

[Se former à la recherche clinique lorsqu'on est un acteur associatif]

La recherche clinique se fonde sur des règles éthiques, légales et statistiques strictes. Pour participer en tant qu'association de patients à la recherche clinique, il est nécessaire de se familiariser avec ces règles. Ce travail de formation peut paraître complexe, pourtant l'histoire des associations de patients a montré que nombreuses d'entre elles se sont emparées du domaine avec succès. De nombreux outils de formation en ligne existent, pour tous les niveaux.

1 Les documents de formation EUPATI (Académie européenne des patients)

L'Académie européenne des patients sur l'innovation thérapeutique (**EUPATI**, <https://eupati.eu/about-us/?lang=fr>) propose des kits de formation destinés aux patients qui souhaitent s'impliquer dans le développement et l'évaluation des produits de santé.

• Kit pour les patients qui souhaitent participer à la conception d'essais cliniques

Ce kit propose une série de fiches (<https://toolbox.eupati.eu/search-toolbox/category/basics-of-medicine-development/>)

Par exemple :

- Fabrication d'un médicament. Étape 1 : Avant la découverte
- Fabrication d'un médicament. Étape 2 : Sélection de la cible thérapeutique
- Fabrication d'un médicament. Étapes 3 et 4 : Choix d'une molécule
- Fabrication d'un médicament. Étape 5 : Tests de sécurité non clinique
- Fabrication d'un médicament. Étape 6 : Phase I – Preuve du mécanisme
- Fabrication d'un médicament. Étape 7 : Phase II – Preuve de concept
- Fabrication d'un médicament. Étape 8 : Études de confirmation
- Fabrication d'un médicament. Étape 9 : Soumission réglementaire
- Fabrication d'un médicament. Étape 10 : Gestion du cycle de vie

Mais aussi

- Les défis de la médecine personnalisée <https://toolbox.eupati.eu/search-toolbox/category/personalised-medicine/>
- -La diversité des profils de participants dans les essais cliniques <https://toolbox.eupati.eu/resources/inclusion-diversity-clinical-trials/>

• Kit pour les patients qui souhaitent participer à l'Évaluation des technologies de santé (ETS)

Ce kit (<https://toolbox.eupati.eu/resources/mini-course-starter-kit-health-technology-assessment/>) propose une série de fiches :

- Le processus d'évaluation des technologies de la santé : règles de base
- ETS : définitions clés
- Systèmes d'ETS européens
- Participation des patients au processus de prise de décisions concernant l'ETS

Une vidéo est également disponible : « Quels sont les obstacles à la participation des patients à l'ETS ? »

(<https://vimeo.com/151124524>)

• Kit pour les patients qui souhaitent participer à l'évaluation de la sécurité des produits de santé

Ce kit (<https://toolbox.eupati.eu/resources/mini-course-starter-kit-medicines-safety/>) propose une série de fiches :

- Efficacité et sécurité des médicaments
- Pharmacovigilance : surveillance de la sécurité des médicaments
- Principes de la gestion des risques
- EudraVigilance
- Communication du risque des médicaments
- Informations sur les produits pharmaceutiques
- Médicaments génériques



• *Mini cours sur l'information et le consentement dans les essais*

Ce mini-cours

(<https://toolbox.eupati.eu/resources/mini-course-information-consent-in-trials/>) propose une série de fiches :

- Communication du risque des médicaments
- Informations sur les produits pharmaceutiques
- Organisations, responsabilités, droits des participants
- Enregistrement et rapports des résultats d'essais cliniques
- Publication et application de résultats d'études cliniques

② Les autres formations en ligne disponibles

Les acteurs de la recherche privée sont essentiels à connaître, car ils jouent un rôle central dans la recherche clinique, en particulier sur les produits de santé. Plus flexibles que les structures publiques, ils sont néanmoins soumis à une logique commerciale qui oriente leurs priorités.

• *Les vidéos associatives*

Diverses associations proposent des vidéos sur la recherche clinique. Par exemple :

- La Ligue contre le cancer (https://www.ligue-cancer.net/article/37839_quest-ce-que-la-recherche-clinique-un-essai-clinique) et son Comité des patients en recherche clinique (https://www.ligue-cancer.net/article/37912_le-comite-de-patients-pour-la-recherche-clinique)
- L'AFA Crohn RCH France (<https://www.afa.asso.fr/recherche-crohn-rectocolite/etre-patient-chercheur/essais-cliniques/>)

• *Les vidéos du LEEM*

Les entreprises du médicament (LEEM, le syndicat des entreprises pharmaceutiques) propose une série de vidéos éducatives sur les essais cliniques

- Épisode 1 : Pourquoi participer à un essai clinique. (<https://youtu.be/cuBnsKVyFb8>)
- Épisode 2 : Les essais cliniques, pourquoi c'est si important. (<https://youtu.be/IYp4ZZk2SX0>)
- Épisode 3 : Comment se déroule un essai clinique. (<https://youtu.be/YKRISLwnWMo>)
- Épisode 4 : Les essais cliniques, ça me fait peur. (<https://youtu.be/xHf125DQxFE>)

• *Les vidéos de l'Unité de formation et de recherche des sciences de santé de Dijon*

Pour les personnes qui ont déjà de bonnes connaissances de base, cet UFR propose une série de vidéos éducatives sur les essais cliniques, destinées aux étudiants en médecine.

- Les critères d'inclusion (https://youtu.be/6L_Un9BtGDI)
- La randomisation (<https://youtu.be/Dhf-inCi7M>)
- Les critères de jugement (<https://youtu.be/l6LWSc4k3gs>)
- Les analyses de sous-groupe (<https://youtu.be/SVyLAWJzqQo>)

• *Le site Notre Recherche Clinique*

Ce site grand public (<https://notre-recherche-clinique.fr>) est porté par le Centre national de gestion des essais des produits de santé. Ce groupement d'intérêt public réunit organismes publics et privés de la recherche, y compris les laboratoires pharmaceutiques. Excellent lexique, ainsi que des brochures généralistes informant les futurs participants aux recherches.

