



Guide pratique

BIOTECH, MEDTECH  
EN ONCOLOGIE

**Pourquoi et comment travailler  
avec des patients ?**

# Préambule

Ce document constitue un guide pratique à destination des sociétés en Healthtech (Biotech et Medtech) qui sont engagées dans l'innovation dans le domaine de la lutte contre le cancer pour développer de nouveaux traitements, diagnostics et solutions pour les patients.

Il vise à fournir un ensemble d'orientations et de conseils pratiques pour vous guider dans vos collaborations avec les patients, les associations de patients et les associations d'aidants tout au long de leur processus de développement.

Ce guide a été rédigé dans le cadre d'un groupe de travail du comité patients du Paris-Saclay Cancer Cluster.

## Auteurs de ce guide

Ce guide a été réalisé dans le cadre d'un groupe de travail composé de membres du comité patients du PSCC. Les acteurs suivants y ont particulièrement contribué.

### Alice Gros

Patiante partenaire

### Lisa Laroussi-Libeault

Patiante partenaire

### Patrick Payan

Cancer Contribution

### Christian Wiltord

Cerhom

### Lise Molimard

AIDA

### Sandrine Courtes

Des Etoiles dans la mer

### Florence Bordon Pallier

Directrice des partenariats

### Ludovic Bregeot

La Niaque

### Sophie Caruso

La Niaque

### Françoise Sellin

Cancer Contribution,  
GPS Cancer

### Pascale Altier

Comité scientifique de  
l'INCa

### Alice de Queylard

PSCC

Pour en savoir plus sur les auteurs de ce guide, consultez l'annexe 6.



BIOTECH, MEDTECH EN ONCOLOGIE :  
Pourquoi et comment travailler avec des patients ?

# Contenus

---



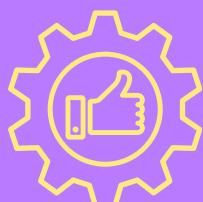
Chapitre 1 : Le patient, un acteur à part entière de l'innovation en santé



Chapitre 2 : Les rôles des patients auprès des biotech / medtechs



Chapitre 3 : Les patients, de multiples compétences et interlocuteurs



Chapitre 4 : Modalités et bonnes pratiques pour réussir son projet avec des patients



Chapitre 5 : Comment me lancer avec l'aide du PSCC ?

# CHAPITRE 1



**Le patient, un  
acteur à part  
entière de  
l'innovation  
en santé**



# Chapitre 1 – Le patient, un acteur à part entière de l'innovation en santé

Travailler avec des patients à chaque étape du développement de votre innovation peut être une véritable valeur ajoutée pour votre projet.

## Pourquoi travailler avec des patients dès les phases précliniques de mon projet ?

Collaborer avec les patients dès les phases précliniques permet de maximiser les chances de succès de votre projet innovant pour :

- Prendre en compte la réalité de la prise en charge pour concevoir un traitement, un outil diagnostic qui pourra mieux s'intégrer dans la réalité des parcours de diagnostic, de traitement et de suivi
- Mieux comprendre les besoins médicaux non couverts et les attentes des patients, afin de mieux cibler sa solution (indication ...)
- Améliorer sa solution pour obtenir une meilleure acceptabilité par les patients et donc une meilleure observance, réussite clinique et adoption sur le marché
- Préparer et sécuriser le passage en clinique en challengeant son protocole et ses outils de communication et de recueil d'information auprès des patients
- Valoriser au mieux l'intérêt de sa solution auprès des investisseurs et des partenaires industriels en s'appuyant sur des témoignages de patients
- S'appuyer sur un allié de poids pour faire avancer l'innovation contre la maladie
- Répondre à une demande croissante et au droit des patients de participer à la conception des solutions de demain, garantissant ainsi une plus grande équité.

**Le travail avec les patients, plutôt que seulement pour les patients, est un ingrédient essentiel pour la réussite de votre projet d'innovation contre le cancer.**



A titre d'illustration, Eupati a publié en 2018 un guide à l'intention de l'industrie pharmaceutique sur l'implication des patients dans la R&D. Cette initiative pan-européenne regroupe 33 organisations, associations de patients, acteurs académiques et industriels pharmaceutiques. En s'appuyant sur plusieurs études et publications, ce guide démontre l'intérêt de travailler avec les patients et leurs représentants dès les phases précoce des projets.

