



CEMKA



# VESPAL

Vécu des **ES**sais cliniques par les **PA**tients atteints de  
Lymphomes

14/04/2025

VESPAL : résultats finaux

# PARTICIPANTS

---

ETUDE PORTÉE PAR :



AVEC L'APPUI D'EXPERTISE DE :

CEMKA



# EQUIPE PROJET



Guy BOUGUET – Président  
Franck FONTENAY – Responsable de l'information et de la recherche médicale  
Aline RENOULT – Chargée de mission de produits de santé  
Clotilde GENON - Responsable chargée du développement



Laurent Di MEGLIO – Président personne morale de MoiPatient  
Daniela ROJAS CASTRO – PhD, Responsable scientifique  
Camille TOULET – Chargée de communication et graphiste



Anne DUBURCQ – Epidémiologiste, responsable du pôle Santé Publique  
Mathilde CHAVATTE – Consultante en Santé Publique  
Chloé GRIMAL – Biostatisticienne



# CONTEXTE

## POURQUOI ?

- Les lymphomes, la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et la maladie de Waldenström (MW) sont **des cancers** qui touchent le système immunitaire. En France, 29 772 nouveaux cas ont été diagnostiqués en 2018.
- On peut estimer qu'environ **400 patients** atteints de lymphome ou LLC sont inclus chaque année dans des essais académiques interventionnels, sans compter les essais industriels.
- Si aujourd'hui des ressources existent pour permettre aux patients de mieux comprendre les étapes d'un essai clinique, leurs droits et donner à voir les essais en cours ou terminés ainsi que des témoignages de patients (par exemple le site OREly d'ELLyE), la participation active des patients dans les process des essais cliniques est **difficilement qualifiable et leur vécu peu documenté**.
- Favoriser la contribution des malades et des proches dans le **processus de conception** et de **réalisation** des essais cliniques.

**Objectif** : interroger des patients ayant participé à au moins un essai clinique et explorer leur vécu et leurs perceptions aux différentes étapes de réalisation de l'essai.

## COMMENT ?

**Etude transversale** sur la base d'un **questionnaire**



Questionnaire en ligne



EllyE qui s'inscrit dans le programme PRECAP[1]

**Co-construction du questionnaire**

- Questionnaire accessible sur **la plateforme en ligne MoiPatient**.
- Diffusion via les réseaux sociaux et communication de l'association.

[1] PRECAP : Participation à la Recherche et aux Essais Cliniques des Associations de Patients

# SOMMAIRE

**1** PROFIL DES RÉPONDANTS

**2** DERNIER ESSAI PROPOSÉ  
(PARTICIPATION OU NON)

**3** NON-PARTICIPATION À  
L'ESSAI PROPOSÉ

**4** PARTICIPATION (*ESSAI EN  
COURS OU TERMINÉ*)

**5** 3 REFUS ANTERIEURS A DES  
ESSAIS

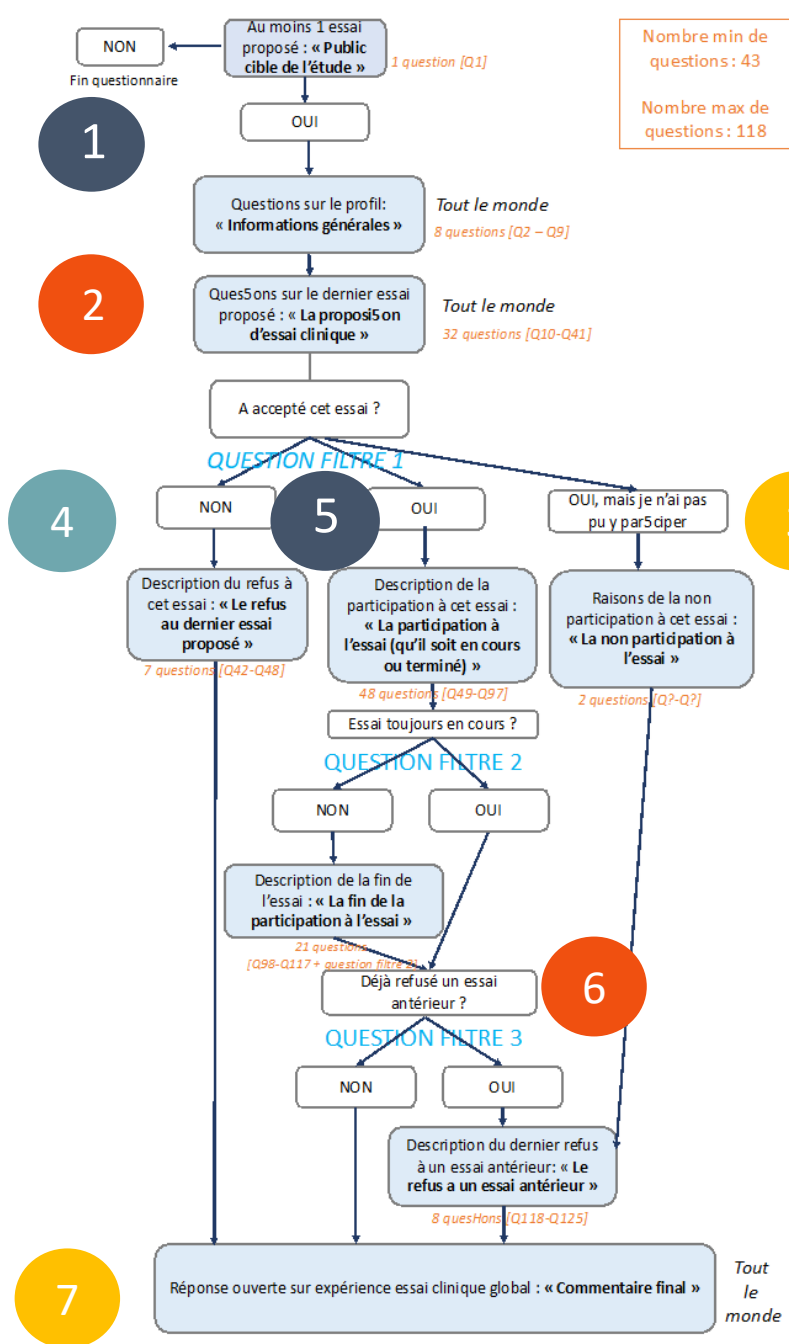
**6** COMMENTAIRE FINAL

**7** SYNTHESE

# FLOWCHART

Questionnaire prenant en compte toutes les situations possibles par rapport à l'expérience des patients sur les essais cliniques

- ➔ Nombreux filtres à prendre en compte
- ➔ Attention aux effectifs concernés par les différents sujets





# RÉSULTATS

# RÉSULTATS

1

## PROFIL DES RÉPONDANTS

123 répondants

# PROFIL DES RÉPONDANTS



123 répondants dont **99 répondants dans la cible\*** (81,1%) -> Toutes les analyses porteront sur 99 patients

Homme  
57  
(58,2%)

Femme  
41  
(41,8%)

Non renseigné  
1  
(0,1%)



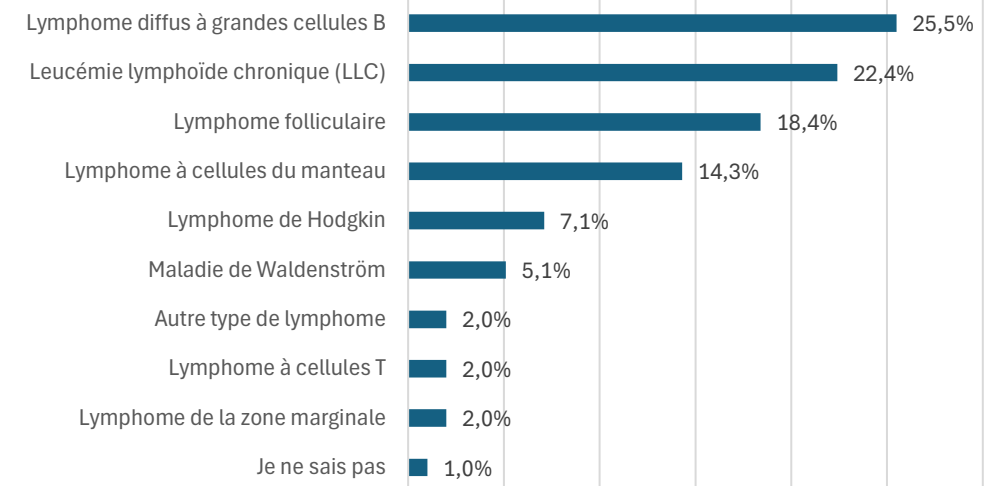
**Âge** en 2024 : **64,7 ans** en moyenne



**Toutes régions** (Auvergne Rhône Alpes 28,6%, IDF 12,2%, Occitanie 12,2%, Nouvelle-Aquitaine 12,2%...)

## Pathologie(s)

Pathologies déclarées par les répondants (réponse unique, N=99)



\* À qui on a déjà proposé de participer à un essai clinique portant sur les lymphomes, la LLC ou la maladie de Waldenström

# DIAGNOSTIC, SUIVI ET TRAITEMENTS MIS EN PLACE

## Pose du diagnostic et suivi mis en place

- En moyenne, les répondants ont été diagnostiqués à l'âge de 57,7 ans, il y a 7,1 ans en moyenne (N=98).
- Les répondants déclarent être suivis pour leur pathologie par :
  - Un CHU : 51%
  - Un centre de lutte contre le cancer : 25,5%
  - Un hôpital régional/local public : 16,3%
  - Autre : 4,1%
  - Une clinique privée : 3,1%

## Traitement(s)

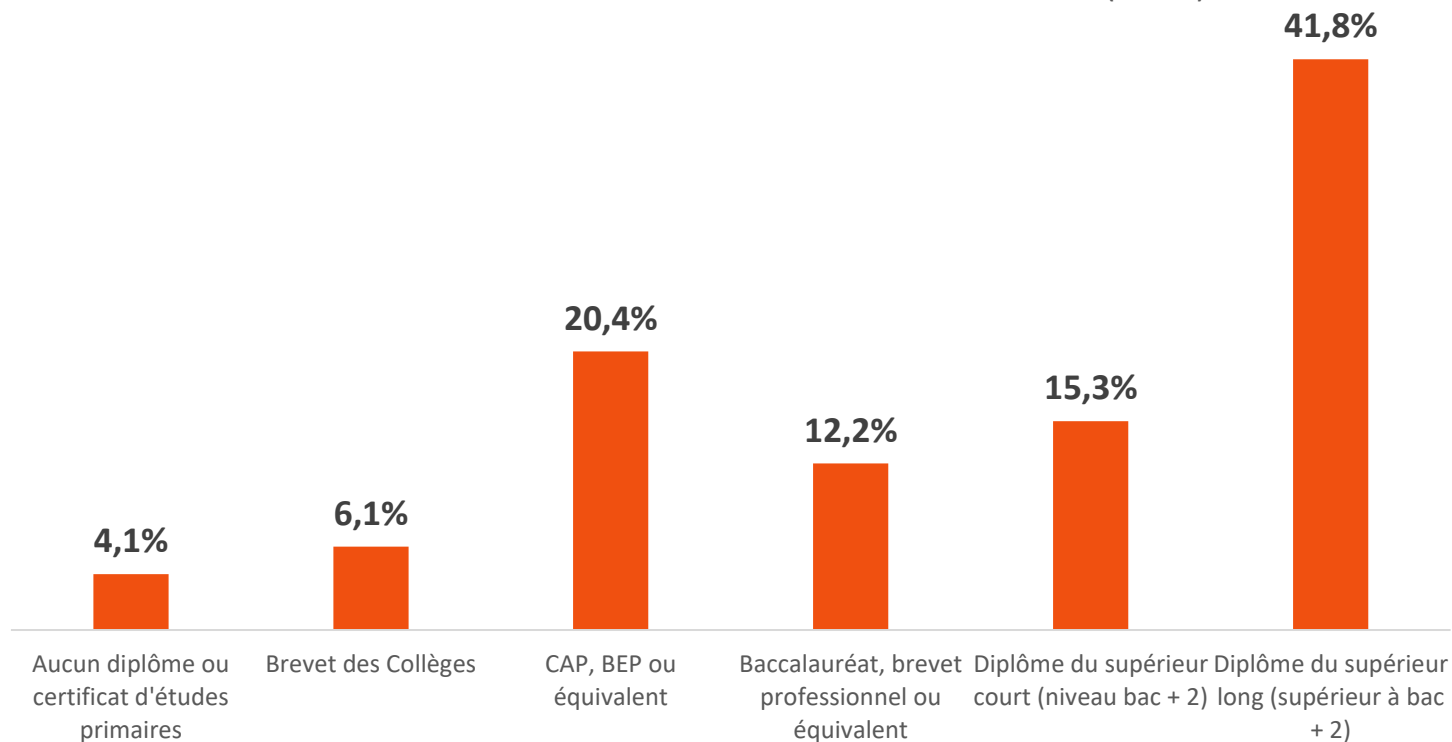
- 92,9% des répondants ont déjà reçu un ou plusieurs traitements contre leur maladie (N=91).

## Si oui : lignes de traitements reçues (N=91)

- 1 ligne de traitement : 40,7%
- 2 lignes de traitement : 26,4%
- 3 lignes de traitement : 14,3%
- 4 lignes et plus de traitement : 18,7%

# DIPLÔME

DIPLÔME LE PLUS ELEVE OBTENU PAR LES REpondANTS (N=98)



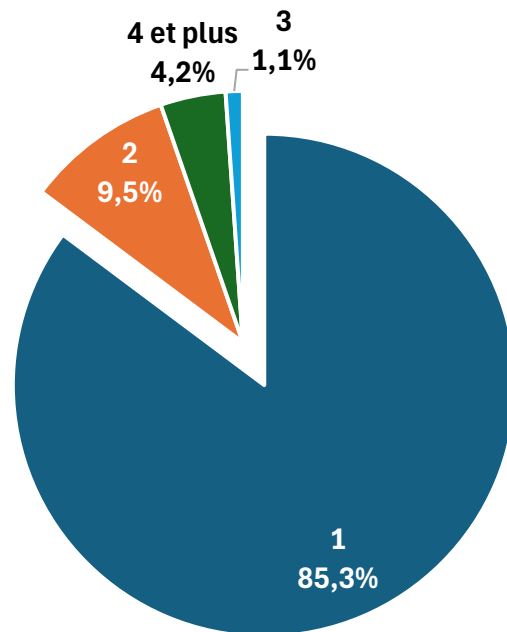
Une majorité de répondants diplômée du supérieur long (supérieur à bac +2) : 41,8%.



# PROPOSITIONS D'ESSAIS CLINIQUES

# ESSAIS CLINIQUES : NOMBRE D'ESSAIS PROPOSÉS ET ACCEPTÉS PAR LES RÉPONDANTS

Nombre de propositions de participation reçues par les répondants (N=99)



## Acceptation des essais

Nombre d'essais cliniques acceptés :

- 0 : 5,2%
- 1 : 82,5%
- 2 : 7,2%
- 3 : 2,1%
- Plus de 3 : 3,1%

Une majorité de répondants déclare avoir reçu une seule proposition d'essai clinique jusqu'à présent (85,3%).

# ESSAIS CLINIQUES REFUSÉS ET DERNIÈRE PROPOSITION D'ESSAI CLINIQUE À DATE

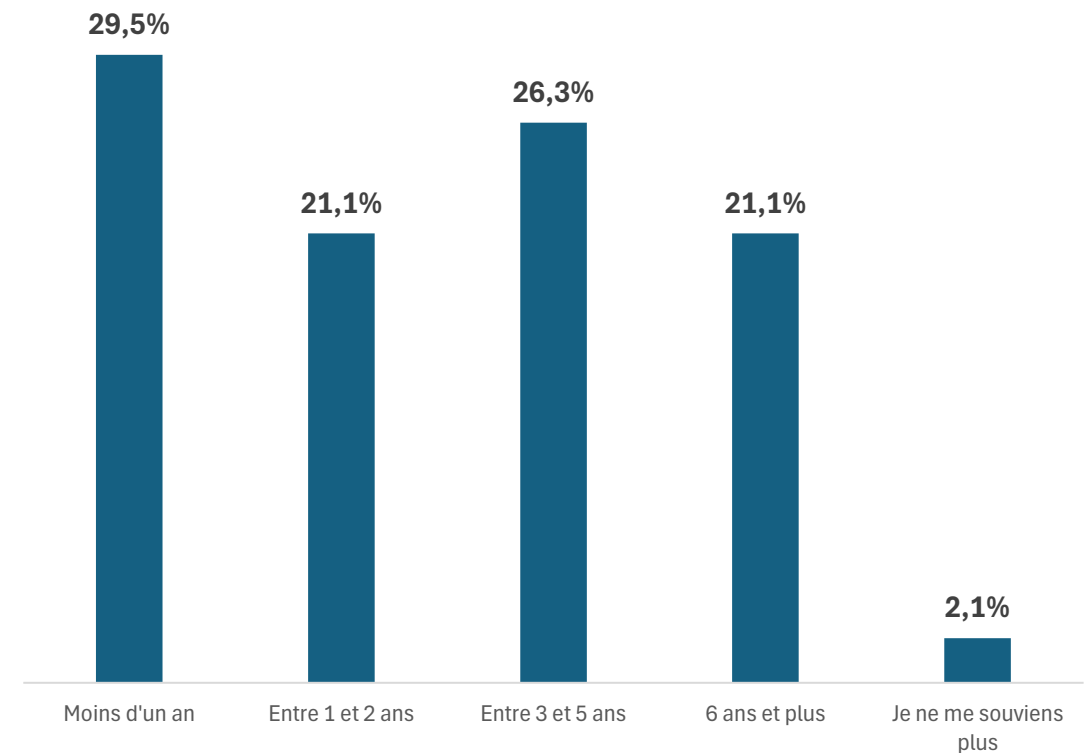
## Refus d'un essai clinique proposé

A noter que 8 personnes n'ont pas répondu à la question.

