

**DIALOG**



FRENCH COLLABORATIVE GROUP  
FOR GERIATRIC ONCOLOGY RESEARCH

**GERICO**

unicancer

**SoFOG**

SOCIÉTÉ  
FRANCOPHONE  
D'ONCO-GÉRIATRIE

**LA LIQUE** **PACAN**  
Plateforme de recherche clinique  
Personnes Agées et CANCER

RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

INSTITUT  
NATIONAL  
DU CANCER

---

# Restitution des résultats des essais cliniques aux patients et au grand public

Claude Ganter, patiente partenaire, APHP

Dr Camille Chakiba-Brugère, oncologue médicale, Institut  
Bergonié, Bordeaux

---

# Pourquoi restituer les résultats des essais cliniques?

---

- Souhait des patients
  - ▣ Connu depuis 2002 (Partridge et al, JAMA, 2002)
  - ▣ Étude publiée en 2016: 92% des patients souhaitent connaître les résultats (Elzinga, Clinical Trials, 2016)
  - ▣ UK- Health Research Authority: 2019 : « make it public » strategy: information sur ouverture d'essais, restitution des résultats au public, informer les participants inclus
- Amélioration de la transparence de la recherche
- Valorisation de la recherche
- Aide au recrutement et à la rétention de patients dans les essais

South et al, Trials, 2025

# Souhaits des patients

---

- **Comprendre leur contribution**  
Savoir comment leur participation a fait avancer la recherche.
- **Être reconnus et valorisés**  
Sentir que leur engagement est respecté et apprécié
- **Clôturer une étape importante**  
Mettre du sens et refermer une phase marquante du parcours de soins.
- **Devenir partenaires de la recherche**  
Passer du rôle de "participant" à celui d'"acteur" du progrès médical.
- **Accéder à une information transparente**  
Être informé des résultats, positifs ou négatifs, sans filtre.
- **Contribuer à l'avenir d'autres patients**  
Donner du sens à leur participation, au-delà de leur propre parcours

# Cadre éthique et réglementaire

---

- Inscrite dans la législation française depuis la loi relative aux droits des malades du 4 mars 2002 comme un droit du malade
- **Article L1122-1- code santé publique**
  - « A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. »
- « À l'issue de la recherche, les participants ainsi que le CPP qui l'a autorisée doivent être informés de ses résultats, même s'ils sont négatifs. »

Comité Consultatif National Ethique mars 2024

# South et al. Trials, 2025

---

- Organisation en juin 2024 par le MRC CTU (Medical Research Council Clinical Trials Unit) at University College London d'un workshop destiné aux financeurs d'essais cliniques britanniques avec des membres de l'unité de recherche.
- Objectif: échanges autour de la restitution des résultats des essais cliniques aux participants
- Discussion sur les obstacles au partage des résultats avec les participants aux essais cliniques, ainsi que sur les approches susceptibles de contribuer à les surmonter.

# Principes pour le partage des résultats

---

1. L'équipe de recherche doit proposer de manière proactive les résultats globaux à tous les participants de l'essai.
2. Le patient doit avoir le choix de recevoir ou non les résultats
3. Les résultats doivent être communiqués aux participants dans les meilleurs délais (12 mois pour UK clinical trial legislation).
4. L'équipe doit informer les participants du calendrier prévisionnel de rendu des résultats, dès le début de l'étude puis mises à jour régulières

- 
5. Les résultats doivent être présentés de manière accessible aux participants (mode de communication et contenu : langue, images...)
  6. L'implication des patients et du public est essentielle à la réflexion, à la planification et à la préparation du contenu à partager avec les participants.
  7. Il est nécessaire de planifier dès le design de l'essai le budget nécessaire à la restitution des résultats.
  8. Il convient de prendre en compte les obstacles/défis potentiels liés au partage des résultats avec les participants dès la phase de planification de l'étude afin de permettre leur identification et leur résolution

# Publication en avril 2025 d'un guide par la NHS sur la communication des résultats

---

## Key principles

- We expect findings to be communicated to participants unless there is a very good reason not to
- Your intention to communicate findings needs to be included in participant information, and your plans detailed in the study application
- You do not need to submit the summary of findings themselves to Research Ethics Committee for approval
- If you change your mind about your plans to communicate findings then an amendment is needed

# Barrières et défis

---

- Priorités de l'équipe de recherche/ méconnaissance de l'intérêt
  - Importance pour les financeurs de l'étude et l'équipe de recherche de définir d'emblée la stratégie pour le partage des résultats
  - Importance d'impliquer patients et publics
  - Critère demandé pour publication par certains journaux (BMC)
- Défi de la communication de connaissances scientifiques complexes à un public profane
- Ressources financières et humaines disponibles
- Défi de la communication de résultats d'essais négatifs
- Questions éthiques
- Risques d'inégalités dans l'accès aux résultats

South A, Bale C, Chowdhury E, Churchill A, Donoghue K, Grieveson S, et al. Addressing barriers to sharing results with trial participants Learning for Involvement. NIHR; 2025. p. 1–9. [updated 27/02/2025; cited 17/03/25]

# Questions éthiques

---

- Mauvaise compréhension des résultats
- Résultats négatifs: pas de bénéfice à l'administration du nouveau traitement mais perte de temps et risque de toxicité
- Conséquences psychologiques négatives:
  - ▣ Angoisse famille des patientes décédées
  - ▣ Culpabilité des survivants
  - ▣ Anxiété pour les autres: anticipation possible rechute
  - ▣ Désagréable retour en arrière

