

- Obtenir des fonds et du financement direct pour la recherche
- Fournir des échantillons biologiques
- Aider à définir les critères d'admissibilité de l'étude
- Soutenir l'inscription des patients
- Fournir une rétroaction sur les paramètres d'évaluation clinique significatifs et les résultats rapportés par les patients
- S'assurer de recueillir des renseignements une fois les essais cliniques terminés à l'aide de données probantes du monde réel
- Fournir de l'aide pour le formulaire ou le processus de consentement éclairé
- Collaborer avec Santé Canada sur l'évaluation des avantages et des risques, et l'ébauche de lignes directrices
- Accompagner le commanditaire à la réunion préalable à la PDN auprès de Santé Canada pour promouvoir l'étude

- Échanger avec Santé Canada pour transmettre les points de vue des patients

### Phase préclinique

### Essais cliniques de phases I/II/III

### Examen et approbation par Santé Canada

### Études et résultats post-approbation

- Amasser des fonds pour soutenir le processus des essais
- Aider à sélectionner et à recruter les meilleurs établissements d'essais cliniques
- Soutenir l'infrastructure clinique
- Aider à éduquer ou à motiver la communauté de patients, ainsi qu'à recruter des participants pour les essais
- Transmettre les commentaires de patients sur leur expérience de participation
- Siéger au comité de surveillance des données et de la sécurité
- Fournir une rétroaction sur toute adaptation ou modification des essais
- Mener des études sur l'évaluation du ratio avantages-risques et les préférences des patients, ou y prendre part

- Participer aux mesures de surveillance après la mise en marché
- Soutenir la communication des résultats de l'étude aux participants
- Coprésenter les résultats
- Participer aux publications, aux communications, etc.
- Recueillir les commentaires sur la perception des résultats par la communauté de patients
- Soutenir l'inscription des patients
- Fournir la rétroaction des patients pour l'évaluation des technologies de la santé (p. ex., PPEA/ACMTS, INESSS)
- Collaborer avec les payeurs au sujet du

## Un cadre canadien permettant l'intégration de la voix des patients dans le continuum des essais cliniques (ECs) pour le cancer

En juin 2017, lors d'une conférence présentée par Cancer colorectal Canada (CCC), un comité consultatif scientifique comprenant des patients, des oncologues, des réseaux d'essais cliniques (ECs) et des chercheurs est parvenu au consensus de générer une version canadienne de l'Initiative de transformation des essais cliniques (ITEC), visant à intégrer les voix des patients et des groupes de patients dans le continuum des essais cliniques pour le cancer.

L'Initiative de la transformation des essais cliniques (Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI)) a eu beaucoup de succès aux États-Unis<sup>1</sup>. Celle-ci a dû être adaptée pour refléter la réalité de la recherche, l'environnement des payeurs publics et le rôle des groupes de patients au Canada. Approuvé en novembre 2018, le modèle C-CTTI comprend deux différences principales par rapport au modèle de cheminement américain : 1- les effets de la prise de décision globale et 2- les systèmes d'approbations réglementaires et de financement<sup>2</sup>.

### Pour en arriver à l'élaboration d'une charte visant à impliquer les patients et les groupes de patients dans le continuum des essais cliniques

<b>Principe n°1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer que la centricité basée sur les patients soit la norme appliquée dans le processus des ECs</li> </ul>	En novembre 2018, dans le but de guider la mise en œuvre de la centricité et de l'engagement du patient dans les ECs pour le cancer ainsi que d'opérationnaliser le modèle C-ITEC (C-CTTI), un groupe de parties prenantes impliquées dans les EC pour le cancer a procédé à l'élaboration d'une charte.
<b>Principe n°2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soutenir l'éducation, la formation &amp; le développement des membres des GPs</li> </ul>	Dirigée par la CCC et un groupe de travail (GT) comprenant des intervenants clés impliqués dans les EC, la <i>Charte des intervenants des essais canadiens sur le cancer</i> (la Charte) a été élaborée par le biais d'une série de séances de groupe du GT et de l'intégration des commentaires des intervenants.
<b>Principe n°3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collaborer avec les GPs en tant que partenaires égaux et indépendants</li> </ul>	Finalisée en août 2020, la Charte constitue un cadre concret dans lequel les parties prenantes des essais cliniques pour le cancer sont en mesure de s'engager et d'évaluer la place centrale qu'occupent les patients dans la structure de leur institution. La Charte comprend cinq principes visant à rendre les essais cliniques accessibles à tous les patients, à améliorer la conception et la mise en œuvre des essais cliniques au profit des patients, à développer le recrutement et la rétention des patients dans les essais cliniques et à faire progresser la recherche et le traitement du cancer <sup>3</sup> .
<b>Principe n°4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhérer aux normes de la transparence &amp; de la reddition de comptes</li> </ul>	
<b>Principe n°5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maximiser le potentiel de collecte et d'utilisation des évidences et des données probantes du monde réel EPMR/DPMR ressortant de chaque EC</li> </ul>	

### Aller de l'avant - Adoption, mise en œuvre, pérennisation et évaluation de la Charte (AMPE) (AISE).

Dans le cadre de l'approche proposée pour l'adoption, la mise en œuvre, la pérennisation et l'évaluation (AMPE)(AISE) de la Charte, des représentants de la communauté des parties prenantes élargie doivent être recrutés afin de collaborer aux pratiques suivantes:

- Identifier et se dédier au développement des opportunités ainsi que de gérer les obstacles clés rencontrés par le processus de l'AMPE de la Charte
- Obtenir les ressources (financières, temporelles, matérielles, etc.) et l'engagement nécessaires pour développer le cadre/infrastructure désiré pour le soutien du processus de l'AMPE de la Charte
- Mettre en place une gestion/gouvernance à long terme et plaider pour l'intégration de la Charte dans les directives et les pratiques opérationnelles conventionnelles des EC.

1 Patrick-Lake B. Patient engagement in clinical trials: The Clinical Trials Transformation Initiative's leadership from theory to practical implementation. *Clinical Trials* 2018; **15**: 19-22.

2 Batist G, Michaud S, Richards D *et al.* Developing a model of a patient-group pathway to accessing cancer clinical trials in Canada. *Current Oncology* 2018; **25**: e597-e609.

3 Michaud S, Needham J, Sundquist S *et al.* Patient and Patient Group Engagement in Cancer Clinical Trials: A Stakeholder Charter. *Current Oncology* 2021; **28** (accepted).