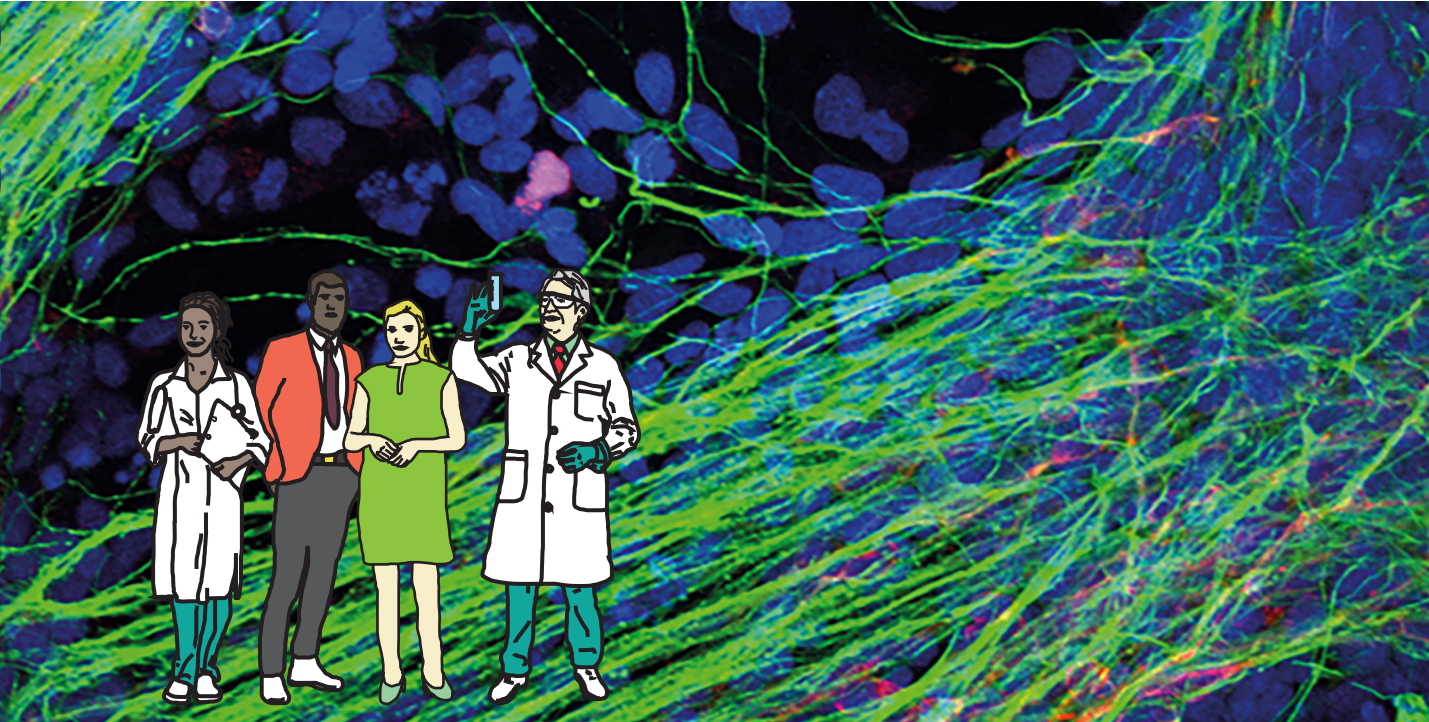




Inserm

La science pour la santé
From science to health

COLLÈGE DES RELECTEURS



Impliquer les associations de malades tout au long de la recherche promue par l'Inserm : de l'écriture du protocole au rendu des résultats

1- Qu'est-ce que le collège des relecteurs ?

Faire des associations de malades des partenaires à part entière de la recherche est une des priorités de l'Inserm. Le collège des relecteurs de l'Inserm a été créé en 2007 et est piloté par la Mission Associations de l'Institut, au sein du département Information scientifique et communication. Il est composé d'environ 70 adhérents d'associations de malades qui sont formés par l'Inserm à la relecture des protocoles de recherche, des notices d'information et des formulaires de consentement.