Fernandez, J Hemato Pediatric Oncol, 2003

# Résultats: interprétation pour les patients

---

- Sens collectif : rapport efficacité/toxicité globale pour l'ensemble des participants et progression des connaissances médicales permettant d'améliorer ultérieurement le traitement de la maladie
- Vs. situation personnelle : effets du protocole expérimental sur leur propre santé et sur le risque de rechute de leur maladie
- « Therapeutic misconception »: lorsque les personnes participant à un essai clinique comprennent mal ou de manière incomplète la différence entre les objectifs des soins cliniques et ceux d'un essai de recherche (Appelbaum et al, 1982)
- Surestimation par les patients et les médecins des bénéfices directs de l'essai clinique pour la santé de la personne, et sous-estimation de l'objectif premier de la recherche clinique qui est d'abord de produire des connaissances scientifiques généralisables à l'échelle d'une population

# Modalités de restitution

---

- **Restitution individuelle**
  - ▢ Résultats expliqués lors d'une consultation dédiée ou par téléphone
- **Restitution collective**
  - ▢ Présentation orale (réunion, webinaire)
  - ▢ Lettre, brochure, résumé écrit
- **Supports multimédias**
  - ▢ Vidéos explicatives
  - ▢ Infographies simples
- **Publications accessibles**
  - ▢ Résumé vulgarisé en complément des publications scientifiques

# Quelles modalités souhaitées par les patients ?

---

- Restitution individuelle dans le cadre d'une consultation dédiée (74% des patients)
- Support écrit (mais manque d'explications) → en complément
- Site internet : peu apprécié (mauvaises interprétations possibles, impersonnel, informations générales et non singulières, charge émotionnelle négative)
- Peu de données concernant la restitution collective: étude hors cancer: <10% des participants à l'étude présents à la restitution

Mancini, British Journal of Cancer, 2010; Dorsey, Arch Neurol, 2008; Avins, Trials, 2008

# Exemple de l'essai ICON8

---

- Entretiens semi-directifs menés auprès de participants et membres de l'équipe de recherche de l'essai ICON 8 (essai de phase III comparant 2 schémas d'administration de chimiothérapie dans le cancer de l'ovaire à un stade avancé) pour déterminer comment restituer les résultats des essais cliniques aux participants

South et al., Trials, 2024

# SHOW RESPECT TRIAL adaptable framework

---

- **S**upporting and preparing trials participants to receive results
- **H**ow will the communication tools reach the participants?
- **W**ho are the trials participants?
  
- **R**esults: what do they show?
- **S**pecial considerations
- **P**rovider: who will provide the results?
- **E**xpertise and resources: what expertise and resources do you have access to for sharing the results?
- **C**ommunication tools: which one will you use?
- **T**iming: when should the results be communicated ?

South et al., Trials, 2024

# Conclusion de l'étude SHOW RESPECT

---

- Importance d'informer les participants dès le début de l'étude
- Information donnée par courrier et par mail +/- appel par un des membres de l'équipe, adaptée à la population
- Résultats clairs, même si négatifs
- Possibilité dans certains cas d'informer les participants lors d'une consultation dédiée
- Aide d'une équipe dédiée si possible
- Résultats communiqués dès que possible

---

South et al., Trials, 2024

# Enjeux spécifiques liés à l'oncogériatrie

---

- Hétérogénéité de la population: littératie en santé, accès au numérique, troubles cognitifs, troubles sensoriels
- Délai avant obtention des résultats: question des patients décédés
- Adaptation des moyens de restitution

# Adapter la restitution des résultats aux personnes âgées

---

- **Principes clés**
  - ▣ Respecter leur besoin de reconnaissance et d'explication
  - ▣ Prendre en compte les capacités sensorielles, cognitives et numériques
- **Modalités adaptées**
  - ▣ Format papier privilégié : langage simple, visuels explicatifs
  - ▣ Restitution orale individuelle avec un professionnel de santé dans le cadre d'un RDV dédié : favorise le dialogue
  - ▣ Présence d'un proche possible : facilite la compréhension et le soutien

# Adapter la restitution des résultats aux personnes âgées

---

- **Spécificités à considérer**
  - ▣ Temps d'échange suffisant, sans jargon
  - ▣ Respect du rythme (reformuler, pauses)
  - ▣ Aider à donner du sens aux résultats
  - ▣ En cas de fragilité : informer aussi l'aidant, avec consentement
- **Objectif final** : une restitution compréhensible, humaine et respectueuse, qui reconnaît pleinement le rôle des personnes âgées dans la recherche

# Exemple de restitution SAGE et PRIORITY

---

# Ressources

---

- South A, Snowdon C, Burnett E, Bierer BE, Gillies K, Isaacs T, Sydes MR. The SHOW RESPECT adaptable framework of considerations for planning how to share trial results with participants, based on qualitative findings from trial participants and site staff. *Trials*. 2024;25(1):467
- [Communicating study findings to participants: guidance - Health Research Authority](#)

# PERSONNES AGÉES ET CANCERS

Présentation publique de résultats de recherches



# MERCI !

[c.chakiba@bordeaux.unicancer.fr](mailto:c.chakiba@bordeaux.unicancer.fr)

