



Hospices Civils de Lyon

votre santé,
notre engagement

INTEGRATION DES PATIENTS ET DE LEURS FAMILLES DANS LES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE PEDIATRIQUE, EXPERIENCE KIDS FRANCE

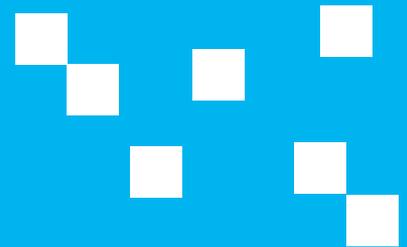


Engager des groupes consultatifs de jeunes et leurs familles en recherche



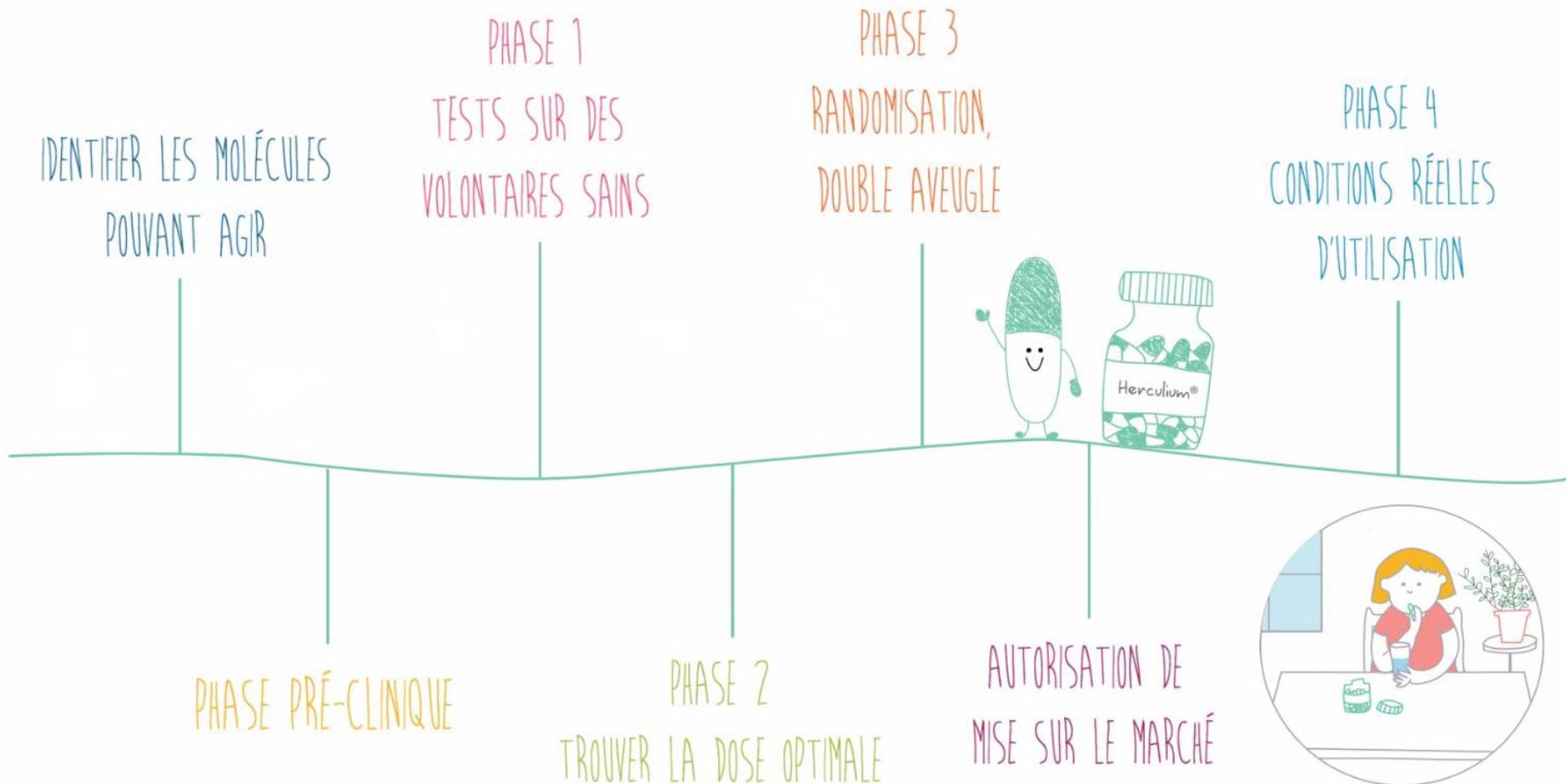
Segolene Gaillard - CIC de Lyon, INSERM 1407
Université Lyon I , CNRS-UMR 5558