La relecture permet d'assurer la compréhension du cadre et des objectifs de la recherche, l'énoncé clair des contraintes liées à celle-ci et le respect des droits du patient. Les relecteurs peuvent également faire des propositions concernant d'éventuelles améliorations de la prise en charge du patient ou du déroulement de la recherche. Le collège des relecteurs de l'Inserm est unique car il couvre tous les domaines thématiques de la recherche sur la personne humaine.

20 à 25 protocoles relus par an

près de **300** relectures

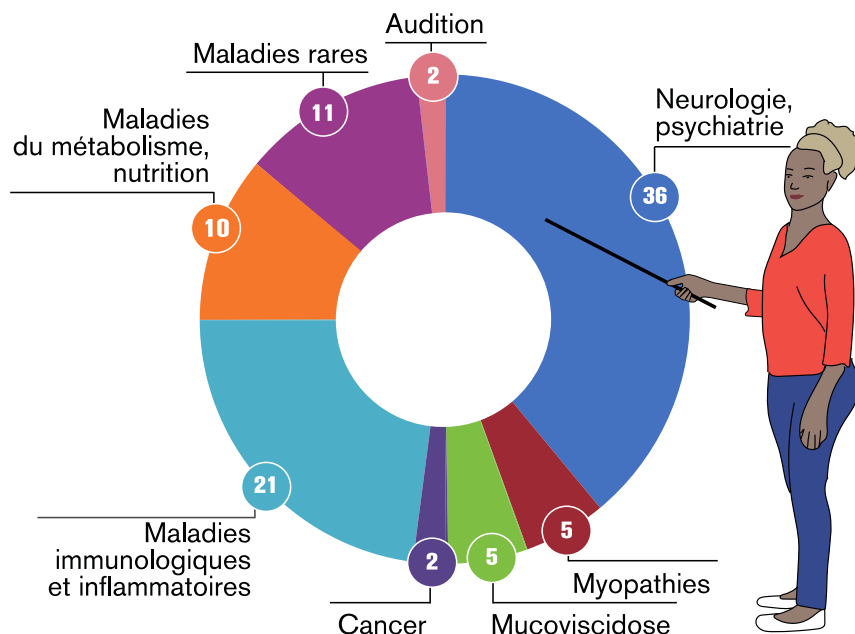
plus de 150 protocoles relus depuis 2007

Depuis 2018, le collège apporte également son aide aux chercheurs/cliniciens pour écrire la note d'information sur les résultats de leurs protocoles à destination des participants et des associations partenaires de l'Inserm.

En 2017-2018, le collège des relecteurs a été renouvelé aux trois-quarts. Aujourd'hui, ses 71 membres sont affiliés à 51 associations différentes. La moitié des relecteurs acceptent de relire un protocole d'une autre discipline que celle de leur association. Environ la moitié des relecteurs relisent les protocoles en anglais. Tous acceptent de relire des protocoles qui concernent tant les enfants que les adultes.

De nombreux domaines thématiques sont couverts par les relecteurs. Les domaines les plus représentés concernent les maladies du système nerveux, les maladies mentales et troubles psychiques ; les maladies de l'appareil locomoteur ; le handicap et les maladies et malformations congénitales, héréditaires et néonatales.

Nombre de relecteurs par thématique



Les domaines d'activité professionnelle des relecteurs sont variés : recherche (22,5 %), santé (14,1 %), communication (7 %), enseignement (5,6 %), juridique (5,6 %), économie, transports, télécommunication, musique... Certains relecteurs sont membres d'un comité de protection des personnes (instance dont l'avis favorable est obligatoire pour pouvoir conduire un projet de recherche).

2- Comment devenir relecteur ?

Pourquoi devenir relecteur ?

Quelques témoignages :

« Je pense que c'est l'occasion d'acquérir un regard plus expert sur les protocoles de recherche, de mieux comprendre comment les protocoles sont construits et l'approche des chercheurs. J'espère que cela facilitera le dialogue entre association et chercheur grâce à une meilleure compréhension des attentes de chacun et des règles de constructions de la recherche. »

« Confrontée à plusieurs pathologies chroniques, je sais combien il est complexe de comprendre les documents ou informations qui peuvent nous être communiqués. Aider le patient à comprendre ce qui le concerne directement est primordial à toute base de confiance et à l'amélioration de la relation patient/médecin/chercheur. »

Qui peut devenir relecteur ?

