

-
- 131 Les patients partenaires
dans des recherches en santé : les enjeux
éthiques et épistémologiques à prendre
en compte pour concevoir une collaboration
fructueuse
— Brenda Bogaert
-
- 143 Spécificités de la démarche d'éthique appliquée
dans une commission d'espace éthique
régional
— Marie-Ange Einaudi, Laetitia Marcucci
-
- 154 L'évaluation gériatrique préthérapeutique
en pré dialyse
Au-delà des scores, le recueil d'un récit
— Marie-Claire Guerin-Lacroute

Les patients partenaires dans des recherches en santé : les enjeux éthiques et épistémologiques à prendre en compte pour concevoir une collaboration fructueuse

BRENDA BOGAERT

RESPONSABLE DE RECHERCHE EN ÉTHIQUE MÉDICALE,
INSTITUT DES HUMANITÉS EN MÉDECINE, LAUSANNE

Préconisée au nom de la démocratie sanitaire, l'implication des patients partenaires dans les projets de recherche est considérée de plus en plus comme étant une bonne pratique, voire relevant d'une obligation éthique. Toutefois, pour le moment, les patients partenaires continuent d'occuper une place incertaine et on accuse souvent leur participation d'être seulement symbolique. Dans cette contribution, nous chercherons à élaborer les enjeux éthiques et épistémologiques de cette collaboration et les conditions qu'il faut mettre en œuvre pour parvenir à une association fructueuse. Nous nous attacherons en particulier à trois points. Nous examinerons d'abord l'accusation selon laquelle l'implication d'un patient dans le processus de recherche peut porter atteinte à la liberté académique, à la fois en raison d'un conflit d'interprétation entre les patients et les scientifiques, mais aussi en raison des liens et des conflits d'intérêts éventuels du patient. Nous élaborerons ensuite le problème de la représentativité, à savoir si des patients individuels peuvent être représentatifs d'une plus large population de patients et ce que cela peut impliquer pour la qualité d'une étude. Dans ce débat, nous nous demanderons si la rémunération des patients partenaires peut atténuer ce problème. Enfin, nous analyserons les situations dans lesquelles une participation peut être préjudiciable pour la personne impliquée et si tel est le cas, ce que nous pouvons faire pour y remédier.



English version of this abstract can be found at the end of this issue.

Mots-clés patients partenaires | démocratie sanitaire | liberté académique | contribution épistémique | représentativité.

La démocratie sanitaire associe l'ensemble des acteurs du système de santé à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation (Arveiller et Tizon, 2016). Traditionnellement envisagée dans le cadre d'un colloque singulier entre médecin et patient, cette idée prend rapidement de nouvelles formes à l'échelon stratégique et organisationnel, parmi lesquelles l'implication du public dans les projets de recherche. Si ce type de partenariat répond au désir social de favoriser des pratiques éthiques, éclairées et responsables de la recherche, il se développe également en raison d'une pression accrue en vue d'une plus grande responsabilité en matière de dépenses publiques (David et coll., 2020).

Dans les projets de recherche en santé, les *patients partenaires*¹ sont invités à participer à la planification, à la mise en œuvre et à l'analyse des résultats des recherches aux côtés de chercheurs, afin d'améliorer les études grâce à leurs savoirs expérientiels. Leur implication repose sur l'idée que les personnes touchées par une maladie ont le droit de participer aux décisions relatives à la recherche qui peut les concerner et elle est également censée bénéficier à l'équipe en garantissant sa légitimité auprès de la communauté concernée, par une mise en œuvre participative ainsi que des résultats partagés avec la communauté au sens large (Bagley et coll., 2016). Elle répond ainsi aux demandes de la société de rendre la recherche plus pertinente et plus efficace, en particulier dans les cas où le projet reçoit des financements publics.

Documentées en particulier aux États-Unis, au Royaume-Uni et au Canada (mais de plus en plus en Europe), ces pratiques sont soutenues par des cadres organisationnels et de plus en plus exigées par les bailleurs de fonds. En raison de cela, l'implication des patients partenaires dans ces pays est non seulement considérée comme une bonne pratique, mais constitue quasiment une obligation pour obtenir un financement ainsi qu'une approbation éthique². Si en France l'implication des patients n'est pas encore exigée, elle devient une priorité, avec les nouveaux instruments de financement qui la requièrent dès la conception du projet. Des associations de patients en France, telles que Seintinelles (2021), contribuent également à mettre en relation des citoyens et des chercheurs pour faciliter la mise en œuvre de cet objectif.

