



GUIDE CO-CREATION WESHARE



Table des matières

1. Objet de ce guide	3
2. Etablissements et auteurs contributeurs	3
3. Programme WeShare, Modules, EDS, Tarification et Publications	3
4. La co-création en recherche	3
4.1 Objectifs et avantages	3
4.2 Quelles parties prenantes en plus des patients ?	5
4.3 Prise de conscience et difficultés rencontrées	5
5. Recommandations et outils d'aide à la co-création	6
5.1 ��tapes possibles en recherche participative	6
5.2 Les éléments clés et outils méthodologiques d'aide à la recherche participative : aide et accompagnement proposé par WeShare	7
5.2.1 Phase de planification de la co-création	9
5.2.2 Phase de co-création	11
5.2.3 Services proposés par WeShare	14
6. Notions éthiques et réglementaires : Information des parties prenantes	17
7. Références	17
8. Annexes	20
8.1 Annexe 1 : Détails des étapes clés en recherche participative lors du déroulement d'une étude/essai clinique	20
8.2 Annexe 2 : Information des parties prenantes	22

1. Objet de ce guide

Ce guide a pour objet de décrire les différentes étapes possibles de la recherche participative entre patients et chercheurs et de fournir des recommandations ainsi qu'une liste d'outils permettant de réaliser ces étapes de co-création via la plateforme WeShare.

2. Etablissements et auteurs contributeurs

Etablissement	Auteurs contributeurs
Gustave Roussy	Ines Vaz Luis, Maria Alice Francoi, Elise Martin, Emma Gillanders, Pedro Cacilhas
Unicancer	Sibille Everhard, Mathieu Robain, Anne-Laure Martin du Service Data et Partenariats Service Stratégie Médicale et Performance, R&D
Seintinelles	Guillemette Jacob, Fairley Le Moal
Centre Léon Bérard	Sylvain Besle, Emilie Charton
Centre François Baclesse	Florence Joly, François Gernier
Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer	Sandrine Dabakuyo
Ecole Polytechnique	Etienne Menvielle

3. Programme WeShare, Modules, EDS, Tarification et Publications

Se référer à la Charte de fonctionnement de l'Infrastructure WeShare disponible sur notre site internet <https://weshare.unicancer.com>, onglet « Comment utiliser WeShare » ou à la demande.

4. La co-création en recherche

4.1 Objectifs et avantages

Traditionnellement, la recherche est souvent conçue et planifiée sans l'avis des personnes qui seront finalement concernées par l'intervention. Les patients, les parties prenantes et les utilisateurs finaux jouent un rôle passif [1]. Par parties prenantes, nous faisons référence aux patients, chercheurs, professionnels de la santé, travailleurs sociaux, associations, aidants familiaux, citoyens, institutions, organisations ou autres entités qui influencent ou sont influencés par l'objet de l'analyse. Or, la littérature montre que la participation et la contribution des parties prenantes ou des représentants des utilisateurs finaux aux différentes étapes du développement

et de l'exécution de la recherche sont importantes afin d'obtenir un impact dans le monde réel et d'adapter les meilleures pratiques de recherche, un besoin qui se reflète dans les essais cliniques pragmatiques au cours des dernières années [2]. L'implication des patients et des parties prenantes est finalement une étape cruciale dans la mise en place d'un écosystème de recherche qui donne la priorité aux préférences et aux besoins des utilisateurs finaux en tenant compte de leurs points de vue uniques et en les mettant en valeur [3].

La co-crédation permet de réduire les inégalités en terme de connaissance (recherche en général, recherche clinique, recherche participative etc) et de posture entre les parties prenantes. Cette approche collaborative permet d'impliquer activement les parties prenantes dès le début d'une étude ou d'un essai clinique. Les patients peuvent apporter des connaissances expérientielles importantes et s'éloigner ainsi d'une perspective uniquement clinique afin de guider la définition des priorités et la planification de la recherche [4]. Il y a trois types de raisons principales pour lesquelles la participation des patients doit être encouragée au cours d'une étude/essai clinique :

- 1) Répondre aux besoins des patients qui sont en droit de participer à la prise de décision concernant les processus de recherche susceptibles de concerner leur état de santé et les questions de soins de santé [5].;
- 2) Faire en sorte que les patients se sentent en confiance avec les professionnels de santé et le protocole de l'essai clinique, ce qui peut contribuer à de meilleurs résultats, à une plus grande adhésion à l'étude et à des possibilités de soutien dans les phases ultérieures du projet. Cela peut également améliorer la qualité, la pertinence et la diffusion des résultats [6] ;
- 3) Améliorer la conception de l'étude et la mise en œuvre des activités liées à l'étude afin de mieux répondre aux besoins et aux attentes des patients et des autres parties prenantes.

Du point de vue de la recherche, la co-crédation permet de rendre les questions de recherche ainsi que la conception du matériel plus applicables et acceptables pour les utilisateurs finaux/parties prenantes de la recherche [7], elle peut contribuer à améliorer la crédibilité des résultats et leur applicabilité aux patients [8] et ajouter de la valeur à la recherche. Elle peut également améliorer le recrutement des patients et réduire l'attrition [3] ainsi que le gaspillage des ressources en R&D [9-11]. Enfin, elle peut profiter aux chercheurs en renforçant le lien avec la communauté ou en améliorant la transposition dans la pratique clinique.

