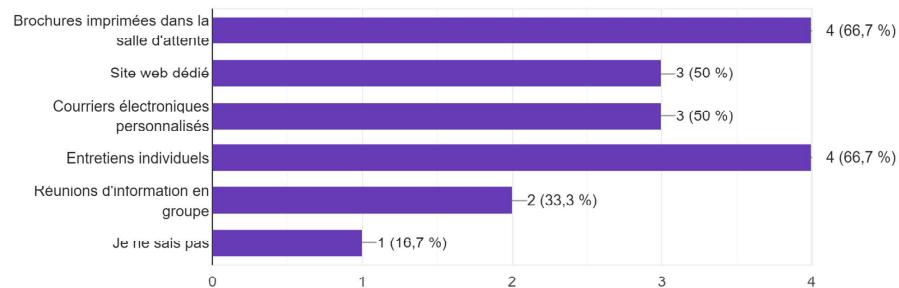
propre rythme. Ces méthodes laissent aussi une liberté à la personnalisation de l'information.

Les sites web dédiés et les courriels personnalisés sont aussi considérés comme efficaces car ils sont mentionnés par 50% des répondants. Ils permettent une diffusion rapide et large de l'information et permettent d'actualiser l'information en temps réel et de cibler les messages en fonction des besoins spécifiques des patients.

Les réunions d'information en groupe ont été reconnues par 33,3% des répondants comme une méthode efficace. Cette approche peut encourager une discussion ouverte qui laisse l'opportunité aux patients de poser des questions en direct et d'entendre les expériences d'autres patients.

Quels outils de communication pensez-vous être les plus efficaces pour informer les patients sur les essais cliniques?

6 réponses



### **Utilisation des applications d'essais cliniques (comme Klineo ou ScreenAct) :**

Pour l'expérience des applications : 16,7% (1 sur 6) des répondants utilisent régulièrement des applications pour enregistrer les essais cliniques, tandis que 83,3% (5 sur 6) ne les utilisent pas ou ne connaissent pas ces outils.

Pour la perception de ces applications pour ceux qui les utilisent, l'expérience est jugée très positive ou neutre, sans retour négatif direct. Cela suggère une méconnaissance des outils existants plutôt qu'une une appréciation moyenne de ceux-ci.

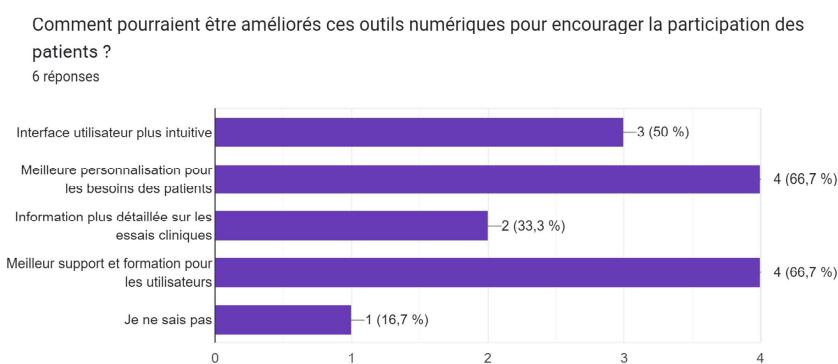
### **Principales améliorations à apporter aux outils numériques :**

50% des personnes interrogées souhaitent des applications plus faciles à utiliser pour rendre l'information plus accessible aux patients, en particulier à ceux qui sont moins à l'aise avec la technologie.

66,7% des professionnels estiment que les informations devraient être adaptées/personnalisées aux besoins spécifiques des patients, en termes de pathologie, de stade de la maladie et de préférences personnelles.

Un tiers des participants ont répondu vouloir disposer d'informations plus complètes sur les essais surtout sur leur fonctionnement, les critères d'éligibilité, les risques et les avantages.

Finalement, 66,7% des professionnels répondent qu'il faudrait fournir un meilleur soutien et des options de formation pour aider les patients à mieux utiliser les outils numériques et à comprendre les essais cliniques.



