

Guide utilisateur WeShare pour améliorer l'inclusion, la diversité et le respect dans la recherche centrée sur la qualité de vie et les sciences humaines et sociales



WeShare croit en l'importance cruciale d'améliorer la diversité, l'équité et l'inclusion dans la recherche. L'importance de ces principes est soulignée dans des recommandations récentes, qui insistent sur le fait que les essais cliniques doivent être plus pertinents pour les populations les plus susceptibles de bénéficier de leurs résultats (*Bagley et al., 2016*). Afin de renforcer l'efficacité des essais cliniques et favoriser la participation des patients, les chercheurs peuvent mettre en place plusieurs actions stratégiques. Les points ci-dessous constituent un guide initial à destination des chercheurs utilisant la plateforme WeShare. Plusieurs projets sont en cours au sein du Groupe de Recherche WeShare afin de produire des preuves scientifiques et des outils destinés à enrichir et actualiser continuellement ces recommandations.

PLANIFICATION D'UN ESSAI CLINIQUE

1. **Prioriser la co-création avec les utilisateurs finaux.** Afin de garantir que les essais soient les plus pertinents, pratiques et efficaces possibles, l'implication active des patients partenaires et autres parties prenantes est de plus en plus encouragée. L'engagement des utilisateurs finaux — les bénéficiaires potentiels des résultats de la recherche — dans le processus de développement est désormais reconnu comme un élément central et désormais incontournable de la recherche clinique. Cette évolution se reflète dans l'accent mis par les autorités réglementaires et les financeurs sur l'engagement des patients et des citoyens. WeShare a soutenu plusieurs essais qui adoptent cette approche participative et encourage les chercheurs à intégrer la co-création dans la conception de leurs nouvelles études.

La mise en place d'un comité de co-création — composé de personnes diverses qui représentent la population cible affectée par les résultats du projet — permet d'apporter des perspectives précieuses tout au long de la durée du projet souvent négligées par les chercheurs. Cela inclut des retours sur la clarté des questionnaires électroniques (ePROs) et autres documents d'étude, les retours d'expérience sur les interventions, la conception de l'essai, ou encore des ajustements à apporter durant le suivi. Les contributions des patients peuvent être recueillies lors d'ateliers collaboratifs et itératifs entre les patients et les chercheurs de l'étude, menés dans un cadre de living lab. Lors de ces sessions, les patients ayant une expérience antérieure des essais cliniques peuvent partager leurs témoignages, apporter des pistes de réflexions et suggérer des améliorations pour les études futures. La co-création est encouragée à toutes les étapes d'un essai clinique, favorisant des liens plus solides et instaurant la confiance entre la communauté scientifique et les utilisateurs finaux, et garantissant que la recherche est mieux alignée avec les besoins et les perspectives des patients.

2. **Adopter une conception pragmatique des essais.** Les essais pragmatiques sont spécifiquement conçus pour évaluer l'efficacité des interventions dans le contexte de la pratique clinique courante. Contrairement aux essais traditionnels menés dans des environnements très contrôlés, les essais pragmatiques visent à refléter les conditions du monde réel en adaptant les interventions pour un usage quotidien. En employant des critères d'inclusion et d'exclusion plus larges, les essais pragmatiques rendent la participation plus accessible, ce qui aboutit à une population d'étude qui représente mieux la population de patients du monde réel. Cette approche répond à une limitation clé des essais conventionnels : une validité externe limitée. WeShare soutient activement les essais pragmatiques comme un moyen de combler le fossé entre la recherche clinique et les parcours de soins cliniques qui caractérisent la prestation des soins de santé au quotidien.

RECRUTEMENT

3. **Construire une stratégie inclusive de recrutement et d'inclusion.** Proposer et expliquer l'étude à un candidat potentiel sans tenir compte de son statut socio-économique, de son sexe ou de son âge. S'assurer que les patients comprennent les enjeux de votre recherche :

i. Prendre le temps de donner des explications aux participants avant l'inclusion : parfois, les patients refusent ou abandonnent une étude en raison de malentendus secondaires. Avant l'inclusion, veillez à expliquer au patient : (a) le protocole de l'étude (randomisation, placebo, insu (« blinding »), anonymisation), (b) les bénéfices et risques attendus liés à l'étude, (c) ce qui est attendu du participant dans l'étude, y compris la périodicité de réponse aux PROs (Patient-Reported Outcomes), (d) les raisons de rester inclus, et la possibilité de se retirer à tout moment, et (e) le délai prévu pour accéder aux premiers résultats de l'étude.

ii. Développer des supports d'information axés sur le patient afin de faciliter une communication fluide et d'améliorer leur compréhension de votre étude et du rôle qu'ils peuvent y jouer. Utiliser différentes méthodes pour délivrer les informations sur la recherche prévue afin de stimuler l'inclusion et la diversité dans votre recrutement : l'utilisation de divers canaux de communication (contact direct avec le médecin, équipe multidisciplinaire, communautés de patients et associations de patients, dépliants papier et virtuels, campagne sur les réseaux sociaux, e-mail) pourrait conduire à une participation à la recherche plus étendue et diversifiée.