Globalement, la co-crédation vise à faciliter la planification et le développement d'idées, à rendre un objectif ou un résultat plus pratique, plus efficace et plus rentable en tirant parti des compétences et de la motivation des parties prenantes. Il s'agit d'un processus collaboratif et itératif qui fait appel à la recherche participative. Dans ce contexte, il est important de favoriser un véritable "faire ensemble" en adoptant une posture de relations horizontales et équilibrées et d'être ouvert à de nouvelles idées, de "concevoir avec" plutôt que de "concevoir pour" les utilisateurs finaux. Dans l'ensemble, la co-crédation renforce l'innovation, la mise en œuvre et la réussite des études/essais cliniques [4, 12-13].

4.2 Quelles parties prenantes en plus des patients ?

Il est essentiel d'inclure différentes parties prenantes dans le processus de co-crédation. Par exemple, dans la recherche sur le cancer, il est essentiel d'inclure des professionnels de santéd tels que les oncologues, les infirmières, les professionnels des soins de support ou les mddecins gdnralistes. Ces professionnels de la santéd seront ggalement directement concernsd par l'intervention/l'innovation/le sujet dddveloppdd dans la recherche, car ils peuvent mettre en œuvred l'intervention ou inclure des patients dans les essais. Leur contribution est ggalement prddcieuse dans le processus de co-crédation. D'autres parties prenantes, telles que les travailleurs sociaux, les membres de la famille, les associations, les citoyens, les institutions, les organisations ou d'autres entitds concerneds par l'objectif de la recherche, peuvent ẽtre des partenaires utiles et pertinents dans le cadre de la co-crédation. Ils peuvent apporter des connaissances et des points de vue spddcifiques qui seront utiles à la recherche. La recherche devrait permettre aux personnes ayant une expddrience vécue de participer et d'aider à diriger le processus de construction d'interventions visant à amddliorer les rddultats et les expddriences en matièred de santéd [14].

4.3 Prise de conscience et difficultds rencontrds

Les chercheurs reconnaissent de plus en plus l'intdrẽt d'inclure des parties prenantes, des utilisateurs finaux et, en particulier des patients, dans le processus de conception, de rddalisation et de communication dans le cadre de la recherche clinique.

Par ailleurs, l'Agence europddenne des mdddicaments (EMA), la Societdd europddenne d'oncologie mdddicale (ESMO), la Societdd amddricaine d'oncologie clinique (ASCO), la Food and Drug Administration (FDA), le rddglement de l'UE sur les essais cliniques plaident tous en faveur d'une plus grande inclusion des patients dans la recherche en santéd et considèrent la co-crédation comme un ddldment à part entièred de la recherche en santéd [15]. Les organismes de financement ont ggalement commencdd à exiger la participation des patients à la recherche en santéd [16].

Cependant, malgrdd ces prises de conscience et malgrdd les recommandations contenues dans les textes fondateurs de la promotion de la santéd et la prise en compte de la participation des acteurs dans la lddgislation françaised, la frddquence et l'intensitdd de la co-crédation dans la recherche en santéd varient d'une etudde à l'autre et sont souvent limitddes. Les approches participatives efficaces et les mddthodologies de co-crédation restent peu dddveloppddes ou de nature symbolique, se limitant à la consultation ou au retour d'information. Il est important que les acteurs dddveloppent des savoir-ẽtre et savoir-faire afin de mener le projet dans les meilleures conditions et d'ẽviter la participation alibi. Ceci implique une posture d'ẽchange entre parties prenantes afin de dddvelopper un partenariat ddquilibrdd, dans une dddmarche ascendante propre à la recherche communautaire [37]. Dans le cas contraire, il existe un risque de ne sddlectionner que des activitds relativement simples, telles que l'examen du matddriel à destination du patient (tel que les notes d'information ou formulaires de consentement ddclairdd) [4]. Une participation plus intensive des patients tout au long du parcours R&D aura un impact stratddgique plus important à long terme, mais elle peut ẽtre plus compliqudded à mettre en œuvred (par exemple, changement de culture au sein des universitds et de l'industrie), prendre du temps (aller-retour à chaque etape, anticiper et dddierr du temps aux rddactions ddmotionnelles [37]) ou ẽtre plus coũteuse. Ce problème est ddũ à un certain nombre de facteurs, tels que des frontièredes mal ddfinies (terminologie et description vagues de la co-crédation) [7, 8, 17], ou des facteurs contextuels qui ont un impact sur la mise en

œuvre de la co-création (par exemple, le manque de sensibilisation à la manière de participer à la co-création à la fois côté chercheurs et côté personnes concernées) [18].

Ainsi, le manque de ressources existantes et de lignes directrices tangibles fait qu'il est difficile pour les chercheurs d'entreprendre la co-création dans les études de santé. En outre, la recherche en santé est souvent conçue pour répondre aux priorités des chercheurs plutôt qu'à celles des patients, des prestataires de soins ou d'autres parties prenantes, ce qui rend la recherche ou les interventions peu pertinentes pour eux [19, 20, 21]. De plus, l'efficacité de la co-création avec les parties prenantes n'est souvent pas évaluée.