Sur les répondants :

- **91,2%** n'ont jamais **refusé** de participer à un essai clinique
- 8,8% (soit 8 personnes) ont déjà refusé un essai clinique

Ancienneté du dernier essai clinique proposé (N=99)





2

**DERNIER ESSAI CLINIQUE PROPOSÉ**  
***(PARTICIPATION OU NON)***

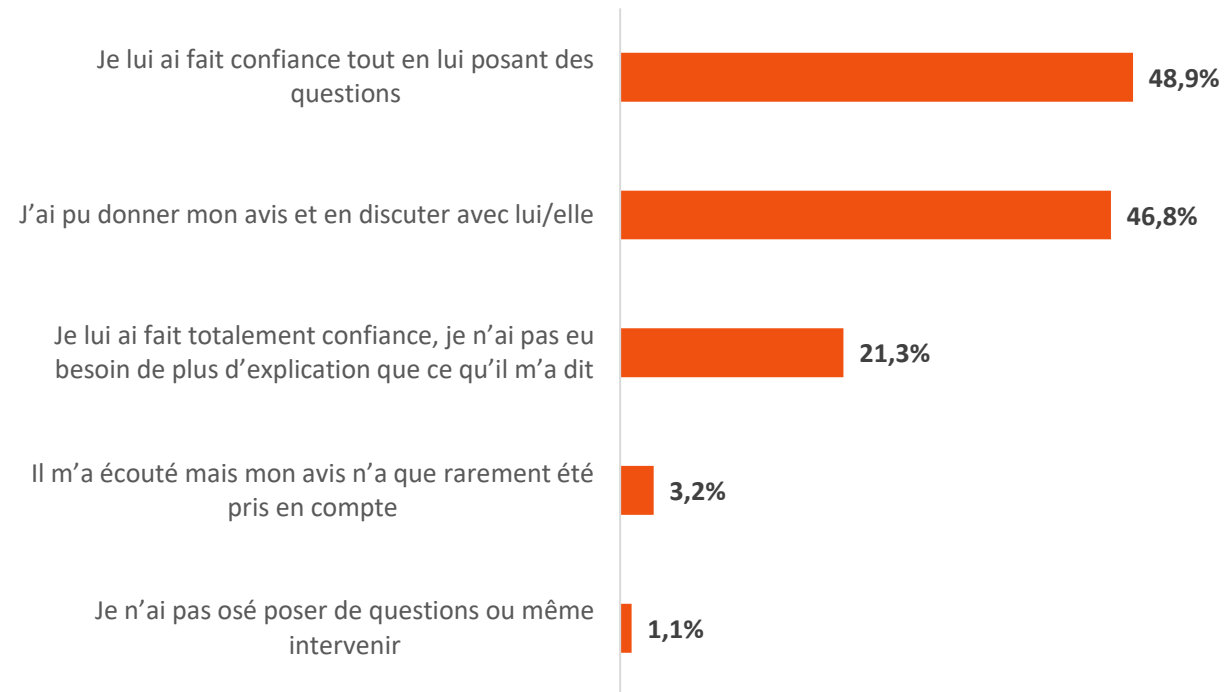
99 répondants

# ORIENTATION VERS L'ESSAI CLINIQUE - ÉCHANGES PROFESSIONNELS/RÉPONDANTS

## Professionnel ayant suggéré la participation (N=95)

- Leur **hématologue référent** : 83,2%
- Un autre hématologue : 9,5%
- Un autre médecin spécialiste : 4,2%
- Une autre personne : 2,1 %
- Eux-mêmes : 1,1%

## ECHANGES EUS AVEC LE MEDECIN QUI A PROPOSE L'ESSAI : RETOUR DES REPONDANTS (N=94)



# QUALITÉ DE LA RELATION PROFESSIONNEL/RÉPONDANT ET PRÉSENTATION DE L'ESSAI

**68,1%** des répondants déclarent avoir eu une **très bonne relation** avec le professionnel qui leur a proposé cet essai, au moment de la proposition.

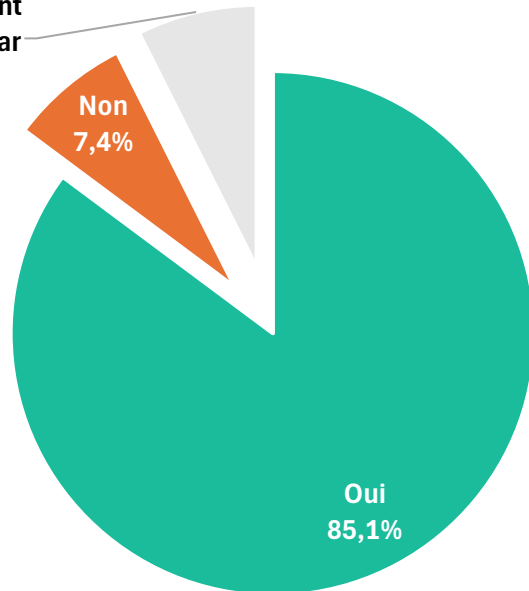
Les autres répondants se répartissent ainsi :

- 17% ne connaissaient pas le professionnel avant l'essai et ne se prononcent pas
- 12,8% déclarent que leur relation n'était ni bonne ni mauvaise
- 2,1% déclarent que leur relation était mauvaise

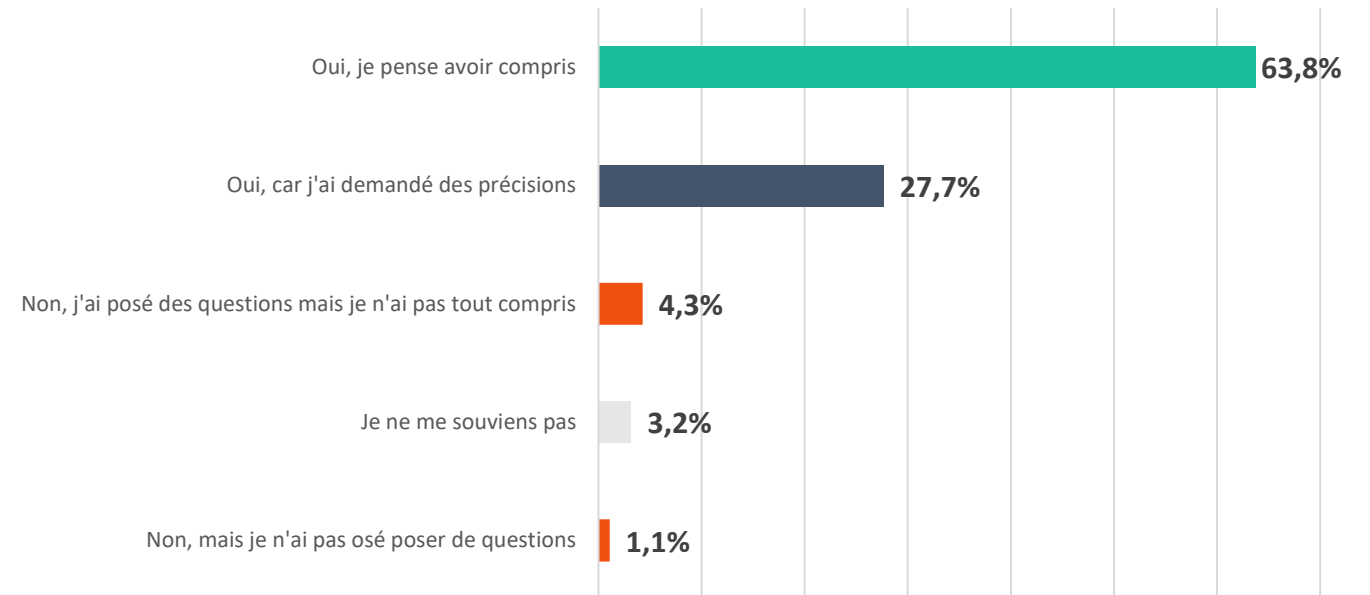
# COMPRÉHENSION GLOBALE DE L'ESSAI PAR LES RÉPONDANTS

ESSAI PRESENTE EN DETAIL PAR LE MEDECIN (N=94)

Les informations  
détaillées m'ont  
été données par  
une autre  
personne  
7,4%



NIVEAU DE COMPREHENSION DES REpondANTS CONCERNANT L'ESSAI (N=94)



# NOTE D'INFORMATION ÉCRITE : REMISE ET COMPRÉHENSION GLOBALE

## Note d'information écrite (N=94)

**79,8%** des répondants se souviennent avoir reçu une **note d'information écrite du médecin lors de la consultation**.

Pour les autres répondants, la lettre a été remise :

- Avant la consultation : 6,4%
- A la consultation suivante : 5,3%
- Envoyée par mail/voie postale : 3,2%
- Jamais remise : 4,3%
- Ne s'en souviennent pas : 1,1%

\* soit 2 patients : trop long (1) et non précisé

## FOCUS : Si oui, lecture? (N=89)

- Parmi ceux qui ont reçu la lettre, **88,8%** déclarent l'avoir **lue en totalité**, 9% l'ont lue en partie et 2,2%\* ne l'ont pas lue.

## Niveau de compréhension (*lecture en totalité/en partie*) (N=87)

- Les répondants qui ont lu la note ont tout compris (49,4%) ou en grande partie (48,3%). 2,2%\*\* ont indiqué « beaucoup d'informations que je n'ai pas comprises ».

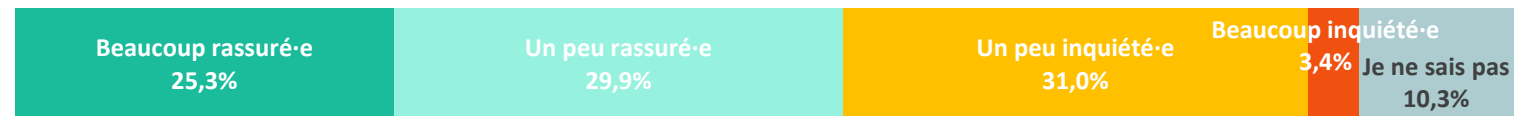
\*\* soit 2 patients : 1 a pu demander des explications complémentaires au médecin qui lui a proposé l'essai, mais n'a pas tout compris ; l'autre n'a pas pu demander au médecin mais a demandé à un membre de l'équipe hospitalière (ARC, infirmière)

# COMPRÉHENSION ET IMPACT DE LA LETTRE D'INFORMATION

## LETTRE D'INFORMATION : FOCUS sur les personnes ayant reçu et lu la lettre (n=87)

- La lettre d'information était d'une **longueur adaptée pour 72,1%** ; trop longue à lire pour 27,9%.
- Elle **présentait les informations de manière adaptée pour 83,5%** (trop compliquée pour 14,1% et trop simple pour 2,4%).
- Elle était **suffisamment détaillée pour 84,9%** des répondants (trop de détail pour 10,5% et pas assez de détail pour 4,7%).
- Au final **la note d'information a permis d'obtenir des informations sur leur maladie, jusqu'ici ignorées, qu'à 46% des répondants** : 42,5% déclarent ne pas avoir obtenu d'informations et 11,5% ne savent pas.

### EFFET DE LA LETTRE D'INFORMATION SUR LES REpondANTS QUI L'ONT LUE (N=87)



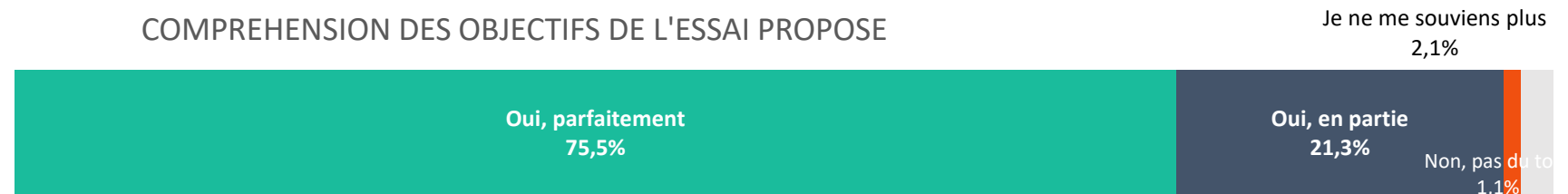
### UTILITE DE LA LETTRE A LA DECISION DE PARTICIPER OU NON A L'ESSAI PROPOSE (N=87)



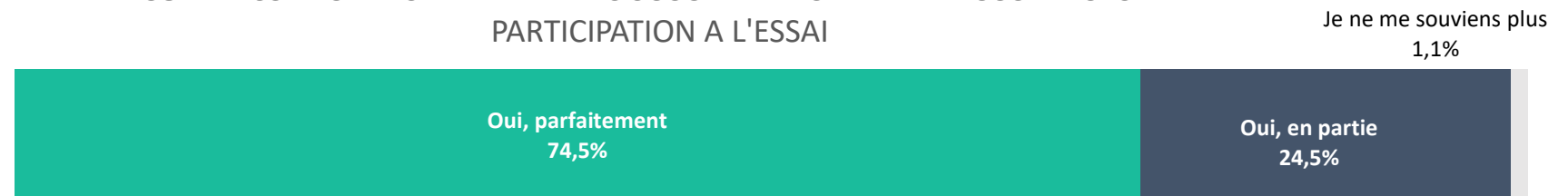
# COMPRÉHENSION DES OBJECTIFS DES TRAITEMENTS ET DU PARCOURS DE SOINS PROPOSÉS (N=94)

- **75,5%** ont parfaitement compris **les objectifs de l'essai proposé**.
- **74,5%** indiquent avoir eu parfaitement connaissance des **traitements susceptibles d'être reçus** en cas de participation à l'essai.
- **76,6%** ont parfaitement compris le **parcours de soins proposé en cas de participation** à l'essai proposé.

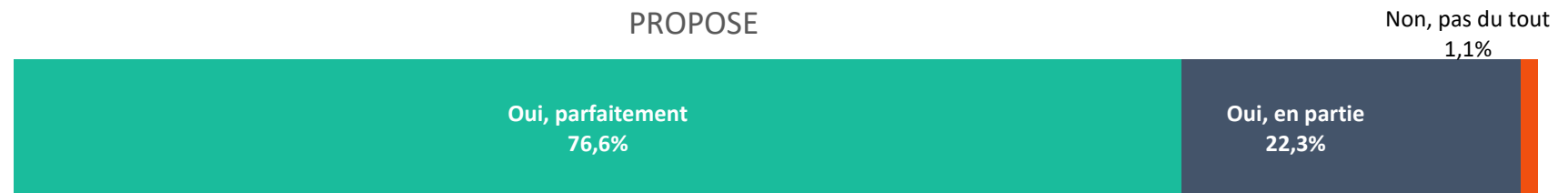
## COMPREHENSION DES OBJECTIFS DE L'ESSAI PROPOSE



## CONNAISSANCE DES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES D'ETRE RECUS EN CAS DE PARTICIPATION A L'ESSAI



## COMPREHENSION DU PARCOURS DE SOINS PROPOSE SI PARTICIPATION A L'ESSAI PROPOSE



# COMPRÉHENSION DES OBJECTIFS DES TRAITEMENTS ET DU PARCOURS DE SOINS PROPOSÉS (N=94)

Croisement avec le diplôme (en 3 groupes : <= CAP, BEP ou équivalent / de bac, brevet professionnel à niveau bac + 2 / supérieur à bac + 2)

- Dans les 3 groupes, **niveaux homogènes de compréhension** :
  - des informations concernant l'essai,
  - des objectifs de l'essai proposé,
  - des traitements susceptibles d'être reçus en cas de participation à l'essai,
  - des parcours de soins proposés en cas de participation à l'essai.
- En revanche, le taux de personnes ayant **recherché des informations** sur internet sur l'essai proposé augmente avec le niveau de diplôme (respectivement 29% pour les personnes avec diplôme « <= CAP, BEP ou équivalent », 36% pour celles avec « bac, brevet professionnel à niveau bac + 2 » et 45% pour celles avec diplôme « supérieur à bac + 2 »).

# ESSAI CLINIQUE : ALTERNATIVES ET LIBRE ARBITRE DES RÉPONDANTS (N=94)

---

- **75%** des répondants ont déclaré **avoir reçu des informations sur les alternatives de prise en charge en cas de non-participation** à l'essai proposé par le médecin. (**13%** déclarent que non et 12% ne se souviennent plus).
- **93,5%** déclarent que le **médecin** les avait informés qu'ils étaient **totalemtent libres d'accepter ou de refuser** cet essai (2,2% déclarent que non et 4,3% ne se souviennent plus).
- **73%** ont reçu de la part du médecin des informations leur expliquant qu'ils pouvaient **arrêter sans justification leur participation à l'essai** (10% déclarent que non et 17% ne se souvient plus).