Pour en savoir plus, consultez l'annexe 1.

**La place du patient dans l'innovation est désormais largement reconnue en France et à l'international.**

**Le rôle des patients dans le système de santé, une démarche reconnue et encouragée par les acteurs institutionnels.**

Depuis plusieurs années, la collaboration avec les patients est fortement encouragée au niveau français et européen mais aussi au niveau mondial.

Travailler avec les patients est non seulement utile pour votre projet mais c'est un droit et c'est un mouvement qui se développe fortement au niveau français, européen et international.

Pour en savoir plus, consultez les annexes 2 et 3.

# CHAPITRE 2



**Les rôles des patients auprès des biotech / medtechs**



## Chapitre 2 – Les rôles des patients auprès des biotech / medtechs

---

La collaboration avec les patients peut être de nature diverse :

### Travailler de manière partenariale avec les associations de patients dans le cadre d'une action de plaidoyer.

- Les associations de patients et d'aidants ont développé une expertise forte dans le plaidoyer auprès des décideurs en faveur d'une meilleure prise en charge des patients et du développement de l'innovation pour augmenter leurs chances de survie et améliorer leur qualité de vie pendant et après le traitement
- Elles peuvent être pour vous un partenaire précieux pour appuyer des appels d'intérêt général en faveur de l'innovation
- Cela peut prendre la forme de tribunes, rencontres avec des décideurs, mobilisations auprès du grand public ...

### Intégrer des patients dans votre gouvernance

- Vous pouvez choisir d'intégrer au sein de votre comité d'experts ou de conseil stratégique un ou une patiente.
- Cette intégration à la gouvernance vous permettra de bénéficier de l'expertise patient à long terme et de l'intégrer dans la réflexion stratégique et la conception de vos projets
- Cela permettra également de faciliter, par son intermédiaire, vos relations avec la communauté des patients

### Avoir recourt à l'expertise patient sur une intervention particulière au bénéfice de votre projet

- Les patients ont développé une expertise expérientielle qui peut vous aider à certaines étapes clé du développement de votre projet innovant
- Dans ce cadre, il s'agit de solliciter un service ponctuel sur une question précise auprès d'une association ou d'un patient





## Exemples : faire appel à l'expertise patient pour développer mon projet

Ces sollicitations peuvent avoir plusieurs objectifs. Voici quelques exemples :

### Concevoir une solution qui aura plus de chance d'être acceptée par les patients

- Exemple : présenter le design d'un dispositif médical pour y faire des éventuels ajustements qui amélioreraient son acceptabilité par les patients
- Exemple : présenter des modes d'administration d'un traitement pour maximiser son acceptabilité et sa future observance, impactant ainsi son efficacité dès les essais cliniques
- Exemple : comprendre les priorités des patients et intégrer les possibles différences de perception de l'importance relative de la survie et la qualité de vie.

### Concevoir une solution qui s'intégrera mieux dans les parcours de prise en charge

- Exemple : s'assurer qu'un diagnostic, au-delà de son efficacité, s'intègrera bien dans les parcours des patients tels qu'ils sont réellement vécus
- Exemple : s'assurer que le protocole de l'essai clinique sera acceptable pour les patients et permettra leur inclusion (prise en compte par exemple du nombre de déplacements à l'hôpital ...)

### Mieux évaluer l'impact des effets secondaires et comment ils seront perçus

- Exemple : solliciter des patients pour évaluer la balance bénéfices / risques d'un nouveau traitement et anticiper comment les effets secondaires seront appréhendés
- Exemple : comprendre quels sont les impacts (poids de la maladie versus le traitement) les plus importants pour les patients, comment les évaluer sur les modèles pré-cliniques et les mesurer en clinique?