Pour finir, les réponses à la question "Avez-vous des suggestions ou des idées sur la manière dont la communication des informations sur les essais cliniques aux patients pourrait être améliorée dans votre contexte professionnel ?" reprennent les points abordés précédemment sans apporter de nouvelles solutions. Malgré le nombre limité de réponses, cela pourrait indiquer un manque de réflexion antérieure sur le sujet.

### Partie 3 : Recommandations

Les résultats de cette étude mettent en évidence plusieurs défis dans la communication et la compréhension des essais cliniques pour les patients et les professionnels de la santé. Premièrement, bien que les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel dans l'orientation des patients vers les essais cliniques, il y a un écart important entre les informations disponibles et celles qui sont réellement communiquées aux patients. Cette observation fait écho à la revue de littérature qui souligne la nécessité d'améliorer la formation médicale en recherche clinique afin d'intégrer efficacement ces connaissances dans la pratique courante des

médecins traitants. On peut penser, par exemple, à augmenter le nombre de modules de formation continue en incluant des modules de formation à la recherche clinique obligatoire, dans le but de maintenir leurs connaissances à jour. Il serait également possible de mettre en place des programmes de mentorat où des spécialistes en recherche clinique peuvent orienter des praticiens moins expérimentés. Il est aussi important de créer des outils numériques interactifs, comme des webinaires et des cours en ligne, pour aider ces personnes à comprendre et assimiler les nouvelles réglementations et les nouveaux dispositifs de recherche.

Deuxièmement, les patients manifestent un intérêt certain pour la participation aux essais cliniques, mais sont freinés par le manque d'accès facile et compréhensible à l'information nécessaire. Cette difficulté est amplifiée par des systèmes d'information fragmentés et complexes, comme le soulignent les problèmes de mise à jour et de cohérence des données dans les registres existants. **La mise en place d'une base de données nationale unifiée**, telle que discutée dans la première partie du mémoire, pourrait donc améliorer de manière significative l'accessibilité et la qualité de l'information disponible. Pour cette base de données, dans un premier temps on devra réfléchir au développement d'une interface utilisateur intuitive, accessible sur plusieurs types d'appareils et dotée d'un moteur de recherche avancé pour faciliter la navigation. Il sera nécessaire de normaliser et de garantir la qualité des données en introduisant des mises à jour régulières et un système de vérification. Des initiatives de sensibilisation et de formation (par exemple, de courtes vidéos explicatives en ligne) devraient être organisées pour faire la promotion de la plateforme et expliquer ses fonctionnalités aux utilisateurs. En plus, il est recommandé d'encourager la collaboration entre les secteurs public et privé et d'intégrer le point de vue des patients dans le développement de la plateforme. L'évaluation continue de l'impact de la plateforme sur le recrutement des essais et la satisfaction des utilisateurs permettra d'ajuster les fonctionnalités en fonction des besoins identifiés. Enfin, l'accessibilité doit être une priorité, avec des adaptations pour les personnes présentant un handicap et des versions multilingues pour servir un public plus large.

L'analyse de ces questionnaires renforce l'idée qu'il est également essentiel **d'augmenter la sensibilisation et l'éducation à la santé** concernant les essais

cliniques voire même le monde de la recherche clinique en général. Comme le montre l'analyse, de nombreux patients ne comprennent pas suffisamment ce que sont les essais cliniques, leurs avantages et leurs risques. L'initiative visant à intégrer les équipes de recherche dans les pratiques cliniques pourrait être une stratégie bénéfique, en rapprochant directement la recherche des patients et en facilitant leur engagement actif. On peut penser mettre en place des programmes éducatifs à destination des patients et du grand public afin de faire comprendre ce que sont les essais cliniques, leurs bénéfices et leurs dangers. Il est également possible de travailler en collaboration avec des associations de patients afin de créer des ateliers et des sortes de conférences. Il serait également possible de publier des témoignages de patients ayant participé à des essais cliniques afin de partager leurs expériences et de promouvoir la participation. En fin de compte, il est nécessaire de créer des ressources en ligne : élaborer des vidéos, des infographies et des articles pédagogiques disponibles en ligne afin d'expliquer les principaux concepts de la recherche clinique.