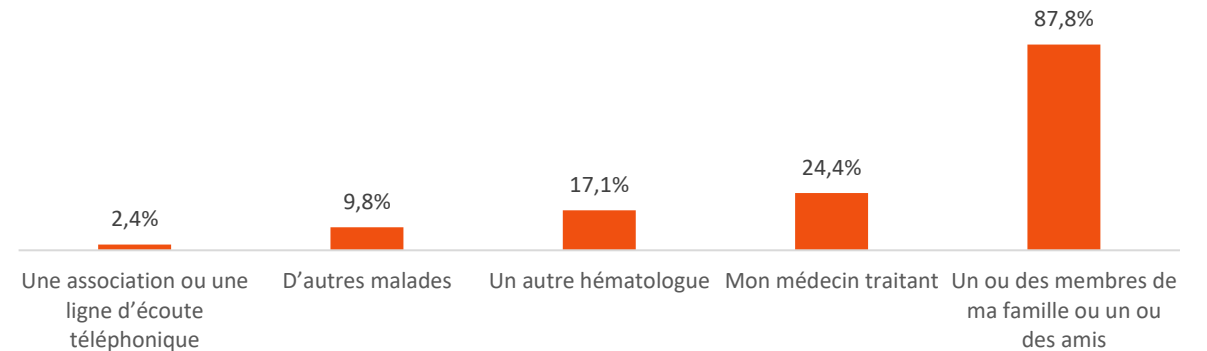
# DISCUSSIONS EN AMONT DE LA DÉCISION DE PARTICIPATION À L'ESSAI (1/2)

- **44,6%** des répondants déclarent avoir **discuté avec d'autres personnes** de la proposition de participation à l'essai **avant** de prendre une décision. Ils sont 55,4% à ne pas l'avoir fait.



## FOCUS : si discussions avec d'autres personnes

PERSONNES CONSULTÉES EN AMONT DE LA PRISE DE DÉCISION DE PARTICIPATION À L'ESSAI (N= 58)



- **87,8%** des répondants qui ont discuté en amont ont **consulté un ou plusieurs membres de leur famille/amis**.
- **70%** des répondants (N=40) déclarent qu'avoir discuté en amont les a **aidés à prendre leur décision**.

AIDE À LA PRISE DE DÉCISION SUITE À LA DISCUSSION (N=40)



# DISCUSSIONS EN AMONT DE LA DÉCISION DE PARTICIPATION A L'ESSAI (2/2)

FOCUS : si discussions avec d'autres personnes (25 verbatims)

Les répondants ayant discuté avec d'autres personnes ont/avaient **confiance** en la personne concernée, ont bénéficié **de conseils/précisions sur le traitement** :

- *« Avis indirect d'un autre hématologue » ; « Conseils de sachant pour l'autre hématologue interrogé Sondage "tu ferais quoi à ma place ?" parmi amis/famille proche : résultat favorable au test clinique. Cela a conforté mon 1er avis » ; « j ai donnée mon entière confiance à mon hématologue »*

Ils se sont également sentis **soutenus dans leur démarche** par leur cercle proche, ce qui leur a permis au final de participer à l'essai :

- *« Je me suis senti soutenu par mes proches. » ; « Mon épouse était très impliquée lui demandé sont avis m'a parue normal. » ; « De savoir que ma famille me soutenait dans cette démarche était très important »*

# ESSAI PROPOSÉ : RECHERCHE D'INFORMATIONS SUR INTERNET

37,6% des répondants ont **recherché des informations sur internet sur l'essai proposé.** (N=93)

FOCUS : si oui (n= 35), sur quel(s) site(s) ?

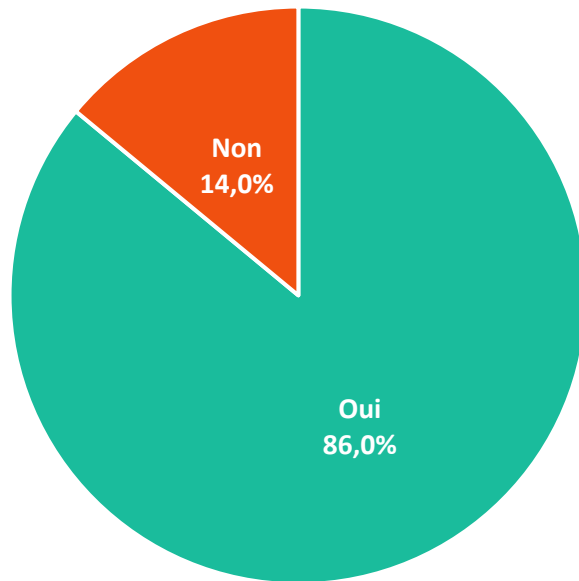
25 réponses :

- **France Lymphome (maintenant ELLYE) (N=6)** : « *France Lymphome (maintenant Ellye)* » ; « *France Lymphome Espoir* »
- **Sites en lien avec le protocole de l'étude du répondant ou du traitement (N=9)** : « *Le site de BGB16673(101)( protocole de mon traitement)* », « *Le site du laboratoire proposant le traitement de l'essai.* » ; « *non, je ne m'en souviens plus parce que j'ai eu ces informations en tapant sur internet le nom du médicament objet de l'essai thérapeutique.* »
- **Publications, thèses (N=5)** : « *HAS, Gustave Roussy, Hospices Civils de Lyon, Gouvernement du Québec, INSERM, médecines/sciences, etc...* » ; « *Nombreuses publications, thèses, New England journal.* » ; « *Santé publique canadienne Lymphoma & Leukemia Society* »
- **Ne s'en souviennent plus (N=5)**

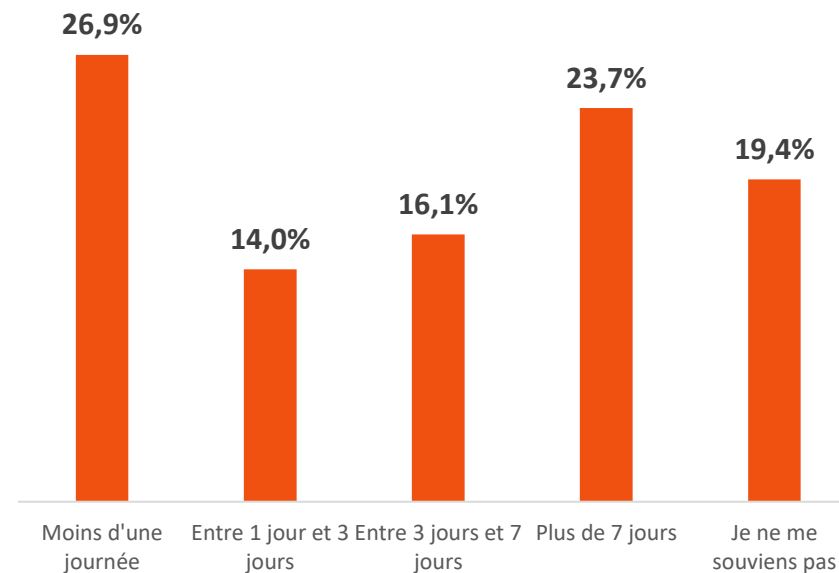
**60% déclarent que ces recherches sur internet ont été utiles**, 20% répondent non, 20% ne se souviennent plus.

# PARTICIPATION : DÉLAI DE RÉFLEXION DES RÉPONDANTS

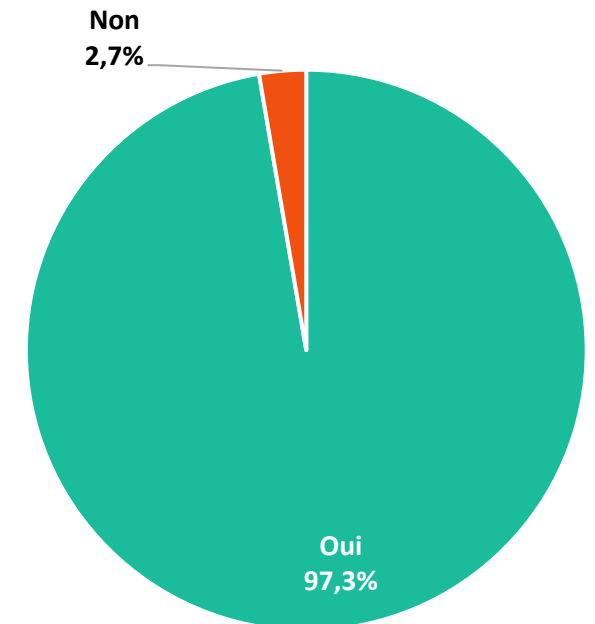
PRISE DE DECISION DE PARTICIPATION FACILE  
(N=93)



DÉLAI DE REFLEXION DES REPONDANTS  
(N=93)



DÉLAI DE REFLEXION SUFFISANT ? (N=75)



**86%** des répondants déclarent qu'il a été **facile de décider** de participer à l'essai proposé. Concernant le **délai de réflexion**, les résultats sont **assez hétérogènes**. Cependant, une très **grande majorité** (97,3%) a jugé le **délai de réflexion suffisant**.



3

# NON-PARTICIPATION À L'ESSAI PROPOSÉ

7 répondants concernés

# PRINCIPALES RAISONS DE LA NON-PARTICIPATION À L'ESSAI CLINIQUE DES RÉPONDANTS

---

FOCUS : « j'ai accepté mais je n'ai pas pu participer » (N=2)

2 répondants indiquent avoir accepté de participer à l'essai proposé mais ne pas avoir pu y participer :

- Ils souhaitaient participer pour les raisons suivantes : l'un voulait contribuer à la recherche sur sa pathologie et l'autre indique avoir obtenu des informations de l'essai auprès d'autres personnes.
- La participation à l'essai n'a pas pu se faire car :
  - Un des patients ne correspondait pas aux critères requis
  - L'autre déclare *« j'ai continué à être soignée par une super équipe qui traitait déjà ma pathologie mais il me semble que je n'étais pas rentrée dans l'essai (du moins modification du traitement). »*

# PRINCIPALES RAISONS DE LA NON-PARTICIPATION À L'ESSAI CLINIQUE

FOCUS : « j'ai refusé de participer » (N=5)

## Raisons du refus (plusieurs réponses possibles) :

- Le risque d'effets indésirables me paraissait trop élevés (N = 4)
- Les contraintes de l'essai étaient trop importantes (N = 3)
- Je préférais recevoir un traitement standard (N = 2)
- Les traitements évalués dans l'essai ne me convenaient pas (N = 1)
- Je n'avais pas assez confiance dans le médecin qui me l'a proposé (N = 1)
- J'habitais trop loin du centre où se déroulait l'essai (N = 1)

- 1 répondant déclare qu'il était difficile pour lui de refuser, 4 expliquent que non.
- 3 expliquent que le professionnel de santé a bien accepté leur décision, 2 déclarent qu'il n'a montré aucune réaction particulière.
- 3\* répondants expliquent que le professionnel souhaitait connaître la raison du refus ; ce n'était pas le cas pour les 2 autres.
- A la suite du refus, 4 répondants se sont vu proposer un traitement en dehors de l'essai, 1 déclare que rien ne lui a été proposé.
- Tous s'accordent quant à l'absence d'impact sur leur prise en charge médicale à la suite du refus.
- Le refus n'a pas changé les relations qu'ils entretenaient avec le médecin qui a proposé l'essai (N=4) ; le dernier estime que cela a « un peu changé les choses ».

\* Parmi eux : 2 pour lesquels le professionnel de santé avait bien accepté leur décision et 1 pour lequel il n'avait montré aucune réaction particulière



4

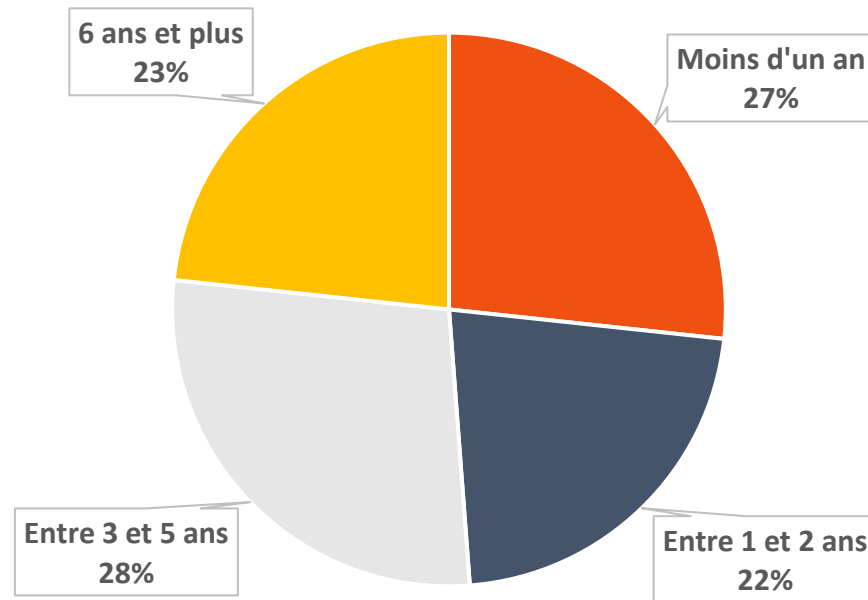
# PARTICIPATION A UN ESSAI (EN COURS OU TERMINÉ)

86 répondants concernés

# DATE DE DÉMARRAGE DE L'ESSAI (N=86)

---

L'ESSAI A DEMARRE DEPUIS (N=86)



# RAISONS PRINCIPALES DE LA PARTICIPATION À CET ESSAI (1/2)

Les répondants devaient sélectionner les raisons les ayant conduits à accepter la participation à l'essai, en les classant par ordre d'importance. Ils ont renseigné 4 raisons en moyenne.

## Principale raison citée

	N=86
La confiance que j'accorde au médecin qui m'a proposé l'essai	46,5%
Le fait de contribuer à la recherche sur ma pathologie	15,1%
Le traitement que je pourrais recevoir en participant à l'essai	10,5%
Le bénéfice pour mon état de santé que j'attendais en participant à l'essai	10,5%
J'ai pensé qu'il n'y avait pas d'autre traitement possible pour moi	7,0%
Les informations données par le médecin qui m'a proposé l'essai	3,5%
Le parcours de soins prévu pendant l'essai	3,5%
Les informations sur l'essai que j'ai obtenues auprès d'autres personnes	2,3%
Les informations que j'ai lues dans la note d'information qui m'a été remise par le médecin qui m'a proposé l'essai	1,2%

## Raisons citées au moins une fois (quel que soit l'ordre d'importance)

	N=86
La confiance que j'accorde au médecin qui m'a proposé l'essai	81,4%
Le fait de contribuer à la recherche sur ma pathologie	67,4%
Le bénéfice pour mon état de santé que j'attendais en participant à l'essai	61,6%
Le traitement que je pourrais recevoir en participant à l'essai	45,3%
Les informations données par le médecin qui m'a proposé l'essai	38,4%
Le parcours de soins prévu pendant l'essai	32,6%
Les informations que j'ai lues dans la note d'information qui m'a été remise par le médecin qui m'a proposé l'essai	23,3%
J'ai pensé qu'il n'y avait pas d'autre traitement possible pour moi	16,3%
Les informations sur l'essai que j'ai obtenues auprès d'autres personnes	14,0%

# RAISONS PRINCIPALES DE LA PARTICIPATION À CET ESSAI (2/2)

Notes : les répondants avaient également la possibilité d'apporter un commentaire libre concernant les principales raisons de leur acceptation de participer à cet essai :

## COMMENTAIRE LIBRE (N=39)

**Un échec thérapeutique ou des effets indésirables moins présents dans le cadre de l'essai (N=12) :**

- *« Les traitements conventionnels effectués avaient donné un résultat insuffisant » ; « Traitement efficace avec moins de morbidité » ; Après les échecs de tous les traitements précédents, y compris une étude de phase 2, cette étude était la seule solution pour ne pas baisser les bras »*

**Espoir de guérison ou amélioration de la qualité de vie grâce aux nouveaux traitements (N=8) :**

- *« De me soigner pour améliorer ma santé et la durée de ma vie » ; «Efficacité éventuelle de la nouvelle molécule » ; «L'espoir de me sauver la vie »*

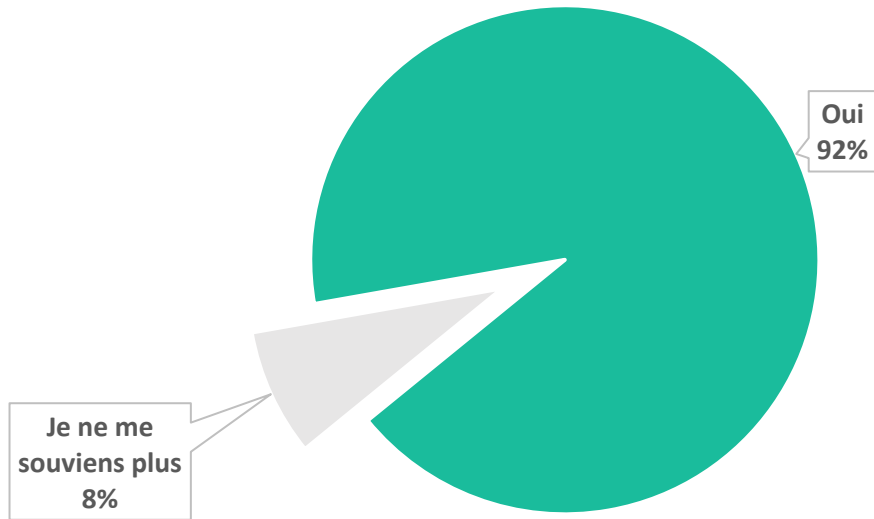
**Alternative possible à la chimiothérapie (N=6) :**

- *« Je n'avais que 2 choix chimio ou essai thérapeutique Je ne voulais pas avoir de chimiothérapie » ; «La recommandation par deux hématologues et le fait de ne pas devoir faire de chimiothérapie »*