Certaines organisations tentent aujourd'hui de promouvoir la participation de toutes les parties intéressées à la co-création dans la recherche sur la santé [8, 22, 23]. Ces dernières années, la co-création a été utilisée dans un nombre croissant d'études sur les soins en cancérologie. Par exemple, la co-création a été déployée dans le contexte du parcours de soins nutritionnels [24], de la formation aux techniques de communication [25], de la création de vidéos ou d'applications mobiles [26, 27], du parcours de soins avant traitement [28], du soutien à l'activité physique pour les survivants [29], de l'expérience des soins [30-32], etc. Le rôle de la co-création dans d'autres projets reflète l'intérêt croissant pour la co-création et son utilisation de plus en plus fréquente dans la recherche sur le cancer [33, 34].

En proposant un guide de co-création pour la recherche, nous souhaitons favoriser, via le programme WeShare, de meilleures pratiques en matière de recherche en oncologie.

5. Recommandations et outils d'aide à la co-création

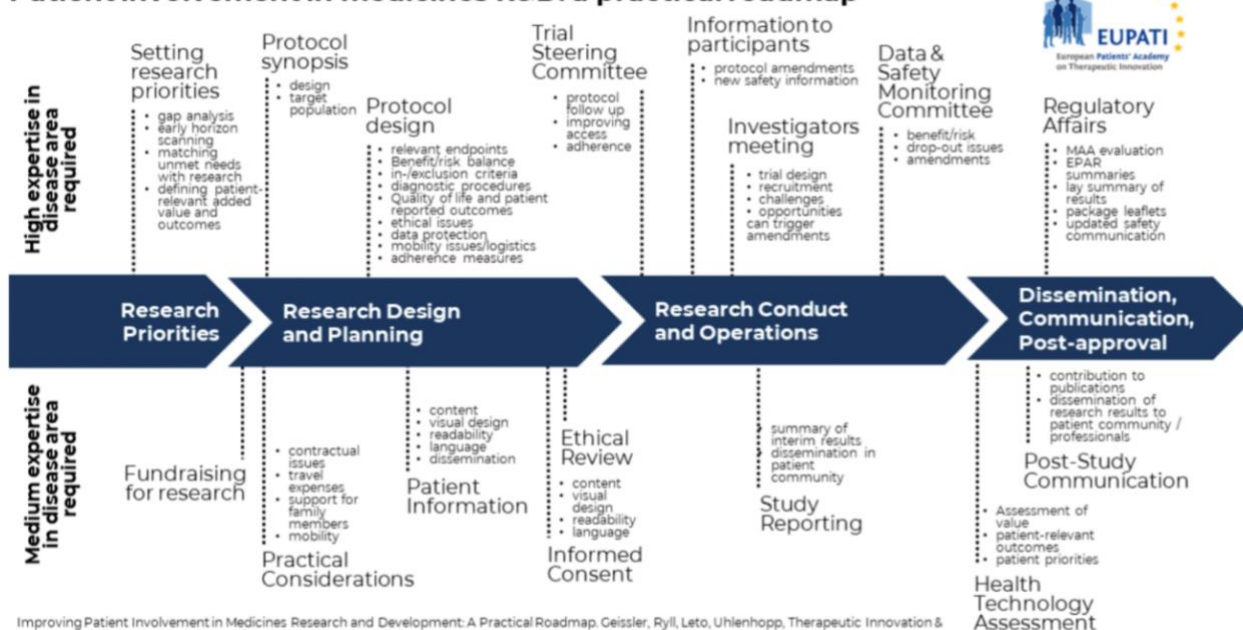
5.1 Etapes possibles en recherche participative

Les cadres existants sur la co-création suggèrent une mise en œuvre de la co-création à des moments et à des étapes clés tout au long du processus de recherche.

La feuille de route produite par l'Académie européenne des patients (EUPATI) ci-dessous [4] illustre l'implication des patients à différents moments de la recherche et est maintenant devenu une référence. EUPATI est composée de 33 organisations avec des partenaires d'organisations de patients, des universités, des organisations à but non lucratif et des entreprises pharmaceutiques.

Cette feuille de route peut servir de modèle et, par là même, s'étendre à l'ensemble des parties prenantes d'une étude. **Pour en savoir plus sur les étapes clés en recherche participative, consulter [l'Annexe 1](#).**

Patient involvement in medicines R&D: a practical roadmap



5.2 Les éléments clés et outils méthodologiques d'aide à la recherche participative : aide et accompagnement proposé par WeShare

Une revue de la littérature basée sur les publications existantes entre 2012 et 2023, début de l'implication notoire des patients dans les essais cliniques, a identifié les recommandations pratiques quant à l'implications des patients dans la recherche clinique [2]. Les dix points majeurs retenus sont les suivants :

Clairement définir les rôles et responsabilités des patients partenaires ainsi que les attentes à leur égard
Faire en sorte que plusieurs patients contribuent pour assurer la diversité
Inclure la participation des patients dans le budget de l'étude
Disposer d'outils et de modèles à destination des chercheurs
Former et avoir du matériel d'information à l'intention des patients
Impliquer les patients dès le début de l'essai
Permettre une participation continue à toutes les étapes de l'essai
Avoir des points de contact réguliers dans le cadre du projet (réunions, newsletter, etc.)
Avoir la participation de groupes et organisations/associations de patients
Évaluer l'impact et l'expérience de la participation des patients