## Travailler sur la proposition de valeur

- Exemple : travailler avec des patients sur la formalisation de la proposition de valeur. Coconstruire un argumentaire pour démontrer l'intérêt de votre solution auprès des potentiels partenaires et investisseurs en s'appuyant sur la réalité argumentée du besoin patient

## Mieux connaître l'environnement

- Exemple : solliciter une association de patients pour contribuer à la veille concurrentielle (environnement concurrentiel et gap analyse)

**Dès les phases précliniques de votre projet, les patients peuvent très concrètement contribuer à votre développement.**

## Préparer vos essais cliniques

- Exemple : impliquer des patients dans le design de l'essai clinique, notamment pour affiner les critères d'inclusion
- Exemple : faire relire à des patients les documents, en particulier les notices d'information, qui seront fournis aux patients de l'essai clinique pour garantir leur adaptation

## Motiver vos équipes, donner du sens

- Exemple : organiser un temps de rencontre / de formation pour qu'un patient vienne expliquer la maladie du point de vue de ceux qui vivent avec pour appuyer sur les enjeux forts ciblés par la start-up et engager l'équipe



## Témoignages de Start-Up!

**Healshape**, entreprise de médecine régénératrice se concentrant sur le développement d'une bioprothèse mammaire 100% naturelle, personnalisée et résorbable pour les femmes ayant subi une mastectomie à la suite d'un cancer du sein.



### Ils nous en disent plus!

*« Les échanges avec les patientes ont été essentiels pour comprendre les problématiques du parcours de la reconstruction et les impacts psychocorporels et psychosociaux ainsi que les besoins réels à prendre en compte dans le développement du dispositif médical. Nous avons pu recueillir leurs avis, leur faire relire des documents et travailler ensemble sur des aspects de notre communication » explique un représentant de Healshape.*

*« Healshape souhaitait savoir pourquoi peu de reconstructions étaient faites dans le parcours du sein et comment développer un dispositif médical répondant aux besoins des patientes. Ce projet de bioprothèse est cohérent avec les objectifs de notre association et de la start-up. Il est conçu avec les patientes pour les patientes, » affirme une patiente partenaire représentante d'Europa Donna.*



**Prostperia**, spécialisée dans le développement de tests de dépistage croisant des données biologiques, des antécédents familiaux et médicaux, des styles de vie, et des données cliniques. Depuis fin 2023, elle commercialise le test PROSTia, un test prédictif du cancer de la prostate.



## Ils nous en disent plus!

« *Après avoir reçu le prix patient à Matwin il y a plus de deux ans, nous avons opté pour l'intégration du consulting patient au sein d'un nouveau comité stratégique, incluant des avis de patients pour le développement de nos innovations. Le patient est donc membre du conseil stratégique pour apporter son éclairage et aider à la prise de décisions concernant le développement de nos tests* », déclare un représentant de Prosperia.

« *Notre mission est de créer des tests de dépistage précis qui prennent en compte une multitude de facteurs pour offrir une meilleure prédition. Notre partenariat avec les patients a été déterminant pour le succès de notre test PROSTia* », explique-t-il.



**ReACT Therapeutics** a pour mission de déjouer la résistance aux traitements contre le cancer en inhibant l'efflux de nombreux anticancéreux via BCRP pour restaurer leur efficacité.



« La protéine BCRP est responsable de l'efflux, soit du rejet par les cellules, de 40 anticancéreux utilisés aujourd'hui pour traiter 14 types de cancers. En exploitant le potentiel de notre technologie, nous pouvons avoir un impact significatif sur les chances de rémission et la qualité de vie de centaines de milliers, voire de millions de patients chaque année. » affirme ReACT Therapeutics.

## Ils nous en disent plus!

« Le rôle du patient partenaire est crucial dans la stratégie de développement d'un candidat-médicament qui, *in fine*, est destiné aux patients. Il offre une mine d'informations précieuses sur les pratiques médicales et constitue une source essentielle d'idées novatrices. Impliqué dans les assemblées générales, il peut également être sollicité sur des sujets spécifiques. En outre, le patient partenaire joue un rôle clé dans le recrutement des patients pour les essais cliniques. Enfin, il contribue à promouvoir l'entreprise, son équipe et ses solutions au sein de son réseau. » explique le Dr. Émile Roussel, cofondateur et CEO de ReACT Therapeutics.

# CHAPITRE 3



**Les patients, de multiples compétences et interlocuteurs**



## Chapitre 3 – Les patients, de multiples compétences et interlocuteurs

Comprendre les différents statuts et organisations vous permettra de choisir le bon interlocuteur.

