

Charte canadienne des parties prenantes impliquées dans le processus des Essais cliniques contre le cancer

Un accès raisonnable aux essais cliniques sur le cancer (les "essais cliniques") se doit d'être la norme en matière de soins pour tous les patients canadiens, quels que soient leur âge, leur lieu de résidence ou leurs revenus. Les groupes de patients atteints de cancer (les "groupes de patients") sont entièrement habilités pour jouer un rôle important dans le processus d'éducation des patients atteints de cancer et de leurs soignants (les "patients") en ce qui concerne les essais cliniques. Ils aussi en mesure d'aider au recrutement, à la rétention et au soutien des patients dans les essais cliniques. De plus, ils peuvent contribuer à la collecte de données pendant et après les essais cliniques afin de mieux informer les organismes d'évaluation des technologies de la santé de l'efficacité des traitements contre le cancer ainsi que de leurs effets secondaires et contribuer ainsi à la formulation de recommandations pour le remboursement des médicaments.

Les 6 et 7 novembre 2018 à Montréal, Cancer colorectal Canada (CCC) a tenu sa deuxième conférence sur le modèle de cheminement des groupes de patients pour l'accès aux essais cliniques sur le cancer. Lors de cet événement, les participants ont convenu que la Charte canadienne des intervenants en matière d'essais cliniques sur le cancer ("Charte") faciliterait l'acceptation des représentants des groupes de patients participant aux essais cliniques en tant que partenaires à parts égales. Ils ont souligné l'importance de créer une charte décrivant une vision partagée, utilisant un langage commun, et fournissant un cadre que les intervenants pourraient s'engager à respecter et utiliser comme guide pour évaluer la place du patient dans les essais cliniques de leur institution respective.

Les participants à la réunion ont émis l'idée d'une possibilité que les groupes de patients prennent un rôle de partenaires égaux et à part entière dans les essais cliniques et qu'ils soient pleinement intégrés tout au long du continuum des essais cliniques, allant de la conception à la traduction. La contribution des groupes de patients serait sollicitée, appréciée et prise en ligne de compte. De plus, que leur contribution soit soutenue par l'éducation, une communication respectueuse, un retour d'information approprié et un accès rapide aux informations et aux données. Ces mêmes participants ont aussi prédit que cette charte définit les objectifs des parties prenantes, décrit leur intégration dans le continuum de la recherche clinique et démontre la valeur attendue.

LES PRINCIPES DIRECTEURS

Les cinq principes directeurs établis par les participants de la conférence de novembre 2018 et utilisés comme piliers dans l'élaboration de la charte sont les suivants:

- La Centricité sur le Patient
- L'engagement en faveur de l'éducation et la formation
- La Collaboration à titre de partenaire à parts égales & indépendant en matière de recherche
- La Transparence & la reddition de comptes
- Les normes strictes et de haut niveau en matière de transparence et de reddition de comptes dans la collecte des données

LE GROUPE DE TRAVAIL POUR LA CHARTRE

Au cours de l'été 2019, un groupe de travail pour la charte (" groupe de travail "), dirigé par CCC, a été créé, dans le but de faciliter la collaboration entre les groupes de patients et les parties prenantes de la recherche clinique sur le cancer. Le Groupe de travail a intégré dans l'édition finale de la Charte les commentaires formulés lors des conférences 2018 et 2019 intitulées 'un Modèle de parcours pour les groupes de Patients leur facilitant l'accès aux essais cliniques prévus pour le cancer et sur les méthodologies axées sur les données probantes du monde réel' (Patient Group Pathway Model to Accessing Cancer Clinical Trials and Real World Evidence), ainsi que ceux des groupes de patients et des promoteurs d'essais impliqués dans la communauté du cancer au sens large au Canada.

Nous souhaitons remercier tous les membres du groupe de travail, anciens et actuels, pour leur précieuse contribution à ce projet.