Ces points sont globalement transposables à toutes parties prenantes et à tous types d'études. L'intégration des parties prenantes doit idéalement commencer le plus tôt possible et se poursuivre tout au long du processus de recherche afin de s'assurer que les objectifs des parties

prenantes et des chercheurs sont alignés, de définir les résultats liés aux besoins et aux priorités des parties prenantes et des chercheurs, et de maximiser le potentiel de diffusion et de mise en œuvre des résultats au sein de la communauté scientifique et publique. L'inclusion longitudinale des parties prenantes peut permettre de relever le défi majeur qui consiste à combler le fossé entre la production et l'utilisation de la recherche. L'élaboration de protocoles de co-crédation permettra aux parties prenantes concernées de s'exprimer et de prendre des décisions dans le cadre de la recherche en matiére de santé.

Différents outils d'aide à la recherche participative existent déjà. Il y a par exemple des instruments comme la grille d'engagement du « Patient-Centered Outcomes Research Institute » (PCORI) [35] qui donnent des principes et suggestions de méthodologie pour la co-crédation, l'outil « GRIPP2 » [36] (outils pour améliorer la notification de la participation des patients et du public à la recherche) sont de bons exemples de cadres de co-crédation à suivre.

Trois phases principales peuvent être identifiées lors de la co-crédation : la phase de planification de la co-crédation, la phase de co-crédation en soit, puis la phase de l'évaluation de la co-crédation qui a été mise en œuvre. Ces trois phases sont décrites ci-dessous. Pour chacune d'entre elle, nous proposons des recommandations pratiques basées sur la littérature ainsi que des outils numériques qui permettent de faciliter la recherche qualitative via la plateforme WeShare.

5.2.1 Phase de planification de la co-création

Pour que le projet de co-création soit couronné de succès, les chercheurs en santé doivent réaliser une phase de planification afin de veiller à ce que l'environnement soit adaptable, détendu et inclusif, à ce que les facilitateurs soient compétents, à ce que l'objectif et la finalité du processus soient compris par tous, à ce que la confiance, l'empathie et l'adéquation culturelle soient assurées [9, 39].

Voici quelques étapes ainsi que propositions d'aide et d'outils que le consortium WeShare vous propose ainsi que des documents supports ou recommandations :

Actions de co-création	Aide et outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Identifier et recruter les parties prenantes (patients, chercheurs, professionnels de la santé, travailleurs sociaux, associations, aidants familiaux, citoyens, institutions, organisations ou autres entités qui influencent ou sont influencés par l'objet de l'analyse)	=> Profiter du réseau et des communautés de chercheurs et des citoyens WeShare Contactez l'équipe WeShare pour être accompagné	- Selon le promoteur de l'étude et ses objectifs, les patients pourront être sollicités auprès du partenaire Seintinelles, des Comités patients des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCCs), des patients référents de la Recherche et Développement d'Unicancer, des associations des patients, de la Ligue Contre le Cancer, de l'Université des patients, de structures Européennes comme EUPATI. - Les autres parties prenantes sont à solliciter selon le type d'étude et l'objet de l'étude.
Clairement définir les rôles et responsabilités des parties prenantes, les étapes, ainsi que les attentes à leur égard	=> Contactez l'équipe WeShare pour être accompagné	Vous pouvez aussi consulter les informations de PCORI à l'adresse suivante: https://research-teams.pcori.org/?utm_campaign=Building+Effective+Multi-Stakeholder+Research+Teams&utm_medium=bitly&utm_source=website
Actions de co-création	Aide et outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Inclure la participation des parties prenantes dans le budget de l'étude.	<i>Il s'agit de réfléchir dès le début de la recherche si la participation des parties prenantes doit être prise en compte dans le budget de l'étude.</i> <i>L'�quipe WeShare n'a toutefois pas vocation à déterminer le budget à appliquer.</i>	- Exemple : paiement des déplacements, repas, voire cartes cadeaux/rétributions (�tude et institution dépendant) - Vous pouvez consulter les informations du PCORI avec les différentes possibilités : https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Compensation-Framework-for-Engaged-Research-Partners.pdf
Faire en sorte que plusieurs patients contribuent pour assurer la diversité	=> Contactez l'équipe WeShare pour être accompagné.	Recommandations : Voir paragraphe 4.2.