Pour finir, cette enquête a révélé le potentiel de **l'utilisation de plateformes en ligne et des réseaux sociaux** pour améliorer le recrutement dans les essais cliniques. Nous sommes convaincus qu'une majeure partie de l'évolution vers une information accessible et transparente sur les essais cliniques pour les patients passera par le développement et la démocratisation d'applications telles que Klineo et ScreenAct. Ces applications, conçues spécifiquement pour aider les patients, leur offriront une plus grande visibilité, une compréhension approfondie et un accès complet à tous les essais cliniques disponibles. Ces plateformes sont conçues pour offrir un ensemble d'informations constamment actualisées et développées en coconstruction avec les associations de patients, répondant ainsi précisément à leurs besoins. Elles incluent des fonctionnalités supplémentaires telles que la possibilité pour les patients de partager des informations sur les essais avec des professionnels de santé et d'accéder aux coordonnées des équipes investigatrices. Il faut toutefois garder en tête que cette approche nécessite une réglementation et une éthique rigoureuses afin de garantir l'exactitude et la fiabilité des informations communiquées. La transition vers une plus grande utilisation des technologies numériques dans la recherche clinique offre de grosses opportunités, mais soulève également d'importants défis en matière d'éthique et de confidentialité. Les

avantages et les opportunités offertes par ces nouvelles plateformes pourraient faire l'objet d'une réflexion plus poussée à l'avenir.

## Conclusion

Dans ce mémoire portant sur l'amélioration de la transparence des essais cliniques pour promouvoir la participation précoce des patients à la recherche médicale, nous avons abordé successivement plusieurs dimensions relatives à ce sujet. La première partie de ce mémoire a été consacrée à la revue de la littérature, où nous avons exploré l'état actuel de la formation à la recherche clinique en France, les défis associés à l'accès et à la compréhension de l'information sur les essais cliniques, et enfin, le potentiel manqué pour le recrutement dans les essais cliniques. Ces discussions ont mis en évidence les failles dans la formation des professionnels de santé et la nécessité d'améliorer l'accessibilité de l'information pour le grand public. La deuxième partie de notre étude, axée sur l'enquête auprès des patients et des professionnels de santé, a révélé une compréhension et une communication souvent insuffisantes autour des essais cliniques. Cette section a souligné l'importance d'une base de données nationale unifiée et d'une sensibilisation accrue pour combler le fossé existant entre les patients et les professionnels de la santé en ce qui concerne les essais cliniques.

Ces enquêtes nous ont permis de déterminer dans une troisième partie quelles stratégies parmi celles déjà mises en place ou encore à l'état d'ébauche pourraient être renforcées pour améliorer la gestion des essais cliniques en France. Parmi ces stratégies, la création d'une base de données nationale centralisée apparaît comme une solution centrale pour moderniser cette gestion des essais. Par ailleurs, une solution déjà mise en œuvre et en plein essor, comme les outils numériques tels que Kline & SreenAct, pourrait considérablement améliorer le recrutement et la rétention des participants aux essais cliniques.

La mise en œuvre de ces initiatives pourrait transformer la recherche clinique en améliorant la transparence, l'accès à l'information et la confiance du public. Bien que le chemin à parcourir soit encore semé d'embûches, nous avons déjà identifié ces obstacles. En optimisant et en centralisant les ressources disponibles, et en donnant plus de poids aux besoins et aux opinions des patients, nous nous dirigeons vers une recherche clinique plus éthique, plus équitable et plus efficace.