iii. Veiller à inclure les populations sous-représentées dans les essais cliniques. Les personnes issues de milieux à faibles revenus sont souvent confrontées à des défis structurels qui entravent leur participation à la recherche. Beaucoup ont des emplois ayant un accès limité aux congés payés ou à des horaires flexibles et peuvent avoir à s'occuper de leurs enfants, de membres âgés de la famille, ou des deux. Ces obligations rendent difficile le respect des plannings de visites d'essais cliniques qui est rigide. Le défi est encore plus grand pour ceux qui vivent dans des zones rurales ou isolées, qui peuvent avoir à surmonter des obstacles logistiques et financiers pour accéder aux sites des essais cliniques. Supprimer ces barrières est essentiel afin de favoriser une participation équitable. Accroître la diversité des patients dans les essais cliniques améliore la généralisabilité et la pertinence des résultats de l'étude. Lorsque les populations minoritaires sont sous-représentées, cela peut conduire à des conclusions biaisées et à des résultats potentiellement préjudiciables.

iv. Proposer une formation aux professionnels de la santé sur les biais implicites. WeShare participe à des essais pour lesquels les investigateurs ont eu accès à un cours en ligne sur des exemples concrets de biais implicites tirés de programmes communautaires de lutte contre le cancer, et qui offre des stratégies pratiques pour réduire les disparités dans les contextes de recherche en oncologie. En suivant cette formation, les participants seront mieux préparés à favoriser la diversité, l'équité et l'inclusion dans leurs essais cliniques.

COLLECTE DES DONNÉES

4. **Effectuer un suivi des inclusions en temps réel.** La collecte d'un ensemble minimum de données sociodémographiques dans votre étude peut vous donner une meilleure compréhension de la représentation en temps réel des différents groupes de patients et de la diversité de vos participants. Cela peut également aider à signaler un manque de diversité ou une population sous-représentée. Cela permet aux chercheurs de prendre des mesures ciblées pour améliorer leurs

stratégies de recrutement, si nécessaire. Selon vos objectifs de recherche, cela peut également fournir des aperçus sur la manière dont les déterminants sociaux de la santé et les disparités sociales ont un impact sur les résultats en oncologie. WeShare propose un ensemble minimal de variables sociodémographiques à collecter de manière longitudinale et en temps réel pendant votre étude.

5. **Utiliser des questionnaires validés.** Dans la mesure du possible, optez pour un questionnaire validé lors de la sélection des résultats rapportés par les patients (PROs) à inclure dans votre étude. Les questionnaires devraient idéalement être validés dans le champ d'application de votre recherche, de la langue et de la population d'étude. WeShare propose une bibliothèque d'ePRO validés, testés et régulièrement mis en œuvre par le comité utilisateur de WeShare.
6. **Sélectionner judicieusement les questionnaires.** Il est important d'examiner attentivement la quantité et la fréquence des PROs que vous demanderez aux participants à l'étude de remplir. Une étude comportant un nombre élevé de questionnaires ou des questionnaires très longs pourrait réduire l'intérêt du patient à participer et par conséquent réduire l'adhérence et la rétention dans l'étude au fil du temps. Pour respecter le temps que les participants accordent à l'étude, ne leur soumettez pas de questionnaires répétitifs ou trop longs. Si vous avez des doutes sur l'acceptabilité de l'administration du questionnaire proposé, la communauté de patients et des participants WeShare peut vous aider à sélectionner et à tester l'ensemble de questionnaires que vous souhaitez inclure dans votre étude (*Chiodi, C. et al., 2024*).

Le matériel d'étude et les questionnaires doivent être adaptés au niveau de littératie des participants et doivent être faciles à lire et à comprendre. Une stratégie clé afin de promouvoir la compréhension des participants est l'utilisation d'un langage clair (idéalement au niveau de la 6^{ème} ou moins, mais acceptable jusqu'au niveau 4^{ème}). De plus, la bibliothèque d'ePRO WeShare vous offrira un indice de lisibilité et de compréhensibilité pour chaque questionnaire (afin de faciliter votre compréhension des questionnaires les plus ou les moins accessibles) et du niveau d'éducation attendu pour qu'un participant à l'étude ait une compréhension claire du contenu du questionnaire. La plateforme ePRO doit également être facile à comprendre et à naviguer, il est donc important de privilégier les plateformes numériques qui ont été développées en tenant compte de considérations d'accessibilité spécifiques.