LA RECHERCHE CLINIQUE PEDIATRIQUE ET SES PROBLÉMATIQUES ACTUELLES



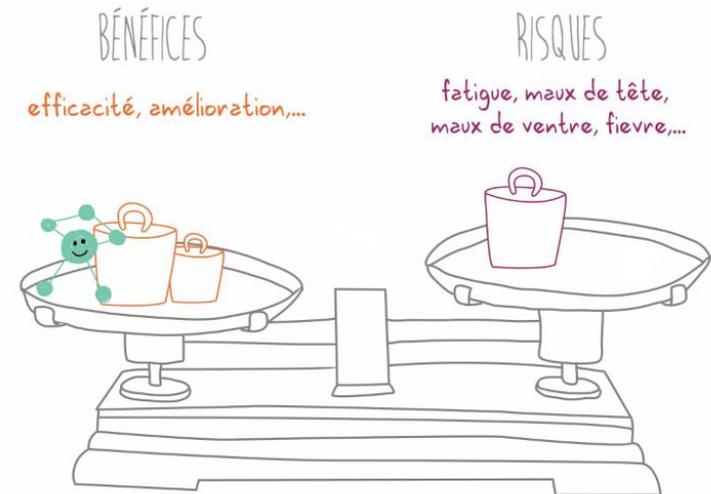
La recherche clinique pédiatrique

- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique



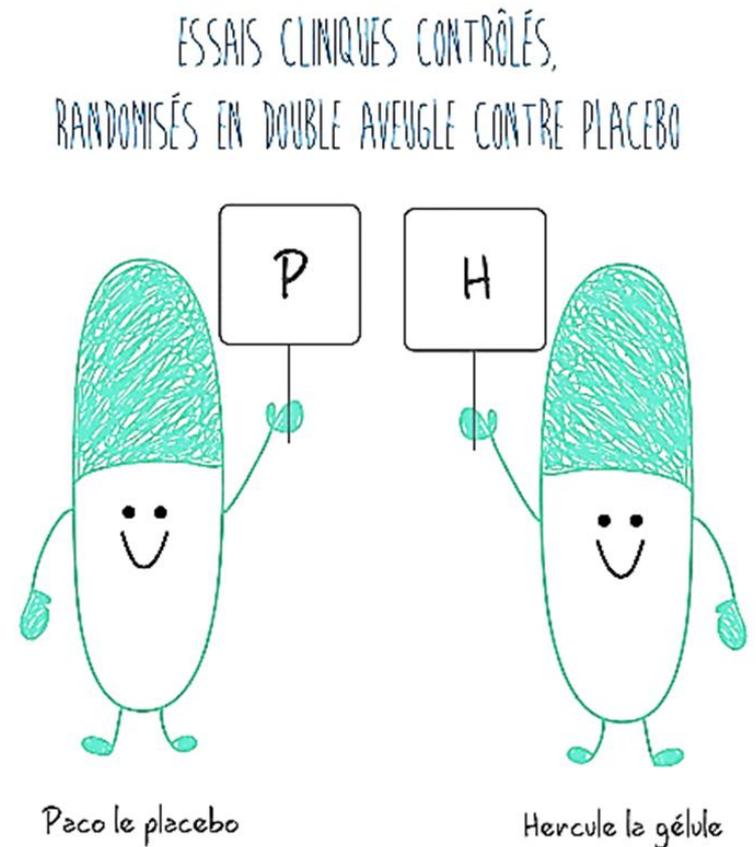
La recherche clinique pédiatrique

- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique
 - Effets de traitement inconnus



La recherche clinique pédiatrique

- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique
 - Effets de traitement inconnus
 - Utilisation d'un placebo



La recherche clinique pédiatrique

- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique
 - Effets de traitement inconnus
 - Utilisation d'un placebo
 - Lourdeur des examens réalisés / visites



La recherche clinique pédiatrique

- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique
 - Effets de traitement inconnus
 - Utilisation d'un placebo
 - Lourdeur des examens réalisés / visites
 - Projets mal adaptés?

La recherche clinique pédiatrique

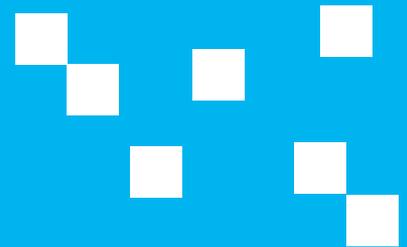
- Difficultés de faisabilité des projets de recherche clinique pédiatrique
 - Effets de traitement inconnus
 - Utilisation d'un placebo
 - Lourdeur des examens réalisés / visites
 - Projets mal adaptés?



=> **Mieux informer les patients et leurs parents**

=> **Impliquer les patients et leurs familles**

ENGAGEMENT DES PATIENTS ET DU PUBLIC



Engagement des patients et du public

- Recherches menées « avec » et « par » les patients ou le public et non « pour » ou « à propos » des patients (i.e. participant à un essai clinique)
 - conseillers : co-chercheurs
 - **En pédiatrie : qu'est-ce que l'engagement?**
 - Enfants et adolescents sont les principaux intéressés
 - Parents/familles
 - Intégrer leur perspective, qu'ils soient patients ou non.
- => Améliorer la pertinence, la faisabilité et les retombées des projets
- => Accès à l'expertise des patients/familles à leur maladie

Staley K. INVOLVE (2012). *Public involvement in research: impact on ethical aspects of research.*

Tsang, V.W.L., et al., *Role of Patients and Parents in Pediatric Drug Development. Ther Innov Regul Sci*, 2019: p. 2168479018820875.

