



institut imagine

GUÉRIR LES MALADIES GÉNÉTIQUES

Présentation du projet Partenariat Patient en Recherche

Colloque "Patients experts, patients partenaires : vision de droit comparé"

Jeudi 21 septembre 2023

Institut Droit et Santé – Université Paris Cité

Célia CARDOSO

Dates et chiffres* clés de l'Institut *Imagine*

- 2007 : Création de la **Fondation *Imagine***
- 2011 : **Labellisation IHU** (Institut Hospitalo-Universitaire)
- 2014 : **Inauguration du bâtiment *Imagine*** et fusion des équipes historiques en UMR 1163
- 2016 : Le Pr Stanislas Lyonnet devient Directeur de l'Institut *Imagine*, et le Pr Arnold Munnich devient Président de la Fondation *Imagine*.
- 2019 : Evaluation par le jury international des IHU
- 2020 : **Labellisation Institut Carnot**
 - **1 000 personnels de recherche et de santé rassemblés autour d'une même cause**
 - 37 nationalités
 - **24 équipes de recherche** in situ
 - **18 plateformes technologiques**
 - **4 laboratoires associés** (à Necker Enfants Malades)
 - **2 Centres d'investigation clinique**
 - **31 centres de références** maladies rares affiliés



Mon parcours dans le partenariat patient

- 2007 : **Naissance de ma fille avec une pathologie malformative**
- 2018 : **Découverte de l'ETP** et intégration au programme ETP MAREP (ateliers parents & enfants)
- 2020 : **Formation 40h Education thérapeutique du patient** sur invitation de la FMR Neurosphinx
- **Création de l'association Tintamarre** – Grandir avec une Malformation Ano-Rectale
- **Formation-action** "Construire et mettre en œuvre des conditions favorisant le partenariat dans les projets de santé"
- **Formation « Parent Expert »** proposée par Fimatho et financée en interfilières maladies rares
- 2021 : **Membre du Copil WP7 de l'Institut Imagine**
- 2022 : **DU Patient Formateur** au parcours en soins chroniques – Collège de santé de l'Université de Bordeaux
- Co-autrice de l'ouvrage **Le Partenariat en santé** (Editions Seli Arslan)
- 2022 / 2023 : **DU Démocratie en santé de l'UDP Sorbonne Université**
- Juin 2023 : **Missionnée par l'Institut Imagine pour l'écriture d'un projet de démarche patient partenaire**



SAVOIR(S)

filières de santé
maladies rares

institut
imagine



Prémices du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

- Un **lien historique** : AFM Téléthon membre fondateur, Eurordis Winterschool, liens entre les associations du périmètre de l'Institut *Imagine*, les laboratoires de recherche et les Centres de référence maladies rares (CRMR)
- Un des **objectifs de la feuille de route stratégique *Imagine* 19 - 28** : ***Ouverture aux associations de patients pour une meilleure implication dans la vie et la gouvernance de l'IHU (Institut Hospitalo-universitaire)***
- Encouragé par le **jury international** des IHU dans son rapport 2019 suite à évaluation
- Projet porté par le **COPIL (WP7) du programme « Sciences humaines et sociales & Rôle sociétal de l'institut »**
- Initié par **l'intégration** en COPIL WP7 d'1 puis 2 puis 3 puis 4 puis 5 **représentants de patients** (également membres du jury de certains AO *Imagine*)
- Concrétisé par deux **Forums** des Associations de Patients qui *Imaginent* la Recherche **FAIR & FAIR²**
- Poursuivi par un programme d'**INTERFAIR** pour la rentrée 2023 et un **AAP *Imagine* SHS** et Maladies génétiques rares reposant sur le trio médecin-chercheur / chercheur SHS / Association de patients

VOLONTE D'ALLER ENCORE PLUS LOIN :

PATIENT PARTENAIRE EN RECHERCHE => patient(e)s partenaires salarié(e)s

Genèse du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

- **Sensibilisation** : COPIL WP7 du 25 janvier 2022 « De l'expérience patient au partenariat en santé »
- **Approfondissement** : COPIL WP7 du 12 juillet 2022 « Qu'est-ce-qu'un patient expert » suivi d'une ébauche de plan d'actions
- **Lancement** : « Monday Seminar » du 30 janvier 2023 « Le partenariat avec les patients et les aidants dans les projets de recherche » - Par Célia CARDOSO & Sabine DUTHEIL
- **Process** : définis lors des COPIL WP7 de février, mars et mai 2023