**Il existe d'une part :**

- **des associations de patients dont les membres représentent le groupe**
- **des patients partenaires qui s'expriment en leur nom propre**

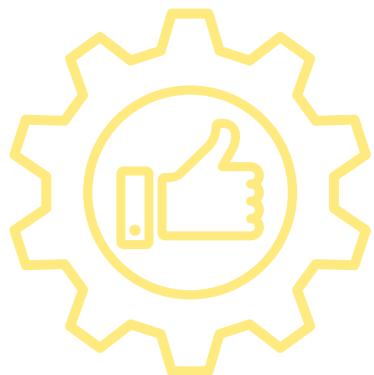
Les **associations de patients** sont depuis longtemps identifiées par les pouvoirs publics et les organismes privés dont les laboratoires pharmaceutiques comme des interlocuteurs essentiels pour recueillir les besoins et les attentes des patients. Ils ont une légitimité reconnue et travaillent depuis longtemps avec les acteurs publics et les entreprises pour porter la voix des patients.

Le patient « qualifié » souvent appelé **patient partenaire**, est une personne qui a pris du recul sur sa propre expérience et s'est formé et/ou a développé des compétences spécifiques pour jouer un rôle actif dans notre système de santé. Il a entrepris une démarche (formation ...) pour transformer son expérience en expertise et souhaite monter en compétence, voire se professionnaliser. Par rapport à un patient « classique », il est passé de l'expérience à l'expertise, utile pour les acteurs de l'innovation auprès desquels il peut jouer plusieurs rôles, s'impliquer de différentes manières. Il s'appuie souvent également sur ses compétences personnelles développées avant, en parallèle ou après la maladie dans le cadre de ses études et/ou de sa carrière professionnelle. Il peut être contacté via une association de patients ou individuellement.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter l'annexe 5

Il existe également des **associations d'aidants** qui rassemblent des proches de personnes malades. Ces associations ont également une bonne connaissance des parcours, du vécu des patients et de leurs proches. Elles sont d'autant plus importantes pour les cancers fulgurants ou avec des pronostics très difficiles, cas dans lesquels il est souvent difficile d'échanger directement avec des patients.

# CHAPITRE 4



**Modalités et  
bonnes  
pratiques pour  
réussir son  
projet avec des  
patients**



## Chapitre 4 – Modalités et bonnes pratiques pour réussir son projet avec des patients

---

### Plusieurs formes de compensations possibles

Certains patients se sont spécifiquement formés et consacrent à cette activité la majeure partie de leur temps : cet investissement doit être reconnu et valorisé.

Il est essentiel de respecter l'apport intellectuel des patients en les citant en reconnaissance de leur travail, avec leur accord et leur relecture.

Il est indispensable à minima :

- de prendre en charge les frais engagés (tels que les billets de train ...), si possible sans imposer aux patients de faire l'avance de ces frais.
- de prévoir une compensation

La compensation pour le travail réalisé peut prendre différentes formes, notamment :

- La plus classique est une **rémunération** du service rendu auprès de l'association ou de l'entreprise, avec des tarifs fixés ensemble et qui s'adapteront à la fois à la maturité de la start-up et à l'expertise apportée
- Répondre en commun à des **appels à projet**. Une association de patients et/ou un patient partenaire peut par exemple soutenir et participer à la soumission du projet en faveur d'une action commune qui sera ainsi financée grâce à l'appel à projet
- Rendre les patients co-auteurs des **publications** réalisées

**La mobilisation de patients peut apporter une réelle valeur ajoutée à votre projet. Pour les patients impliqués, cela représente une mobilisation de temps et d'expertise pour votre projet.**



- Faire entrer l'association de patients et/ou le patient partenaire au **capital de la société** lorsque les statuts le permettent
- Un **échange mutuel d'expertise** peut également être envisagé entre la société et l'association de patients qui pourra, en échange de l'expertise fournie, obtenir des informations utiles pour ses adhérents, sur des actions qu'elle mène ...
- Tout autre **contrat de partenariat** qui peut être défini à façon avec l'association de patients

Par ailleurs, indépendamment du travail réalisé ensemble, les associations de patients sont habilitées à recevoir des **dons ouvrant droit à des avantages fiscaux**.