Vatche Bartekian (Vantage Biotrials), Sabrina Hanna (the cancer collaborative), Sharareh Hosseinzadeh (Novartis), Isabelle Jodoin (Novartis), Dominique Johnson (McPeak-Sirois Group), Stéphanie Michaud (BioCanRx), Judy Needham (Canadian Cancer Trials Group), Stephen Sundquist (Canadian Cancer Trials Network), Patricia Steele (CCC), Sarita Benchimol (CCC) and Barry Stein (CCC). The meetings were facilitated by Anne Marie Weight (Elements Strategy) with the assistance of Elle Doherty (CCC). Previous members of the Working Group of 2019 included Dawn Richards (Clinical Trials Ontario), Emanuela De Franco (Novartis) and Karen Arts (3CTN).



Charte canadienne des parties prenantes impliquées dans le processus des Essais cliniques contre le cancer

PRÉAMBULE

De plus en plus, les patients et les groupes de patients contribuent des perspectives uniques à toutes les phases de la recherche et du développement des essais cliniques. En effet, il existe des preuves indéniables qui démontrent que l'implication des groupes de patients dans ce processus peut influencer positivement les résultats des essais.

Les intervenants disposés à adopter la Charte estiment que les parties prenantes doivent toutes viser l'excellence lorsqu'elles mènent des activités de recherche et de développement dans le domaine du cancer, et orienter leurs efforts vers le développement de traitements visant des résultats cliniquement significatifs et étant en mesure d'améliorer la qualité de vie des patients.

Le groupe de travail, en consultation avec la communauté du cancer au sens large, propose les cinq principes suivants pour la participation des parties prenantes aux essais cliniques et à la recherche et au développement sur le cancer. L'objectif de ces principes est d'aider à guider les relations entre toutes les parties prenantes, de rendre les essais cliniques accessibles à tous les patients, d'améliorer la conception et la mise en œuvre des essais cliniques, d'améliorer le recrutement et la rétention des patients dans les essais cliniques, et de faire progresser la recherche et le traitement du cancer.

Les cinq principes de la Charte impliquent un engagement au suivant:

- 1 Faire de l'approche centrée sur le patient une norme appliquée dans les essais

cliniques.

- 2 Soutenir l'éducation, la formation et le développement des membres des groupes de patients afin d'assurer leur participation efficace à la conception et à la mise en œuvre des protocoles d'essais cliniques au nom des patients.
- 3 Collaborer avec les groupes de patients en tant que partenaires égaux et indépendants afin d'optimiser le succès des essais cliniques.
- 4 Adhérer aux normes de la transparence et de la reddition de comptes tout au long du continuum des essais cliniques.
- 5 Maximiser le potentiel de collecte et d'utilisation des EMR/DPMR (RWE/RP) provenant de tous les essais cliniques.

Principe

NO 1

Les adoptants de la Charte s'engagent au suivant:

Faire de l'approche centrée sur le patient une norme appliquée dans le processus des essais cliniques

Faire de notre mieux pour comprendre et intégrer la perspective du patient tout au long du continuum des essais cliniques en tenant compte des expériences et des besoins de ce dernier. La contribution des patients sera prise en tout au long du continuum des essais cliniques.

Par conséquent, nous nous

- Veiller à ce que les études soient conçues de manière à obtenir des résultats pertinents pour les patients, en tenant compte de leurs préférences et de leurs compromis, à s'assurer que les résultats soient cliniquement significatifs et à améliorer la qualité de vie des patients et de leur état de santé, tout en réduisant au minimum la charge que leur maladie et leur traitement pourraient avoir sur eux.
- Améliorer l'accès aux essais cliniques en réduisant les obstacles et en veillant à ce que les critères d'admissibilité soient équitables et appropriés.

- Simplifier le document de consentement éclairé afin de s'assurer d'y inclure des informations transparentes et compréhensibles sur les essais cliniques utilisant un langage à la portée des patients.
- Inviter les patients à participer à une communication bidirectionnelle tout au long du continuum de l'essai clinique, solliciter et intégrer leurs commentaires, et, dans la mesure du possible, leur donner accès à des mécanismes tels que les technologies de santé numériques et mobiles.
- Mettre à la disposition des patients les programmes de soutien internes et externes ainsi que d'autres ressources par le biais de canaux pratiques et invitants.
- Fournir aux patients un accès continu à des thérapies efficaces ressortant d'essais cliniques.