Recruter les parties prenantes	Sources de recrutement possible : Via le réseau Unicancer, le comité des patients de Gustave Roussy ou d'autres CLCCs, des représentants de la Ligue contre le cancer, de l'Université des patients (Sorbonne) ou en ligne via le réseau EUPATI de patients experts (https://fr.eupati.eu/).	Nombre : en général, 6 à 8 parties prenantes dont minimum 2 patients. Assurer une diversité selon différentes caractéristiques : âge, genre, niveau socioéconomique etc.
		Il est préférable de mixer les parties prenantes afin d'avoir le point de vue de personnes naïves à la recherche et celui de personnes plus éduquées ou formées à la recherche. Toutefois, selon l'objectif de l'étude, il pourra être préférable que les parties prenantes soient naïves ou éduquées à la recherche.
Actions de co-crédation	Aide ou outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Former à la recherche participative et/ou à la recherche clinique et/ou à l'étude et avoir du matériel d'information à l'attention des parties prenantes	Pour les formations à l'étude, nous recommandons une formation personnalisée en fonction du thème du protocole d'étude (à distance et/ou en personne), avec au moins 2 sessions de 2 heures. => L'équipe WeShare vous propose un Module Wiki pour réaliser le partage et l'échange de documents vous permettant de former les parties prenantes impliquées dans vos projets.	Formations à la recherche participative Nous avons répertorié ci-dessous quelques formations à destination des patients (cette liste n'est pas exhaustive) : • L'Université des patients : lien ici Université des Patients - Transformer l'expérience des malades en expertise (universitedespatisiens-sorbonne.fr) • Formation Seintinelles : à venir courant 2025 • Eupati : https://toolbox.eupati.eu/guidance/
Valoriser les parties prenantes	—	Prévoir par exemple de faire participer les parties prenantes et de les ajouter en co-auteurs des communications (posters, abstracts, articles).

5.2.2 Phase de co-création

La phase de co-création est la phase durant laquelle va être réalisé le processus de co-création en soit. Plusieurs méthodologies ou actions de co-création existent et peuvent être utilisées simultanément ou pour répondre à un même objectif. Voici quelques stratégies ainsi que propositions d'outils, documents supports ou recommandations :

Actions de co-création	Aide et outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Organisation d' atelier de travail avec les parties prenantes	=> L'��quipe WeShare vous propose un Module Visioconférence et Retranscription audio (fonctionnalité prévue pour 2025	Peut-être durant la conception de l'étude, phase de préparation du protocole, phase opérationnelle, résultats, etc. Idéalement en 4 grandes étapes : - Conception, (minimum 1 atelier de travail); - Phase de préparation des documents de l'étude : protocole, note d'information et consentement etc (minimum 2 ateliers de travail); - Phase opérationnelle de l'étude, (minimum 1 atelier de travail); - Phase de communication des résultats (minimum 1 atelier de travail) Doit être réalisé par un professionnel du domaine formé à la recherche participative ou à la conduite d'entretien (idéalement à la conduite d'entretiens de groupe)
Actions de co-création	Aide et outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Diffusion de questionnaires	=> L'��quipe WeShare vous propose un Module ePRO(electronic Patient Reported Outcomes) : module gérant la mise à disposition, le remplissage et l'enregistrement des données des ePRO et de questionnaires non-standard.	
Co-design	=> Faire de la recherche qualitative en co-design avec des équipes de Recherche partenaires de WeShare : => Contactez l'équipe WeShare pour obtenir des conseils.	Organisation par une tierce personne ou une personne neutre (si réalisable) peut être bénéfique quant aux résultats obtenus Chaque équipe peut utiliser des méthodologies différentes (ex : « System Oriented Dialogue Model » (SODM))

Phase d'évaluation de la co-crédation

La phase d'évaluation de la co-crédation correspond à la phase durant laquelle l'implémentation de la co-crédation est évaluée. Elle est à prévoir et réaliser uniquement si elle a un réel impact (eg. : évaluation du processus de co-crédation, amélioration la co-crédation pour de futures recherches). Une évaluation du processus de co-crédation et de ses résultats peut être menée à plusieurs niveaux :

1/ l'impact de la co-crédation sur le protocole de l'étude/essai clinique et la mise en œuvre de l'étude/l'essai clinique. Ces données seront extraites de la transcription des groupes de discussion, du matériel d'étude (protocole, vérification croisée des suggestions et des modifications du protocole) :

- liste des actions suggérées par les parties prenantes et leurs mises en œuvre,
- modifications de la conception initiale de l'étude ou des mesures de résultats,
- liste des actions à envisager dans le cadre de recherches futures

2/ Expérience, motivation et satisfaction des parties prenantes et des chercheurs à l'égard de la co-crédation.

Actions de co-crédation	Aide et outils proposés par WeShare	Ressources utiles et recommandations
Organisation de focus group avec les parties prenantes	=> L'équipe WeShare vous propose un Module Visioconférence et Retranscription audio (fonctionnalité prévue pour 2025)	Elle est à prévoir et réaliser uniquement si elle a un réel impact. L'objectif est d'approfondir les opinions des chercheurs et des parties prenantes sur le processus de co-crédation et d'étudier les principaux déterminants d'une co-crédation efficace et les facteurs contextuels associés à une mise en œuvre réussie de la co-crédation, y compris l'identification des points à améliorer, les motivations, les obstacles et les attentes en matière de participation à la co-crédation, ainsi que la satisfaction. Les entretiens suivront un guide prédéfini qui pourra être adapté pour répondre aux besoins spécifiques de chaque étude. Les entretiens seront enregistrés pour analyse, retranscrits mot à mot en supprimant les identifiants, codés et analysés selon des méthodes de recherche qualitative standard et à l'aide d'une analyse de contenu thématique
Diffusion de questionnaires	=> L'équipe WeShare vous propose un Module ePRO(electronic Patient Reported Outcomes) : module gérant la mise à disposition, le remplissage et l'enregistrement des données des ePRO et de questionnaires non-standard.	Pour les parties prenantes, les aspects évalués peuvent comprendre : la compréhension de leur rôle dans le processus de co-crédation (clarté et efficacité de la communication), le confort et le sentiment de sécurité pendant les groupes de discussion, la possibilité de s'exprimer et d'être entendu pendant les groupes de discussion, l'utilisation des contributions dans la