Convention des droits de l'enfant

- Droit des enfants à être impliqués dans les décisions les concernant.
- Droit d'exprimer leur avis
- Respect des opinions des enfants

=> **Faire valoir la voix des enfants**

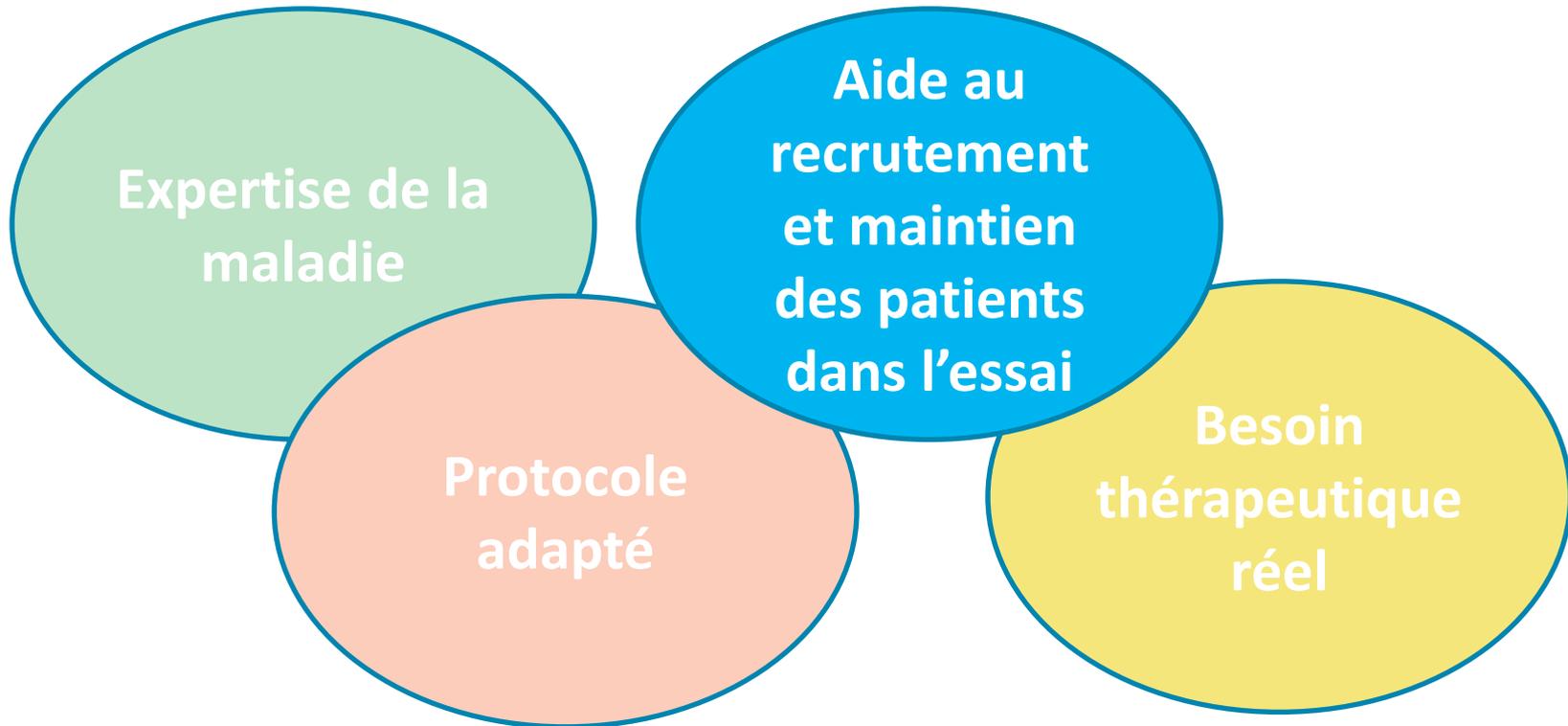


Qu'est-ce qui est important pour le patient?

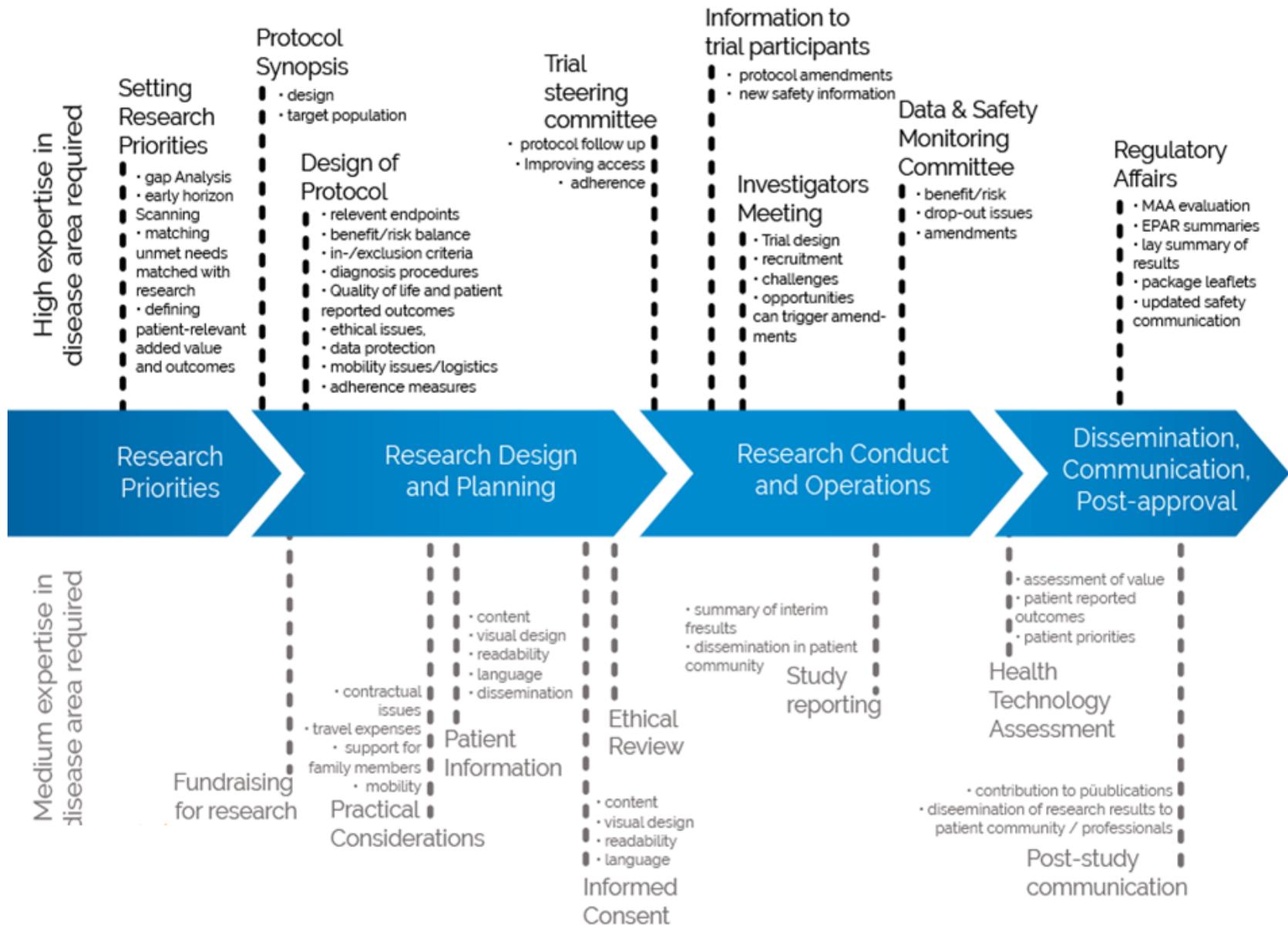
- Importance d'un nouveau traitement ?
- Traiter la maladie ou modifier sa progression, cibler les symptômes ?
- Impact sur la qualité de vie ?
- ...etc...