Principe

NO 2

Les adoptants de la Charte s'engagent au suivant:

Soutenir l'éducation, la formation et le développement des membres du groupe de patients afin d'atteindre une participation efficace à la conception & mise en œuvre des protocoles d'essais cliniques au nom des patients

Cela signifie le

La mobilisation des groupes de patients en tant que partenaires égaux, conformément à tous les autres intervenants, tout au long du continuum des essais cliniques afin de faire valoir la reconnaissance de leur expertise, de leurs commentaires et de leur expérience sont uniques et valorisés.

Par conséquent, nous nous

- Mobiliser les patients et les groupes de patients de façon continue dès le début du processus afin d'arriver à accomplir efficacement un travail d'équipe tout au long du continuum des essais cliniques.
- Soutenir la formation des groupes de patients et les initiatives d'évaluation tout en travaillant en collaboration avec eux, en encourageant leur contribution et leur participation active à l'élaboration, à la mise en œuvre et à la production de rapports sur les essais cliniques.
- Apporter de l'aide et du soutien aux groupes de patients dans leurs efforts d'enregistrer les valeurs et les préférences des patients pendant et après les essais cliniques.
- Contribuer à la formation d'autres intervenants en recherche, y compris les représentants des commanditaires, afin de s'assurer que les pratiques exemplaires sont respectées dans leur engagement auprès des groupes de patients.
- Évaluer et partager avec les groupes de patients l'impact de notre engagement.

Principe

NO 3

Les Adoptants de la Charte s'engagent au suivant:

**Collaborer avec les groupes de patients
en tant que partenaires égaux et indépendants afin
d'optimiser le succès des essais cliniques**

Cela signifie le suivant

Se dédier à changer la culture des essais cliniques afin de s'assurer que les groupes de patients sont reconnus comme des partenaires égaux et indépendants dans le but d'optimiser le succès de l'essai.

Par conséquent,, nous

- Établir des partenariats robustes avec les groupes de patients et tous les intervenants établissant les attentes et les responsabilités communes ainsi les critères de l'engagement à promouvoir la coopération
- Inclure les connaissances du patient dans l'élaboration du processus de consentement et des documents étant destinés aux patients.
- Faciliter les liens entre les participants à l'essai et les groupes de patients.
- Promouvoir la sensibilisation et l'éducation des groupes de patients à l'égard des essais cliniques, tout en intégrant leur participation à leur conception et à leur mise en œuvre.
- Travailler avec les groupes de patients afin d'être en mesure d'intégrer les besoins des patients dès la conception des essais cliniques ainsi que d'accélérer et faciliter l'accès à l'information sur les essais cliniques, aux documents destinés aux patients et au consentement aux essais cliniques.
- Agir avec intégrité et respecter l'indépendance des groupes de patients.

Principe

NO 4

Les Adoptants de la Charte s'engagent au suivant:

Adhérer au principe de transparence et à la responsabilité

tout au long du continuum des essais cliniques

Cela signifie le suivant:

Building mutually transparent and open communication with Patient Groups on behalf of Patients as part of the Clinical Trial Continuum and maintaining high levels of accountability.

Par conséquent, nous

- Renforcer le sentiment de confiance en instaurant un principe de dialogue ouvert et d'interaction avec les groupes de patients impliquant la sollicitation de leurs commentaires tout au long du cycle de vie des essais cliniques et même après l'essai clinique, au besoin.
- Travailler en collaboration avec les groupes de patients afin de mieux comprendre et répondre à leurs besoins, leurs préférences et leurs compromis non souhaités des patients ainsi que de mieux gérer le fardeau des traitements actuels de la maladie.
- Partager l'information avec les groupes de patients et les patients d'une manière neutre, non influente et objective, donc, les données sont présentées clairement et avec exactitude ainsi que dans un contexte équilibré et équitable, afin de permettre aux groupes de patients de formuler leur propre opinion et interprétation indépendante.
- Adhérer à des niveaux de responsabilisation les plus élevés en veillant à ce que l'indépendance de tous les intervenants concernés soit maintenue et en mettant en œuvre des lignes directrices claires sur les conflits d'intérêts et la divulgation.
- Établir de la rigueur et de la confiance dans les méthodes utilisées
- Partager avec les patients et les groupes de patients de manière transparente, tous les résultats ressortant des essais cliniques, quel que soit le résultat de l'essai, en temps raisonnable, de manière efficace et compréhensible.
- Partager avec le patient et/ou le tuteur du patient dans le cas d'une étude pédiatrique, de manière transparente les résultats individuels quel que soit le résultat, en temps raisonnable, de manière efficace et de façon compréhensible.