	La satisfaction des parties prenantes et des chercheurs à l'égard du processus de co-création peut être évaluée au moyen d'un questionnaire ad hoc faisant parti de la librairie ePRO de WeShare. Elle visera à évaluer l'expérience des participants et des chercheurs, leur engagement et le degré de collaboration. Une échelle de Likert en 5 points peut être utilisée (pas du tout d'accord, pas d'accord, neutre, d'accord, tout à fait d'accord) pour mesurer l'expérience du processus de co-création.	recherche, le niveau de satisfaction à l'égard du processus de co-création, les recommandations à d'autres personnes et la volonté de participer à nouveau à la co-création. Pour les chercheurs, les aspects évalués peuvent inclure : l'utilité perçue des groupes de discussion de co-création pour leur recherche, la complexité ajoutée par les suggestions des parties prenantes, l'impression d'amélioration du protocole après le processus de co-création, le niveau de satisfaction à l'égard du processus de co-création, les recommandations à d'autres et la volonté de participer à nouveau à la co-création.
--	---	---

3) Engagement dans le processus de co-création :

- Intérêt du chercheur : Nombre de groupes de discussion organisés
- Participation : Nombre de participants à chaque groupe de discussion.
- Rétention : Nombre de parties prenantes qui sont restés pendant toute la durée du processus de co-création.

5.2.3 Services proposés par WeShare

Ce schéma récapitule les différentes étapes possible de la co-construction ainsi que les services proposés par WeShare.



6. Notions éthiques et réglementaires : Information des parties prenantes

Comme dans tout étude/essai cliniques, les parties prenantes doivent être informées du process de co-crédation qui leur est proposéd. La note d'information ou lettre de non opposition doit notamment préciser :

- le contexte du process de co-crédation
- les objectifs et le déroulement de la co-crédation : organisation d'ateliers de travail ou de focus groupes, enregistrements vidéos/audios, données collectées etc
- les différentes étapes de la co-crédation
- la protection des données personnelles
- droits et comment exercer ses droits

=> L'équipe WeShare vous propose un template.

Utilisez le module eConsent de WeShare : c'est un outil de eConsentement offrant une solution dématérialisée efficace de présentation des notes d'information ou formulaire de non opposition (texte/vidéo) et de signature des consentements (signature simple ou avancée).

7. Références

1. Fusco, F., Marsilio, M., Guglielmetti, C., *Co-creation in healthcare: framing the outcomes and their determinants*. Journal of Service Management, 2023. **34**(6): p. 1-26.
2. Shakhnenko, I., et al., *Elements of successful patient involvement in clinical cancer trials: a review of the literature*. ESMO Open, 2024. **9**(4): p. 102947.
3. Maurer, M., et al., *Understanding the Influence and Impact of Stakeholder Engagement in Patient-centered Outcomes Research: a Qualitative Study*. J Gen Intern Med, 2022. **37**(Suppl 1): p. 6-13.
4. Geissler, J., et al., *Improving Patient Involvement in Medicines Research and Development:: A Practical Roadmap*. Ther Innov Regul Sci, 2017. **51**(5): p. 612-619.
5. Wicks, P., et al., *Patients' roles and rights in research*. BMJ, 2018. **362**: p. k3193.
6. Greenhalgh, T., et al., *Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot*. Health Expect, 2019. **22**(4): p. 785-801.
7. Puts, M.T.E., et al., *Patient engagement in research with older adults with cancer*. J Geriatr Oncol, 2017. **8**(6): p. 391-396.
8. Domecq, J.P., et al., *Patient engagement in research: a systematic review*. BMC Health Serv Res, 2014. **14**: p. 89.
9. Shah, S.G. and I. Robinson, *Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation*. Int J Technol Assess Health Care, 2007. **23**(1): p. 131-7.
10. Ioannidis, J.P., et al., *Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis*. Lancet, 2014. **383**(9912): p. 166-75.