Malgré ces développements, il reste un certain nombre d'idées implicites dans ce débat qui méritent d'être approfondies pour envisager une collaboration fructueuse. En particulier, on présume souvent que la participation des patients sera nécessairement bénéfique au projet de recherche, justifiant leur implication à toutes les étapes du processus. Cette volonté traduit également de bonnes intentions de la part du chercheur, qui souhaite impliquer le patient autant que possible dans une démarche de science ouverte. Néanmoins, les enjeux de cette participation pour le chercheur, pour le patient, ou sur la qualité de la recherche, n'ont pas encore été suffisamment explorés. En réalité, de nombreux patients sont recrutés sans que soient ménagées des conditions suffisantes pour leur permettre d'exprimer leur voix ou de la faire valoir (Chevance et coll., 2020). C'est pour cette raison que ces partenariats continuent souvent d'être suspectés d'être purement « symboliques » et que cette collaboration montre des résultats très variables sur le terrain. Ce problème est aggravé par le manque de cas documentés

1. En Angleterre le terme *patient and public involvement* (PPI) est souvent utilisé, tandis qu'aux États-Unis, on trouve également la terminologie de *patients partners in research* (PPR). Il sera également important de noter que le terme « citoyen » est de plus en plus utilisé pour inclure non seulement des patients, mais aussi les personnes qui ne le sont plus, celles qui pourraient le devenir à l'avenir, et les proches. Par souci de clarté, nous garderons toutefois le terme « patient partenaire » dans cet article.

2. Par exemple, aux États-Unis, le Patient Centered Outcomes Research Institute (PCORI), qui finance des projets de recherche en santé, oblige les chercheurs à construire des partenariats avec des patients pour être éligibles à un financement. De même, au Royaume-Uni, pour pouvoir bénéficier des financements du National Institute for Health Research, l'implication des patients est devenue une obligation de fait.

où la collaboration a échoué et d'analyse des raisons de cet échec qui permettraient aux équipes de tirer des leçons de ces expériences passées (Mann et coll., 2018 ; Price et coll., 2018).

D'après la philosophe anglaise Miranda Fricker (2017), une contribution épistémique (*epistemic contribution*) consiste dans la capacité de l'individu à contribuer à l'ensemble des matériaux épistémiques partagés, que ce soient des matériaux de connaissance, de compréhension ou de délibération pratique. Il existe quelques cas dans la littérature internationale qui ont clairement documenté la contribution épistémique que les patients partenaires ont pu apporter aux projets de recherche en santé. Ces cas ont permis de montrer que l'implication des patients partenaires pouvait aider à : identifier des priorités et des nouveaux sujets de recherche (Skovlund et coll., 2020 ; Forsythe et coll., 2018 ; Wit et coll., 2013) ; développer une méthodologie appropriée au groupe étudié (Moule et Davies, 2016) ; et/ou contribuer à l'analyse en fournissant de nouvelles perspectives (Skovlund et coll., 2020 ; Jennings et coll., 2018 ; Sweeney et coll., 2013). Néanmoins dans cette contribution, nous réfléchissons aux enjeux éthiques et épistémologiques qui devraient être approfondis pour mieux soutenir l'intégration des patients dans des projets de recherche en santé. En particulier nous discuterons des enjeux liés à la liberté académique, à la question de la représentativité et à l'impact potentiellement préjudiciable pour le patient lui-même. Bien que nous ne puissions proposer des réponses générales à chacun de ces dilemmes, dans chaque discussion nous dessinerons quelques possibilités de les alléger.

Liberté académique

Dans ce premier débat, nous essayerons de mieux comprendre la réticence de la part de certains chercheurs qui pensent qu'une intervention extérieure pourrait porter atteinte à leur liberté académique, notion précisée dans l'article L123-9 du Code de l'éducation : « À l'égard des enseignants-chercheurs, des enseignants et des chercheurs, les universités et les établissements d'enseignement supérieur doivent assurer les moyens d'exercer leur activité d'enseignement et de recherche dans les conditions d'indépendance et de sérénité indispensables à la réflexion et à la création intellectuelle. » Essentielle pour le bon déroulement d'un projet de recherche, pour l'intégrité qu'elle garantit et pour la création de connaissances nouvelles qu'elle assure, la liberté académique est souvent valorisée mais rarement questionnée sur le terrain et au sein de l'équipe de recherche. Dans notre enquête qui porte sur l'intégration des partenaires patients, nous voudrions explorer les cas où la perspective du patient peut différer de celle du chercheur, entraînant un conflit d'interprétation, ou lorsqu'un patient peut apporter un biais susceptible d'affecter négativement le projet.