Principe

N0 5

Les Adoptants de la Charte s'engagent au suivant:

Maximiser le potentiel de collecte et utiliser les EPMR/DPMR capturées dans tous les essais cliniques

Cela signifie le suivant:

Les EPMR/DPMR seront prises en ligne de compte dans tous les essais cliniques afin d'optimiser la qualité de l'évidence en question, de minimiser le risque de biais et de renforcer la confiance du public et des intervenants dans la crédibilité et la fiabilité de la recherche.

Par conséquent,, nous

- Inclure les EPMR/DPMR dans la collecte de données afin de rendre les résultats plus généralisables et ainsi, obtenir une plus grande validité externe sur un meilleur accès au soutien, la pertinence de l'utilisation et la faisabilité financière des interventions thérapeutiques testées dans les essais cliniques.
- Communiquer (dans un langage profane pour une bonne compréhension par les groupes de patients et les patients), les objectifs de recherche, les méthodes, les procédures, les EPMR/DPMR collectées ainsi que les résultats provenant de l'utilisation et de l'analyse de ces données.
- S'assurer que les données de EPMR/DPMR soient complètes, fiables et traitées de manière cohérente. Les pratiques exemplaires en matière de collecte et d'analyse des données devraient être appliquées dès le début de la conception de l'étude d'essai et maintenues tout au long du continuum des essais cliniques.
- Partager les données EPMR/DPMR après l'essai clinique, à temps, pour assurer le plus grand impact sur les patients / soignants dans leur prise de décision.

- **Adoptants de la Charte:** Une personne ou une organisation ou institution qui choisit d'adopter, de suivre ou d'utiliser la Charte aux fins prévues.
- **Essai clinique:** Toute investigation oncologique effectuée chez des sujets humains visant à déterminer l'effet pharmacologique clinique, pharmacocinétique et/ou pharmacodynamique d'un agent expérimental, et/ou à identifier tout effet indésirable à un agent expérimental pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'agent.
- **Continuum des essais cliniques:** La série séquentielle d'étapes impliquées dans le développement des essais cliniques. Il s'agit notamment de 1- les étapes de découverte et précliniques, les essais de phase 1-3, le processus d'examen réglementaire et le processus post-approbation.
- **Cycle de vie d'un essai clinique:** La série séquentielle d'étapes impliquées dans le développement des essais cliniques. Il s'agit notamment des étapes de découverte et précliniques, ainsi que des essais de phase 0 pour apprendre comment un agent est traité dans le corps humain et comment il peut affecter le corps, les essais de phase I cherchent à trouver la meilleure dose d'un nouvel agent et à évaluer l'innocuité globale, les essais de phase II visent à évaluer davantage l'innocuité ainsi qu'à déterminer si l'agent fonctionne, les essais de phase III approfondissent l'innocuité des produits, phase III approfondissent l'innocuité des produits et l'efficacité d'un nouvel agent par rapport à la norme de soins dans les populations d'études plus grandes, les essais de phase IV, également connus sous le nom d'essais post-commercialisation, servent à tester les agents dont l'utilisation a déjà été approuvée par Santé Canada (les agents comprennent les médicaments).
- **Processus de consentement:** Processus dans lequel les professionnels des soins de la santé éduquent un patient sur les risques, les avantages et les solutions alternatives d'une procédure, d'une intervention ou d'un traitement donné. Le Patient doit être apte et habilité à prendre une décision volontaire quant à savoir s'il doit subir ladite procédure ou ledit traitement.
- **Patient (patient atteint de cancer):** Une personne qui reçoit un traitement pour contrer une croissance maligne ou une tumeur.
- **Une approche centrée sur le patient:** Le processus du montage d'un service ou d'une solution autour du patient. Dans les essais cliniques, il s'agit d'un essai conçu avec le patient à l'avant-garde pour améliorer l'expérience globale du patient en incluant ses préoccupations et ses priorités dans la conception tout en

s'assurant que l'essai clinique réponde aux besoins spécifiques non satisfaits du patient.