**Pour pouvoir contractualiser avec un patient, et le rémunérer pour le service rendu, il faut s'inscrire dans le cadre prévu par son statut.**

#### **Focus – Contrats prévoyant une rémunération : attention au statut de votre interlocuteur**

- Dans le cas d'une association de patients, il est possible d'établir un contrat de partenariat ou une convention de prestation entre la biotech/medtech et l'association de patients
  - Cette convention doit prévoir la liste précise des actions à réaliser par l'association ainsi que le prix convenu (il peut s'agir d'un tarif horaire ou d'un livrable particulier : focus group, enquête ...)
  - L'association n'a pas de but lucratif mais le financement de ces travaux lui permet de fonctionner, de rétribuer les patients mobilisés ...
- Certains patients / aidants ont créé des entreprises de conseil ou des auto-entreprises qui peuvent apporter à la biotech/medtech leur expertise et leur réseau au sein de la communauté des patients
  - Dans ce cas, la biotech / medtech peut passer avec cette entreprise ou auto-entreprise un contrat de prestation « classique ».

Attention : En vertu du droit du travail, il est en revanche impossible de signer un contrat prévoyant une rémunération en direct avec un patient, personne physique, s'il n'a pas de statut professionnel (entreprise ou auto-entreprise). Vous devez obligatoirement passer par un intermédiaire pour le rémunérer : association de patients ou entreprise de conseil.

BIOTECH, MEDTECH EN ONCOLOGIE :  
Pourquoi et comment travailler avec des patients ?



**Même avec les patients, les règles de gestion des conflits d'intérêts et de confidentialité s'appliquent, dans les deux sens.**

## Gestion de la confidentialité et des conflits d'intérêt

De la même manière que lorsque vous travaillez avec un expert scientifique, si vous avez besoin de partager des données confidentielles avec le patient, il faudra signer un contrat de confidentialité ou inclure dans le contrat de prestation des clauses de confidentialité. Il est également recommandé de sensibiliser le patient à l'importance de la confidentialité et bien identifier quels sont les éléments sensibles et confidentiels.

Cette confidentialité va dans les deux sens : il est impératif de respecter la confidentialité des informations qui vous sont confiées par le patient, en particulier sur son état de santé.

Il faudra également s'assurer auprès de votre interlocuteur qu'il n'a pas de conflit d'intérêt avec votre projet.

## La collaboration peut prendre plusieurs formes

Le support apporté par les associations et les patients peut prendre plusieurs formes, à définir avec vos interlocuteurs lors de la contractualisation.

**Les modalités d'échange avec les patients sont diverses : elles sont à construire ensemble en fonction du besoin**

- Echange individuel : échange avec un seul patient permettant de tester des orientations, d'approfondir sa compréhension de certains sujets
- Focus group : réunion de quelques patients / aidants au cours de laquelle des propositions et/ou des prototypes vont être testés et les commentaires et réactions recueillies analysés. Il s'agit d'un mode d'enquête qualitative.
- Enquêtes (questionnaires, interviews ...) quantitatives : permet d'obtenir des réponses à des questions plus précises sur un panel de répondants plus large
- Etc.



## Travailler avec des patients : les bonnes pratiques

Afin de construire une relation efficace et positive avec les patients, il est recommandé d'être vigilants aux bonnes pratiques suivantes :

- Ne pas négliger le 1er contact, bien le préparer, en étant clair sur les objectifs et les attentes. C'est également l'occasion, au moment du lancement de l'intervention, de bien clarifier les modalités de travail, de contact ... pour travailler ensemble efficacement. Si certains patients sont devenus des professionnels du savoir expérientiel, d'autres sont toujours affectés par leur traitement et/ou continuent par ailleurs leur carrière professionnelle en dehors de la maladie.
- Travailler avec les patients comme avec d'autres parties prenantes du projet : prendre le temps de présenter l'entreprise et ses enjeux, bien inclure le patient dans les échanges pertinents.
- Expliquer son projet et ses enjeux dans des termes qui soient compréhensibles par des non spécialistes : cela permet d'avoir des discussions sur des bases claires et la capacité à vulgariser votre projet sera utile dans de nombreuses circonstances.
- Soyez dans une position d'écoute : les patients ont beaucoup de propositions à vous apporter. Préparez des questions en amont de votre échange.
- Sollicitez plusieurs patients plutôt qu'un seul pour avoir plusieurs points de vue.
- Soyez prêts à accepter les retours critiques mais constructifs et à faire évoluer votre projet.
- Pensez à envoyer un email de remerciement après l'échange et à envoyer régulièrement des nouvelles du projet.