## Bibliographie

1. Deugnier, Y., & Vuitton, D. (2020). Rapport 19-11. Mieux former les étudiants en médecine à l'investigation clinique. *Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine*, 204(3), 204-213. <https://doi.org/10.1016/j.banm.2020.01.001>
2. Lebranchu, Y., Belghiti, M., Charpentier, N., Bernard, N., Degos, N., Guillevin, N., Huriet, N., Huguier, N., Jardé, N., Lebranchu, N., Milhaud, N., Montastruc, N., Netter, N., Rouessé, N., & Tillement, N. (2018). La place de la France dans les essais cliniques à promotion industrielle. *Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine*, 202(5-6), 837-857. [https://doi.org/10.1016/S0001-4079\(19\)30250-X](https://doi.org/10.1016/S0001-4079(19)30250-X).
3. Decloquement, C. (2013). A propos du développement professionnel continu. *Revue D'orthopédie Dento-faciale*, 47(3), 243-244. <https://doi.org/10.1051/odf/2013300>
4. Lazas, D. (2023, 31 juillet). 5 Reasons Physicians should integrate clinical trials into their practice. *Applied Clinical Trials*. <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/5-reasons-physicians-should-integrate-clinical-trials-into-their-practice>
5. Lazas, D., O'Rourke, J., Wallace, M., Pontes, A., Barish, R., Brown, M., Myers, M., Newman, F., Patel, P., & Hoke, C. (2021). S1105 Improving Patient Retention in NASH Trials With a Technology-Enabled Research Team in the GI Practice. *The American Journal Of Gastroenterology*, 116(1), S521. <https://doi.org/10.14309/01.ajg.0000777952.00945.a0>
6. Outils - accueil GIRCI. (2022, 24 octobre). Accueil GIRCI. <https://www.girci-go.org/outils/>
7. Studocu. (s. d.-b). Base nationale des essais cliniques rapport de consultation janvier 2023 - Base nationale des essais - Studocu. <https://www.studocu.com/fr/document/university-of-franche-comte/medical-stats/base-nationale-des-essais-cliniques-rapport-de-consultation-janvier-2023/72993861>
8. Promoteur — Notre recherche clinique. (s. d.). <https://notre-recherche-clinique.fr/definition/promoteur/>
9. Mise en œuvre d'une base nationale des essais cliniques. (s. d.). Agence du Numérique En Santé. <https://esante.gouv.fr/espace-presse/mise-en-oeuvre-dune-base-nationale-des-essais-cliniques>
10. SI RIPH 2G. (s. d.). <https://siriph.sante.gouv.fr/si-riph-2g/#/login>
11. European Medicines Agency. (2023). Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the

- Clinical Trials Information System (CTIS). Version 1.1, EMA/212507/2021. [[https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/6a0b836f-4779-4bb9-9584-1ce504a9ae38\\_en?filename=guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information-while\\_.pdf](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/6a0b836f-4779-4bb9-9584-1ce504a9ae38_en?filename=guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information-while_.pdf)]([https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/6a0b836f-4779-4bb9-9584-1ce504a9ae38\\_en?filename=guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information-while\\_.pdf](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/6a0b836f-4779-4bb9-9584-1ce504a9ae38_en?filename=guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information-while_.pdf))
12. Bourgin, Y. (2024, 3 mai). Klineo lève 2 millions d'euros pour améliorer l'accès aux essais cliniques en oncologie. [www.usine-digitale.fr](https://www.usine-digitale.fr/article/klineo-leve-2-millions-d-euros-pour-ameliorer-l-accès-aux-essais-cliniques-en-oncologie.N2212322). <https://www.usine-digitale.fr/article/klineo-leve-2-millions-d-euros-pour-ameliorer-l-accès-aux-essais-cliniques-en-oncologie.N2212322>
13. MSD. (2024, 5 février). MSD France s'engage aux côtés de Klineo pour l'équité d'accès à l'information sur les innovations cliniques en oncologie. MSDFrance. <https://www.msd-france.com/stories/msd-france-sengage-aux-cotes-de-klineo-pour-le-quite-dacces-a-linformation-sur-les-innovations-cliniques-en-oncologie/>
14. Screenact, L. D. P. (2022, 12 septembre). ScreenACT veut rendre les essais cliniques accessibles à tous. Le Figaro Santé. <https://sante.lefigaro.fr/article/screenact-veut-rendre-les-essais-cliniques-accessibles-a-tous>
15. Comment favoriser l'accès des patients à la recherche clinique ? (s. d.). [Vidéo]. Webikeo. <https://webikeo.fr/webinar/comment-optimiser-les-inclusions-dans-vos-essais-cliniques>
16. Glasser, S. P. (2014). The Media and Clinical Research. Dans Springer eBooks (p. 419-425). [https://doi.org/10.1007/978-3-319-05470-4\\_20](https://doi.org/10.1007/978-3-319-05470-4_20)
17. Thompson, M. A. (2014). Social Media in Clinical Trials. American Society Of Clinical Oncology Educational Book/Educational Book, 34, e101-e105. [https://doi.org/10.14694/edbook\\_am.2014.34.e101](https://doi.org/10.14694/edbook_am.2014.34.e101)
18. Knoll, M. A. (s. d.). Harnessing the Power of Twitter for Clinical Trial Enrollment and Success. The ASCO Post. <https://ascopost.com/issues/may-10-2019/harnessing-the-power-of-twitter-for-clinical-trial-enrollment-and-success/>
19. Rcafactory. (2024, 30 janvier). Rôle et pertinence des réseaux sociaux dans l'étude des patients en vie réelle – le cas des essais cliniques - Healthcare Data Institute. Healthcare Data Institute. <https://www.healthcaredatainstitute.com/role-et-pertinence-des-reseaux-sociaux-dans-l-etude-des-patients-en-vie-reelle-le-cas-des-essais-cliniques/>