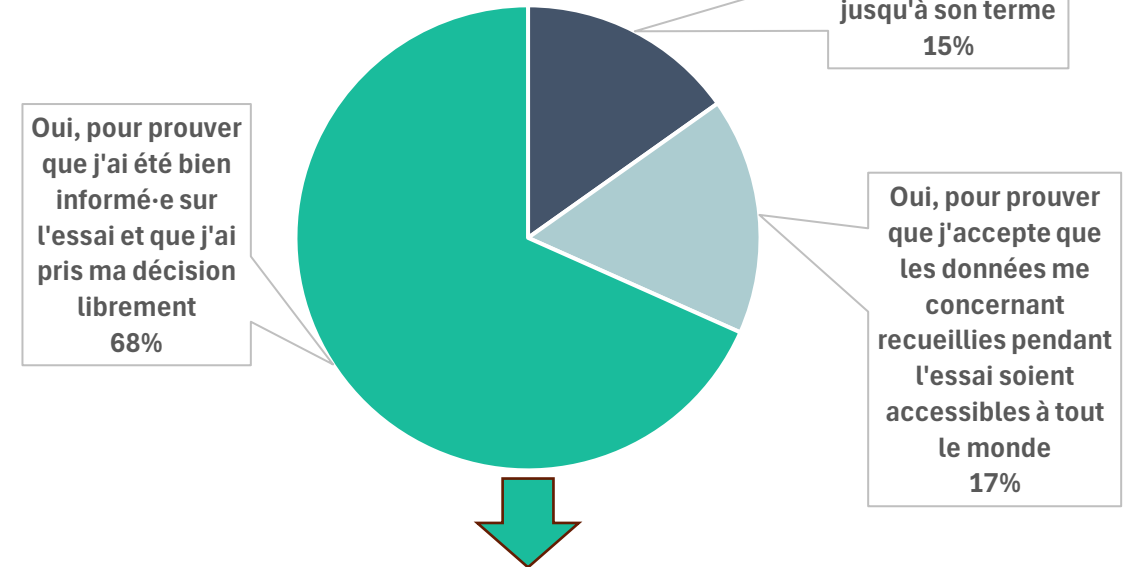
# PARTICIPATION A L'ESSAI ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**FOCUS : si signature (N=79)**

SOUVENIR DU REpondant D'AVOIR SIGNE UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT LORSQU'IL A ACCEPTE DE PARTICIPE A L'ESSAI (N=86)



SI SIGNATURE : SAVEZ-VOUS POURQUOI VOUS AVEZ SIGNE? (N=79)

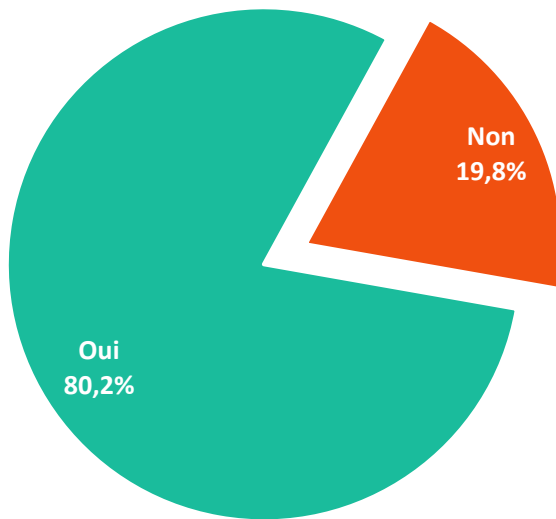


La signature du document n'a pas embarrassé 98,7% des répondants.

# ESSAI : LIEU DE PARTICIPATION (1/2)

## FOCUS : Si autre établissement (N=17)

PRISE EN CHARGE DANS LE MEME ETABLISSEMENT DANS LE CADRE DE L'ESSAI QU'AVANT L'ESSAI ?(N=86)



Autres établissements de prise en charge (N=17) :

- CHU (N=10)
- Hôpital régional/local public (N=4)
- Centre de lutte contre le cancer (N=3)

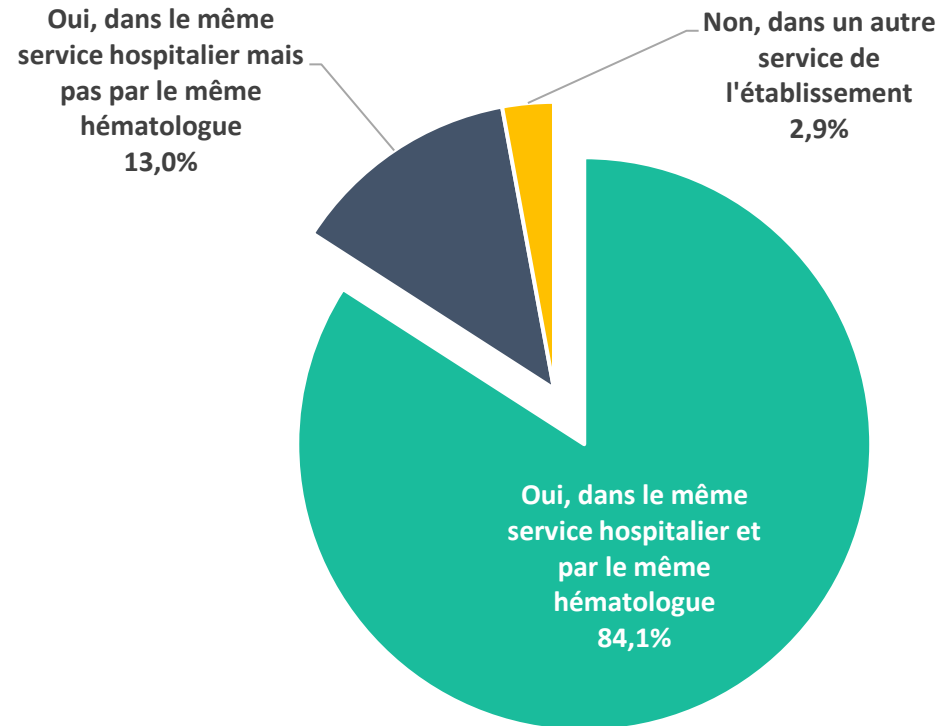
Situation de ce nouvel établissement par rapport l'établissement de prise en charge où ils étaient suivis :

- **Plus éloigné (N=9)** (distance supplémentaire allant de 30 à 250 km – 5 à plus de 150 km de plus)
- A une distance équivalente (N=5)
- Plus proche (N=3)

# ESSAI : LIEU DE PARTICIPATION (2/2)

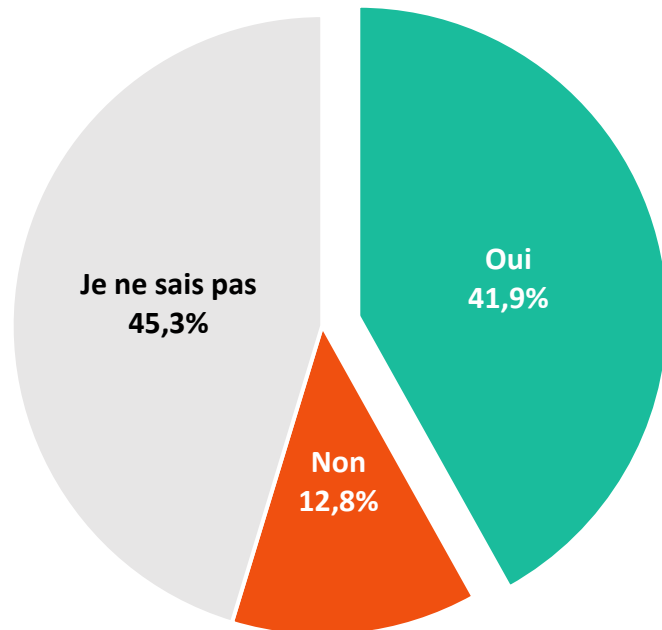
**FOCUS : Si même établissement (N=69)**

PRISE EN CHARGE DANS LE MEME SERVICE HOSPITALIER QU'AUPARAVANT  
(N=69)



# GROUPES DE PATIENTS, TIRAGE AU SORT ET TRAITEMENTS (1/2)

L'ESSAI COMPORTE/COMPORTAIT-IL PLUSIEURS GROUPES DE PATIENTS RECEVANT DES TRAITEMENTS DIFFERENTS ? (N=86)



**FOCUS : si connaissance de plusieurs groupes patients (N=36)**

- **88,9%** des répondants déclarent que l'essai comportait un **tirage au sort** pour déterminer le traitement reçu. 5,6% ne savent pas.
- **84,4%** déclarent que l'attribution par tirage au sort ne les a **pas gênés**, qu'ils trouvaient ça **normal**. 6,3% ont été gênés/ont trouvé cela anormal. 9,4% ont précisé leur vécu\* (n=3).
- **77,8%** déclarent qu'ils **savaient précisément** dans quel **groupe** de patients recevant le même traitement ils allaient être inclus. 8,3% ne se souviennent plus.

\* C'est hélas un bon moyen de choix entre 2 thérapeutiques, même si le tirage n'a pas été bon pour moi  
J'ai compris la nécessité de ce tirage au sort. Malgré tout, cette expérience est malaisante.  
Surpris mais c'était en double aveugle

# GROUPES DE PATIENTS, TIRAGE AU SORT ET TRAITEMENTS (2/2)

---

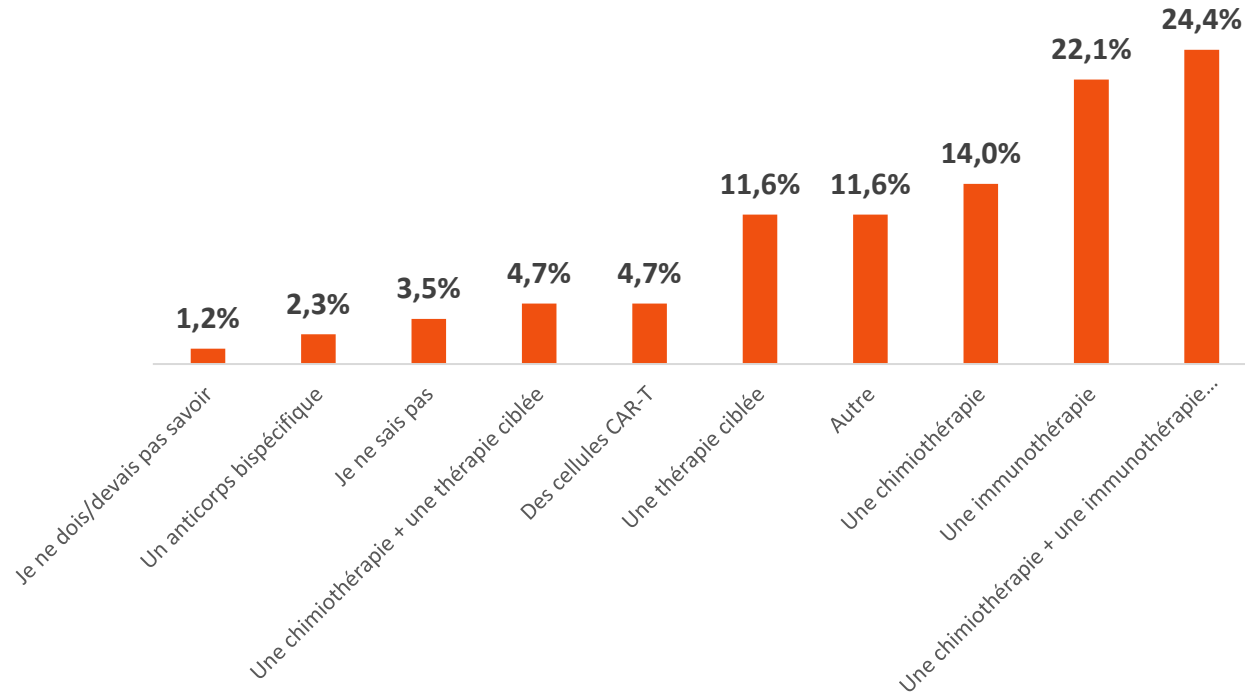
FOCUS : si connaissance du traitement reçu dans le cadre de l'essai



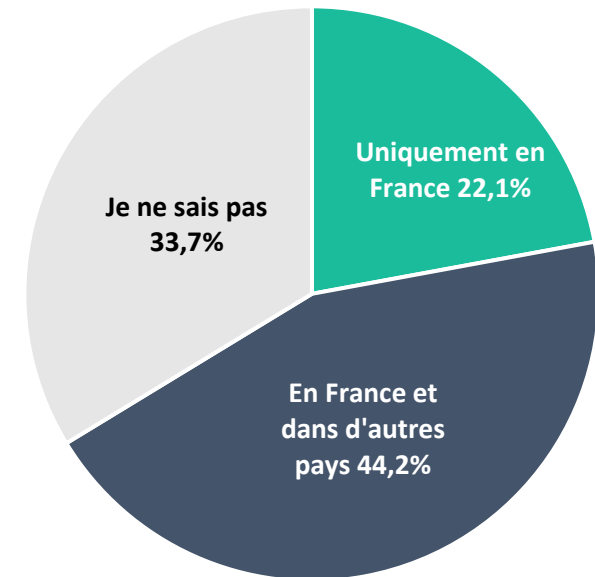
- **53,6%** des répondants savaient qu'ils allaient recevoir un traitement expérimental (N=15)
- **39%** savaient qu'ils allaient recevoir un traitement standard (N=11)
- **7,1%** disent ne pas savoir (N=2)
- Sur les 11 personnes ayant reçu le traitement standard :
  - 5 ont été déçues
  - 5 n'ont pas eu de réaction particulière
  - 1 a été soulagé·e d'avoir un traitement connu et pas un traitement expérimental

# RÉALISATION DE L'ESSAI ET TYPE DE TRAITEMENT REÇU (N=86)

TYPE DE TRAITEMENT REÇU PAR LES REpondANTS (N=86)



LOCALISATION DE L'ESSAI (N=86)



# TYPE D'ESSAI (N=85)

## Réalisation de l'essai :

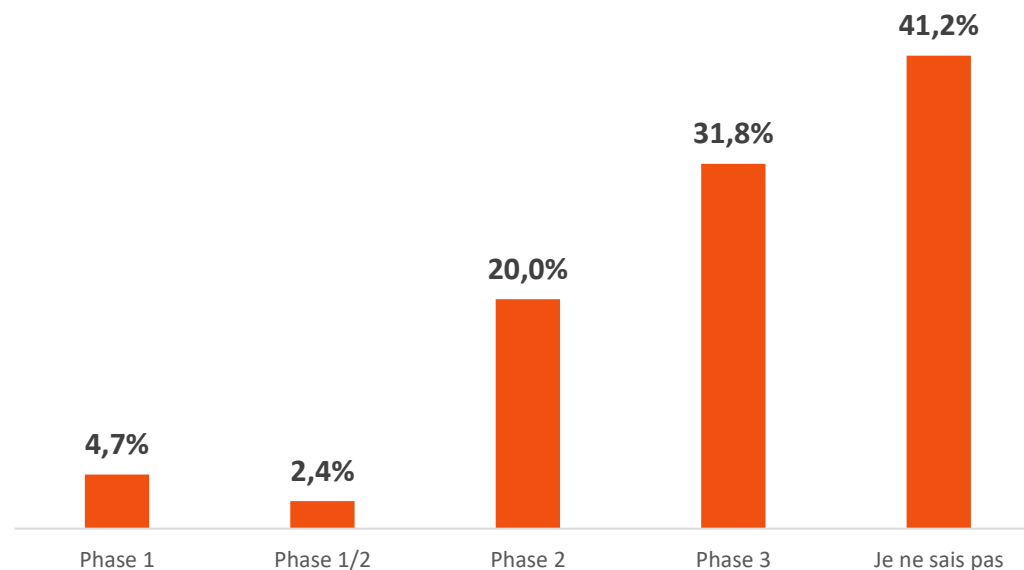
- Par un laboratoire pharmaceutique : 27,1%
- Par un groupe académique (sans lien avec un laboratoire pharmaceutique, par exemple le LYSA, le FILO ou le GFELC) : 30,6%
- Ne sait pas : 42,4%

## Croisement avec l'ancienneté de l'essai

### Lorsque l'essai est plus récent :

- Les personnes savent davantage si l'essai comprend ou non plusieurs groupes (35% de NSP si essai < 1 an ; de 42% à 58% dans les autres groupes, sans lien avec l'ancienneté).
- Les personnes savent davantage si l'essai a lieu uniquement en France ou non (22% de NSP versus de 32% à 45% en lien avec l'ancienneté).
- Aucun lien avec l'ancienneté concernant le promoteur de l'essai.