=> Peut dépendre de l'âge, de la maladie, de l'environnement, ...etc...

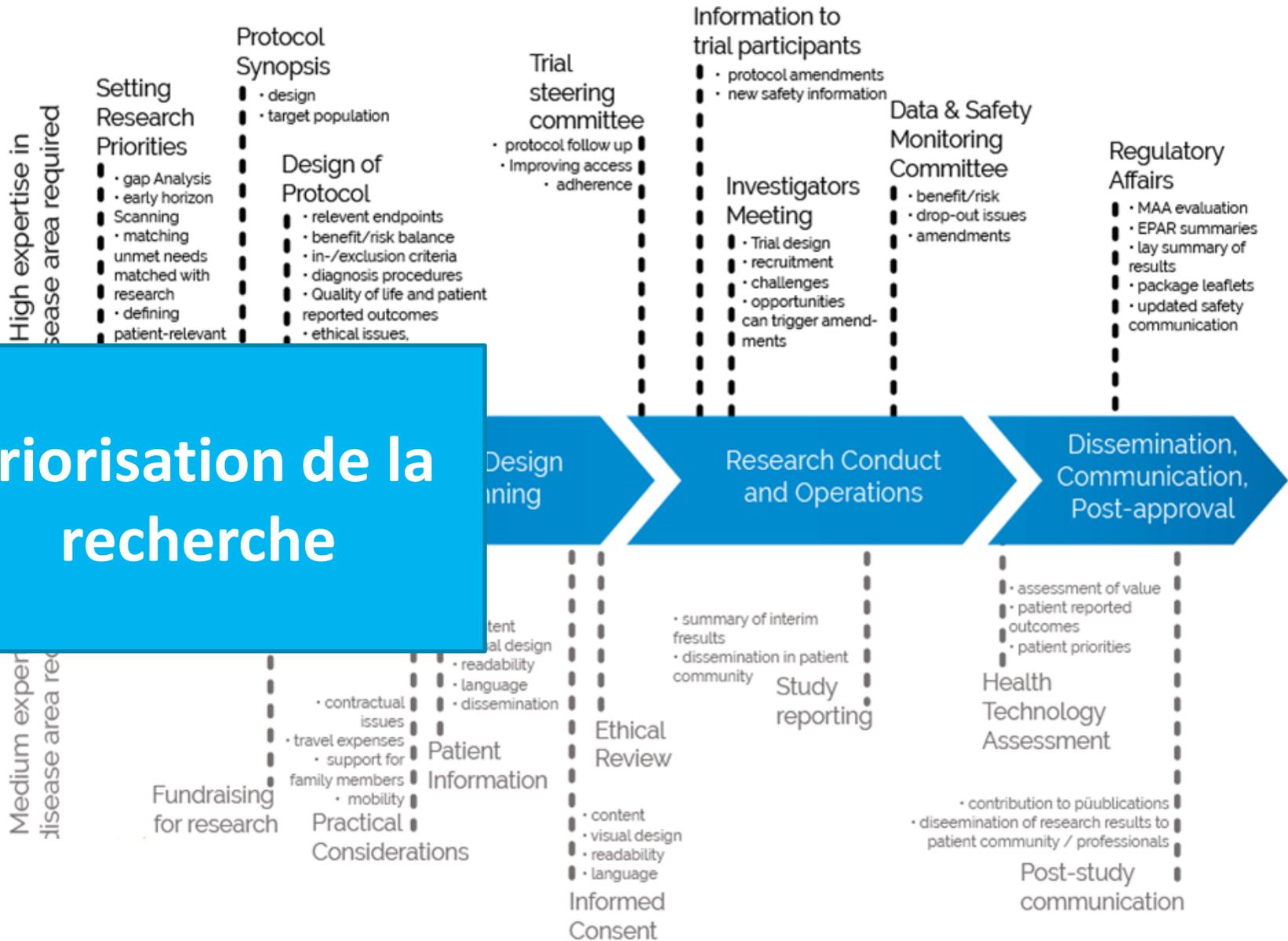
Valeur ajoutée des patients et de leurs familles