11. Chalmers, I., et al., *How to increase value and reduce waste when research priorities are set*. Lancet, 2014. **383**(9912): p. 156-65.
12. Greenhalgh, T., et al., *Achieving Research Impact Through Co-creation in Community-Based Health Services: Literature Review and Case Study*. Milbank Q, 2016. **94**(2): p. 392-429.
13. Vargas, C., et al., *Co-creation, co-design, co-production for public health - a perspective on definition and distinctions*. Public Health Res Pract, 2022. **32**(2).
14. Tanay, M.A.L., et al., *Co-designing a cancer care intervention: reflections of participants and a doctoral researcher on roles and contributions*. Res Involv Engagem, 2022. **8**(1): p. 36.
15. Parliament, E., *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use*, E. Parliament, Editor. 2014. p. 1-76.
16. (CIOMS), C.f.I.O.o.M.S., *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition*. 2016: Geneva.
17. Manafo, E., et al., *Patient engagement in Canada: a scoping review of the 'how' and 'what' of patient engagement in health research*. Health Res Policy Syst, 2018. **16**(1): p. 5.
18. Romero-Portier, C. and E. Darlington, [How can participation in health promotion projects be encouraged ? Professionals' views on the key factors at play.]. Rev Epidemiol Sante Publique, 2022. **70**(4): p. 147-155.
19. Slattery, P., A.K. Saeri, and P. Bragge, *Research co-design in health: a rapid overview of reviews*. Health Res Policy Syst, 2020. **18**(1): p. 17.
20. Ioannidis, J.P., *Why Most Clinical Research Is Not Useful*. PLoS Med, 2016. **13**(6): p. e1002049.
21. Oliver, S., Gray, Jenny, ed. *A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research*. London: James Lind Alliance ed. Vol. 111. 2006. 112.
22. Lee, D.J., et al., *Patient engagement in the design and execution of urologic oncology research*. Urol Oncol, 2017. **35**(9): p. 552-558.
23. Morley, R.F., et al., *A systematic scoping review of the evidence for consumer involvement in organisations undertaking systematic reviews: focus on Cochrane*. Res Involv Engagem, 2016. **2**: p. 36.
24. Loeliger, J., et al., *Co-design of a cancer nutrition care pathway by patients, carers, and health professionals: the CanEAT pathway*. Support Care Cancer, 2023. **31**(2): p. 99.
25. van Beusekom, M., et al., *Using Co-design With Breast Cancer Patients and Radiographers to Develop "KEW" Communication Skills Training*. Front Psychol, 2021. **12**: p. 629122.
26. Cobianchi, L., et al., *Co-design, co-learning, and co-production of an app for pancreatic cancer patients-the "Pancreas Plus" study protocol*. Mhealth, 2023. **9**: p. 16.
27. Kildea, J., et al., *Design and Development of a Person-Centered Patient Portal Using Participatory Stakeholder Co-Design*. J Med Internet Res, 2019. **21**(2): p. e11371.
28. Brady, G.C., J. Goodrich, and J.W.G. Roe, *Using experience-based co-design to improve the pre-treatment care pathway for people diagnosed with head and neck cancer*. Support Care Cancer, 2020. **28**(2): p. 739-745.
29. Brown, M.C., et al., *Using qualitative and co-design methods to inform the development of an intervention to support and improve physical activity in childhood cancer survivors: a study protocol for BEing Active after ChildhOod caNcer (BEACON)*. BMJ Open, 2020. **10**(12): p. e041073.
30. Hagensen, A., et al., *Using Experience-Based Design to Improve the Care Experience for Patients With Pancreatic Cancer*. J Oncol Pract, 2016. **12**(12): p. e1035-e1041.

31. Tsianakas, V., et al., *Implementing patient-centred cancer care: using experience-based co-design to improve patient experience in breast and lung cancer services*. Support Care Cancer, 2012. **20**(11): p. 2639-47.
32. Boyd, H., et al., *Improving healthcare through the use of co-design*. N Z Med J, 2012. **125**(1357): p. 76-87.
33. Cobianchi, L., et al., *Hand in hand: A multistakeholder approach for co-production of surgical care*. Am J Surg, 2022. **223**(1): p. 214-215.
34. Bednarova, R., et al., *Cancer Rehabilitation and Physical Activity: the "Oncology in Motion" Project*. J Cancer Educ, 2022. 37(4): p. 1066-1068.
35. Forsythe L., et al., *Patient Engagement In Research: Early Findings From The Patient-Centered Outcomes Research Institute* Health Aff (Millwood). 2019 Mar;38(3):359-367.
36. Staniszewska S., et ., *GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research* BMJ 2017;358:j3453
37. Baillat L., et al., *Co-construire un projet de recherche en oncologie avec les personnes concernées : retour d'expérience et leçons apprises* Santé Publique 2023/HS2 vol. 35

8. Annexes

8.1 Annexe 1 : Détails des étapes clés en recherche participative lors du déroulement d'une étude/essai clinique

En termes pratiques, la co-création impliquant les patients, mais aussi toutes parties prenantes, peut être mise en œuvre à plusieurs étapes d'une étude, tel que développé ci-dessous :

1) Définition des priorités de recherche : les parties prenantes peuvent participer à la définition et à l'évaluation des priorités de recherche, jouant ainsi un rôle important dans le développement, l'affinement et la hiérarchisation d'une question ou d'une stratégie de recherche. Il existe plusieurs méthodes pour déterminer les priorités de recherche, telles que l'analyse des lacunes, l'analyse précoce de l'horizon, la compréhension des besoins non satisfaits en matière de recherche ou la définition de la valeur ajoutée et des résultats pertinents pour le patient. Pour aider à identifier les besoins non satisfaits en matière de recherche, les parties prenantes peuvent notamment participer à des groupes de discussion ou focus groups.

2) Financement : Les parties prenantes peuvent aider à obtenir des fonds pour la recherche. Par exemple, demander une subvention, s'engager dans un partenariat avec une entreprise pharmaceutique, collecter des fonds, faciliter l'accès à de nouvelles sources de financement en identifiant de nouveaux sujets de recherche.