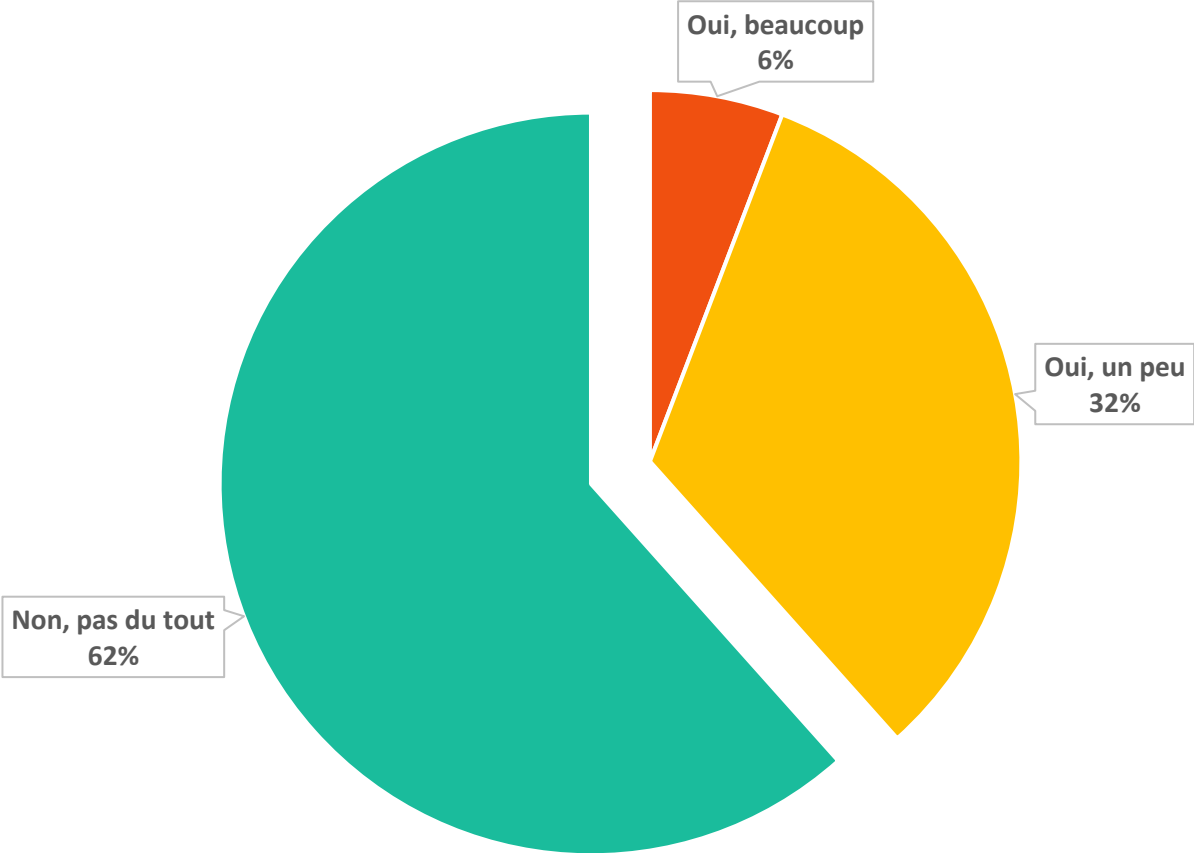
## C'ETAIT UN ESSAI DE PHASE : (N=85)



# PARTICIPATION A L'ESSAI : RESENTI DES RÉPONDANTS

Ressenti du répondant concernant sa participation à l'essai

PARTICIPATION A L'ESSAI CONTRAIGNANTE ? (N=86)



# CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A L'ESSAI

## CHEZ LES RÉPONDANTS LA TROUVANT CONTRAIGNANTE (N=33)

Les répondants devaient sélectionner plusieurs contraintes liées à leur participation à l'essai, en les classant par ordre d'importance. Ils en ont renseigné 4 en moyenne.

### Principale contrainte citée

	N=33
Les examens complémentaires (prises de sang, PETscan, biopsie, etc.)	37,5%
La durée des déplacements pour me rendre à l'hôpital	18,8%
Les effets indésirables de mon traitement	18,8%
Les modalités d'administration du traitement	12,5%
La fréquence des consultations	6,3%
La fréquence des examens complémentaires	3,1%
La fréquence des déplacements pour me rendre à l'hôpital	3,1%

### Contraintes citées au moins une fois (quel que soit l'ordre d'importance)

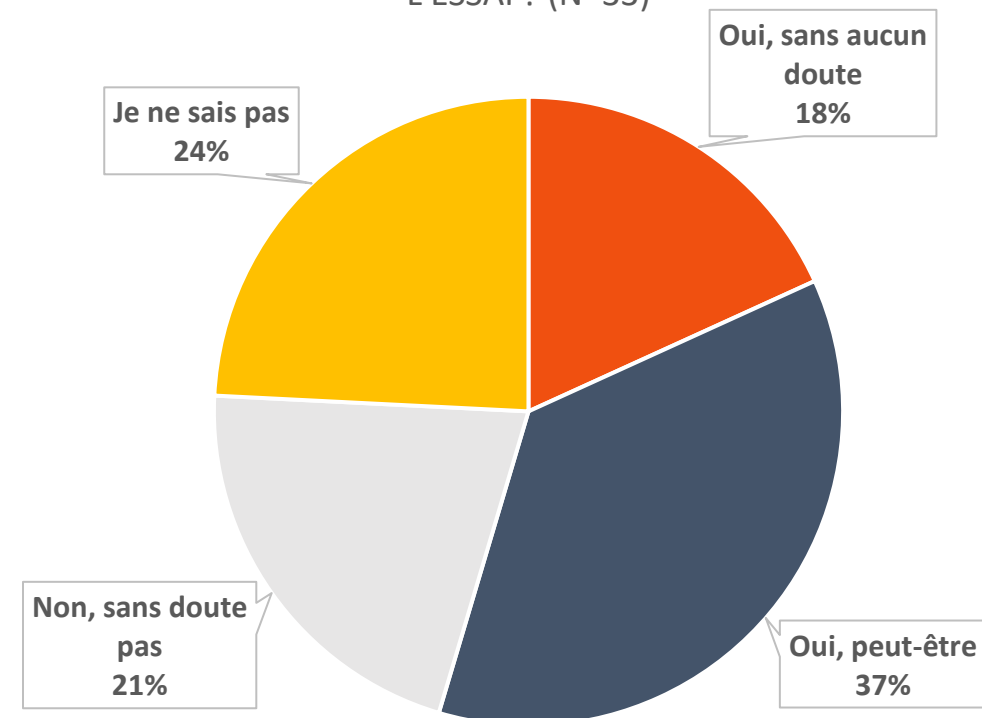
	N=33
Les examens complémentaires (prises de sang, PETscan, biopsie, etc.)	29,1%
La durée des déplacements pour me rendre à l'hôpital	20,9%
Les effets indésirables de mon traitement	18,6%
Les modalités d'administration du traitement	10,5%
La fréquence des consultations	9,3%
La fréquence des examens complémentaires	8,1%
La fréquence des déplacements pour me rendre à l'hôpital	7,0%
L'attente avant l'administration du traitement, les consultations et/ou les examens complémentaires	7,0%
Le nombre d'examens complémentaires différents	4,7%

# CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A L'ESSAI

## CHEZ LES RÉPONDANTS LE TROUVANT CONTRAIGNANT (N=33)

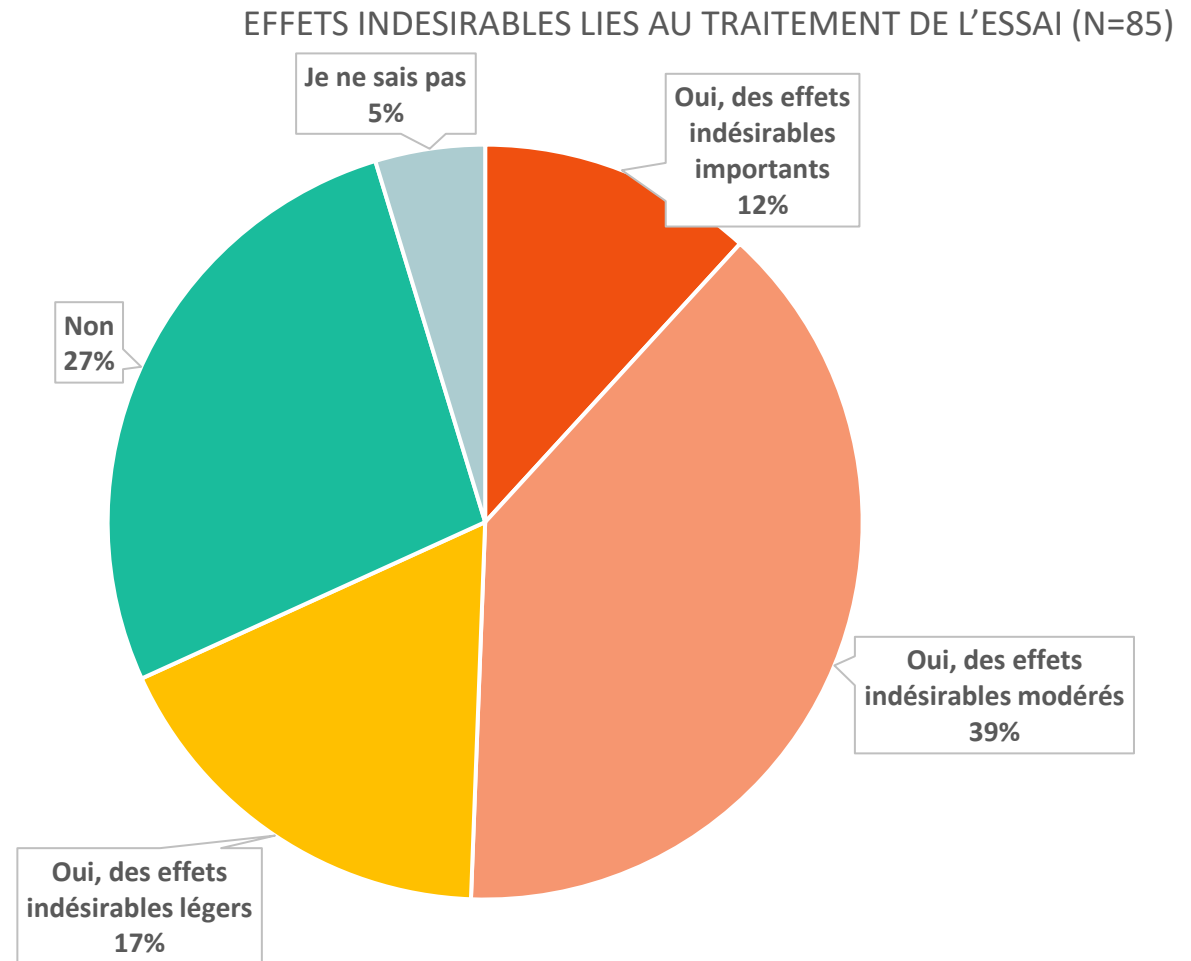
- A la question « *Pensez-vous que ces contraintes auraient été moins importantes si vous receviez/aviez reçu un traitement en-dehors de l'essai* », les **résultats sont hétérogènes**.

CONTRAINTES DIFFERENTES SI TRAITEMENTS EN DEHORS DE L'ESSAI ? (N=33)



# EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS AU TRAITEMENT DE L'ESSAI

51% déclarent des effets indésirables modérés ou importants liés au traitement de l'essai.

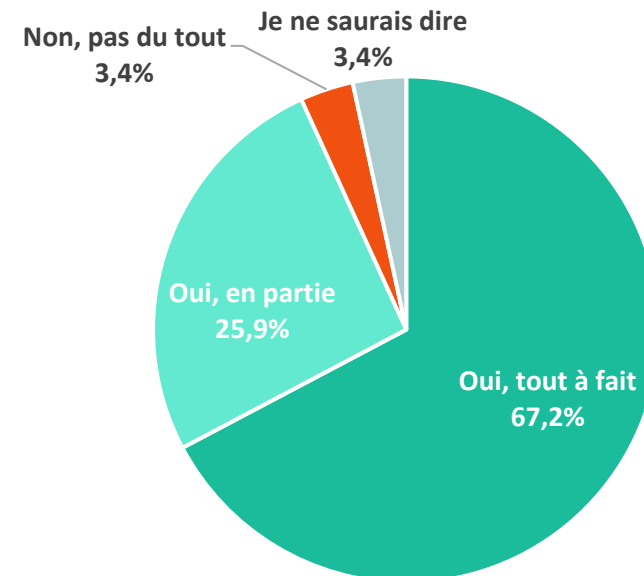


# ESSAI ET EFFETS INDÉSIRABLES RESSENTIS PAR LES RÉPONDANTS

FOCUS : répondants ayant eu des effets indésirables (N=58)

- **89,7%** des répondants ont **été prévenus** des effets indésirables en amont de l'essai, 10,3% déclarent que ce n'est pas le cas.

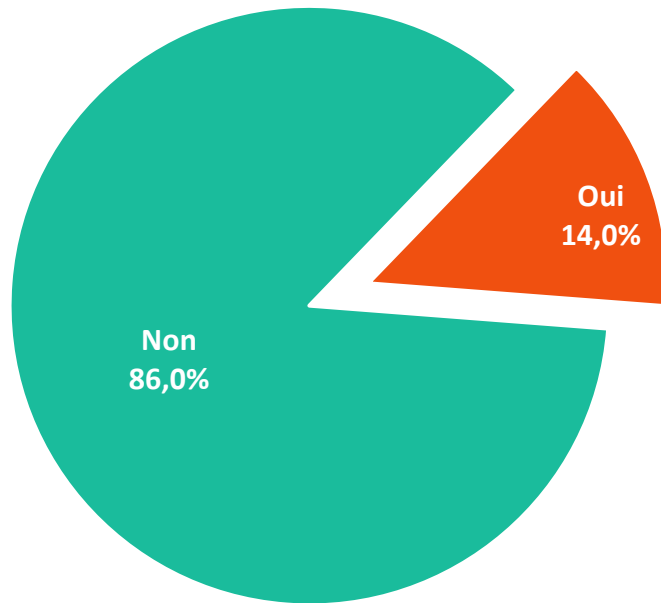
EFFETS INDESIRABLES BIEN PRIS EN CHARGE PAR L'EQUIPE DE RECHERCHE (N=58)



- **98,3%** des répondants déclarent que les effets indésirables rencontrés ne les ont **pas obligés à arrêter leur participation à l'essai**.

# PARTICIPATION A L'ESSAI ET FRAIS ENGAGÉS

FRAIS PERSONNELS DES REpondANTS ENTRAINE PAR  
L'ESSAI (N=86)



**FOCUS : OUI**



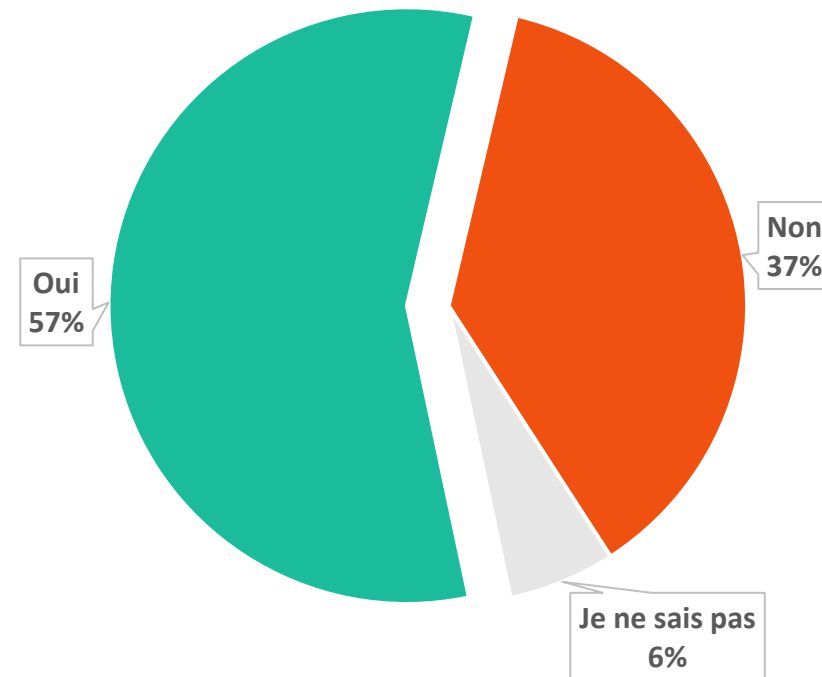
A la question « ces frais ont-ils été remboursés »,  
ces 12 personnes déclarent :

- Oui, entièrement : N=2
- Oui, en partie : N=4
- Non : N=6

# PARTICIPATION A L'ESSAI ET QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE (N=86)

**57%** des répondants **ont déjà rempli un questionnaire concernant leur qualité de vie** dans le cadre de leur participation à l'essai.  
37% déclarent que ce n'est pas le cas, 6% ne savent pas.