Une implication possible à toutes les étapes

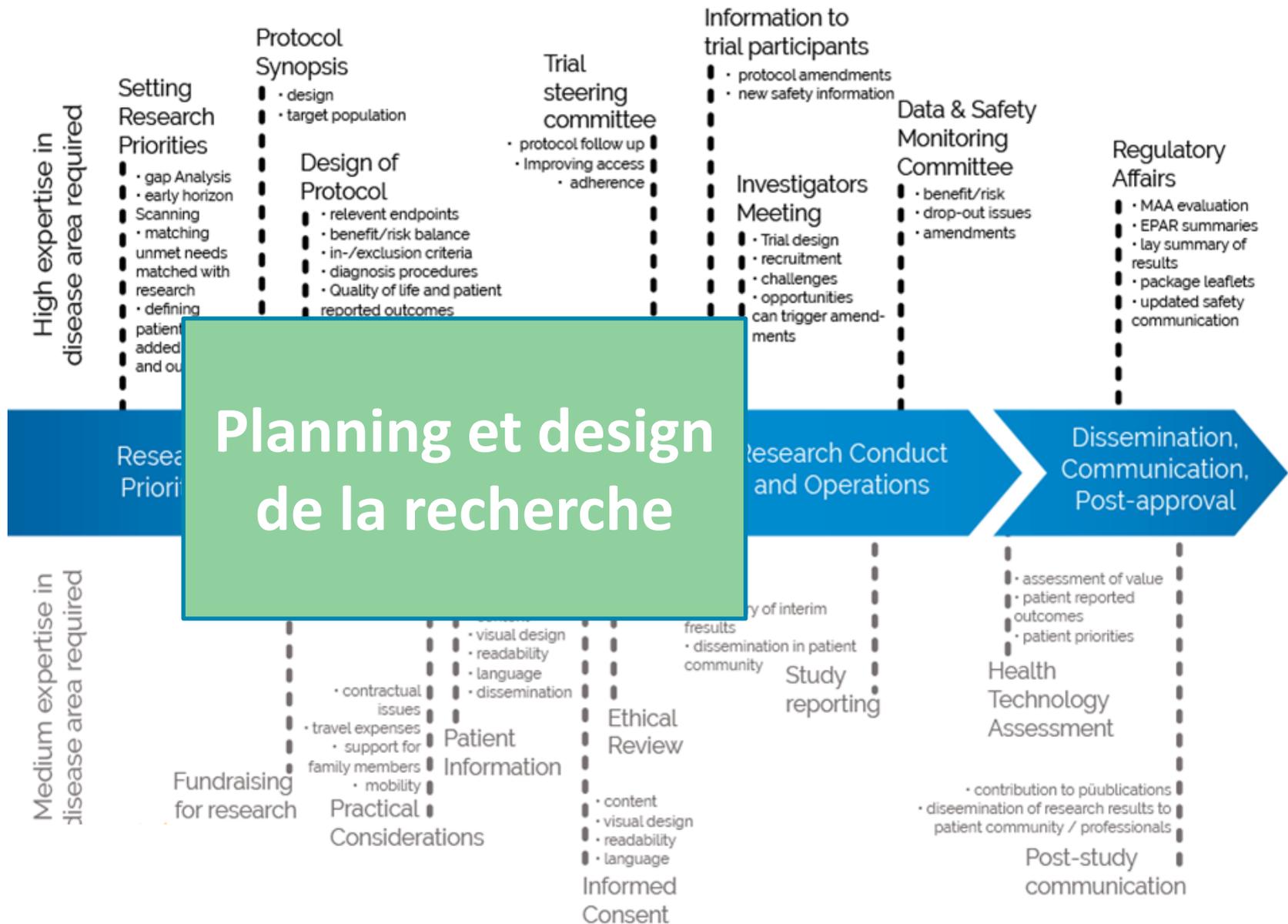


Une implication possible à toutes les étapes

