



Universität
Basel

Département
Clinische Forschung



Universitätsspital
Basel

Université de Bâle, département de recherche clinique, c/o Hôpital universitaire de Bâle, Schanzenstrasse 8/12, 4031 Bâle

Projet INPUT¹ : enquête auprès des personnes participant à un essai clinique²

Aperçu et synthèse

¹ *Involvieren von Patient/innen Und Teilnehmenden* (« implication des patients et des personnes participantes »)

² La loi relative à la recherche sur l'être humain et les ordonnances qui l'accompagnent utilisent le terme d'« essai clinique ». Dans le contexte de l'enquête, « essai clinique » et « étude clinique » sont considérés comme des synonymes.

L'enquête INPUT en bref

L'enquête INPUT s'intéresse au ressenti des personnes qui prennent part à un essai clinique.

Plus de 230 personnes issues de toute la Suisse ont participé à l'enquête. Elles ont répondu à des questions portant sur leurs motivations, les informations reçues et la prise en charge lors de leur participation à un essai clinique. La plupart des personnes ont eu connaissance de l'essai par l'intermédiaire de professionnels de la santé. Seules quelques-unes ont activement recherché des essais cliniques ou connaissaient des registres qui les répertorient. Les participants avaient pour principale motivation de contribuer à la recherche ou d'aider les autres. Le bénéfice personnel espéré sur le plan thérapeutique et la perspective d'une prise en charge plus rapprochée ou d'examens supplémentaires ont également joué un rôle.

Presque tous les participants se sont sentis suffisamment informés. L'entretien personnel d'information sur l'essai clinique a revêtu pour eux une grande importance. Ils ont jugé les documents fournis compréhensibles.

Tous les thèmes mentionnés ont été jugés importants par la majorité des participants. Les résultats sont toutefois moins nets concernant certains aspects comme les découvertes fortuites ou la procédure et la couverture en cas de dommages.

Au cours de l'essai clinique, la plupart des personnes se sont senties en sécurité et bien prises en charge. Beaucoup avaient pris rapidement la décision de participer. La plupart souhaitent que les résultats des essais cliniques soient compréhensibles pour les non-spécialistes et accessibles publiquement.

Une grande partie des répondants seraient prêts à participer de nouveau à un essai clinique ou le recommanderaient à d'autres personnes.

Les résultats proviennent uniquement de personnes qui participaient à un essai clinique au moment de l'enquête. Il se peut donc qu'ils reflètent davantage les opinions des personnes satisfaites et confiantes et que les voix critiques soient sous-représentées.

Dans l'ensemble, les résultats montrent que les personnes interrogées ont confiance en la recherche, mais que des améliorations sont nécessaires pour permettre de trouver plus facilement des essais cliniques ouverts à la participation et rendre les résultats plus accessibles.

Synthèse

L'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30), le 1^{er} janvier 2014, a créé un cadre légal pour protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est tenu d'évaluer l'efficacité de cette loi. Dans ce cadre, il a chargé le département de recherche clinique de l'Université de Bâle d'interroger les personnes prenant part à un essai clinique. L'objectif était de recueillir méthodiquement les expériences et les avis concernant l'information, le consentement, la prise en charge, les motivations, les mécanismes de protection et les informations sur les résultats, afin de proposer des améliorations concernant l'exécution de la LRH ou, le cas échéant, d'adapter les dispositions légales. À cette fin, 872 essais cliniques en cours ont été recensés au moyen du registre des commissions d'éthique suisses (RAPS). Grâce au soutien des promoteurs³, les invitations à participer à l'enquête INPUT ont pu être envoyées aux participants à 65 essais cliniques menés dans 88 centres de toute la Suisse.

Les personnes participant aux essais cliniques sélectionnés pouvaient répondre à l'enquête par Internet ou sur papier. Les questionnaires exploitables étaient au nombre de 236. Les répondants étaient âgés en moyenne de 60 ans (fourchette : de 23 à 92 ans) et comptaient 59 % d'hommes contre 36 % de femmes (pas de personnes non binaires). Ils étaient issus de 21 cantons, les personnes germanophones étant les plus représentées (75 %).

Les personnes ont le plus fréquemment eu connaissance de l'essai clinique par le biais des professionnels de la santé et des établissements de santé. Rares sont celles qui ont recherché activement un essai clinique (3 %). Les registres qui répertorient ces essais sont peu connus (12 % les connaissent).