AVEC DEUX CIBLES PRINCIPALES

**UNE MISE EN ŒUVRE DÈS JANVIER 2024 & UNE
INTEGRATION AMBITIEUSE A LA FEUILLE DE ROUTE
STRATEGIQUE *IMAGINE* 2025 – 2030**

Une possibilité, jamais une obligation



Méthodologie du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

1^{ère} étape : Constitution d'une taskforce pluridisciplinaire dédiée de juillet – décembre 2023

- Co-pilotée par Célia Cardoso, missionnée par l'Institut *Imagine* pour l'animation de la taskforce, la réalisation de l'état des lieux de l'existant, le benchmark en France et à l'international, les interviews des acteurs et des partenaires de l'Institut *Imagine*, et la formalisation du plan d'actions que le groupe dessinera avec des missions à assigner à des patients partenaires en recherche salariés à l'Institut *Imagine*
- Co-pilotée par Maura Samarani, chargée d'animation des programmes Education et société de l'Institut *Imagine*
- Composée de représentants des différentes parties prenantes : associations, parents, laboratoires, plateformes, CRMRS
- Intégrant une valence éthique, une **valence juridique** et la présence de la Direction

**UNE DÉMARCHE PILOTE, INNOVANTE, ENGAGEANTE,
A RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE**

Trombinoscope Taskforce projet Partenariat patient en recherche

Coordination



Célia
CARDOSO
Présidente
association
Tintamarre
Responsable du
projet Partenariat
patients chercheurs à
l'Institut *Imagine*



Maura
SAMARANI
Chargée
d'animation des
programmes
Éducation et
Société à l'Institut
Imagine

Représentant Direction



Laure
BOQUET
Déléguée
générale de
l'Institut *Imagine*

Représentants d'associations de patients intégrées à l'Institut *Imagine*



Mélissa
CASSARD
Présidente association
KCNB1 France

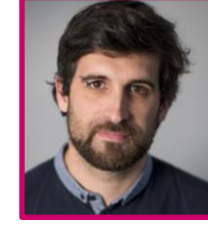


Juliette
LACRONIQUE
ADSU, KCNB1,
e-norm, Anddi-rares

Représentants des laboratoires de recherche



Sophie
SAUNIER
Directeur du
Laboratoire de
Maladies Rénales
Héréditaires
à l'Institut *Imagine*



Mickaël
MÉNAGER
Directeur du Laboratoire de
Réponses inflammatoires et
réseaux transcriptomiques
dans les maladies
à l'Institut *Imagine*

Représentants des CRMR



Célia
CRETOLLE
Médecin-chercheur
Coordonnatrice du CRMR
MAREP et co-coordonnatrice de
la filière NeuroSphinx



Sandrine
MARLIN
Médecin-chercheur
Coordonnatrice CRMR
Surdités génétiques



Rima
NABBOUT
Médecin-chercheur
Coordonnatrice CRMR
Epilepsies rares (CRéER)



Christine
BOLE
Responsable de la
plateforme génomique de
l'Institut *Imagine*



Guillaume
MONDON
Doctorant, Président
association YR21 de
l'Institut *Imagine*

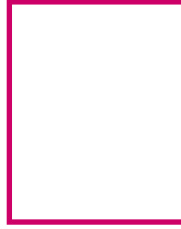
Valence éthique



Delphine
BREUILLARD
Neuropsychologue
CRMR Epilepsies rares (CRéER)



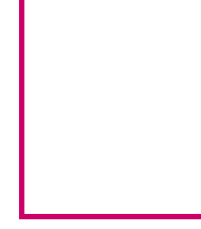
Nadia
BAHI-BUISSON
Médecin-chercheur Coordinatrice
CRMR Déficiences intellectuelles de
causes rares - polyhandicap