**Il est important de construire une relation basée sur le respect mutuel à chaque étape.**

# CHAPITRE 5



**Comment me  
lancer avec  
l'aide du PSCC ?**



## Chapitre 5 – Comment me lancer avec l'aide du PSCC ?

**Le PSCC s'appuie sur son comité patients pour proposer aux projets sélectionnés un premier échange avec un patient pour « tester » simplement la démarche.**

Ce premier échange d'une heure environ pourra vous permettre d'obtenir des premiers éléments de réponse et/ou de poser les premières bases de votre démarche de travail avec les patients, en toute simplicité. Libre à vous ensuite d'approfondir ou non, rapidement ou quand le moment sera venu.

Si vous souhaitez poursuivre après cette rencontre avec ce patient ou un autre, le PSCC pourra vous aider à mettre en place le cadre nécessaire.

Alors n'hésitez plus, parce que travailler avec des patients peut être une réelle valeur ajoutée pour votre projet, parlons-en !



Je sollicite le PSCC en expliquant mon besoin



Le comité patients identifie le bon interlocuteur



Vous avez la possibilité d'échanger avec le patient sans formalisme et sans frais



Si c'est votre souhait, cela peut déboucher sur une collaboration plus poussée

**Le rôle du PSCC est de vous aider à initier la démarche et à simplifier les premiers échanges avec les patients.**

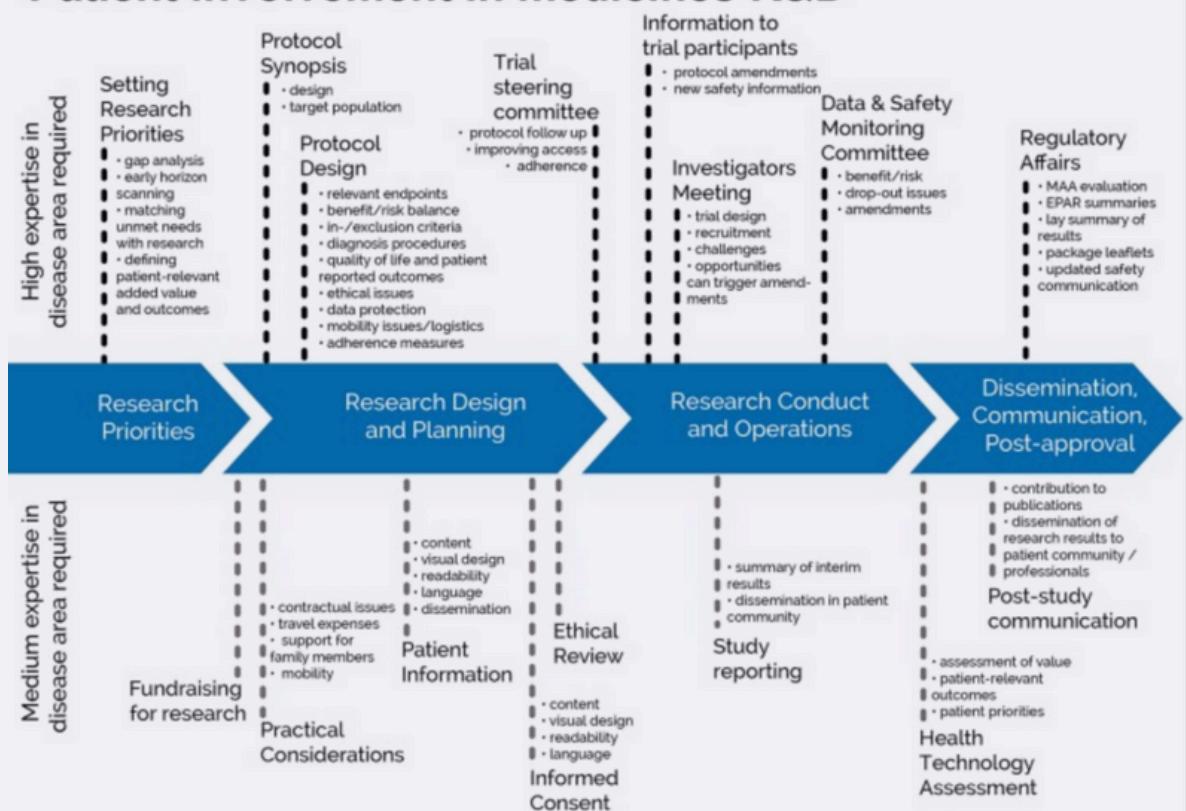
# Travailler avec des patients dès les phases précliniques