- **Documentations pertinentes au Patient:** Documentation associée à chaque phase d'un essai clinique rédigée dans une langue adaptée à l'auditoire et à l'espace culturel. Les titres des études, de la terminologie et des formulaires sont traduits de manière conviviale pour le patient afin d'assurer une transparence et une compréhension maximales.
- **Groupe de patients:** Un terme englobant les organismes de défense des droits des patients, les organismes de défense des maladies, les services de santé bénévoles, les fondations de recherche sans but lucratif et les organismes de santé publique pour plus de clarté. Notre utilisation du terme Groupe de patients n'est pas destinée à désigner des patients individuels ou des défenseurs individuels.
- **Préférences/Perspectives du Patient:** Préférences et perspectives du patient en ce qui a trait aux thérapies et aux résultats concernant la volonté d'accepter l'incertitude et les compromis fondés sur les préjudices potentiels par rapport aux avantages. L'évaluation avantages-risques peut également chercher à identifier des sous-groupes de patients dans une population hétérogène en fonction des préférences.
- **Protocole (Protocole de l'essai clinique):** Tous les projets de recherche clinique commencent par l'élaboration d'un protocole d'essai clinique. Le protocole est un document qui décrit la façon dont un essai clinique sera mené (les objectifs), la conception, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique). Ce protocole assure l'innocuité des sujets de l'essai (participants) et l'intégrité des données recueillies (source : Centre de ressources en recherche clinique - [Clinical Research Resource Hub](#)).
- **Données probantes du monde réel (DPMR) (Real World Data (RWD)):** Les données probantes du monde réel sont les données relatives à l'état de santé des patients et/ou à la prestation de soins de santé systématiquement recueillis auprès de diverses sources, comme les dossiers de santé électroniques et les registres des produits et des maladies (source : [Food and Drug Association \(FDA\)](#)).
- **Évidences probantes du monde réel (EPMR)(Real World Evidence (RWE)):** Données cliniques concernant l'utilisation et les avantages ou risques potentiels d'un produit médical découlant de l'analyse des DPMR.
- **Chercheurs:** Personnes engagées dans la conduite de recherches scientifiques dans un établissement universitaire ou pharmaceutique.
- **Intervenants:** Parties ayant des préoccupations ou des intérêts dans une organisation, une entreprise ou une initiative. Les intervenants comprennent,

Glossaire

sans s'y limiter :

- Institutions et organismes gouvernementaux
- Chercheurs médicaux
- Patients/groupes de patients
- Sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques
- Organismes de réglementation (internes/externes)

Glossaire

- **Traitement de la norme de soins:** Traitement qui est accepté par les experts médicaux comme un traitement approprié pour un certain type de maladie et qui est largement utilisé par les professionnels de la santé. Aussi appelé pratique exemplaire, soins médicaux standard et thérapie standard (source : Institut national du cancer (INC)) ([National Cancer Institute \(NCI\)](#)).
- **Norme de pratique de travail:** Les règlements, les lignes directrices et les normes de l'industrie qui composent la Norme de pratique de travail des bonnes pratiques cliniques visent à fournir l'assurance que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets des essais cliniques sont protégés.
- **Conception de l'étude:** La conception de l'étude est un cadre particulier, ou l'ensemble des méthodes et procédures utilisées pour recueillir et analyser des données sur les variables spécifiées dans un problème de recherche particulier (source : National Institutes of Health (NIH)) : [National Institutes of Health \(NIH\)](#).
- **Intervention thérapeutique (Oncologie):** Un effort clinique pour améliorer le bien-être de personnes atteintes de cancer. Les interventions thérapeutiques en oncologie comprennent la chimiothérapie, l'immunothérapie et la chirurgie.
- **Données d'information d'essai:** La forme informatisée des résultats et de l'analyse obtenus tout au long du processus d'essai clinique, y compris les réponses au traitement des patients et d'autres variables dérivées.