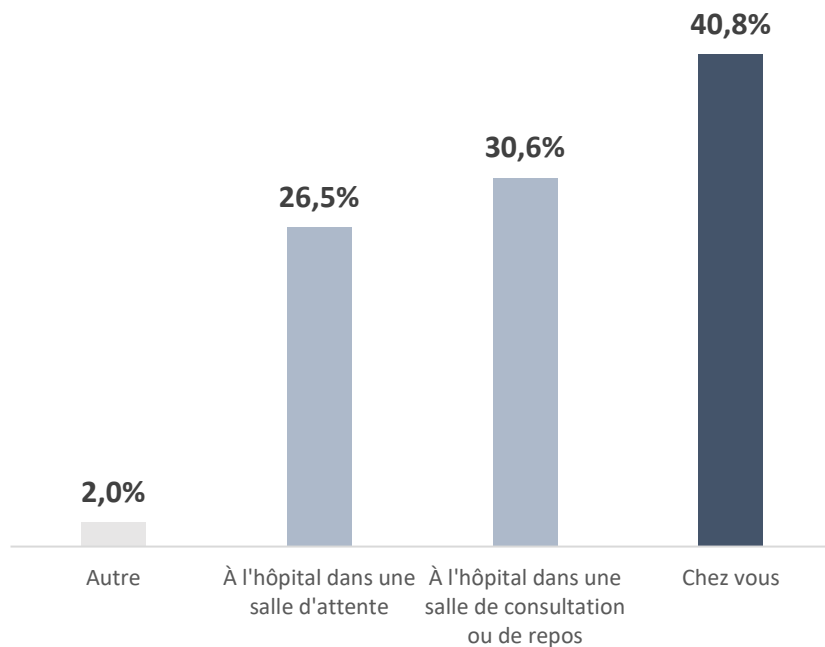
REPONSE AUX QUESTIONNAIRES QUALITE DE VIE DEPUIS LA PARTICIPATION (N=86)



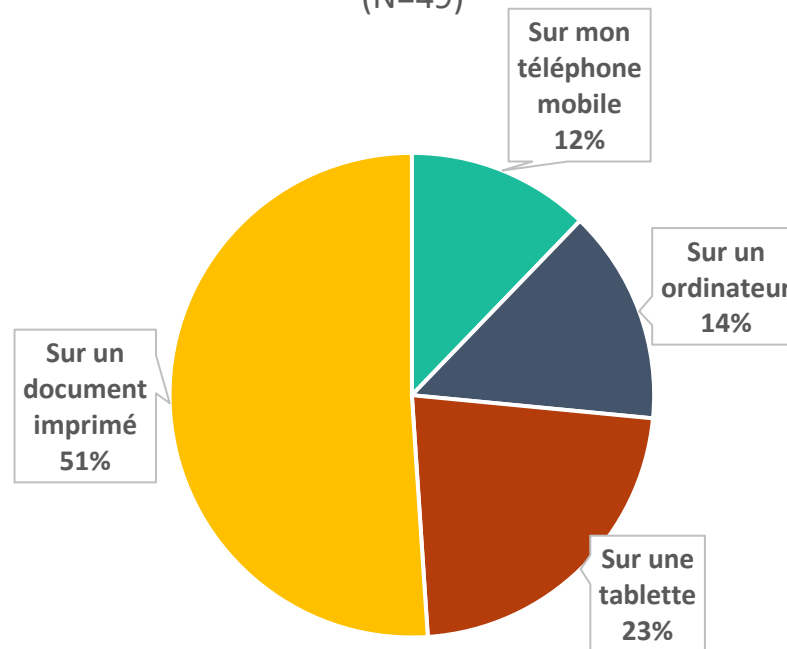
# PARTICIPATION A L'ESSAI ET QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE (1/3)

FOCUS SUR LES REpondANTS AYANT REpondU AUX QUESTIONNAIRES (N=49)

LIEUX DE REPONSE DES REpondANTS (N=49)



SUPPORTS MOBILISES PAR LES REpondANTS (N=49)



**98%** des répondants ayant répondu aux questionnaires déclarent qu'ils **étaient/sont faciles à remplir.**

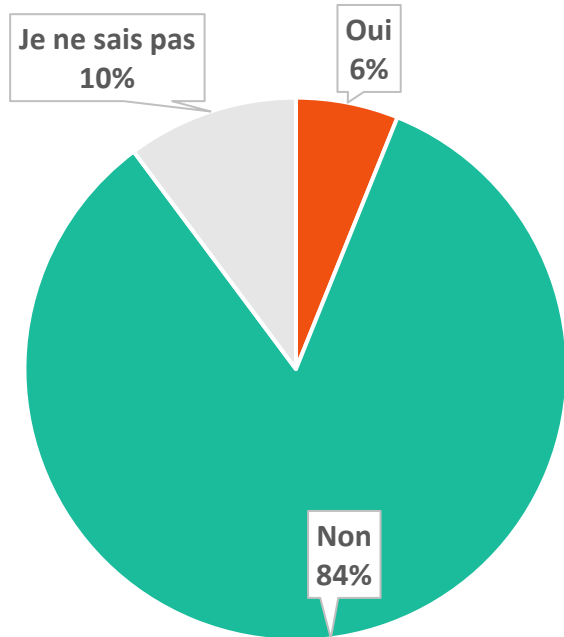
Les questionnaires étaient/sont jugés :

- Très rapides à remplir : 34,7%
- Assez rapides : 63,3%
- Assez longs : 2%

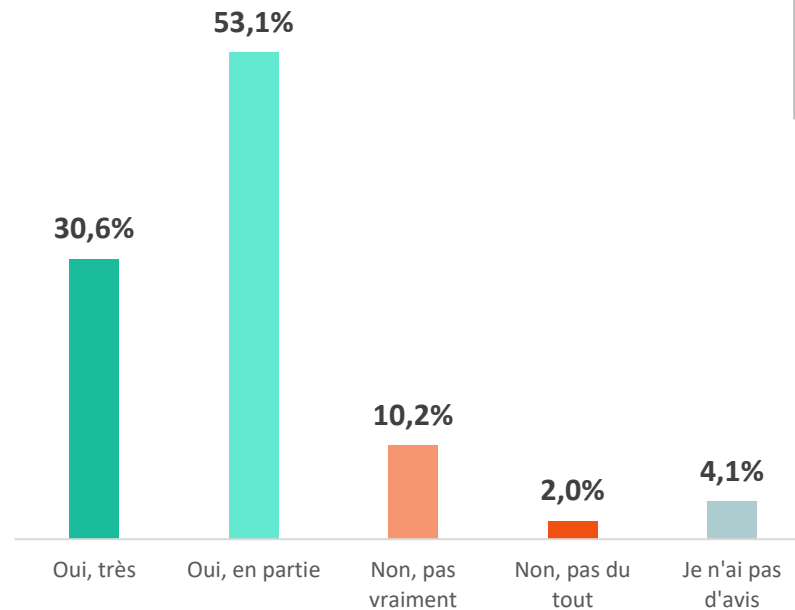
# PARTICIPATION A L'ESSAI ET QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE (2/3)

FOCUS SUR LES REpondANTS AYANT REpondU AUX QUESTIONNAIRES (N=49)

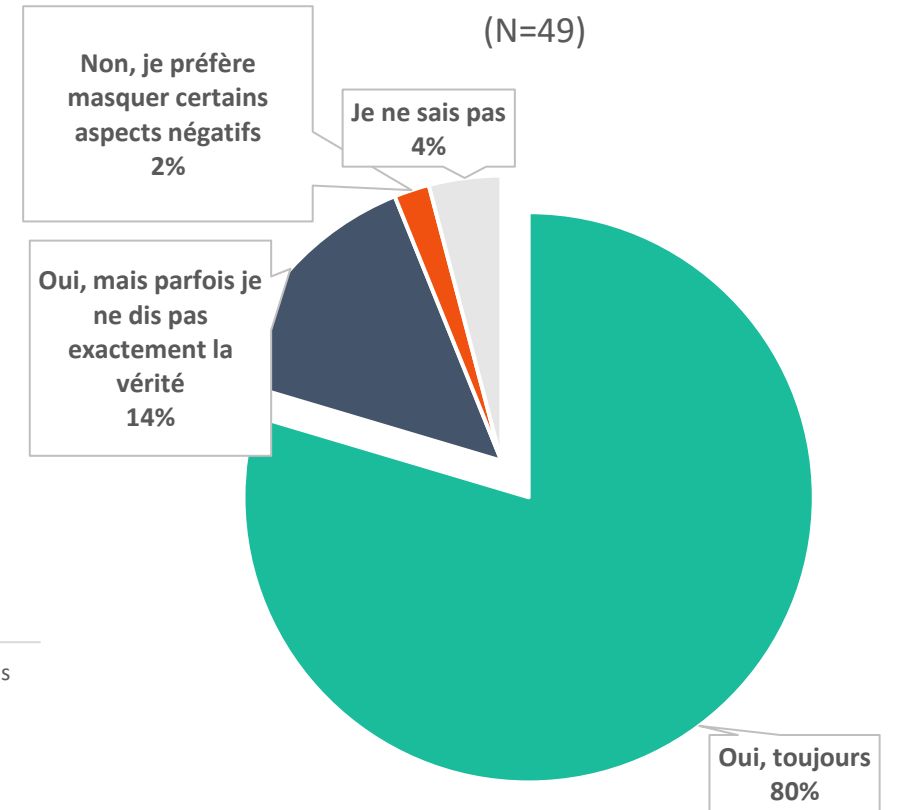
REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES TROP FREQUENT ? (N=49)



PERTINENCE DES QUESTIONS POSEES (N=49)



LES REponses REFLETEnt-ELLES LA REALITE ? (N=49)



# PARTICIPATION A L'ESSAI ET QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE (3/3)

## FOCUS SUR LES REpondANTS AYANT REpondU AUX QUESTIONNAIRES SEULS (N=45)

**93,8%** (N=45) des volontaires déclarent avoir répondu ou répondre aux questionnaires **seuls** la plupart du temps.  
2 personnes sont aidées par un membre de l'équipe de recherche et 1 par un proche.

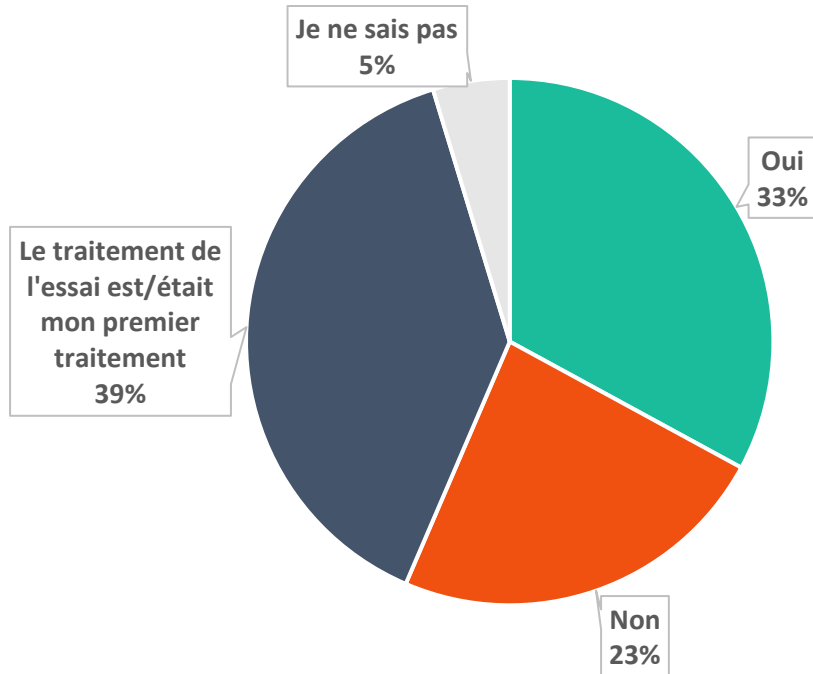


A la question « *Avez-vous eu besoin d'être aidé une ou plusieurs fois pour remplir un de ces questionnaires?* », ces 45 personnes répondant seules aux questionnaires répondent :

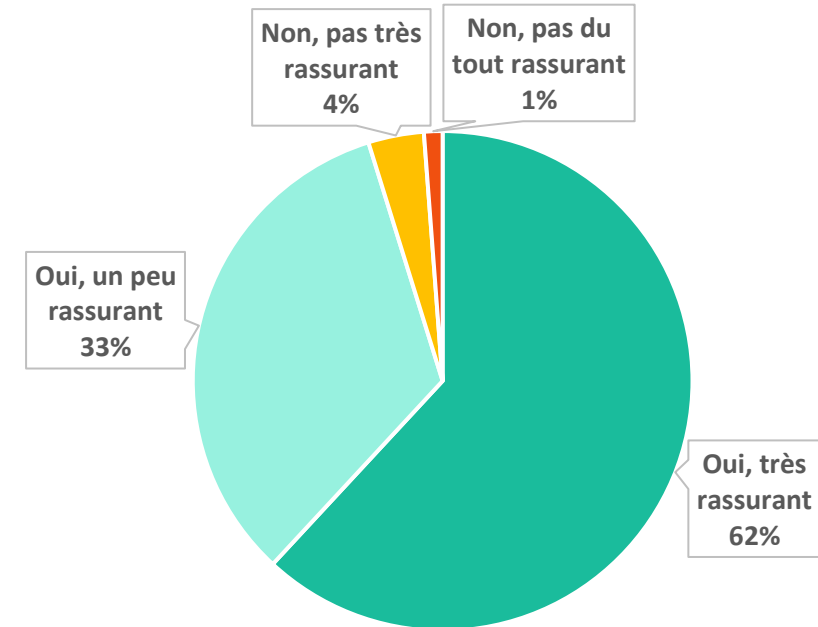
- **Non : N=40 (88,9%)**
- Oui, par un médecin ou professionnel de santé qui me suivait dans l'essai : N=1
- Oui, par un infirmier.e : N=1
- Oui, par un membre de l'équipe de l'essai : N=2
- Oui, par un proche : N=1

# PRISE EN CHARGE PENDANT L'ESSAI : RESENTI DES RÉPONDANTS (1/2)

PENDANT CET ESSAI, SENTIMENT D'ETRE MIEUX PRIS EN CHARGE QU'EN DEHORS DE CET ESSAI (PAR RAPPORT AU PARCOURS ANTERIEUR) ? (N=85)



LE FAIT DE PARTICIPER A L'ESSAI EST/ETAIT RASSURANTE POUR LE REPONDANT ? (N=84)



# PRISE EN CHARGE PENDANT L'ESSAI : RESENTI DES RÉPONDANTS (2/2)

Commentaires des répondants selon leur ressenti sur le caractère rassurant ou non de l'essai.

THÉMATIQUES  
ABORDÉES

**OUI, TRES RASSURANT : QUALITE DU SUIVI, MEILLEURE RIGUEUR (N=37)**

- « Un suivi "Gold"! »
- « Très bien suivi »
- « Davantage d'examens type scanner, meilleur suivi »
- « Plus d'attention, plus de contrôles »

**OUI, UN PEU RASSURANT : BONNE SURVEILLANCE, ENCADREMENT ET MEILLEUR SUIVI QUE LA PRISE EN CHARGE CLASSISQUE (N=12)**

- « Encadrement par une équipe dédiée »
- « Bonne surveillance »
- « Les bilans et examens divers étant plus réguliers, je peux suivre l'évolution de mon état un peu plus régulièrement »
- « La sécurité du suivi par l'hématologue »

**NON, PAS TRÈS RASSURANT : INCERTITUDE, EFFETS SECONDAIRES CAR C'EST UN ESSAI (N=3)**

- « Par principe c'est un essai. Donc il y a des risques potentiels. Notamment sur les effets secondaires ».
- « Parce que c'est un test dont on ne connaît pas le résultat par la suite »
- « Peur de fatigue supplémentaire au traitement par chimio. »

# RELATIONS AVEC L'HÉMATOLOGUE DANS LE CADRE DE L'ESSAI

« Pendant l'essai, les relations avec l'hématologue qui vous suit dans l'essai sont/ont été » (N=85) :

- **Pareilles qu'avant : 69,4%**
- **Meilleures qu'avant : 14,1%**
- Ce n'est pas mon hématologue habituel : 11,8%
- Je ne sais pas : 4,7%
- Moins bonnes qu'avant : 0%

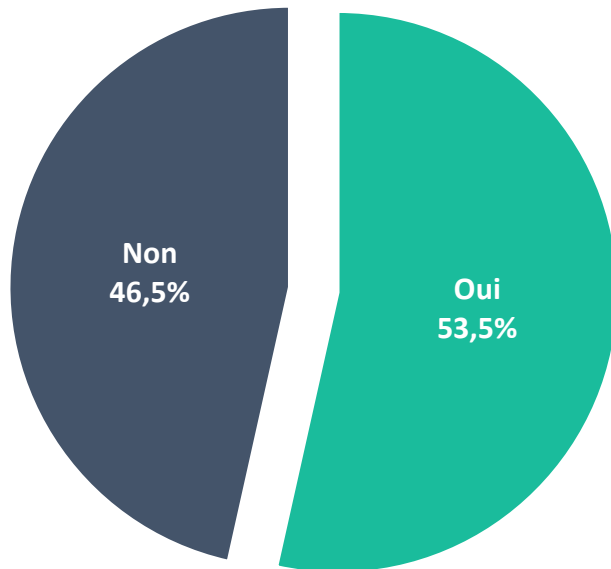
Pour quelles raisons ? (seules 21 personnes ont précisé la raison en commentaire libre)

- Au global, les répondants bâtissent une **relation de confiance avec l'hématologue**, permise par la régularité des rendez-vous médicaux et le suivi mis en place :

*« Grande confiance réciproque » ; « Suivi beaucoup plus rapproché » ; « On s'est vu plus souvent et un lien s'est créé. » ; « La fréquence des consultations crée un lien de familiarité et accentue le sentiment de faire équipe dans cette aventure » ; « Je lui fais confiance ».*

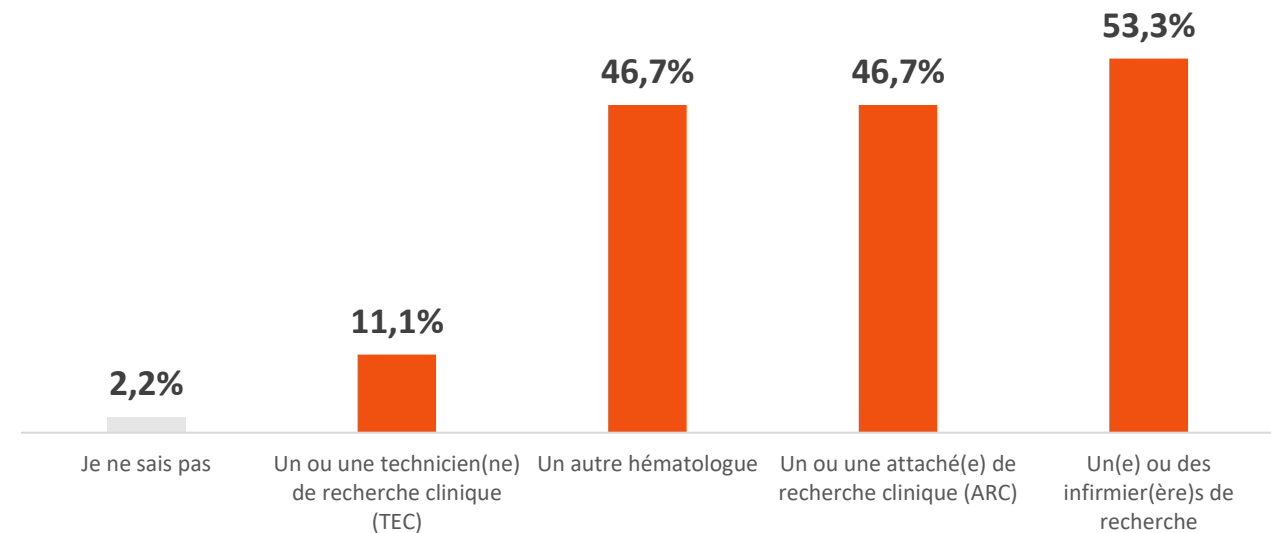
# CONTACTS AVEC D'AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ IMPLIQUÉS DANS LA RÉALISATION DE L'ESSAI (1/2)

EN CONTACT AVEC D'AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (que l'hématologue) PENDANT L'ESSAI (N=86)



FOCUS : Si contacts avec d'autres professionnels de santé (N=46)

AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (choix multiples)



Qualité des relations avec les autres professionnels de santé (hors hématologue): **bonnes ou très bonnes** pour **87%**, plutôt bonnes pour 13%.