## ANNEXES

Eupatis, a publié en 2018 un guide à destination de l'industrie pharmaceutique sur l'implication des patients dans la R&D. Cette initiative pan-européenne regroupe 33 organisations, associations de patients, acteurs académiques et industriels pharmaceutiques. **En s'appuyant sur plusieurs études et publications, ce guide démontre l'intérêt de travailler avec les patients et leurs représentants tout au long d'un projet.**

Le schéma ci-dessous, issu du guide Eupati, montre les **opportunités de coopération avec les patients aux différentes étapes de développement**, dont les **phases précoce**s qui vous concernent plus particulièrement (frise en anglais).

### Patient involvement in medicines R&D



Source : EUPATI

[1] Warner K, See W, Haerry D, Klingmann I, Hunter A and May M (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. Front. Med.5:270. doi: 10.3389/fmed.2018.00270

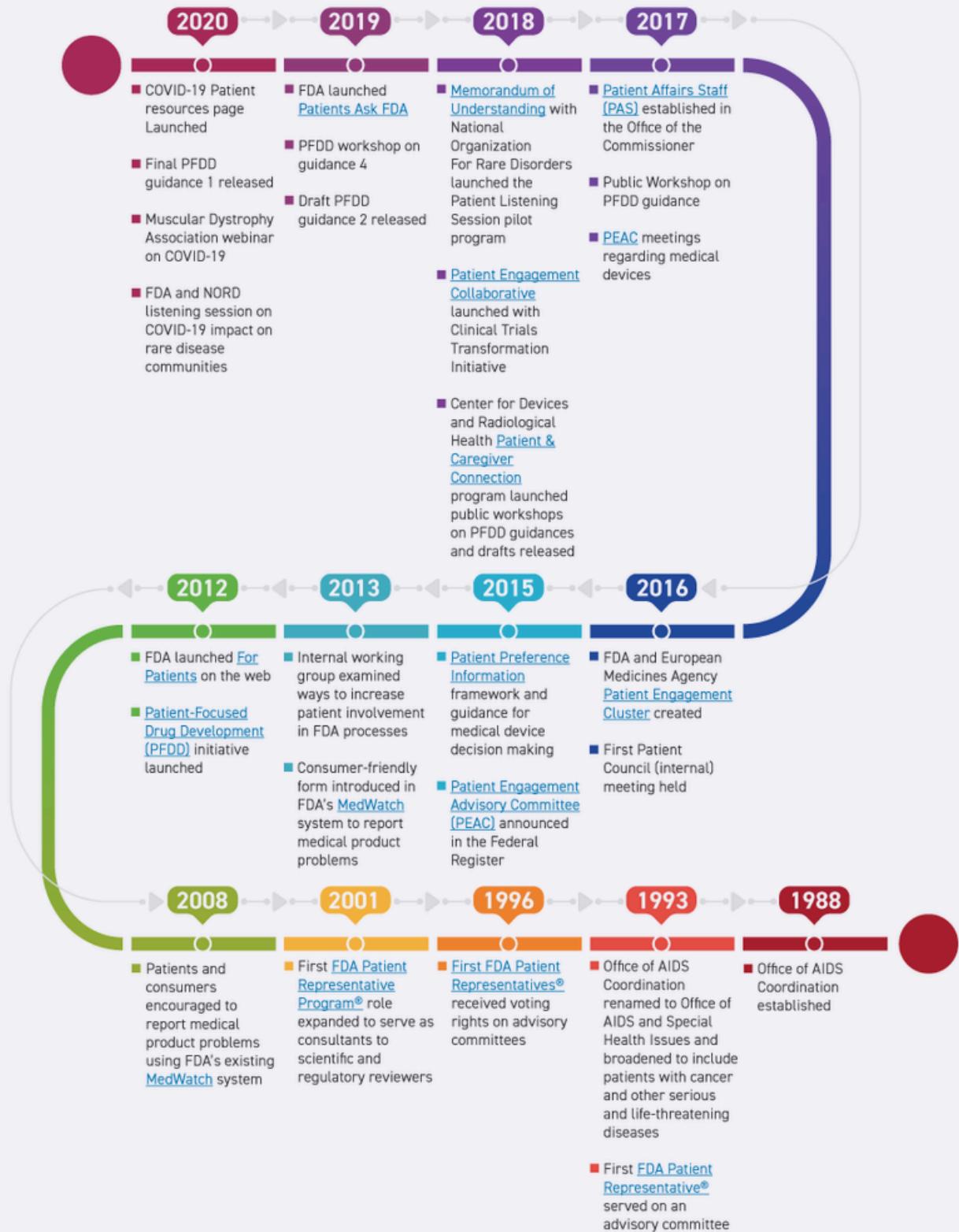
### Histoire internationale du développement du rôle des patients