Les membres d'une association de malade référencée dans la base Inserm-Associations et ayant été formés à la relecture. La base Inserm-Associations recense plus de 500 associations partenaires de l'Inserm. Des cycles de formation sur 2 jours sont proposés par l'Inserm, le premier jour étant dédié à la recherche clinique et le second à la relecture du protocole avec un exercice pratique. Une session a lieu tous les deux ans. La formation est gratuite et les frais de déplacement et d'hébergement pris en charge par l'Inserm.

Quelle implication pour le relecteur ?

Chaque relecteur doit signer un accord de confidentialité. Il est sollicité au maximum 3 fois par an. Il dispose d'un délai de 10 jours pour :

- apporter les modifications nécessaires sur la notice et le formulaire de consentement ;
- répondre aux 10 questions simples de la grille de relecture permettant d'évaluer la notice et aux 6 questions concernant le protocole ;
- faire des propositions concernant d'éventuelles améliorations de la prise en charge du patient dans le cadre de ce protocole ou sur le déroulé de la recherche.

Une formation de 2 jours, est-ce suffisant ?

Une évaluation des connaissances acquises lors de la formation est réalisée en utilisant des questionnaires remplis par les relecteurs. Elle a lieu avant puis après cette dernière (fin du 2^e jour), puis 6 mois et enfin 1 an après. Les 12 items du questionnaire sont regroupés en trois catégories : connaissances des organismes réglementaires ; connaissance des acteurs de la recherche clinique et connaissance des documents utilisés.

L'évaluation de la formation des relecteurs montre qu'ils y acquièrent **durablement** une solide maîtrise des concepts, des outils et du fonctionnement de la recherche clinique.

3 - Quel est l'intérêt de la relecture des protocoles par les membres du collège ?

Pour les investigateurs

La relecture des protocoles par le collège apporte une réelle plus-value aux projets de recherche, non seulement en diminuant le temps d'obtention des autorisations pour démarrer le protocole, mais surtout en identifiant les freins éventuels à la participation à une recherche ou certaines contraintes difficilement acceptables par le participant. La relecture favorise la participation et l'adhésion des patients aux recherches. Les relecteurs alertent également les investigateurs sur des biais de la recherche liés à la pathologie étudiée et proposent des solutions alternatives.

Pour les participants aux protocoles de recherche

Le collège des relecteurs s'assure de la clarté des objectifs, des bénéfices et des contraintes de la recherche ainsi que de la transparence et de la lisibilité de la notice d'information et du formulaire de consentement éclairé. Il aide ainsi les participants aux protocoles de recherche à être mieux informés et plus autonomes par rapport à leur décision de participer ou non à la recherche.

Pour les relecteurs

Quelques témoignages :

« C'est une formidable initiative à laquelle des personnes volontaires peuvent apporter une expertise... et participer à un projet d'intérêt général. »

« Merci de créer ce pont entre la recherche et les malades. »

« Merci ! Placer les patients au cœur des dispositifs de recherches offre clairement des perspectives nouvelles de pertinence et de "démocratisation scientifique". »

L'Inserm implique les associations de malades tout au long de la recherche : de l'écriture du protocole au rendu des résultats



Écriture du protocole, des notices et formulaires de consentement



Soumission, autorisations et avis des instances réglementaires



Déroulement de la recherche



Publication des résultats



Vulgarisation et restitution des résultats aux participants et associations de malades



Médecin/chercheur



Participants (patients, volontaires sains...)



Pôle recherche clinique



Collège des relecteurs

Contact : Flavie Mathieu
Mission Associations de l'Inserm
Tél. 01 44 23 60 83
Mél : flavie.mathieu@inserm.fr

101, rue de Tolbiac
75654 Paris cedex 13
inserm.fr