En effet, les sciences sociales ont donné aux chercheurs des outils pour réfléchir à leurs propres biais dans des projets de recherche, en particulier en prêtant attention aux influences ou préjugés qui peuvent affecter l'intégrité d'une étude. Toutefois, l'inclusion des patients présente de nouvelles interrogations, notamment parce qu'ils ont un

statut d'entre-deux : ils travaillent comme collègues dans une équipe de recherche mais ont également été recrutés pour leur expérience singulière de patient. Souvent on attend qu'ils soient à la fois objectifs (en aidant l'équipe de recherche à identifier des résultats généralisables) et subjectifs (en mettant à profit leurs savoirs expérientiels en raison de leur expérience personnelle sur le sujet). En réalité, les patients naviguent souvent entre ces deux rôles. Cette dynamique peut susciter des tensions avec les autres membres de l'équipe quand il existe un conflit d'interprétation. Nous pensons notamment aux cas où les patients ne sont pas d'accord avec l'interprétation ou l'analyse des données des autres membres de l'équipe. Ce désaccord peut être bénéfique pour l'équipe – en pointant l'interprétation inadéquate d'un entretien par exemple – mais elle peut également conduire à des résultats erronés.

Sweeney et ses collaborateurs (2013) présentent une méthodologie possible pour pallier la difficulté que représente ce conflit. Dans le cadre d'un projet de recherche sur la thérapie cognitivo-comportementale des psychoses, l'équipe a demandé aux patients de participer au codage des données. Afin de s'assurer que la voix de chaque membre de l'équipe soit entendue, on a demandé à chacun d'eux de créer son propre codage. Ensuite, tous ont mis leurs résultats en commun pour aboutir à une discussion et tenter d'établir un consensus. Cette méthode a en effet permis de faire apparaître plusieurs points de rupture entre les perspectives des chercheurs et celles des patients partenaires, qui n'ont pas pu être résolus dans le cadre de la réunion. L'équipe de recherche a ensuite dû réinterroger les personnes interviewées pour mieux comprendre ces variations. Malgré l'aspect chronophage de cette étape, cela a cependant permis de résoudre les désaccords entre chercheurs et patients partenaires et d'améliorer l'analyse en reprenant les réponses des personnes concernées. En effet, sans ce conflit d'interprétation, il est probable que l'équipe de recherche serait passée à côté de plusieurs résultats pertinents.

Malgré cette possibilité, d'autres problèmes ne sont pas aussi facilement résolus, notamment quand une participation peut entraîner des difficultés méthodologiques pour les chercheurs. Par exemple, dans une étude sur des variables à prendre en compte vis-à-vis de la supplémentation en oxygène en cas d'accident vasculaire cérébral aigu, Ali et ses collaborateurs (2006) ont collaboré avec les patients et les familles pour établir les variables pertinentes. L'implication de ces derniers a conduit les chercheurs à ajouter de nouvelles variables au protocole de recherche. Néanmoins, comme ces nouvelles variables n'étaient pas (encore) validées par la communauté scientifique, elles ne pouvaient pas être comparées à des études antérieures. Ainsi même si ces nouvelles variables pouvaient mener à de nouvelles pistes de recherche, les chercheurs craignaient que cela n'affectât la rigueur de l'étude. Bien que nous ne connaissions pas l'impact de ce choix, nous pouvons imaginer que cela a pu poser des difficultés concernant la publication de leurs résultats.

Compte tenu de ces problèmes, nous pourrions suggérer pour certains projets de recherche de ne pas impliquer les patients à ces stades précoces, ou bien de mettre de côté les variables suggérées par les patients afin d'ouvrir de nouvelles perspectives pour de futurs

projets. Néanmoins l'exemple d'Ali et ses collaborateurs (2006) met en lumière les tensions qui peuvent survenir entre les priorités des chercheurs et celles des patients. Il montre également de nombreux obstacles pratiques vis-à-vis de l'inclusion des patients à tous les stades de la recherche, notamment une faible maîtrise du domaine étudié et/ou du langage et de la méthodologie utilisés.

Un deuxième enjeu important relatif à la liberté académique concerne les liens et conflits d'intérêts des patients partenaires. Peu explorés ou discutés dans les débats qui plaident pour l'implication des patients, il s'agit pourtant d'une considération importante à prendre en compte et qui, à défaut, peut porter atteinte à l'intégrité d'une étude. En effet, à l'instar des chercheurs, les patients participent pour diverses raisons : il peut s'agir d'une volonté individuelle d'aider d'autres patients, d'un intérêt ou d'une aptitude pour la recherche, mais ils peuvent aussi vouloir faire avancer l'agenda politique de leur association, de ceux qui financent³, ou encore se venger d'affronts personnels (Boote et coll., 2010 ; Mandeville et coll., 2019). Si le chercheur a une obligation de déclarer ses liens d'intérêts dans des appels à projet et dans des revues à comité de lecture, cette déclaration ne va pas de soi pour des patients partenaires, notamment parce qu'ils ne sont pas toujours cités comme auteurs dans une étude et/ou impliqués dans l'équipe à partir de la planification du projet.

