

Profil, rôle et expériences des patients dans les comités d'éthique



MARTINE DELCHAMBRE
ALBERT COUNET
25 Septembre 2018

Rôle et missions d'un Comité d'éthique (CE)

- Fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers
 - Ex: confidentialité données médicales, protocoles et procédures de soins, méthode de sédation palliative,...
- Fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique
 - Ex: situation personnelle d'inconfort, situations où valeurs soins sont bousculées,...
- Fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'Homme (personne et matériel corporel humain)
 - Ex: protocole d'étude clinique, TFE, biobanques,...

Comités d'éthique - Cadre légal

CTR 536/2014: *"...les États membres devraient garantir la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients..."*

Loi du 7 Mai 2017: au minimum un représentant des patients dans le Comité d'éthique

Arrêté Royal (9 Oct 2017)

"Le Comité d'éthique désigne son représentant des patients sur proposition d'une fédération d'organisations représentatives de patients ou, le cas échéant, le désigne parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat."

"Le représentant des patients ne peut pas être un professionnel des soins de santé..."

Profil/rôle du patient dans un Comité d'éthique

Points principaux, réunion brainstorming SPF santé – 22/02/2018

PROFIL

- Etre concerné par une maladie rare, chronique et/ou invalidante
- Avoir une vision plus large que sa propre maladie; capacité de faire passer la collectivité avant l'individu
- Personne ouverte d'esprit, capable d'apprendre, intéressée et disponible
- A l'aise en littéracie de santé - Capable de vulgarisation (« langage patient »)
- Fiable (régularité, implication)
- Disponible pour travailler avec un pool « d'experts » dans certaines maladies?

RÔLES

- Participer à l'analyse des cas soumis à l'approbation du CE
- Revoir les documents, en se concentrant sur ce qui est pertinent du point de vue du patient: information des patients, consentement éclairé, pertinence & applicabilité des procédures, pertinence des endpoints, lisibilité / compréhension des documents par des personnes « ordinaires » (veiller à l'usage de « plain language »)

Rôle patients
sur comités
STA/CTA?

Etre patient dans un Comité d'éthique

Ce que défend la LUSS

LA PLUS-VALUE DU PATIENT

- Participation des patients aux questions relatives à l'éthique = avancée majeure
 - Nous estimons que les patients (et les associations de patients le représentant) ont un rôle important à jouer, les soins médicaux leurs étant destinés
- Apporter une vision « non-scientifique » et humaniste
 - le patient est expert d'expérience et est en mesure de rappeler les priorités et préoccupations très concrètes des patients
- Apporter une vision « terrain »
 - faisabilité pratico-pratique de l'étude et adéquation en terme de qualité de vie du patient
- Veiller à ce que les droits des patients soient respectés
- Veiller à ce que les consentements éclairés et l'information des patients soient compréhensibles par tout un chacun, avec un niveau de détail et des termes adéquats

Etre patient dans un Comité d'éthique

Ce que défend la LUSS

CONDITIONS ET PRÉREQUIS NÉCESSAIRES À LA PARTICIPATION DES PATIENTS AUX COMITÉS

Reconnaissance de l'expertise du patient

- Respect de la présence et de participation du patient aux discussions, écoute et valorisation de la contribution du patient, traitement du patient comme un partenaire égal dans les discussions
- Important d'appréhender la participation des patients à l'éthique comme un processus normal, évolutif et permanent

Conditions optimales de fonctionnement:

- Formation de base: sur l'éthique, les études cliniques et GCPs, les lois en lien avec l'expérimentation humaine
- Accès aux documents: la personne a un PC et une adresse e-mail
 - Fourniture de documents sous format papier si besoin
- Réunions:
 - Au moins un suppléant. Possibilité de 2 patients comme membres permanents à évaluer
 - Organisées d'une manière accessible et d'une durée maximale d'environ 3h
- Compensation: au minimum remboursement des frais (et/ou comme les autres membres du CE)

Participation des patients aux comités d'éthique

Expérience - trois projets pilotes en 2018

Des patients d'associations de la LUSS sont membres de 3 comités d'éthique:

- Cliniques Universitaires UCL Mont-Godinne
- CHU Liège
- Hôpital Erasme Bruxelles

Fonctionnement en tandem:

- Un patient comme membre effectif
- Un représentant de la LUSS comme membre suppléant

Support de la LUSS:

- Une personne ressource à la LUSS
- Formations - Informations
- Réunions d'intervision – partage d'expérience