<https://healthcaredatainstitute.com/2021/09/10/role-et-pertinence-des-reseaux-sociaux-dans-letude-des-patients-en-vie-reelle-le-cas-des-essais-cliniques/>

20. Reuter, K., Angyan, P., Le, N., & Buchanan, T. A. (2021). Using Patient-Generated Health Data From Twitter to Identify, Engage, and Recruit Cancer Survivors in Clinical Trials in Los Angeles County : Evaluation of a Feasibility Study. *JMIR Formative Research*, 5(11), e29958. <https://doi.org/10.2196/29958>
21. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain - Légifrance. (s. d.). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000888646>
22. Règlement - 536/2014 - EN - EUR-Lex. (s. d.).  
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/fra>
23. WMA - The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. (s. d.).  
WMA - The World Medical Association-Déclaration D'Helsinki de L'AMM – Principes Éthiques Applicables À la Recherche Médicale Impliquant des Êtres Humains.  
<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>
24. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (1) - Légifrance. (s. d.).  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025441587>
25. Article L1121-1 - Code de la santé publique - Légifrance. (s. d.).  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046125746](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046125746)
26. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) – Ministère du travail, de la santé et des solidarités. (2023, 4 avril). Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités.  
<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>
27. La loi Informatique et Libertés. (s. d.). CNIL.  
<https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
28. RGPD : de quoi parle-t-on ? (s. d.). CNIL.  
<https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
29. Vollmer, N. (2023, 4 avril). Article 5 EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD). Privacy/Privazy according to plan. Nicholas Vollmer.  
<https://www.privacy-regulation.eu/fr/5.htm>