Bien que nous ne puissions apporter une réponse définitive à ce problème, nous pouvons suggérer quelques moyens de l'atténuer. Mettre en place des entretiens préalables avec les patients pourra les aider à identifier leurs motivations à participer à l'étude et permettra de leur demander une déclaration de liens d'intérêts à ce moment-là. De même, investir dans une formation axée sur ces liens au début de la recherche pour toute l'équipe – et non seulement pour les patients partenaires – posera les bases de l'éthique de la recherche en jeu dans le projet, et aidera chacun à prendre conscience de ses biais respectifs et de la façon de les lever (Grotz et coll., 2020). Finalement, rendre nécessaire la déclaration des liens d'intérêts des patients partenaires dans des publications scientifiques et si possible dans les appels à projets facilitera la transparence de l'équipe et incitera également à l'inclusion des patients dès ces étapes.

La participation symbolique

Dans ce deuxième débat, il s'agit de s'interroger sur la manière d'éviter une participation seulement symbolique des patients partenaires. Comme nous avons commencé à l'évoquer, nous nous proposons d'être pragmatiques et de ne pas défendre l'inclusion *de facto* des patients dans des recherches en santé. Bien sûr dans le cadre d'un essai randomisé, la plupart des patients ne seront pas assez informés pour élaborer un protocole d'étude ou effectuer les analyses statistiques (Boote et coll., 2010). Il en va de même pour un projet de recherche en sciences sociales : si un patient partenaire peut aider à la formulation d'un questionnaire qualitatif – en ciblant par exemple un langage qui fait sens pour les autres patients – nous ne pouvons pas attendre qu'il

3. En France il existe une obligation pour l'industrie pharmaceutique de faire une déclaration publique d'intérêts, concernant les liens d'intérêts directs ou indirects avec des organismes publics ou privés, incluant les associations de patients, sur le site Transparence.gouv.fr (loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application). Néanmoins, cette liste reste incomplète et ne permet pas nécessairement une analyse pertinente des liens d'intérêts des patients individuels, qui peuvent ou non être influencés par le financement accordé à leur association.

participe nécessairement à tous les aspects de l'étude s'il n'est pas formé à la méthodologie de la recherche. D'ailleurs, il n'agit pas d'ajouter un autre membre à l'équipe pour compenser le manque de ressources humaines ni de remplacer le chercheur, mais de bénéficier du savoir expérientiel du patient pour améliorer certaines étapes d'une étude. En effet, supposer que les patients partenaires participent à tous les processus n'est pas le meilleur moyen de déboucher sur une collaboration fructueuse, car ni les chercheurs ni les patients partenaires ne comprendraient l'intérêt de leur participation. Ce faisant, nous revenons sur le risque d'une participation seulement symbolique.

Nous proposons ici de mieux comprendre la contribution épistémique effective des patients partenaires pour lever la suspicion d'une fonction purement symbolique. Sur ce point, nous pouvons prendre appui sur une étude de Moule et Davies (2016). Leur recherche portait sur un programme destiné aux usagers des services de santé mentale. Si les chercheurs s'attendaient au début du projet à ce que les patients jouent un rôle majeur dans l'étude, cela ne correspondait pas à la réalité des compétences ni à la volonté des patients partenaires, étant donné leur relative méconnaissance des processus de recherche, mais aussi des enjeux éthiques à prendre en compte au vu de la sensibilité du sujet. Après discussion avec les patients, l'équipe de recherche leur a donc proposé des rôles comme assistants de recherche. Cette fonction consistait notamment à aider les chercheurs à construire les guides d'entretien et à diffuser l'information auprès de leurs réseaux pour faciliter le recrutement des patients. Grâce à ce compromis, les patients partenaires ont pu améliorer les questions et le déroulement du guide thématique au profit des patients, et aider au recrutement de patients dans leur réseau, leur permettant un engagement actif et une réelle contribution épistémique à l'étude.