Associations de patients

Huntington

Woody & Marjorie Guthrie

CHDI & IHA / EHA

Enroll HD

Integreo - Chroniccare

Cure VS Care

120.000 / 30.000 / 12

Participation des patients aux comités d'éthique

Expérience - trois projets pilotes en 2018

Principales observations des patients

- Accueil positif - respect
- Lourd pour les patients, qui doivent lire les DICs pour tous les protocoles
 - Temps de préparation: entre 1 et 2 jours par séance
- Grande variabilité dans le mode de fonctionnement des 3 Comités
 - Durée des réunions : entre 1 et 5 heures, 1 ou 2x par mois
 - Façon de revoir et commenter les documents cliniques: d'une revue et discussion de chaque protocole en réunion à quasi aucune discussion des protocoles (commentaires par mail)
- Impact de la présence des patients:
 - Assurer la clarté du document d'information aux patients
 - Parfois questionner l'utilité du projet « à quoi cela sert-il vraiment? », « ne l'a-t-on pas déjà fait ailleurs »?
 - Veiller à ce que « les frais qui restent à charge du patient » soient clairement identifiés
 - Assurer des défraiements adéquats pour les patients (ex: médicaments pour traiter effets secondaires)
- Pour certains sujets abordés en réunion (don d'organes, euthanasie) , serait-il utile d'avoir des réflexions transversales entre plusieurs comités, au BAREC par exemple?
- Ne pas oublier que le patient est un profane – accepter qu'il peut ne pas avoir un avis sur tout

Participation des patients aux comités d'éthique

Expérience - trois projets pilotes en 2018 - Suggestions des patients

Qualité / lisibilité des documents à revoir

- Résumer l'information principale dans 5 pages + annexes
- Mettre une table des matières devant le document avec numérotation des sujets ET des pages
- Inclure un lexique/glossaire (explication des abréviations et termes médicaux complexes) en annexe
- Inclure sous forme de schéma une ligne du temps permettant de comprendre aisément le déroulement de l'étude et ses différentes étapes
- Ne pas surcharger les CE, effectuer une hiérarchisation des matières: focus sur études interventionnelles , puis non-interventionnelles, rétrospectives,
- TFEs, protocoles étudiants, kiné,... si pertinent pour le CE,... ce n'est pas au CE mais au directeur de TFE de valider la pertinence scientifique du projet. Le CE ne devrait intervenir que s'il y a un aspect éthique par ex. impact pour le patient. Pré-sélection?
- Remarques structurelles (numéroter pages, orthographe,...)

Réunions:

- Maximum 3 heures consécutives
- Ordre du jour commenté envoyé quelques jours à l'avance
- DICs classés séparément pour accès aisé
- Discussion limitée aux projets repris à l'OJ - pas d'ajouts « en séance »

Participation des patients aux comités d'éthique

Perspectives au niveau de la LUSS

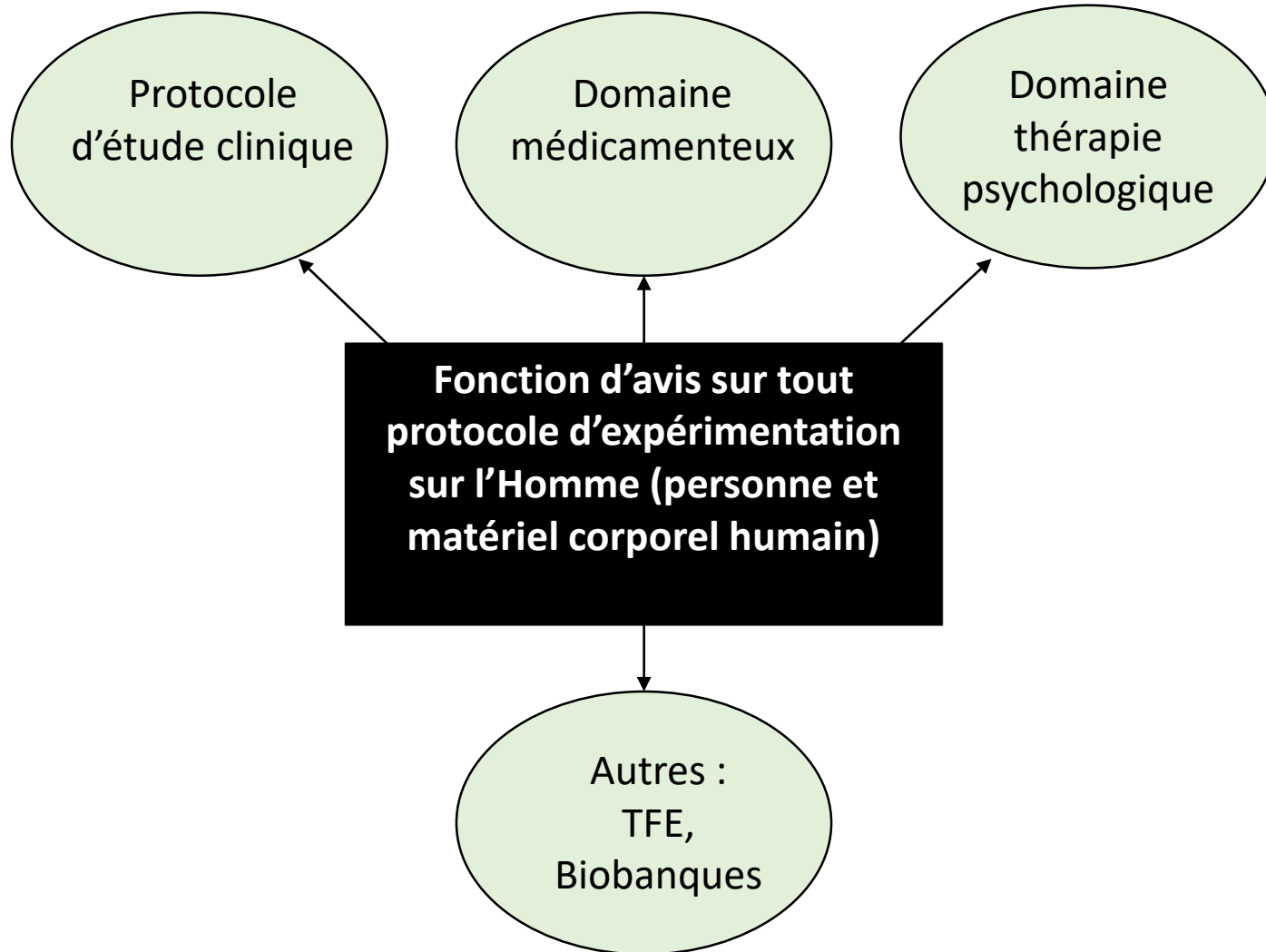
- Création d'une réserve de recrutement de patients (en cours)
- Développement de matériel de support
 - Grille de lecture pour la révision des documents destinés aux patients (disponible)
 - Pack d'information sur éthique, études cliniques, règles GCPs, lois (en cours de développement)
- Journée de formation des patients (fin 2018)
- Réunions régulières d'intervision