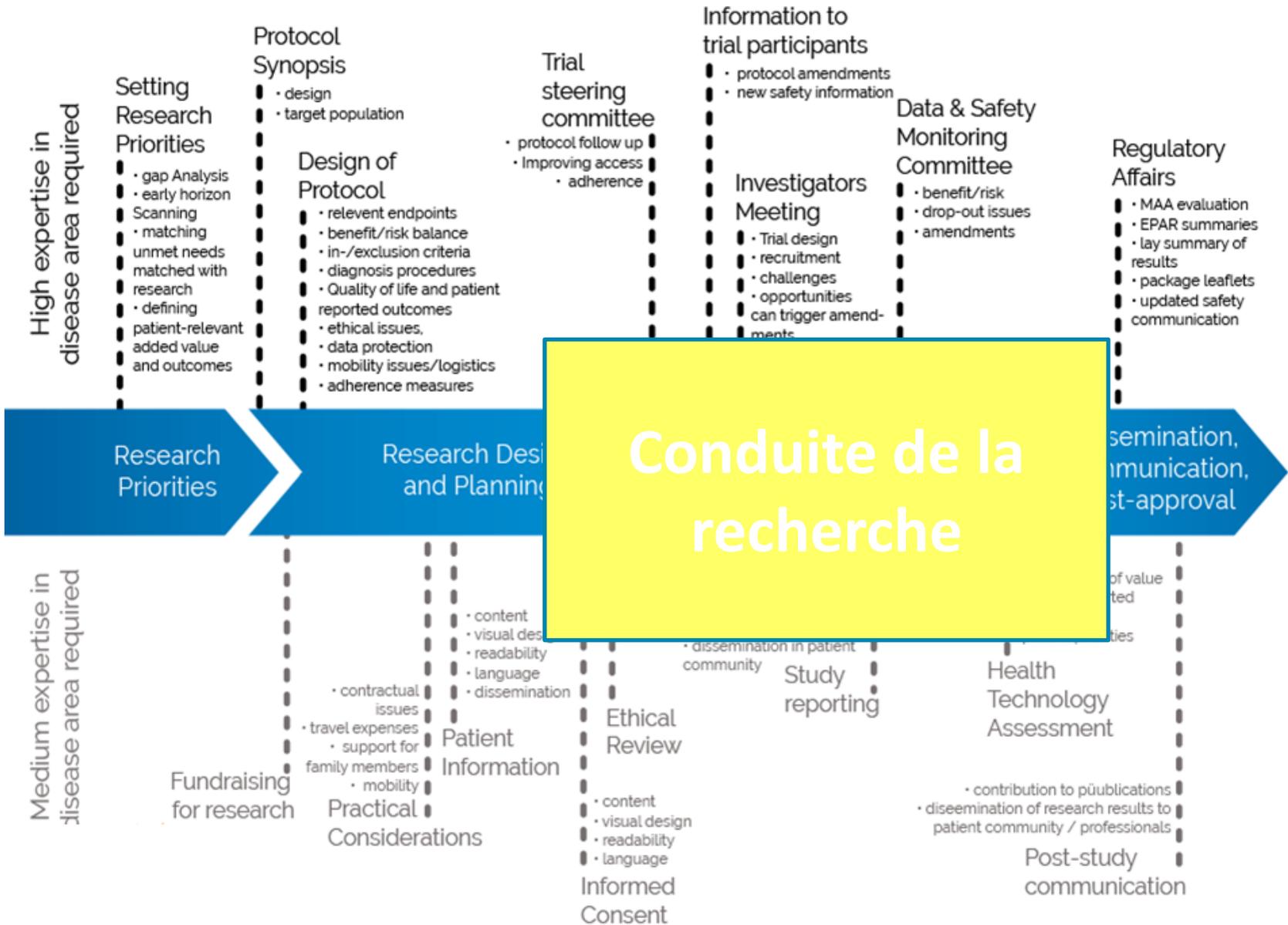


Priorisation de la recherche

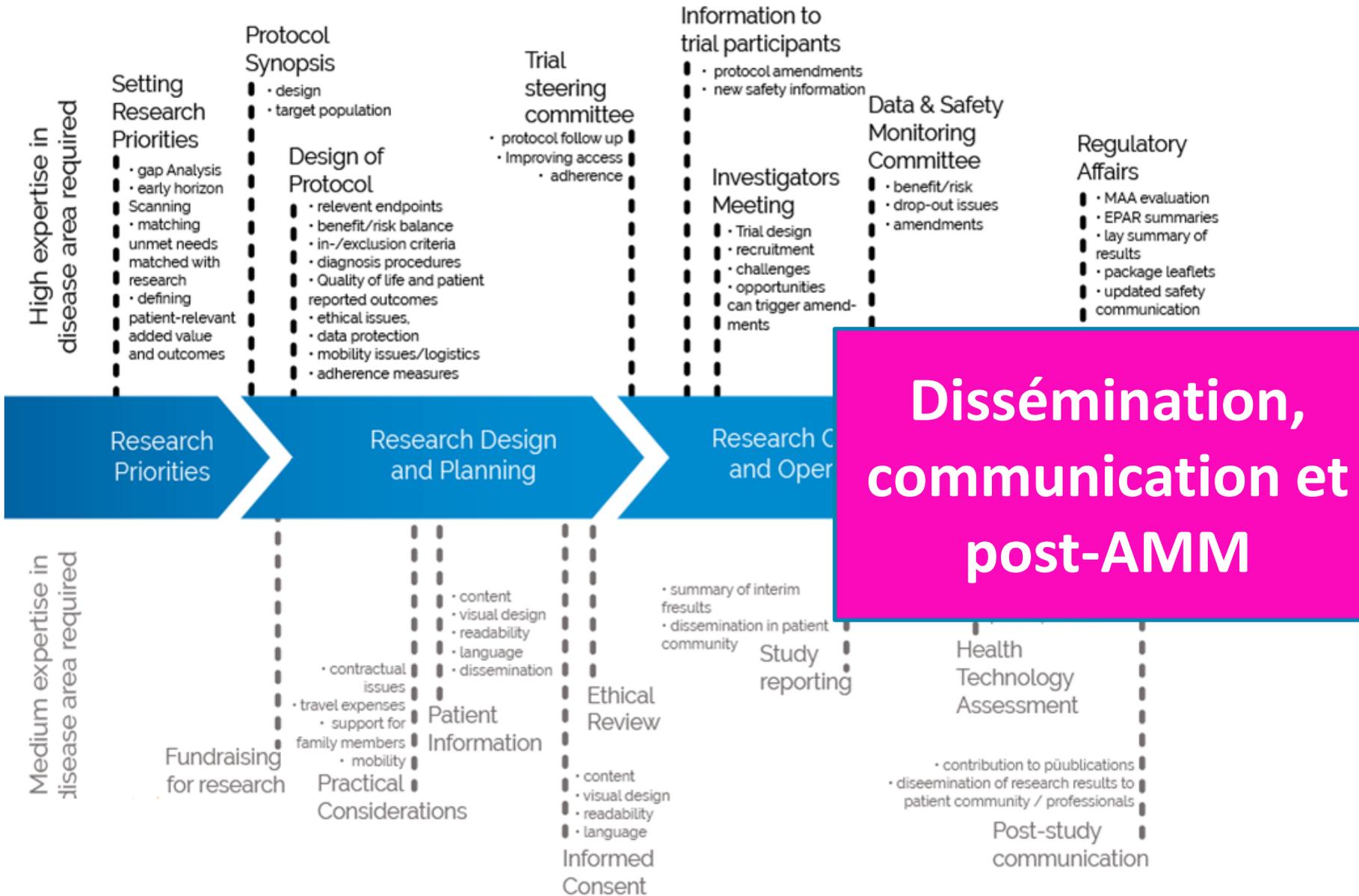
Une implication possible à toutes les étapes