30. Vollmer, N. (2023b, avril 4). Article 6 EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD). Privacy/Privazy according to plan. Nicholas Vollmer. <https://www.privacy-regulation.eu/fr/6.htm>
31. Vollmer, N. (2023c, avril 4). Article 9 EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD). Privacy/Privazy according to plan. Nicholas Vollmer. <https://www.privacy-regulation.eu/fr/9.htm>
32. Vollmer, N. (2023d, avril 4). Table des matières EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD). Privacy/Privazy according to plan. Nicholas Vollmer. <https://www.privacy-regulation.eu/fr/index.htm>
33. Huang, G. D., Bull, J., McKee, K. J., Mahon, E., Harper, B., & Roberts, J. N. (2018). Clinical trials recruitment planning : A proposed framework from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemporary Clinical Trials*, 66, 74-79. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2018.01.003>
34. Friedman, M. A., & Cain, D. F. (1990). National cancer institute sponsored cooperative clinical trials. *Cancer*, 65(S10), 2376-2382. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19900515\)65:10](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19900515)65:10)
35. Alexander W. The uphill path to successful clinical trials: keeping patients enrolled. *P T* 2013;38(4):225-227. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3684189/>
36. Moore, T. J., Zhang, H., Anderson, G., & Alexander, G. C. (2018). Estimated Costs of Pivotal Trials for Novel Therapeutic Agents Approved by the US Food and Drug Administration, 2015-2016. *JAMA Internal Medicine*, 178(11), 1451. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.3931>
37. Allison, K., Patel, D., & Kaur, R. (2022). Assessing Multiple Factors Affecting Minority Participation in Clinical Trials : Development of the Clinical Trials Participation Barriers Survey. *Curēus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.24424>
38. Bibbins-Domingo, K., & Helman, A. (2022, 17 mai). Why Diverse Representation in Clinical Research Matters and the Current State of Representation within the Clinical Research Ecosystem. *Improving Representation In Clinical Trials And Research - NCBI Bookshelf*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584396/>
39. Recruitment Strategies : a European perspective. (2020, 12 novembre). *Applied Clinical Trials* <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/recruitment-strategies-european-perspective>



# Questionnaire patient sur la connaissance et l'accès aux informations sur les essais cliniques

Cher participant,

Merci de prendre simplement quelques minutes afin de remplir ce questionnaire. Vos réponses aideront à comprendre votre niveau de connaissance actuel sur les essais cliniques et vos attentes concernant l'accès à des informations sur les opportunités de participation liées à votre pathologie. Les informations recueillies resteront confidentielles.

---

\* Indique une question obligatoire

---

## Informations démographiques

### 1. Sexe \*

*Une seule réponse possible.*

Femme

Homme

Non binaire

Autre : \_\_\_\_\_

### 2. Âge \*

*Une seule réponse possible.*

Moins de 18 ans

18-30 ans

31-45 ans

46-60 ans

Plus de 60 ans

3. Quelle est votre pathologie ?

---

## Connaissance des essais cliniques

## 4. Savez-vous ce qu'est un essai clinique ? \*

*Une seule réponse possible.* Oui Non

## 5. Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? \*

(Un essai clinique est une étude scientifique menée sur des personnes pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un traitement médical ou d'une intervention spécifique.)

*Une seule réponse possible.* Oui Non6. Si oui, quelle a été votre expérience en tant que participant à un essai clinique ?

---

---

---

---

---

7. À quel point pensez-vous que la participation des patients à la recherche médicale est importante ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Pas du tout important
- Peu important
- Moyennement important
- Très important
- Extrêmement important

### Communication avec les professionnels de santé

8. Comment avez-vous entendu parler des essais cliniques ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- À travers mon médecin
- À travers des publicités ou des annonces
- À travers des recherches personnelles
- Pas entendu parler
- Autre : \_\_\_\_\_

9. Quels critères considéreriez-vous comme les plus importants avant de décider de participer à un essai clinique ? \*

(Sélectionnez tous ceux qui s'appliquent)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Potentiels risques et effets secondaires
- Bénéfices potentiels pour ma santé
- Durée de l'étude
- Proximité géographique du lieu de l'étude
- Informations sur le traitement à tester
- Autre : \_\_\_\_\_

### Motivations et freins

10. À quelles informations aimeriez-vous avoir accès avant de décider de participer à un essai clinique ? \*  
(Sélectionnez tous ceux qui s'appliquent)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Objectifs de l'étude
- Méthodes de l'étude
- Résultats préliminaires de l'étude
- Risques potentiels
- Avantages potentiels
- Autre : \_\_\_\_\_

11. À quelles difficultés pensez-vous que les patients pourraient être confrontés lorsqu'ils envisagent de participer à un essai clinique ? \*  
(Sélectionnez tous ceux qui s'appliquent)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Manque d'informations sur les essais cliniques
- Préoccupations concernant les effets secondaires
- Craintes de ne pas être éligible
- Difficultés de transport ou de déplacement vers le lieu de l'étude
- Autre : \_\_\_\_\_

