

20 ans de recherche biomédicale en France

Table ronde du jeudi 4 septembre 2008 : les CPP aujourd'hui et demain

GRUPE INTER-ASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THERAPEUTIQUE



Table ronde « Les CPP aujourd'hui et demain »

Les CPP répondent-ils aux besoins et attentes des associations de malades ?

Fabrice Pilorgé, TRT-5 / Aides, (Pilorge@trt-5.org)

« 20 ANS DE RECHERCHE BIOMEDICALE EN France »
Ministère de la Santé 4 et 5 septembre 2008

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

TRT 5

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

Les CPP répondent-ils aux besoins et attentes des associations de malades ? (1)

- Question se pose aussi pour les chercheurs les promoteurs d'essais publics ou privés
- La réponse est NON... Mais est-ce leur rôle ?
- Quel est le rôle des CPP ?
- Déterminer si un protocole de recherche est acceptable pour la société
- Tenir compte des besoins/intérêts des différentes parties prenantes : malades, personnes se prêtant à la recherche, investigateurs, promoteurs... *

TRT 5

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

Les CPP répondent-ils aux besoins et attentes des associations de malades ? (2)

- Par conséquent, les CPP ne peuvent répondre en même temps aux attentes de toutes les parties prenantes :
- les CPP doivent faire avec des intérêts particuliers qui peuvent tous être audibles et élaborer un consensus dans lequel celles-ci se retrouvent
- on peut être en désaccord avec la décision d'un CPP en ayant raison de son point de vue *
- La seule question à laquelle nous pouvons répondre devient : les CPP répondent-ils aux attentes et besoins du TRT5 ?

TRT 5

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

Qu'est ce que le TRT-5 ?

- TRT-5 : « Traitements et Recherche Thérapeutique »
- Une coalition 8 associations de lutte contre le sida : 20 représentants des associations + 2 coordinateurs salariés
- Fondé en 1992 : contexte d'urgence pour les malades
- Des interlocuteurs institutionnels : ANRS, AFSSAPS, DGS, DHOS, HAS (?)
- Des relations avec les principaux laboratoires pharmaceutiques dans le VIH

TRT 5

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

Les missions que s'est donné le TRT-5

- Collecter l'information sur les traitements et les essais
- la mettre à disposition des PVVIH
- Porter les besoins des malades recueillis au travers des actions de terrain
- les communiquer aux soignants, chercheurs, aux pouvoirs publics, aux agences, à l'industrie
- Plus récemment, faire inscrire dans la loi et les textes réglementaires les droits acquis dans la pratique
- travail avec les ministères et les parlementaires

TRT 5

C N C P
Conférence Nationale
des CPP

Dans la pratique les implications du TRT-5 dans la recherche clinique

- Notre participation dépend de la bonne volonté des promoteurs
- partenariat étroit avec l'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites) : participation aux groupes de travail de l'Agence, relecture des protocoles et des notices d'information patient avant leur soumission aux CPP etc.
- partenariat plus limité avec l'industrie : participation à certains Comités indépendants ou Conseils scientifiques d'essais
- Élaboration de propositions d'amendements au moment de la transcription de la directive Européenne sur la recherche clinique (Loi de Santé Publique – 2004)

TRT 5

C.N.C.P.
Conférence Nationale
des CPP

Comment évaluons-nous les protocoles ? (1)

Notre rôle :

- promouvoir les progrès de la science pour la société
- veiller aux intérêts des participants aux recherches
- Permettre aux personnes qui ne souhaitent pas entrer dans une recherche d'avoir d'autres options
- Nous ne pouvons sacrifier les participants aux recherches d'aujourd'hui pour un éventuel bénéfice pour la société ou même pour les PVVIH
- Notre travail est d'essayer de faire en sorte que ces deux objectifs se recouvrent

TRT 5

C.N.C.P.
Conférence Nationale
des CPP

Comment évaluons-nous les protocoles ? (2)

- En pratique, évaluer le bénéfice/risque pour les personnes :
 - les avantages doivent être supérieurs aux inconvénients
 - demander des compensations ou refuser l'essai
- Deux exemples :
 - les essais de traitements ARV de l'échec thérapeutique
 - nouvelle classe d'ARV chez les patients naïfs de traitements
- Évaluation du bénéfice/risque est une pratique collective :
 - Connaître les besoins des malades à un moment donné
 - un dialogue interne qui a ses limites

TRT 5

C.N.C.P.
Conférence Nationale
des CPP

Quelles évolutions des CPP pour répondre aux besoins / intérêts portés par le TRT-5 ?

- Les associations doivent pouvoir interpeller les CPP :
 - rendre possible la communication entre les CPP et les parties prenantes pendant l'évaluation des protocoles
- Les représentants de malades et usagers doivent pouvoir faire appel à leurs pairs pour évaluer les protocoles
 - rendre possible la sollicitation d'experts associatifs
- Tenir compte de la spécificité de la pratique associative dans la formation des représentants de malades
 - intégrer dans les formations un module sur la pratique associative

TRT 5

REMERCIEMENTS

Les associations du TRT-5



Les membres du TRT-5
Elise Bourgeois-Fisson, Emmanuel Cook, Miguel De Melo, Caroline Gasiglia, Fabien Giraudeau, Christian Huchet, Marek Korzec, Annie Le Palec, Marianne L'Henaff, Hicham M'Ghafri, Guy Molinier, Fabrice Pilorgé, Georges Point, Eugène Rayess, Michel Repellin, Frank Rodenbourg, Réjane Zio, Corinne Taéron, Aurélie Verny, Jean-Michel Vimond.

Et à
Anne Sophie Ginon, Christophe Demonfaucon,

www.trt-5.org