Béatrice
DE LISLE
Infirmière coordinatrice CRMR
Déficiences intellectuelles de
causes rares - polyhandicap



Marie-France
MAMZER
Responsable Ethique
Necker



Eugénie
SARDA
Neuropédiatre,
master2 de
recherche en éthique

Valence juridique



Nathalie
WUYENS
Responsable des Affaires
Juridiques de l'Institut *Imagine*

Méthodologie du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

2ème étape : Phase d'immersion

- **Rappel des objectifs :**
 - Proposer les **grandes lignes d'un plan action** d'une démarche partenariale entre les patients et les acteurs de la recherche au sein de l'Institut *Imagine*
 - **Identifier les missions** qui pourraient être confiées à des patients ou des proches-aidants
- Phase d'immersion : identifier les **besoins, les motivations, les niveaux de connaissances, les craintes, les freins, les représentations** en construisant ensemble un outil d'analyse qualitative et quantitative
- **Elaboration d'une trame d'entretiens semi-dirigés** menés auprès de : Chercheurs – Parents – Patients partenaires en recherche – Personnalités qualifiées – Chercheurs partenaires
- **Elaboration d'un questionnaire** diffusé auprès des équipes de l'Institut *Imagine* et des membres des associations KCNB1 France et Tintamarre

Méthodologie du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

2ème étape : Phase d'immersion – PREMIERS RESULTATS des entretiens menés auprès de 13 chercheurs (incluant ingénieurs et doctorants) – 3 responsables de CRMR – 6 parents

Côté chercheurs :

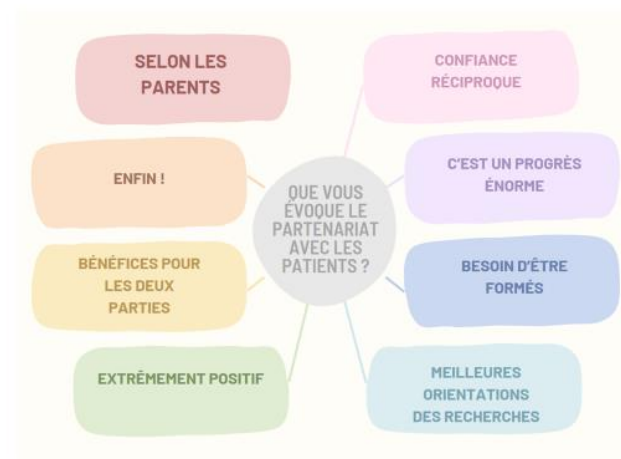
- Expérimentation animale
- **Aspects juridiques**
- Temps long de la recherche

Côté parents :

- Méconnaissance de la recherche
- Désir / besoin d'aider
- Temps long de la vie avec la maladie

En commun chez tous les interviewés :

- Méconnaissance de ce qu'est le partenariat patient en santé, et encore plus en recherche
- Craintes d'incompréhensions mutuelles (représentations) dont le côté émotionnel (chercheurs) / prise de distance nécessaire (parents)



Mind maps des éléments marquants suite aux entretiens menés auprès des chercheurs/ingénieurs (9), doctorants (4) et de parents (6)

7

Aspects juridiques, éthiques et de sécurité de l'implication des patients dans la recherche

Différents niveaux de recrutement des patients partenaires :

✓ Contrat de travail incluant une clause de confidentialité

Selon la HAS, dans « **Renforcer la reconnaissance sociale des usagers pour leur engagement et leur participation dans les secteurs social, médico-social et sanitaire** » - Avis n° 2-2023 du conseil pour l'engagement des usagers validé par le Collège le 13 juillet 2023 : Aux termes de la loi pénale, **tout usager intervenant dans le système de santé à qualité de représentant des usagers** dans une des instances prévues par les lois de 2002 **ou de partenaire dans l'une ou l'autre des démarches d'engagement en santé** exposées plus haut et entrant dans la connaissance de données personnelles d'une personne soignée, accueillie ou accompagnée par un établissement de santé ou un établissement ou service social et médico-social **est tenu au respect du secret dû aux données personnelles dont il a eu connaissance par fonction ou par mission temporaire.**