# CONTACTS AVEC D'AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ IMPLIQUÉS DANS LA RÉALISATION DE L'ESSAI (2/2)

**FOCUS : Si contacts avec d'autres professionnels de santé**



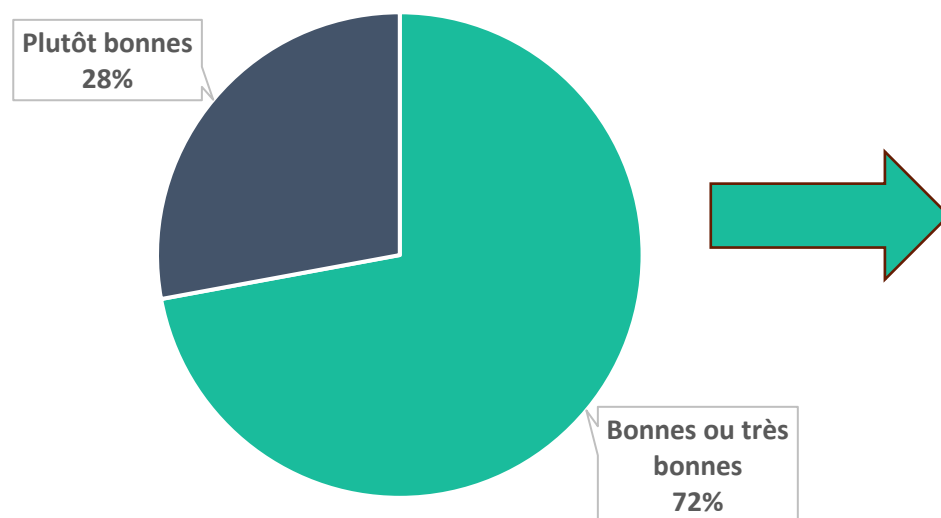
*Précision des répondants sur les relations avec les professionnels de santé (hors hématologue) dans le cadre de l'essai.*

- « Le service hématologie de l'Hôpital XX est dans l'excellence par tout son personnel et matériels mise à sa disposition »*
- « Personnel amical, attentif et réactif »*
- « Grande disponibilité pour répondre à mes inquiétudes »*
- « Grande disponibilité, grande bienveillance »*
- « Personnes toujours disponibles et faisant preuve d'empathie pour les patients »*
- « Toujours les mêmes infirmières du début à la fin »*
- « Confiance, réponses à mes questions »*
- « Toujours souriants agréables et posent des questions et écoutent »*
- « Toutes ces personnes étaient attentionnées et disponibles. Elles ont bien pris soin de moi pendant la période compliquée du Covid (2020) »*
- « L'implication et la compétence de l'ensemble du personnel est à signaler »*

...

# CONDITIONS DE PARTICIPATION A L'ESSAI

PARTICIPATION DANS DE BONNES CONDITIONS ?  
(N=86)



Pour quelles raisons ? *Commentaire libre*

**Bonnes ou très bonnes (N=62) : 19 personnes ont expliqué la raison -> satisfaites de la prise en charge proposée et de l'écoute apportée :**

*« Beaucoup d'écoute de la part de l'ensemble des personnels de santé » ; « Bonne prise en charge, bon suivi, bonne surveillance » ; « Hématologue référente de l'étude dévouée, à l'écoute, efficace, très humaine. » ; « Bonne communication dans l'équipe de professionnels de santé » ; « Transports domicile/hôpital pris en charge par le laboratoire » ; « Le suivi est bon »*

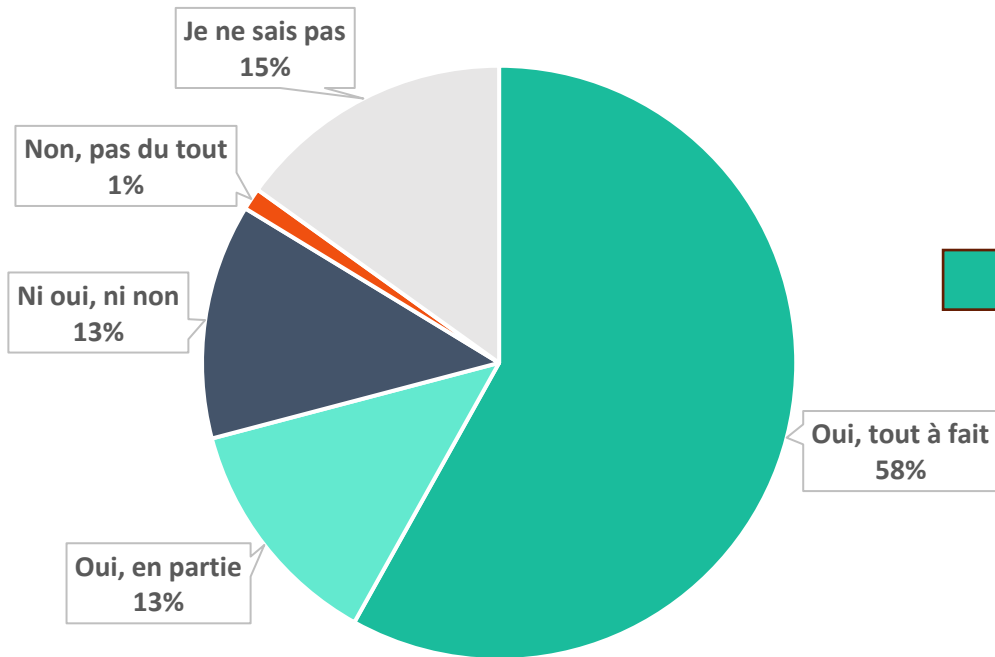
**Plutôt Bonnes (N=24) : 4 personnes ont expliqué leur réponse -> réponses diverses**

*« Je n'ai aucun retour sur le avancement ou non de mon LLC » ; « mon état c'est amélioré » ; « Nous avons été amené à arrêter le protocole au bout de dix mois suite à différentes alertes du corps et maintenant je suis sous contrôle mais sans médicaments en souhaitant que tout aille bien »*

Notes : aucun répondant n'a répondu « plutôt mauvaises » et « mauvaises et très mauvaises »

# PARTICIPATION A L'ESSAI : BÉNÉFICES QUANT A L'ÉVOLUTION DE LA MALADIE

BENEFICES DE LA PARTICIPATION A L'ESSAI SUR L'ÉVOLUTION DE LA MALADIE ? (N=86)



## Pourquoi ? *Commentaire libre*

**Oui tout à fait (N=50 -> 20 réponses) :** Des répondants en rémission ou qui témoignent d'une amélioration de leur qualité de vie :

- « En rémission pour l'instant » ; « J'ai retrouvé une bonne qualité de vie » ; « Je suis en rémission depuis 14 mois » ; « Mon corps a accepté cet essai à l'inverse du traitement par chimio. J'ai pu continuer à faire du sport même pendant le traitement alors que la période de chimio a été très douloureuse pour moi. »

**Oui en partie (N=11 -> 5 réponses) :** Des répondants qui ont espoir malgré quelques complications :

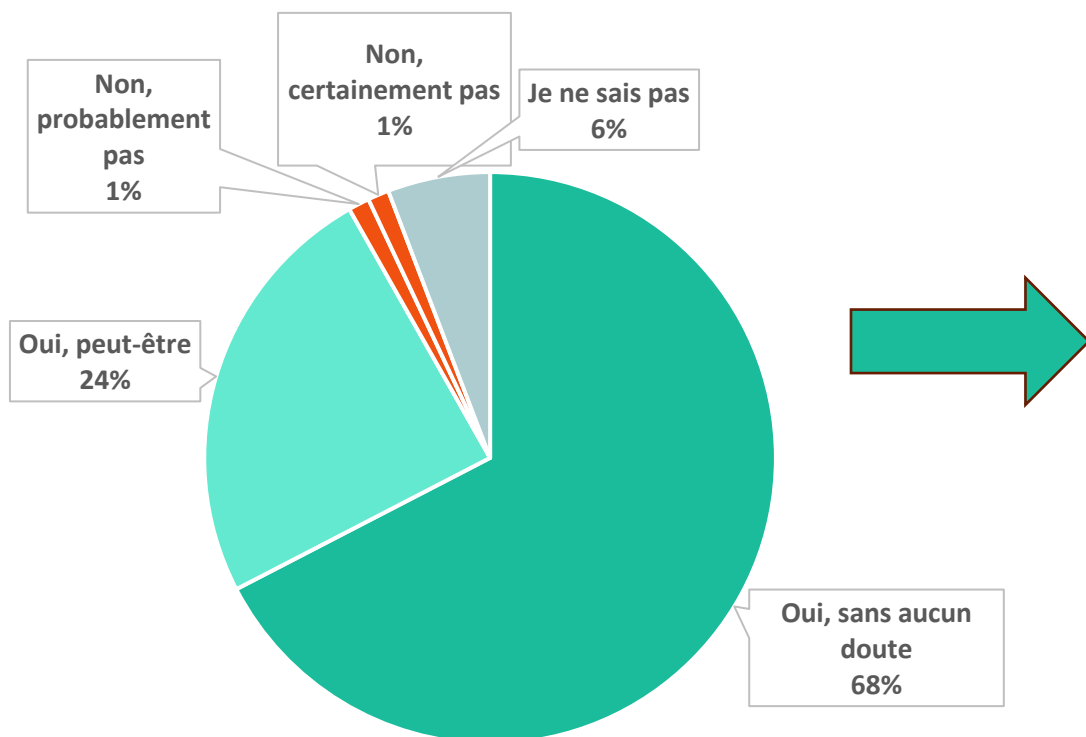
- « Au début je me suis sentie moins fatiguée mais depuis j'ai fait un AVC et depuis ma fatigue est revenue et je me sens très faible » ; « comme je le précisais supra, et comme je m'en doutais, mon traitement a dû être réactivé un an après l'arrêt de la première phase » ; « pas de RC mais une amélioration »

**Ni oui, ni non (N=11 -> 4 réponses) :** Des répondants victimes de rechutes ou qui n'ont pas d'éléments de comparaison :

- « Rechute après l'essai » ; « le hasard m'a conduit au traitement standard » ; « Rechute au bout de 2,5 ans ».

# PARTICIPATION A UN NOUVEL ESSAI

ACCEPTATION DE PARTICIPATION DU REpondant SI UN ESSAI SIMILAIRE LUI ÉTAIT PROPOSE ? (N=86)



## Pour quelles raisons ? *Commentaire libre*

**Oui, sans aucun doute (N=58 -> 23 commentaires) :** Des répondants qui font confiance à la recherche et qui sont rassurés par l'essai actuel

« C'est très rassurant » ; « Je crois aux progrès de la médecine. » ; « Je fais confiance à la recherche. » ; « Meilleure qualité de vie » ; « Parce que ça se déroule bien pour moi en ce moment. Ce serait de toutes façons dans le cadre de l'Institut Bordet, car j'ai confiance dans cette équipe »

**Oui, peut être (N=21 -> 8 commentaires) :** Des répondants sélectifs qui se renseigneront en amont sur l'essai, et ceux qui gardent espoir

« Cela dépendrait du type de traitement » ; « Dépendra de l'essai proposé, des circonstances, etc.. Impossible de dire sans aucun doute pour quelque chose que l'on ne connaît pas » ; « Espoir d'amélioration du temps de rémission » ; « il faut bien faire évoluer la recherche »

**Non, probablement pas (N=1) :** Un répondant qui juge l'essai trop contraignant

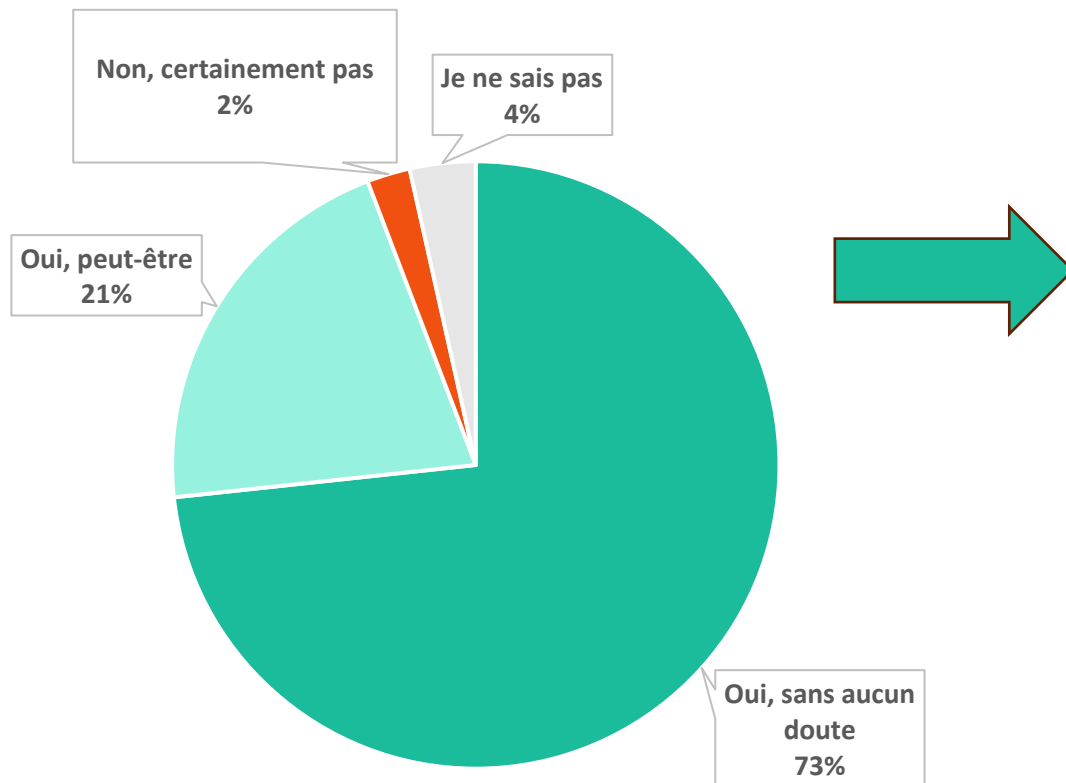
« Très contraignant et si j'ai accepté de participer c'est pour pouvoir bénéficier d'un traitement non agréé actuellement par la HAS »

**Non, certainement pas (N=1) :** Un répondant qui juge l'essai trop contraignant : transports, fatigue..

« Déplacements vers l'hôpital longs, trop fatigants, coûteux et non remboursés (on ne l'avait pas prévenue que je pouvais prendre un taxi. Certains examens trop douloureux sans anesthésie »

# RECOMMANDATION DE L'ESSAI A UN TIERS

RECOMMANDATION DE L'ESSAI (OU UN AUTRE) A UN TIERS SI EN AVAIT L'OCCASION ? (N=86)



## Pour quelles raisons ? *Commentaire libre*

**Oui, sans aucun doute (N=63 -> 16 commentaires) :** Des traitements alternatifs possibles/une chance personnelle et pour la recherche/bénéficiaire du progrès médical

« C'est une chance de pouvoir bénéficier d'alternatives quand les traitements classiques ne fonctionnent pas » ; « Il faut faire confiance aux médecins qui nous suivent et les essais peuvent peut être nous apporter un bénéfice » ; « Pour faire avancer la recherche dans tous les cas de figure » ; « Profiter d'un progrès médical »...