De même, le choix d'impliquer des patients partenaires au stade de l'analyse est bien documenté. Par exemple, dans une étude menée par une équipe danoise (Skovlund et coll., 2020), les patients et les chercheurs ont analysé séparément les données enregistrées sur bande sonore des consultations médecin-patient. Bien que les chercheurs et les patients se soient largement entendus sur l'analyse globale, les patients ont ajouté des éléments d'analyse importants, notamment en révélant des aspects spécifiques de la consultation, passés inaperçus pour les chercheurs. Plus particulièrement, les patients ont pu mieux analyser la manière dont les expressions et les réponses émotionnelles des patients étaient articulées dans la consultation, grâce à leurs propres expériences. Dans ce cas, il ne s'agissait pas ici d'un conflit d'interprétation, comme nous l'avons vu dans l'exemple de Sweeney et ses collaborateurs (2013), mais de nuances susceptibles d'enrichir l'analyse, grâce à leur savoir expérientiel.

Si ces exemples nous montrent la contribution effective des patients partenaires, ils suggèrent également que la participation des patients doit être personnalisée en fonction du projet, des besoins des équipes et des capacités et vulnérabilités spécifiques des patients qui y participent. La clarification du rôle des patients partenaires au stade de la planification du projet contribuera à ne plus laisser penser que leur participation accroît la charge bureaucratique des projets de recherche.

La création d'un groupe de travail avec des patients intéressés au cours de l'élaboration du projet précisera leur rôle, leurs attentes et l'apport souhaité. Cette première étape permettra d'identifier les domaines dans lesquels la collaboration des patients sera fructueuse et de clarifier les compétences spécifiques recherchées dans les profils des patients partenaires.

La question de la représentativité

On s'accorde à considérer la participation des patients à une recherche comme une démarche souhaitable. Néanmoins, la question de leur représentativité demeure épineuse. Nous nous pencherons ici sur les problèmes relevant de la représentativité et verrons si la rémunération des patients partenaires peut être une solution.

Même si nous disposons de certains modèles internationaux dont nous pouvons nous inspirer pour penser la démocratie sanitaire, le problème de représentativité n'est toujours pas résolu à l'heure actuelle. Par exemple, le modèle de Montréal (Pomey et coll., 2015) plaide pour l'inclusion de patients formateurs/enseignants dans les facultés de médecine, dans les recherches en santé et dans les discussions politiques. Ces chercheurs défendent l'idée qu'un profil spécifique de patients devrait dès lors être privilégié afin de faciliter une plus grande égalité entre les médecins et les patients et de s'assurer ainsi que leur contribution épistémique soit réellement reconnue. Cette approche a le mérite de contribuer au changement de regard sur la participation des patients dans ces cadres et à améliorer leur perception dans nos institutions. Néanmoins, si nous appliquions ces idées à la recherche, cela suggérerait que nous éliminerions également un certain profil de patients participants, notamment celui de personnes ayant fait des études supérieures ; cela laisserait de côté une grande partie de la population, en particulier les personnes ayant un faible niveau de littératie en santé, ce qui constitue pourtant une priorité dans ces recherches.

Pour démêler les éléments de ce débat, nous pouvons tout d'abord prendre en compte des exemples concrets afin de mieux comprendre l'implication de ces choix. Dans des recherches menées par Wit et ses collaborateurs (2013), les chercheurs ont impliqué des patients partenaires dans des discussions en groupes lors de conférences en rhumatologie. Nous notons que l'équipe a sollicité des représentants des associations de patients et que ces personnes constituent souvent une catégorie spécifique de patients disposant de compétences en matière de communication et de leadership. Ils ne sont donc pas nécessairement représentatifs de l'ensemble de la population de patients souffrant d'une affection rhumatismale. Malgré cela, leur inclusion a permis d'identifier de nouvelles stratégies de recherche. En effet, ces patients ont pointé des facteurs portant sur la qualité de vie, tels que la fatigue et le sommeil perturbé, particulièrement importants pour les patients mais non pris en compte jusqu'à présent par les chercheurs. Ces informations ont ainsi donné lieu à de nouvelles études portant sur les expériences de personnes atteintes de maladies rhumatismales et

l'élaboration d'une base de données plus globales incluant la qualité de vie parmi les facteurs retenus.

Dans cet exemple, nous voyons que la participation des patients a permis de mieux cibler de nouveaux sujets de recherche qui ont été ensuite étudiés et affinés auprès d'une plus large population de patients. Cet exemple, sans résoudre les problèmes de représentativité qui doivent encore être débattus et examinés, montre qu'une représentation même partielle peut cependant être bénéfique à une recherche, notamment quand celle-ci a pour ambition d'étendre l'étude à une plus large population de patients sur la base de ces premières indications.