Aspects juridiques, éthiques et de sécurité de l'implication des patients dans la recherche

Différents niveaux de recrutement des patients partenaires :

✓ **Facturation de frais de mission** – Contrat incluant également une clause de confidentialité

Pour les **patients partenaires ne pouvant ou ne souhaitant pas être rémunérés**, il faudra peut-être prévoir une **convention d'accueil avec deux niveaux identifiés** :

✓ **Défraiement** – remboursement de frais de déplacement, de bouche, d'hébergement

✓ **Bénévolat** – possibilité de valoriser les heures de bénévolat (notamment dans le cadre associatif)

Quel que soit le mode de rémunération, dès lors que des usagers sont placés en situation professionnelle au sein du système de santé (pair-aidant, médiateur de santé, etc.), **ils sont tenus au secret professionnel.**

Aspects juridiques de l'implication des patients dans la recherche

- Les patients partenaires devront être **informés et formés à la prévention des risques généraux et spécifiques** aux laboratoires de recherche (risques biologiques, chimiques, radioactivité, laser, animalerie, etc.)
- Evidemment, un patient partenaire en recherche **ne doit pas être inclus directement ou indirectement dans l'étude** dans laquelle il va s'impliquer, pour des raisons éthiques (plus que juridiques).
- Une **validation de ces éléments par le Conseil de déontologie et d'éthique de l'Institut *Imagine*** est envisagée au moment du lancement du projet.

Méthodologie du projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

Prochaine étape : Phase d'idéation

- Le 17 novembre : **1/2 journée d'ateliers** incluant les membres de la Taskforce, des chercheurs, des parents d'enfants malades et des patients partenaires ayant une expérience en recherche
- Courant novembre : **workshop d'une 1/2 journée avec Fabian Docagne** (Responsable du service Sciences et Société de l'INSERM)

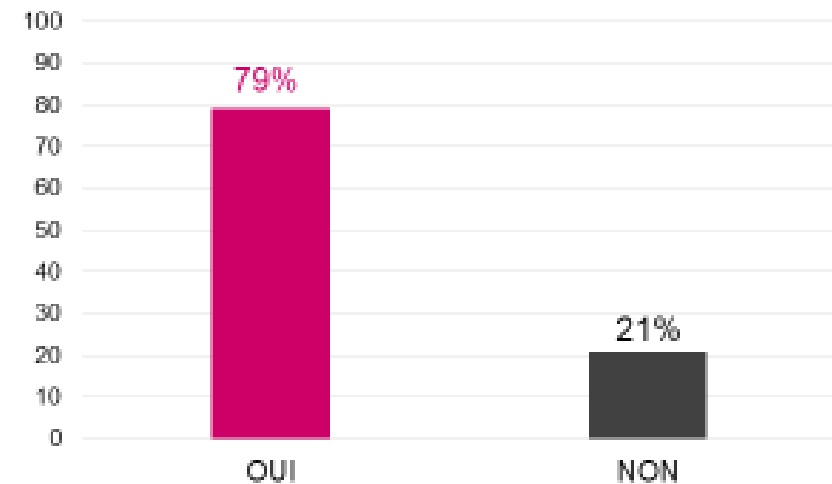
Autres dates clés pour le projet « Partenariat patient en recherche »

- 26 septembre : **Rendez-vous au Ministère de la Santé**
- 29 septembre : **Visio patients-partenaires entre l'Institut *Imagine* et le CHU Sherbrooke**

Quelques verbatims concernant le projet « Partenariat patient en recherche » à l'Institut *Imagine*

- Je trouve que c'est **une belle initiative qui faisait défaut**
- **Continuez ainsi**
- **Merci !**
- La démocratisation d'une telle pratique ne peut être que **bénéfique à tous les participants**
- **Démarche très intéressante et à développer**
- **Super idée!** les recherches et essais cliniques vont gagner en **efficacité**. **Motivation** accrue pour les équipes. **Meilleure communication** vers l'extérieur, car parole validée par les patients. **Que des bénéfiques! Bravo pour cette initiative**

Souhaiteriez-vous être associé aux actions qui seront menées dans le cadre du projet partenariat patient en recherche ?



Merci pour votre attention