CONDUITE DE L'ÉTUDE

7. **Intégrer la technologie numérique.** Les technologies de santé numérique dans les essais cliniques représentent un éloignement des centres de recherche traditionnels, centralisés et souvent urbains, vers des modèles plus centrés sur le participant, amenant souvent les activités de l'essai directement au domicile des individus ou dans des lieux proches. Les avancées des outils numériques permettent désormais des interactions virtuelles fluides entre les équipes des essais et les participants, ce qui peut considérablement améliorer l'accessibilité à la participation à un essai clinique. Néanmoins, il est important de procéder avec prudence à l'intégration des outils numériques.

Un navigateur numérique ou des services de navigation numérique peuvent être proposés aux patients ayant un accès réduit à la technologie ou qui ne sont pas à l'aise avec l'utilisation des outils numériques ou la navigation sur ceux-ci. Un accompagnement en personne avec des tablettes ou des ordinateurs dans les centres de recherche peut faciliter ce processus de transition et aider à l'adoption des technologies numériques dans le cadre de la recherche clinique. Un appel téléphonique de soutien dédié peut également aider les patients à naviguer dans le système ePRO, en particulier lors de leur première connexion décentralisée et de la saisie des ePRO. Vous pouvez également offrir aux participants la possibilité de remplir des questionnaires papier au centre de

recherche ou à domicile, puis de les envoyer par courrier, afin de ne pas exclure les patients qui ne disposent pas d'appareils numériques tels qu'un ordinateur personnel ou un smartphone.

8. **Être flexible.** Proposer un calendrier flexible et des moments adéquats pour la participation à la recherche, y compris pour la réponse aux questionnaires, les entretiens semi-directifs et les groupes de discussion. Proposer un calendrier flexible sur plusieurs jours rend la participation possible pour les participants ayant des disponibilités différentes. Proposer une navigation numérique si des appareils technologiques sont utilisés pour les patients ayant une faible littératie numérique.
9. **Privilégier le multilinguisme.** Envisager de fournir le matériel d'information de l'étude et les ePRO dans différentes langues et également de conduire les groupes de discussion et les entretiens semi-dirigés dans différentes langues. Cela permet l'inclusion de personnes étrangères ou de réfugiés qui ne parlent pas la langue officielle du pays.
10. **Remercier.** Reconnaître l'effort du participant. Les messages de remerciement ou les cadeaux de remerciement peuvent être une forme de valorisation de la participation et peuvent également améliorer la rétention dans l'étude.
11. **Communiquer les avancées de l'étude ainsi que les résultats.** Ne pas oublier de partager les résultats de votre étude avec les participants. Vous pouvez préparer du matériel informatif spécifique pour les participants à l'étude, rédigé dans un langage simple. Différents canaux de communication peuvent être utilisés (médias sociaux, presse, journées de formation et d'information, etc.). C'est une occasion de remercier le participant et de montrer comment sa participation a accéléré la recherche et contribué à un développement scientifique dans le domaine.

En savoir plus sur les initiatives en cours de WeShare :

1. Le participant dans le centre :

i. Un comité d'utilisateurs WeShare a été formé avec des représentants de patients et de citoyens. Ce groupe se réunit périodiquement avec l'équipe de recherche de WeShare, les coordinateurs scientifiques et l'équipe d'infrastructure technique dans un living lab hébergé par WeShare pour co-créer la plateforme. WeShare stimule également la co-création entre les études qui utilisent la plateforme.

2. La langue est importante pour nous :

i. Les scores de compréhensibilité et de lisibilité aident les chercheurs à évaluer la difficulté d'un questionnaire pour les participants à l'étude. Les autorités nationales et internationales recommandent que les documents publics aient un niveau de lisibilité ne dépassant pas le niveau de la sixième à la quatrième. WeShare évalue actuellement les scores de lisibilité et de compréhensibilité de notre bibliothèque de PROs afin que les chercheurs puissent disposer de cette information lors du choix d'un questionnaire.

ii. L'utilisation d'un langage adapté aux participants peut avoir un impact sur la rétention dans l'étude et rendre les questionnaires plus agréables pour les participants à l'étude. Nous évaluons les retours et les expériences des participants concernant le langage employé dans le questionnaire d'introduction utilisé dans notre bibliothèque de PROs.

iii. WeShare travaille à rendre la bibliothèque de PROs disponible en plusieurs langues ainsi qu'à des modules de traduction multilingues pour le matériel d'étude.

3. Nous voulons comprendre et réduire les obstacles à la participation à l'étude :

i. Les participants à faible revenu économique ou faible niveau d'éducation sont fréquemment sous-représentés dans la recherche sur la qualité de vie. WeShare participera à des études qualitatives et quantitatives en partenariat avec des ONG dédiées à aider les patients vulnérables atteints de cancer à comprendre les obstacles potentiels et les facilitateurs à la participation à l'étude.

WeShare enrichira continuellement le guide utilisateur initial grâce à ses projets de recherche en cours et à la co-création avec le comité d'utilisateurs de WeShare.