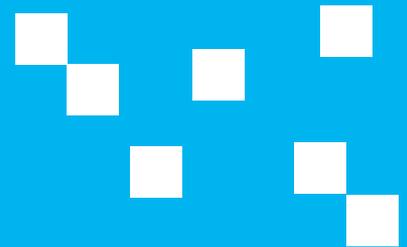
Une implication possible à toutes les étapes



Une implication possible à toutes les étapes



L'EXEMPLE DE KIDS FRANCE



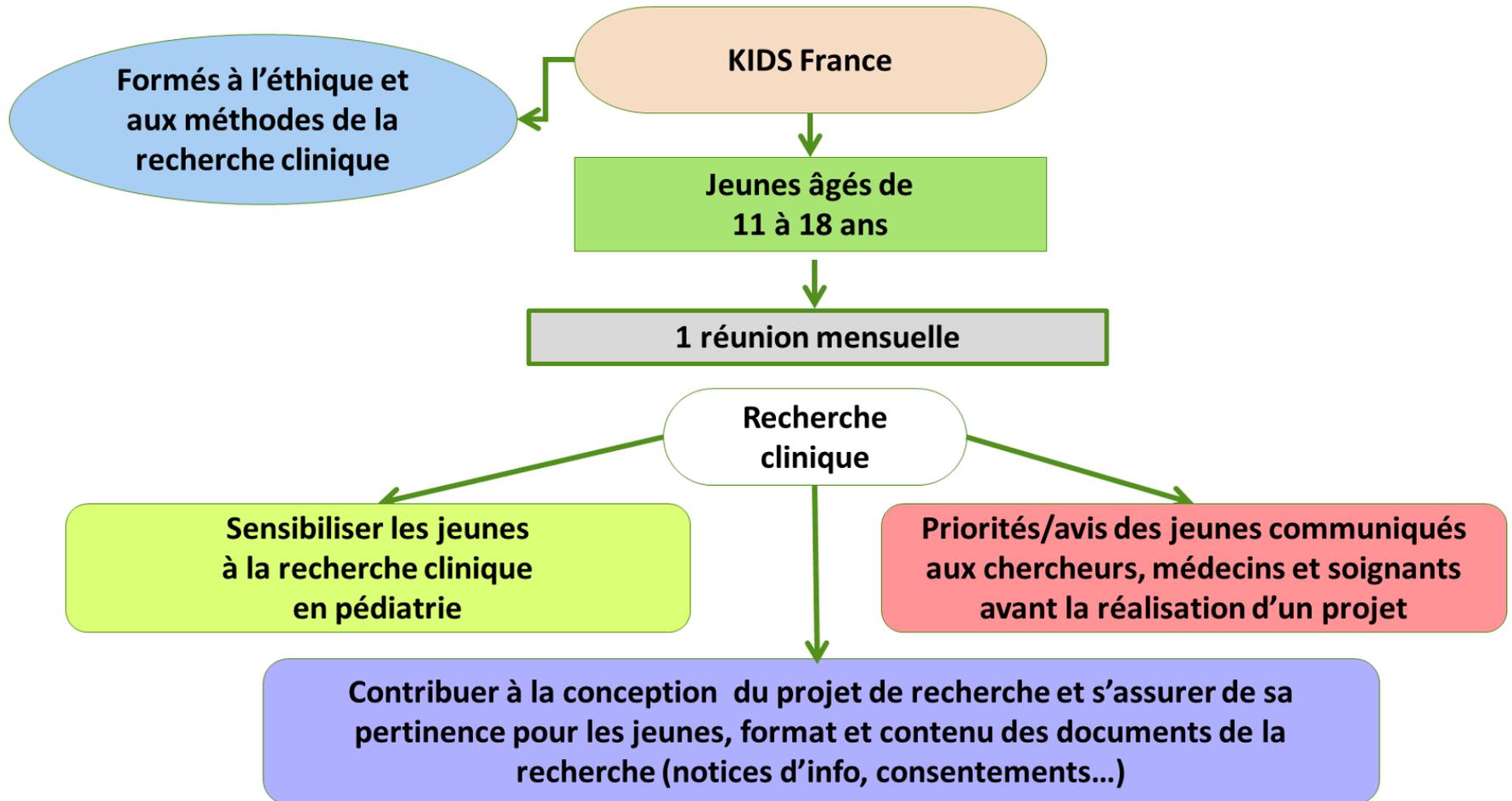
Groupes consultatifs de jeunes:



- Depuis 2015, en France, à Lyon...
- Amélioration de l'innovation thérapeutique chez l'enfant
*De la priorisation des questions de recherche, conception de l'étude...
...à la communication des résultats de l'étude.*
- Implication dans différents projets locaux et Européens



Comment travaille Kids France ?