Désormais, il sera important de réfléchir aux moyens d'inclure une population de patients plus large, et l'un des moyens d'y parvenir sera la rémunération des patients. Défendue dans la politique de démocratie sanitaire, elle est désormais considérée comme une bonne pratique et permet une valorisation concrète du patient partenaire dans l'équipe. Cela présente également l'avantage d'envisager le recrutement de personnes à revenus modestes, qui ne pourraient autrement participer au projet. En effet, à l'heure actuelle en France, cette participation reste largement bénévole, ce qui signifie que le recrutement de patients partenaires de recherche (et d'autres patients représentatifs dans d'autres contextes) concerne principalement les personnes ayant les moyens socio-économiques d'y participer librement. Nous pensons notamment à ceux qui sont à la retraite ou ceux dont le statut leur permet une certaine liberté, comme les auto-entrepreneurs ou les chefs d'entreprise. Le recrutement concerne également des personnes atteintes d'une forme grave de maladie et qui ne sont pas en mesure de travailler. D'un côté, cette situation permet de valoriser ces catégories de population ; d'un autre côté, elle peut induire une représentation biaisée. Toutefois, si l'on prend l'exemple d'un pays comme les États-Unis – où la rémunération des participants aux recherches est devenue une incitation financière pour ceux issus de milieux socio-économiques défavorisés – on constate qu'elle peut également induire un biais dans l'autre sens. Dans les deux cas, on peut donc s'attendre à des difficultés de représentation en fonction des moyens de participation.

Si nous ne trouvons pas une solution générale à ce dilemme, il existe quelques moyens de l'atténuer, notamment en proposant quelques solutions auprès des bailleurs de fonds. Comme nous avons essayé de le montrer dans le cadre de cette discussion, il est indispensable de trouver un bon équilibre dans le débat sur l'inclusion des patients partenaires. Ainsi nous ne voudrions pas préconiser unilatéralement la participation des patients, car cela risquerait de la réduire à une participation seulement symbolique. Il en va de même avec la question de la rémunération. Nous proposons que, lors des appels à projet, les chercheurs argumentent d'une façon transparente quant à l'inclusion ou non des patients partenaires, et si elle est souhaitée, qu'ils précisent à quelles étapes de l'étude et sur la base de quel profil. De même, créer une ligne budgétaire supplémentaire (mais optionnelle) pour la rémunération des patients – ou au minimum le remboursement des frais engagés – peut offrir cette possibilité sans l'imposer. Préciser les moyens de recrutement permettra également aux chercheurs de réfléchir aux biais de la représentation. Nous espérons que cette souplesse encouragera les

deux parties à réfléchir de manière pragmatique à la représentation des patients, mais leur évitera aussi le piège de l'encourager à tout prix.

Il est donc nécessaire qu'un dialogue s'instaure entre chercheurs et patients dans une équipe de recherche. Par exemple, si nous présumons que la rémunération des patients puisse être un facteur favorisant, Moule et Davis (2016) ont montré dans leur étude que cela a conduit à ce que certains patients partenaires se sentent sous pression. De même, comme l'affirment Boote et ses collaborateurs (2010), attendre que les patients représentent les vécus d'autres personnes ayant des expériences de vie similaires peut constituer un fardeau supplémentaire pour eux. Ces chercheurs conseillent même de débarrasser de la question de la représentativité (qui continuera d'être une excuse pour ne pas inclure les patients partenaires) et de se concentrer plutôt sur le potentiel que constitue le point de vue de patients individuels contribuant à une étude, grâce à leurs spécificités et expertises propres. Après tout, la collaboration chercheur-patient ne permet-elle pas une autre visée éthique : aller au-delà des chercheurs et de leurs « objets » et reconnaître le patient comme sujet à part entière, ayant des connaissances partagées avec le chercheur puisqu'elles concernent l'humain ?

Préjudice pour le patient partenaire

Il s'agit maintenant de porter attention aux vulnérabilités des patients, mais aussi aux éventuels préjudices qui peuvent résulter de leur statut dans l'équipe. Notre discussion jusqu'à présent a porté sur les moyens d'inclure autant que possible les patients, quand ils peuvent avoir un rôle clair dans le projet. Néanmoins, nous devons également tenir compte du fait qu'une participation peut être préjudiciable à un patient. Il s'agit ici de garantir le respect inconditionnel dû à la personne dans toute sa singularité. Par exemple, si le patient a vécu une expérience de soins traumatisante en raison des conditions de sa prise en charge ou de sa maladie elle-même, rencontrer d'autres malades ne sera pas nécessairement thérapeutique et peut ajouter à sa souffrance.