#### Attentes concernant l'accès aux informations

12. Comment préféreriez-vous recevoir des informations sur les essais cliniques et les opportunités de participation? \*  
(Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Site web dédié avec des explications simples
- Brochures explicatives imprimées
- Entretiens individuels avec des professionnels de la santé
- Vidéos explicatives
- Témoignages de participants précédents
- Autre : \_\_\_\_\_

**Information continue**

13. Avez-vous des suggestions sur la manière dont les informations sur les essais cliniques pourraient être mieux communiquées aux patients ?

---

---

---

---

---

Merci beaucoup pour votre participation.

Vos réponses aideront à la rédaction d'un mémoire ayant pour sujet "Améliorer la Transparence des Essais Cliniques pour Favoriser la Participation Précoce des Patients à la Recherche Médicale"

---

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

**Google Forms**



# Questionnaire sur la communication des informations sur les essais cliniques - Professionnels de santé

Vos insights sont essentiels pour comprendre comment améliorer la communication des informations sur les essais cliniques aux patients. Vos réponses resteront confidentielles et seront utilisées uniquement à des fins de recherche académique.

**\* Indique une question obligatoire**

---

## Informations professionnelles

1. Votre spécialité médicale \*

---

2. Nombre d'années d'expérience en tant que professionnel de santé \*

*Une seule réponse possible.*

- Moins de 5 ans
- 5-10 ans
- 11-20 ans
- Plus de 20 ans

## Connaissance des essais cliniques

3. Dans quelle mesure pensez-vous que les patients sont informés sur ce qu'impliquent les essais cliniques? \*

*Une seule réponse possible.*

- Très informés
- Informés
- Peu informés
- Pas du tout informés

4. Selon vous quels obstacles entravent la communication transparente d'informations sur les essais cliniques aux patients ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Manque de ressources dédiées à la communication
- Complexité de l'information médicale
- Restrictions réglementaires
- Manque de plateformes adaptées
- Autre : \_\_\_\_\_

5. Comment évalueriez-vous la qualité des informations disponibles sur Internet et les réseaux sociaux concernant les essais cliniques ?

*Une seule réponse possible.*

- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Mauvaise
- Très mauvaise

6. Quelle(s) stratégie(s) recommanderiez-vous pour améliorer la qualité et la transparence de l'information en ligne ?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Mise à jour plus fréquente des données
- Simplification de l'information pour le grand public
- Création de forums de discussion supervisés par des professionnels
- Campagnes d'information et d'éducation du public
- Autre : \_\_\_\_\_

### Formation professionnelle

7. Avez-vous suivi une formation spécifique sur la communication des informations sur les essais cliniques aux patients au cours de votre carrière? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non
- Je ne suis pas sûr(e)

8. Si oui, comment évalueriez-vous la formation en communication sur les essais cliniques disponible pour les professionnels de santé ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Excellente
- Bonne
- Suffisante
- Insuffisante
- Inexistante

## 9. Quelles améliorations suggérez-vous ?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Modules de formation en ligne
- Ateliers pratiques
- Sessions de Q&A avec des experts
- Autre : \_\_\_\_\_

### Communication avec les patients

10. Comment abordez-vous généralement la discussion sur les essais cliniques avec vos patients ? \*

*Une seule réponse possible.*

- J'aborde activement le sujet
- J'attends que le patient pose des questions
- Je n'aborde pas le sujet sauf si le patient montre un intérêt spécifique
- Autre : \_\_\_\_\_

11. Quels sont les principaux défis que vous rencontrez lorsque vous discutez des essais cliniques avec vos patients ? \*

---

---

---

---

---

---

### Besoin d'informations

12. Pensez-vous que les patients ont besoin de plus d'informations sur les opportunités d'essais cliniques pour leur pathologie? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

Pas sûr(e)

13. Quelles informations pensez-vous que les patients aimeraient connaître en priorité concernant les essais cliniques? \*