Quelques activités du groupe

TEDxENTPE
x = independently organized TED event



Formés à la recherche

Dissémination
Résultats

EMA, eYPAGnet
and C4C

Jeux, films sur la
recherche...

l'observation dans
la cystinose - Journée Cystinose
Déc. 2016, Lyon

Rédaction de protocole
et questionnaires



Communication,
Articles scientifiques
Sensibilisation (EACD, EAPS)



Presentation Kids France
European Cystic Fibrosis Society –
Clinical Trial Network-Jan 2017



Revue brochure patient



Implication internationale

- Consortium international de groupes KIDS (Impacting Disease Through Science) (KIDS).
- Les Kids sont les représentants/la voix de l'enfant en santé, recherche et innovation en pédiatrie.

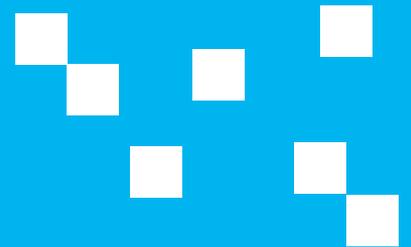
Objectif : permettre aux jeunes d'exprimer leurs opinions en pédiatrie (soin et recherche)



- **European Young People Advisory group network**
 - Réseau européen de Kids
 - Travail collaboratif avec les chercheurs, investigateurs
 - Formation standardisée commune pour Kids et leaders



UN PROJET SPÉCIFIQUE MALADIES RARES



Développer l'implication des jeunes patients et de leurs familles en recherche clinique pédiatrique dans le champ des maladies rares.

COORDINATION DU PROJET:

Pr Frédéric Gottrand

Responsable Filière FIMATHO, coordonnateur centre de référence

Service de Gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques

Centre Hospitalier Universitaire, Hôpital Jeanne de Flandre, Pôle Enfant

2 avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex - France

Tél :

Email : frederic.gottrand@chru-lille.fr



Université de Lille



Segolene Gaillard

Responsable Implication Public et Patients France

Chef de projet Référent méthodologie, pédiatrie

Centre d'Investigation Clinique de Lyon - CIC1407

GHE - Bâtiment "Les Tilleuls" - 59 Boulevard Pinel

69677 Bron Cedex - France

Tél : 04 27 85 77 28

Email : segolene.gaillard@chu-lyon.fr



Hospices Civils de Lyon



*Collaboration filières maladies rares
et réseau de recherche clinique pédiatrique Français (Pedstart)*



Objectifs

- Développer l'implication des jeunes patients et de leurs familles en recherche clinique pédiatrique dans le champ des maladies rares :
 - Construire l'implication et le projet avec les jeunes patients et leurs familles, définir leurs attentes.
 - Formaliser et standardiser les méthodes pour rechercher l'avis et la voix des patients et de leurs familles.
 - Apporter une formation adaptée aux jeunes patients et à leurs familles ainsi qu'au personnel des filières ou des structures de recherche souhaitant s'impliquer en recherche clinique.
 - Evaluer l'implication des patients et de leurs familles dans les projets de recherche clinique autour des maladies rares : impact sur les patients et les familles mais aussi sur les projets de recherche.

Implication de différents acteurs



Les jeunes et leurs familles

Pedstart
CIC



Filières

Déroulement du projet

■ **ETAPE 1 : Questionnaires pour définir les attentes des jeunes patients et de leurs familles, sans a priori.**

- Distribution du questionnaire via contacts filières
- Analyse retour questionnaires par responsable PPI France (Kids France)

Avant mai 2020

■ **ETAPE 2 : 1^{ère} réunion pour préciser les attentes**

- Formation à l'implication des patients et familles
- Pour les participants mais aussi pour les professionnels des filières ou CIC souhaitant s'impliquer
- Après formation, récupération des attentes de chacun sous forme de focus groupe. Préparation d'un ou plusieurs projets à développer (Kids France).

Mai 2020

■ **ETAPE 3 : organisation trimestrielle de réunions/ateliers de travail des groupes définis**

- Intra filières, interfilières ou même au sein d'une pathologie donnée selon les objectifs à développer.
- Réunions selon modèle Kids France : formation + travail commun en focus groupe + rapport.

Résultats attendus et perspectives

- Prendre en compte l'avis des jeunes et de leurs familles en recherche clinique pédiatrique dans le champ des maladies rares
 - Expertise des patients
 - Mieux répondre aux attentes, « *patient related outcomes* »
- Attente des filières et des différents acteurs dans ce domaine: patients et familles, médecins, chercheurs, laboratoires, instances réglementaires.
- Développer des ressources au niveau national dans l'implication patients au travers de Kids France (développer Kids France):
 - Formation des personnels intéressés, nouveaux groupes au sein de Kids France
 - CIC, filières

=> **1^{ers} pas dans le champ des maladies rares...**

- Systématiser l'implication des patients et de leurs familles dans les projets de recherche clinique autour des maladies rares.

Recherche clinique pédiatrique de qualité, dédiée à l'enfant



Anna, Basile, Charly, Clélia,
Gaspard, Mathilde, Matthieu,
Rémi, Rime, Romane, Sarah,
Valentine, Nathalie et
Sandrine

MERCI !