Être sensible à ces facteurs implique au minimum de mettre en place un protocole de consentement éclairé afin que les partenaires de recherche des patients sachent à quoi ils s'engagent. L'idée n'est pas de signer nécessairement un formulaire de consentement, mais plutôt de donner aux patients partenaires toutes les informations disponibles sur les risques qu'ils peuvent encourir en participant à l'étude. Cela permettra notamment de proposer des stratégies pour atténuer ces préjudices, par exemple en fournissant un soutien psychologique à la demande de la personne.

Il sera également important de prêter attention aux inégalités vécues au sein de l'équipe de recherche. Dans le cadre des projets de santé, les tensions récurrentes entre l'expertise médicale et l'expertise profane se jouent également dans ces espaces et temporalités. Cela peut impacter la contribution épistémique du patient au projet de recherche, notamment quand son témoignage est ignoré ou mal compris en raison de son statut social (Carel et Kidd, 2014). Pour un patient qui a déjà vécu une mauvaise expérience de soin, ce type de discrimination réactivée

dans le cadre du projet peut lui faire revivre ces expériences douloureuses et nuire à sa confiance.

Paul Ricoeur (2006) a montré que la reconnaissance mutuelle est un parcours qui doit constamment être reconnu comme tel et sans cesse repris. Pour mettre en œuvre des collaborations réussies, il sera important de comprendre les spécificités propres à chaque membre de l'équipe dans sa singularité, ses biais et ses fonctionnements, et de travailler par tâtonnement pour trouver des solutions appropriées. Par exemple, pour tenir compte de l'asymétrie entre les médecins-chercheurs et les patients partenaires, il serait peut-être préférable de former des groupes de travail à part (Sweeney et coll., 2013) ou de travailler en groupes mixtes avec un facilitateur indépendant (Marsden et Bradburn, 2004). Néanmoins, quelle que soit la méthodologie utilisée, les relations en équipe doivent être considérées afin d'éviter de porter préjudice au patient.

Conclusion

Dans cet article, nous avons plaidé pour la participation des patients aux projets de recherche en santé en montrant qu'ils peuvent contribuer à améliorer les priorités, l'analyse et les résultats de la recherche. Néanmoins nous ne voudrions pas voir imposé ce type de collaboration dans tous les projets de recherche, ni négliger une réflexion nécessaire sur les moyens et les temporalités les plus appropriés pour inclure des participants. Afin d'œuvrer à une collaboration réussie dans des recherches en santé, nous proposons une approche flexible et individualisée pour chaque projet de recherche, idéalement en impliquant les patients dès le début du projet pour clarifier leur rôle, leurs vulnérabilités, leurs spécificités et leurs liens d'intérêts. Cela exigera également une certaine flexibilité de la part des bailleurs de fonds pour leur éviter de financer une participation purement symbolique. Pour avancer sur ce sujet, il sera aussi nécessaire de publier les exemples des échecs de collaboration, afin que d'autres équipes puissent tirer les enseignements des expériences de leurs pairs.

Bibliographie

ALI, K. ; ROFFE, C. ; CROME, P. 2006. « What patients want: Consumer involvement in the design of a randomized controlled trial of routine oxygen supplementation after acute stroke », *Stroke*, vol. 37, n° 3, p. 865-871, <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000204053.36966.80>

Article L123-9—Code de l'éducation—Légifrance. (s. d.). Consulté le 4 janvier 2022, à l'adresse https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006524421

ARVEILLER, J.-P. ; TIZON, P. 2016. « Démocratie sanitaire, qu'est-ce à dire ? », *Pratiques en santé mentale*, n° 2, p. 2.

BAGLEY, H.J. ; SHORT, H. ; HARMAN, N.L. ; HICKEY, H.R. ; GAMBLE, C.L. ; WOOLFALL, K. ; YOUNG, B. ; WILLIAMSON, P.R. 2016. « A patient and public involvement (PPI) toolkit for meaningful and flexible involvement in clinical trials. A work in progress », *Research Involvement and Engagement*, vol. 2, n° 1, p. 15, <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0029-8>