---

---

---

---

---

#### Trouver l'information

14. Comment obtenez-vous des informations sur les essais cliniques disponibles ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Application (type KLINEO, ScreenAct,etc.)  
 Les plateformes publiques avec enregistrement obligatoire (EudraCT et CTIS)  
 Les plateformes et registres avec enregistrement non obligatoire (ex : ClinicalTrials.gov)  
 Plateformes d'institutions (APHP, INCA..) ou de laboratoires pharmaceutiques  
 Autre : \_\_\_\_\_

#### Outils de communication

15. Quels outils de communication pensez-vous être les plus efficaces pour informer les patients sur les essais cliniques? \*  
(Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Brochures imprimées dans la salle d'attente
- Site web dédié
- Courriers électroniques personnalisés
- Entretiens individuels
- Réunions d'information en groupe
- Autre : \_\_\_\_\_

16. Avez-vous déjà utilisé des applications dédiées au recensement des essais cliniques ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui, régulièrement
- Oui, occasionnellement
- Non, mais je suis familier avec ces outils
- Non, je ne connais pas ces outils

17. Si oui, quelle a été votre expérience

*Une seule réponse possible.*

- Très positive
- Plutôt positive
- Neutre
- Plutôt négative
- Très négative

18. Comment pourraient être améliorés ces outils numériques pour encourager la participation des patients ?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Interface utilisateur plus intuitive
- Meilleure personnalisation pour les besoins des patients
- Information plus détaillée sur les essais cliniques
- Meilleur support et formation pour les utilisateurs
- Autre : \_\_\_\_\_

**Suggestions pour l'amélioration**

19. Avez-vous des suggestions ou des idées sur la manière dont la communication \* des informations sur les essais cliniques aux patients pourrait être améliorée dans votre contexte professionnel?

---

---

---

---

---

Merci beaucoup pour votre participation. Vos réponses me seront utiles pour comprendre comment améliorer la communication et l'information sur les essais cliniques du point de vue des professionnels de santé.

Sujet de mémoire "Améliorer

la Transparence des Essais Cliniques pour Favoriser la Participation Précoce des Patients à la Recherche Médicale"

Problématique : Comment

peut-on accroître la transparence et l'accès à l'information sur les essais cliniques de manière à encourager les patients à s'impliquer activement dans la recherche médicale dès le moment du diagnostic de leur maladie, tout en garantissant leur sécurité et leur compréhension des enjeux ?

---

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

**Google Forms**



**Résumé en Français :** Améliorer la Transparence des Essais Cliniques pour Favoriser la Participation Précoce des Patients à la Recherche Médicale

Ce mémoire de Master 2 en Recherche Clinique explore le rôle crucial de l'accessibilité et de la compréhension des informations sur les essais cliniques dans l'amélioration de la participation des patients. Adoptant une approche méthodologique mixte, l'étude combine une revue de littérature approfondie avec une enquête réalisée auprès des patients et des professionnels de santé. Elle met en lumière d'importants obstacles communicationnels et suggère des recommandations pour une meilleure accessibilité aux essais via entre autres l'utilisation des plateformes numériques et une meilleure sensibilisation. Ces initiatives visent à renforcer la collaboration entre patients et chercheurs, essentielle pour l'avancement médical et l'adoption de traitements innovants.

Mots-clés : essais cliniques, accessibilité de l'information, participation des patients, plateformes numériques, méthodologie de recherche, sensibilisation.

**Summary in English:** Improving the Transparency of Clinical Trials to Promote Early Patient Participation in Medical Research

This Master's 2 thesis in Clinical Research explores the crucial role of accessibility and understanding of information about clinical trials in improving patient participation. Adopting a mixed methodological approach, the study combines an in-depth literature review with a survey of patients and healthcare professionals. It highlights major communication barriers and suggests recommendations for improving access to trials through, among other things, the use of digital platforms and raising awareness. These initiatives aim to strengthen collaboration between patients and researchers, which is essential for medical progress and the adoption of innovative treatments.

Keywords: clinical trials, information accessibility, patient time, digital platforms, research methodology, awareness.