3) Synopsis du protocole : les parties prenantes peuvent aider à concevoir le synopsis (par exemple : indication, objectif primaire, objectif(s) secondaire(s), conception de l'étude, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, méthodologie, critère(s) d'évaluation primaire et secondaire, nombre de patients, durée de l'étude, aide à identifier les comparateurs acceptables (par exemple, meilleurs soins contre placebo, ou intervention pharmaceutique contre approches non pharmaceutiques) ; critères d'évaluation pertinents (par exemple, survie sans traitement, sans progression ou globale) ; population cible pertinente, risque acceptable par rapport au bénéfice potentiel, clarté des documents tels que les brochures d'information destinées aux patients et les formulaires de consentement). Les parties prenantes peuvent également aider à définir la population cible (c'est-à-dire le groupe d'individus sur lequel l'intervention à l'intention d'avoir un impact).

4) Conception du protocole : Les parties prenantes peuvent aider à définir les critères d'évaluation pertinents pour les utilisateurs finaux, l'équilibre bénéfices/risques (et essayer de limiter les risques), les critères d'inclusion/exclusion, identifier les critères appropriés qui n'empêchent pas les personnes les plus nécessiteuses ou les plus susceptibles de bénéficier de l'intervention de participer aux essais/études cliniques. Contribuer à inclure des patients dont les caractéristiques reflètent mieux celles de la population cible "non sélectionnée" ; résultats rapportés par les patients (PRO) ; questions éthiques : collecte et stockage d'informations potentiellement sensibles sur les patients. Exigence des comités d'éthique de fournir la preuve que les utilisateurs finaux ont été impliqués dans le développement de la recherche et du matériel destiné aux patients. Les parties prenantes peuvent évaluer la pertinence d'une étude par rapport à la population cible proposée, son potentiel à produire des résultats significatifs, et s'assurer qu'elle est menée en tenant compte des besoins des participants ; protection des données ; fournir une assurance adéquate que les préoccupations des patients ou participants sont prises en compte dès le début

du processus de conception de l'essai et ne deviennent pas des obstacles à la participation à l'essai ; questions de mobilité/logistique, les patients peuvent aider à identifier les facteurs opérationnels potentiels qui peuvent avoir un impact sur la capacité ou la volonté des patients de participer aux essais, tels que la fréquence des visites ou la disponibilité d'une surveillance à distance ; mesure de l'observance thérapeutique.

5) Information des patients ou participants (lettre d'information) et consentement éclairé : les parties prenantes peuvent contribuer à la clarté et à l'efficacité du matériel d'information ; choisir un contenu et une conception visuelle adéquats pour les utilisateurs finaux. Ils peuvent également contribuer à la lisibilité de l'étude et veiller à ce que les documents soient lisibles par tous en choisissant un niveau de langage approprié et en évitant les formulations que les patients ou participants pourraient trouver confuses ou peu claires.

6) Comité éthique : les parties prenantes peuvent aider à préparer les documents pour l'approbation du comité d'éthique (par exemple, CSET, CPP ou CNIL) et s'assurer que les documents sont appropriés pour les participants à l'étude.

7) Comité de pilotage de l'essai/étude : les parties prenantes peuvent aider à travailler sur le suivi du protocole (par exemple, les ajustements et les modifications nécessaires), à améliorer l'accès et l'adhésion.

8) Information des participants : les parties prenantes peuvent aider à rédiger des amendements au protocole afin de corriger tout problème ou oubli ou de rédiger de nouvelles informations sur la sécurité si nécessaire.

9) Réunion des investigateurs : les parties prenantes peuvent aider à revoir la conception de l'essai (si nécessaire), le recrutement (par exemple : des idées sur la nécessité de le stimuler), et mettre en évidence les domaines de préoccupation afin de déclencher des modifications du protocole.

10) Rapport d'étude : les parties prenantes peuvent aider à rédiger un résumé plus significatif et plus compréhensible des résultats intermédiaires (par exemple : aider à la communication des résultats et de leur pertinence pour l'ensemble de la communauté des patients et ainsi favoriser compréhension et le maintien de la participation aux études) ; diffusion dans la communauté des patients/autres parties prenantes.

11) Communication après l'étude : en reconnaissance de leur contribution à l'étude, les parties prenantes peuvent contribuer aux publications (rédaction et inclusion en tant que co-auteurs) ; diffusion des résultats de la recherche à la communauté des patients / professionnels / utilisateurs finaux / parties prenantes (par exemple : élaboration de mises à jour, de retours et de lettres de remerciement aux participants, élaboration d'un résumé des résultats pour un public non expert ou profane avec une explication claire des avantages et des risques potentiels pour les patients).

12) Affaires réglementaires : les représentants des patients peuvent être impliqués dans les groupes consultatifs de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de certaines autorités nationales compétentes européennes. Ils peuvent également participer (le cas échéant) à l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), à l'évaluation des résumés des rapports d'évaluation publics européens (EPAR), à la mise à jour des notices et à la mise à jour de la communication sur la sécurité qui décrit clairement et met en contexte pour les patients tout nouveau problème de sécurité observé dans les essais cliniques.

8.2 Annexe 2 : Information des parties prenantes

Template de lettre d'information et de non opposition aux participants à l'étude

Template de note d'information et consentement

=> [Contacter l'équipe WeShare pour bénéficier des template du module eConsent](#)