Les raisons indiquées pour participer à un essai clinique sont principalement altruistes (72 % des répondants souhaitaient aider les autres, 67 %, contribuer à la recherche) ou liées au bénéfice personnel espéré (p. ex. examens et tests supplémentaires [31 %], suivi rapproché [20 %]). Quelques personnes ont participé en raison d'antécédents familiaux, ou encore par curiosité ou parce qu'elles faisaient confiance au centre d'études.

La majorité des participants s'estime bien informée. Les documents fournis sont jugés faciles à comprendre (93 %) et utiles (89 %).

Plus d'un tiers (36 %) seraient favorables à l'usage de supports supplémentaires lors de l'information spécifique à l'essai clinique. La plupart jugent que les documents étaient de longueur adéquate, quoique certains (15 %) les trouvent trop longs. Les participants accordent une importance particulière aux aspects suivants : information orale (92 %), temps à consacrer à l'essai clinique (89 %), utilisation des données (84 %), droit de retrait (83 %) et caractère volontaire de la participation (82 %). Ils n'ont pas mentionné d'aspects manquants ou insuffisamment traités dans les informations fournies. Les informations sur le traitement des découvertes fortuites et sur la procédure et la couverture en cas de dommages ont moins souvent été jugées importantes (74 %) ; le fort taux de non-réponse (entre 16 et 21 %) pourrait indiquer une certaine incertitude concernant ces aspects.

Une fois les explications reçues, la majorité des personnes prennent la décision de participer dans les 24 heures (62 % la prennent immédiatement). Seul un faible nombre de personnes ont besoin de nettement plus de temps.

Pendant leur participation à l'essai, la majorité des personnes se sont senties en sécurité, prises au sérieux et bien prises en charge (86-89 %). Elles étaient également satisfaites des informations sur le temps à consacrer à l'essai clinique, les examens et les désagréments possibles.

Les participants estiment que la loi atteint son but (86 %), même si un certain nombre de personnes n'ont pas répondu à cette question.

³ Définition donnée dans l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin, RS 810.305 ; état au 1^{er} mars 2025) : « toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement »

La majorité souhaite que les résultats des essais cliniques soient disponibles publiquement (65 %) et dans une langue accessible aux non-spécialistes (68 %). Seul un peu moins d'un tiers (31 %) juge suffisant de communiquer les résultats aux spécialistes.

La plupart des personnes interrogées seraient prêtes à participer de nouveau à un essai clinique (82 %) ou le recommanderaient à leurs amis (78 %). Ce constat confirme qu'elles ont confiance dans la recherche clinique, telle qu'elle est pratiquée par les équipes de recherche conformément au cadre légal.

Comme le projet INPUT met l'accent sur la perspective des personnes participant aux essais cliniques, il a été jugé particulièrement important d'impliquer, dès la phase initiale de préparation, des personnes ayant une expérience en la matière. L'OFSP était également favorable à cette approche, dite « d'implication des patients et du public » (*patient and public involvement*). Certaines adaptations ont ainsi pu être apportées à la conception de l'enquête, comme la possibilité de remplir le questionnaire sur papier.

L'un des grands défis consistait à inviter les personnes concernées à répondre à l'enquête sans disposer de leurs coordonnées. L'invitation devait donc s'opérer par l'intermédiaire des équipes réalisant les essais cliniques, qui étaient en contact direct avec les participants. Or les promoteurs et leurs représentants avaient parfois des réticences au vu du travail supplémentaire que représentait l'enquête pour les équipes et les participants. Pour des raisons de protection des données, la prise de contact avec les équipes devait être effectuée par les promoteurs.

Pour interpréter les résultats, il importe de garder à l'esprit que l'enquête s'adressait uniquement à des personnes qui étaient en train de participer à un essai clinique. On peut donc présumer un certain degré de confiance et de satisfaction concernant les processus liés à cette participation. Il est possible que les avis des participants plutôt insatisfaits soient sous-représentés.

À notre connaissance, INPUT est le premier projet de recherche de l'administration fédérale qui cible les personnes les plus concernées par la recherche sur l'être humain, à savoir les patients qui participent aux essais cliniques.

Les réponses montrent que peu de personnes cherchent activement à participer à un essai clinique et que les registres qui répertorient ces essais sont mal connus.

La mise en œuvre des obligations légales d'information (aspects communiqués aux patients avant leur inclusion dans l'essai) est jugée suffisante. On constate un besoin de disposer des résultats des essais dans une langue accessible aux non-spécialistes.

Pour la majorité des personnes interrogées, le but visé par les dispositions légales est atteint.