Merci de votre attention 😊



Back-up

Fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'Homme



BUT =
Se prononcer sur la pertinence des études et sur les risques encourus par les patients, vérifier les compétences des investigateurs et le champs d'application de la Loi, être le garant de la qualité et de la disponibilité de l'information fournie au patient

Grille de lecture

Critère	Explications	Commentaires
1. Pertinence de l'étude	<p>Les objectifs de l'étude sont-ils précisément définis ?</p> <p>Le nombre de sujets permettra-t-il d'obtenir des résultats significatifs ?</p>	
2. Evaluation de la balance bénéfiques/risques : la balance doit pencher du côté du bénéfice	<p>Risques pour l'intégrité physique des sujets : risques liés aux médicaments, aux traitements expérimentaux et aux autres interventions qui seront utilisées dans le cadre de l'étude (p.ex : les procédures utilisées, telles que les analyses de sang, les examens radiologiques ou les ponctions lombaires)</p> <p>Risques psychologiques : un questionnaire peut présenter un risque s'il porte sur des événements particulièrement traumatisants ou stressants. Attention particulière aux termes utilisés</p>	

Note : lorsque le comité n'est pas chargé de l'avis unique (comité local), sa compétence est limitée aux cases 3 et suivantes

Grille de lecture

Critère	Explications	Commentaires
3. Langage simple et compréhensible par tout un chacun	Les documents destinés aux patients doivent être rédigés dans des termes que le participant lambda est capable de comprendre Explication des abréviations et termes médicaux complexes	
4. Le document d'information aux patients est-il complet ?	Description claire : <ul style="list-style-type: none">- du type d'étude, des objectifs, de la durée de l'étude, des procédures,- des bénéfices potentiels (directs ou d'avancement des connaissances),- des implications (ce qui est attendu du patient),- des risques, inconvénients et effets secondaires potentiels (en mentionnant la fréquence),- de ce qui se passera à la fin de l'étude (ex, fourniture gratuite du traitement si efficace jusqu'à sa commercialisation) ? Une ligne du temps permettant de comprendre aisément le déroulement de l'étude et ses différentes étapes est-elle présente ? Si non, serait-il utile ?	
5. Faisabilité pratique	Lourdeur des procédures ? Pour des études compliquées, un tableau comparant traitements/examens standards et traitement expérimental serait utile Critères d'inclusion et d'exclusion clairement définis et justifiés	

Grille de lecture

Critère	Explications	Commentaires
6. Stockage et utilisation des données et des échantillons	Informations sur la collecte des données et des échantillons, leur traitement et leur stockage	
7. Justesse financière	<p>Pas de frais pour le patient en ce qui concerne les procédures spécifiques de l'étude, ni le traitement des effets secondaires liés à la participation à l'étude</p> <p>Éviter les incitations, par exemple en veillant à ce que les remboursements des frais de déplacement des patients soient appropriés, et non excessifs, de même que les rétributions autres des patients</p>	
8. Confidentialité des données	Toutes les informations relatives à une personne identifiée ou identifiable doivent être protégées, mais un soin tout particulier doit être pris concernant des informations sensibles telles que les renseignements médicaux (antécédents médicaux, diagnostics et traitements actuels, état mental, toxicomanies, caractéristiques génétiques)	