**Oui, peut-être (N=18 -> 3 commentaires) :** En fonction du profil à qui l'on recommande l'essai

« C'est une démarche personnelle » ; « Permettre de faire avancer la recherche. Avec un bémol selon l'état de la personne conseillée. » ; « Peut-être, car une personne n'est pas l'autre et je ne voudrais pas avoir l'impression de forcer la main, de faire de la pub. Tout dépend de quelles personnes il s'agit. »

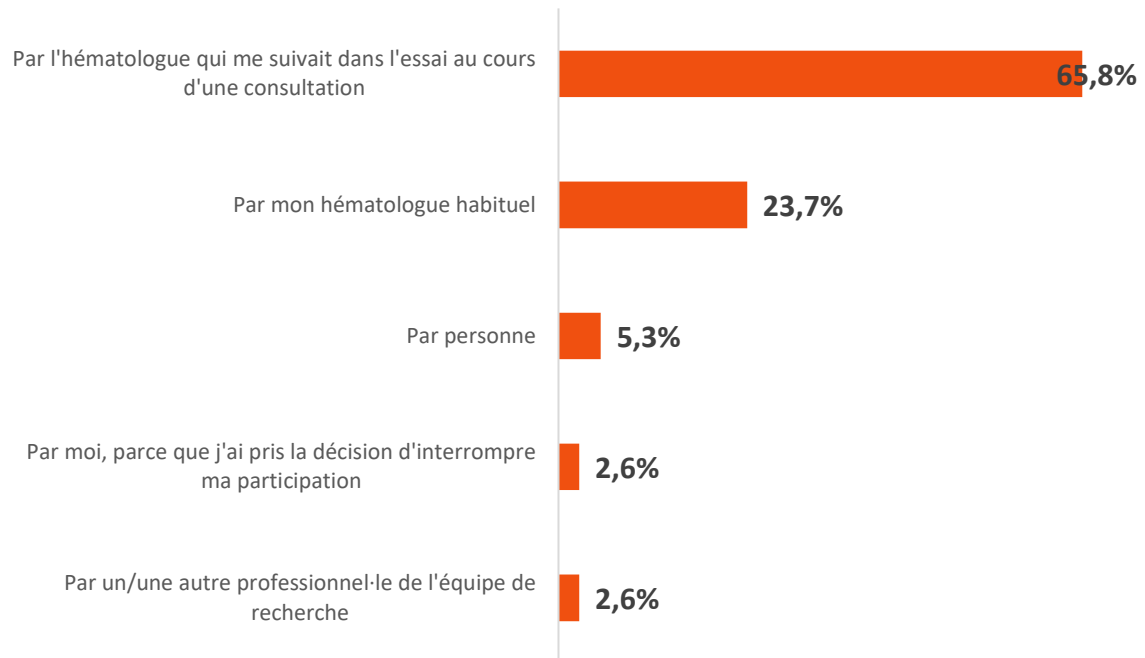


## FIN DE L'ESSAI

**46% des répondants déclarent que l'essai est terminé (N=39)**

# FIN DE LA PARTICIPATION À L'ESSAI (1/2)

FIN DE L'ESSAI ANNONCÉE PAR : (N=39)

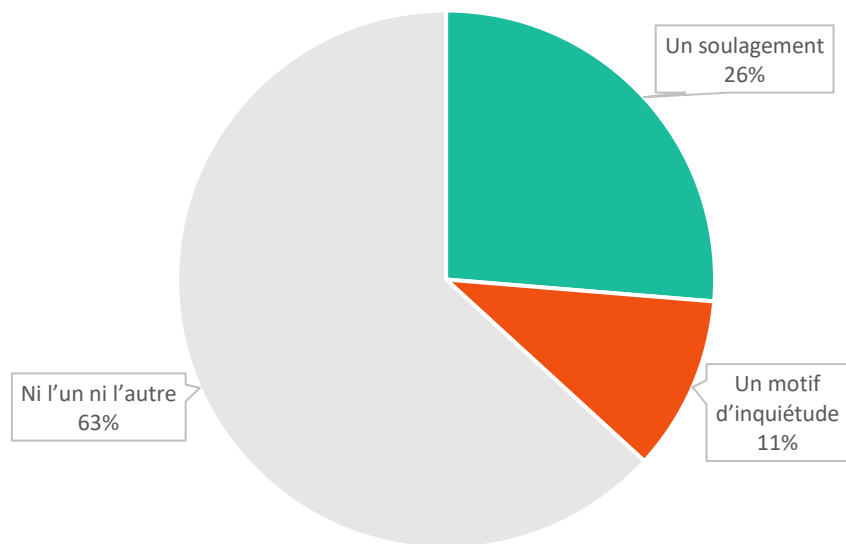


Concernant **les raisons de la fin de l'essai** des répondants, les répondants déclarent :

- **Je suis arrivé(e) au terme de la durée prévue de participation : 76%**
- Ma maladie a progressé et j'avais besoin d'un nouveau traitement : 8%
- Je ne sais pas : 8%
- L'essai a été arrêté pour tous les participants : 5%
- C'est moi qui ai décidé d'arrêter de participer à l'essai : 3%

# FIN DE LA PARTICIPATION À L'ESSAI (2/2)

SENTIMENT DU REpondant A LA FIN DE LA PARTICIPATION A L'ESSAI (N=39) :



## Pour quelles raisons ? *Commentaire libre*

### Un soulagement (N=10 -> 4 commentaires) :

« Enfin nous pourrions avoir les résultats d'ici quelques mois concernant cette étude » ; « et surtout la fin de la prise de l'ENDOXAN me permettait de retourner vers une vie plus normale » ; « Une bonne nouvelle ! Je suis guérie »

### Un motif d'inquiétude (N=4 -> 3 commentaires) :

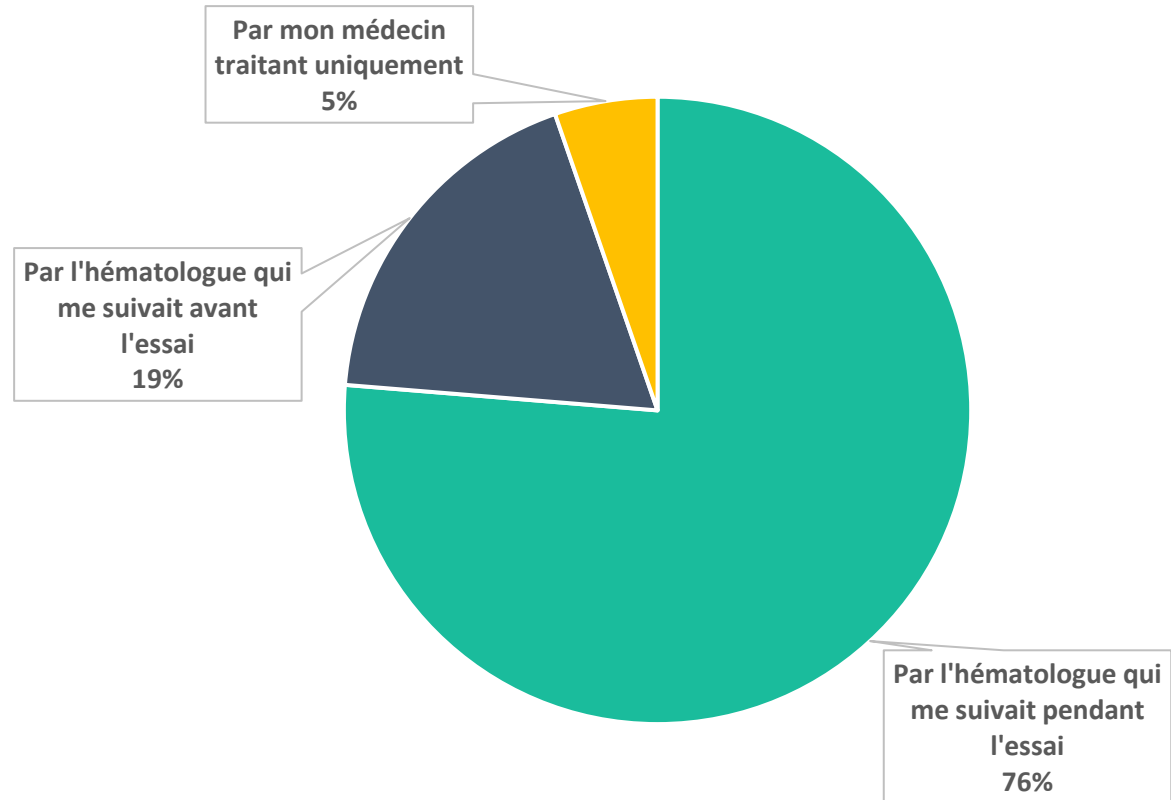
« Il fallait recommencer un nouveau traitement » ; « Je ne savais pas si un autre traitement ou essai allait m'être proposé et si il serait efficace »

### Ni l'un ni l'autre (N=24 -> 3 commentaires) :

« J'ai repris ce traitement après une rémission complète mais à été arrêté car suspicion de pb cardiaque qu'aucun cardiologue m'avait détecté » ; « Les conclusions de l'essai ont été en défaveur du nouveau traitement testé, moins efficace que l'ancien traitement, l'essai a donc été abandonné ».

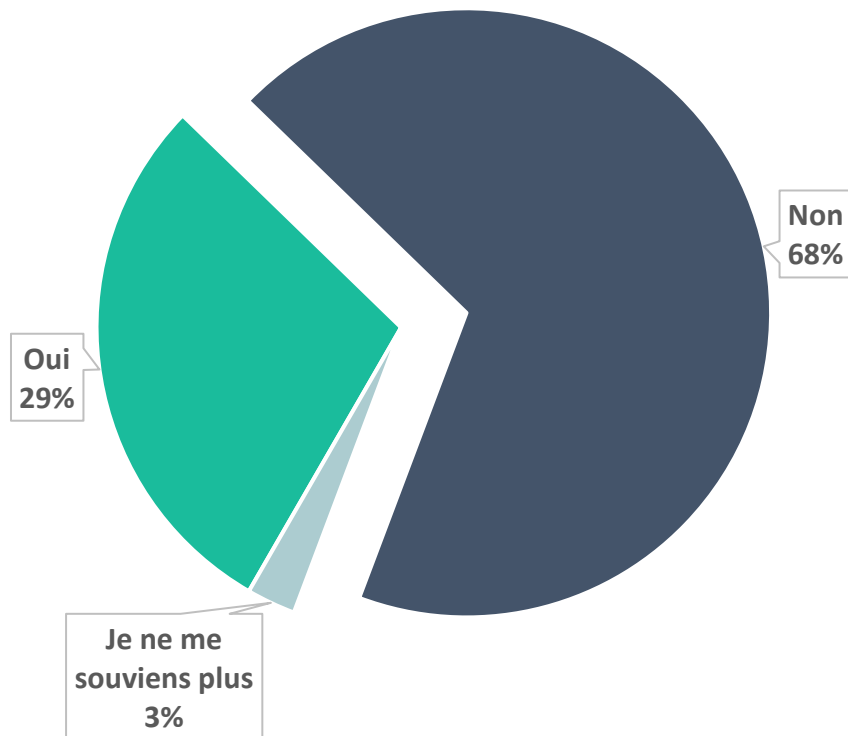
# SUITE DE L'ESSAI

REpondant A CONTINUE A ETRE SUIVI APRES L'ESSAI PAR : (N=38)



# SUITE DE L'ESSAI : ARRÊT OU MAINTIEN DU TRAITEMENT

TRAITEMENT RECU PENDANT L'ESSAI MAINTENU A LA FIN DE L'ESSAI ? (N=38)



**FOCUS : arrêt du traitement, pourquoi ? (N=23)**

- **Mon hématologue m'a indiqué que je n'avais plus besoin de traitement : N=18**
- Mon hématologue m'a proposé un autre traitement : N=3
- Mon hématologue m'a indiqué que je ne pouvais plus avoir le traitement une fois l'essai terminé pour moi : N=2

# PRÉSENTATION DES RÉSULTATS GLOBAUX DE L'ESSAI

---

« Votre hématologue vous a-t-il informé qu'il pourrait vous donner les résultats globaux de l'essai une fois qu'ils seraient disponibles ? »

- **Non : 44,7%**
- Oui : 34,2%
- Je ne sais pas : 21,1%

# PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'ESSAI

L'hématologue a informé qu'il pourrait donner les résultats globaux de l'essai une fois qu'ils seraient disponibles

Si non OU ne sait plus (n=25)

- 7 personnes ont cherché à obtenir des informations sur les résultats globaux de l'essai.
- Parmi elles, seules 2 ont trouvé des informations, les 2 via une association.
- Sur les 17 personnes que l'hématologue n'a pas informé qu'il pourrait leur donner les résultats : l'hématologue a présenté les résultats sans que la personne le demande pour 2 personnes.

Si oui (n=13)

- 8 personnes ont demandé à leur hématologue de leur présenter les résultats de l'essai.
  - L'hématologue a présenté les résultats à 3 personnes suite à cette demande.
  - Pour les 5 autres, l'hématologue a expliqué que les résultats n'étaient pas encore disponibles (N=4), ou que cela n'avait pas d'intérêt pour le répondant (N=1).
- 5 personnes n'ont pas demandé, pour les raisons suivantes :
  - J'ai oublié de le faire (N=3)
  - Je n'ai pas trouvé ça utile (N=1)
  - Je ne me souviens plus (N=1)

Les résultats ont donc été présentés à 7 personnes

- 4 ont totalement compris les résultats présentés, 2 les ont compris en partie, 1 ne les a pas du tout compris.
- Le fait de connaître les résultats était très important pour 6 personnes, et « en partie » important pour 1 personne.



5

**3 REFUS ANTÉRIEURS**

# DERNIER ESSAI REFUSÉ (N=3)

## Réponses des 3 personnes qui ont refusé l'essai :

- Les 3 essais étaient réalisés en France et dans d'autres pays.
- Ils étaient réalisés par un laboratoire pharmaceutique.
- Il s'agissait d'un essai de phase 1/2 pour 2 répondants. 1 répondant ne sait pas.
- Raison principale de refus : « les contraintes de l'essai étaient trop importantes » (N=2), « je n'avais pas bien compris les objectifs et les modalités de l'essai » (N=1).
- Les 3 répondants expliquent que la décision de refuser l'essai a été difficile mais que cela n'a pas eu de conséquence sur leur prise en charge. Cela n'a pas non plus changé leurs relations avec le professionnel de santé qui a proposé l'essai.
- 2 répondants se sont vu proposer un traitement en dehors de l'essai, 1 s'est vu proposer un autre essai.



6

# COMMENTAIRE GENERAL

# COMMENTAIRE GÉNÉRAL SUR LEUR EXPÉRIENCE DES ESSAIS CLINIQUES (N=48)

THÉMATIQUES ABORDÉES

**PARTICIPATION A L'ESSAI PERCUE COMME UNE CHANCE ET REMERCIEMENTS (N=16)**

- « Un essai clinique est une aventure extraordinaire tant sur plan médical que humain. Je suis conscient de la chance d'avoir pu bénéficier de cet essai, pour moi, mais aussi pour tous les patients. »
- « Chance extraordinaire »
- « Je remercie tous les chercheurs, qui nous permettent de vivre. »
- « Je trouve qu'on donne au patient une chance de survie car souvent aucune solution de traitement comme dans mon cas »

**EXPERIENCE DES REpondANTS : LEUR PARCOURS ET/OU RESENTI PERSONNELS (N=13)**

- « Etude sans problème majeur »
- « Mon expérience est globalement très positive »
- « Tout c'est bien passé et considéré comme guéri de mon lymphome hormis les effets secondaires qui n'ont pas été pris en compte »
- « pour ma part, dans le cas de ce genre de maladie, la confiance que l'on a avec le corps médical est primordial »
- « J'ai la chance de bien supporter l'essai. Ce n'est sûrement pas le cas de tout le monde. »

**RÉSULTATS GLOBAUX DE L'ESSAI : MANQUE D'EXPLICATIONS, DE TRANSPARENCE DU CORPS MEDICAL (N=11)**

- « Il est dommage que les résultats globaux de cet essai ne soient pas communiqués par défaut aux patients participant »
- « A plusieurs reprises j'ai essayé d'avoir des informations sur les résultats globaux de cet essai. Je n'ai reçu que très peu d'information. J'ai ressenti un manque de transparence. »
- « Le seul reproche que l'on peut faire est le manque de communication sur les résultats, résultats des analyses, à la fois au niveau personnel, et également au niveau global de l'essai. »
- « Un retour d'information sur l'étude pendant son déroulement et au moins à mi-parcours, même partiel ou limité, serait le bienvenu. »

**PARTICIPATION A L'ESSAI : UNE EXPÉRIENCE ENRICHISANTE – INTÉRESSANTE (N=4)**

- « C'était intéressant de pouvoir participer à ces tests, issu d'une famille ayant de nombreux cas de cancers divers et variés, nous sommes très ouverts à la recherche de nouveaux traitements. »
- « C'était ma première participation à un essai clinique. Expérience plutôt enrichissante, car cela a aiguisé ma curiosité concernant la leucémie rare dont je suis atteinte. »
- « J'ai apprécié de participer à une étude visant à l'amélioration des traitements proposés pour combattre ce type de maladie. »



# SYNTHESE

## PROFIL DES REpondANTS

- Des répondants plutôt éduqués/très éduqués (42% de bac + 2 ou plus).

## INFORMATION ET DECISIONS FACE A LA PROPOSITION D'UN ESSAI

- Peu de refus d'essai parmi les répondants.
- Lettre d'information :
  - Globalement comprise (tout ou en grande partie)
  - Trop longue et compliquée pour certains
  - Certains ont eu des informations sur leur maladie via cette lettre.
- Très bonne compréhension des objectifs de l'essai, du parcours, du traitement pour 75%.
- Informations sur les alternatives et sur l'arrêt données à environ 75% des personnes.
- Fort besoin d'échanger avec d'autres personnes (famille) avant de se décider.
- Prise de décision pas toujours facile (14%).

## PARTICIPATION A L'ESSAI

- Surtout liée à la confiance dans le médecin ; mais aussi souhait de contribuer à la recherche et bénéfiques pour l'état de santé.
- Tirage au sort peu gênant (gênant pour 15%).
- Manque de connaissances sur les caractéristiques de l'essai auquel ils participent (localisation, phase...)... -> participation assez ancienne pour certains ; mais peut être contradictoire avec le fait de déclarer avoir une très bonne connaissance de l'essai.
- Participation jugée pas ou peu contraignante (62% et 32%). Contraintes décrites liées aux examens complémentaires, déplacement et effets indésirables (EI).
- 51% ont eu des EI pendant l'essai (modérés-39%, importants-12%). Parmi ceux avec EI, 10% n'avaient pas été prévenus avant l'essai ; EI pris en charge en partie pour 26%.
- Frais entraînés par l'essai pour 14% (souvent non remboursés ou en partie).
- Questionnaire de qualité de vie complétés par 57% : faciles, un peu longs, questions en partie pertinentes (53%).
- Pas forcément le sentiment d'être mieux pris en charge, mais rassurant.
- Globalement dans de bonnes/très bonnes conditions.
- 68% participeraient sans aucun doute à un autre essai ; 73% recommanderaient sans aucun doute à un tiers. Les autres répondent « peut-être ».