- BOOTE, J. ; BAIRD, W. ; BEECROFT, C. 2010. « Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples », *Health Policy*, vol. 95, n° 1, p. 10-23, <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.11.007>
- CAREL, H. ; KIDD, I.J. 2014. « Epistemic injustice in healthcare: A philosophical analysis », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 17, n° 4, p. 529-540, <https://doi.org/10.1007/s11019-014-9560-2>
- CHEVANCE, A. ; TRAN, V.-T. ; RAVAUD, P. 2020. « Controversy and debate series on core outcome sets. Paper 1: Improving the generalizability and credibility of core outcome sets (COS) by a large and international participation of diverse stakeholders », *Journal of Clinical Epidemiology*, n° 125, 206-212.e1, <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.01.004>
- DAVID, G. ; BARON, M. ; LEBLANC, A. 2020. « Stratégie de recherche axée sur le patient », dans *Pari-aidance en santé mentale. Une entraide professionnalisée*, Paris, Elsevier Masson.
- FORSYTHE, L. ; HECKERT, A. ; MARGOLIS, M.K. ; SCHRANDT, S. ; FRANK, L. 2018. « Methods and impact of engagement in research, from theory to practice and back again: Early findings from the Patient-Centered Outcomes Research Institute », *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, vol. 27, n° 1, p. 17-31, <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1581-x>
- FRICKER, M. 2017. « Epistemic contribution as a central human capability », dans *Equal society. Essays on equality in theory and practice*.
- GROTZ, J. ; LEDGARD, M. ; POLAND, F. 2020. *Critical Perspectives on Patient and Public Involvement in Research*, Palgrave Macmillan, <https://doi.org/10.1007/978-3-030-55289-3>
- JENNINGS, H. ; SLADE, M. ; BATES, P. ; MUNDAY, E. ; TONEY, R. 2018. « Best practice framework for Patient and Public Involvement (PPI) in collaborative data analysis of qualitative mental health research: Methodology development and refinement », *BMC Psychiatry*, vol. 18, n° 1, p. 213, <https://doi.org/10.1186/s12888-018-1794-8>
- MANDEVILLE, K.L. ; BARKER, R. ; PACKHAM, A. ; SOWERBY, C. ; YARROW, K. ; PATRICK, H. 2019. « Financial interests of patient organizations contributing to technology assessment at England's National Institute for Health and Care Excellence: Policy review », *BMJ*, k5300, <https://doi.org/10.1136/bmj.k5300>
- MANN, C. ; CHILCOTT, S. ; PLUMB, K. ; BROOKS, E. ; MAN, M.-S. 2018. « Reporting and appraising the context, process and impact of PPI on contributors, researchers and the trial during a randomised controlled trial. The 3D study », *Research Involvement and Engagement*, vol. 4, n° 1, p. 15, <https://doi.org/10.1186/s40900-018-0098-y>
- MARSDEN, J. ; BRADBURN, J. 2004. « Patient and clinician collaboration in the design of a national randomized breast cancer trial », *Health Expectations: An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*, vol. 7, n° 1, p. 6-17, <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2004.00232.x>
- MOULE, P. ; DAVIES, R. 2016. « A devolved model for public involvement in the field of mental health research: Case study learning », *Health Expectations*, vol. 19, n° 6, p. 1302-1311, <https://doi.org/10.1111/hex.12426>
- POMEY, M.-P. ; FLORA, L. ; KARAZIVAN, P. ; DUMEZ, V. ; LEBEL, P. ; VANIER, M.-C. ; DÉBARGES, B. ; CLAVEL, N. ; JOUET, E. 2015. « The Montreal model: The challenges of a partnership relationship between patients and healthcare professionals », *Santé publique*, 1(HS), p. 41-50.
- PRICE, A. ; SCHROTER, S. ; SNOW, R. ; HICKS, M. ; HARMSTON, R. ; STANISZEWSKA, S. ; PARKER, S. ; RICHARDS, T. 2018. « Frequency of reporting on patient and public involvement (PPI) in research studies published in a general medical journal: A descriptive study », *BMJ Open*, vol. 8, n° 3, e020452, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020452>
- RICCEUR, P. 2006. *Parcours de la reconnaissance : Trois études*, Paris, Stock.
- SEINTINELLES. 2021. *Contre le cancer, tous volontaires*, <https://www.seintinelles.com/>

SKOVLUND, P.C. ; NIELSEN, B.K. ; THAYSEN, H.V. ; SCHMIDT, H. ; FINSET, A. ; HANSEN, K.A. ; LOMBORG, K. 2020. « The impact of patient involvement in research: A case study of the planning, conduct and dissemination of a clinical, controlled trial », *Research Involvement and Engagement*, vol. 6, n° 1, p. 43, <https://doi.org/10.1186/s40900-020-00214-5>

SWEENEY, A. ; GREENWOOD, K.E. ; WILLIAMS, S. ; WYKES, T. ; ROSE, D.S. 2013. « Hearing the voices of service user researchers in collaborative qualitative data analysis: The case for multiple coding. *Health Expectations* », vol. 16, n° 4, p. 89-99, <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2012.00810.x>

WIT, M. DE ; ABMA, T. ; LOON, M.K. ; COLLINS, S. ; KIRWAN, J. 2013. « Involving patient research partners has a significant impact on outcomes research: A responsive evaluation of the international OMERACT conferences », *BMJ Open*, vol. 3, n° 5, e002241, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-002241>