Le développement de la place donnée au patient est un **mouvement international**. Depuis plusieurs années, la collaboration avec les patients est fortement encouragée au niveau français et européen mais aussi au niveau mondial.

En 1986, l'Organisation Mondiale de la Santé, par la charte d'Ottawa, a marqué son soutien au partenariat avec les citoyens, les patients et leurs familles. A titre d'illustration, la FDA rappelle les grandes étapes **historiques** de l'implication **croissante** des patients (frise en anglais)

# Histoire internationale du développement du rôle des patients

## Evolution of Patient Engagement at the FDA

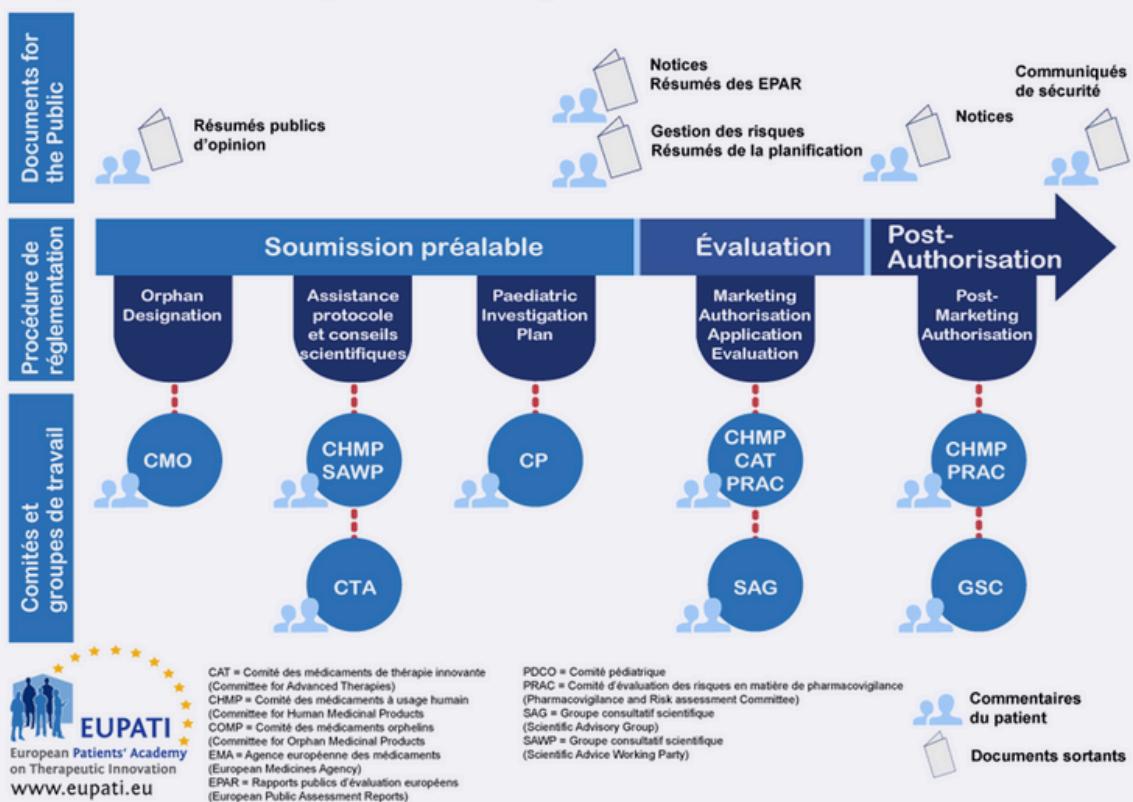


Source : Site de la FDA

# Histoire internationale du développement du rôle des patients

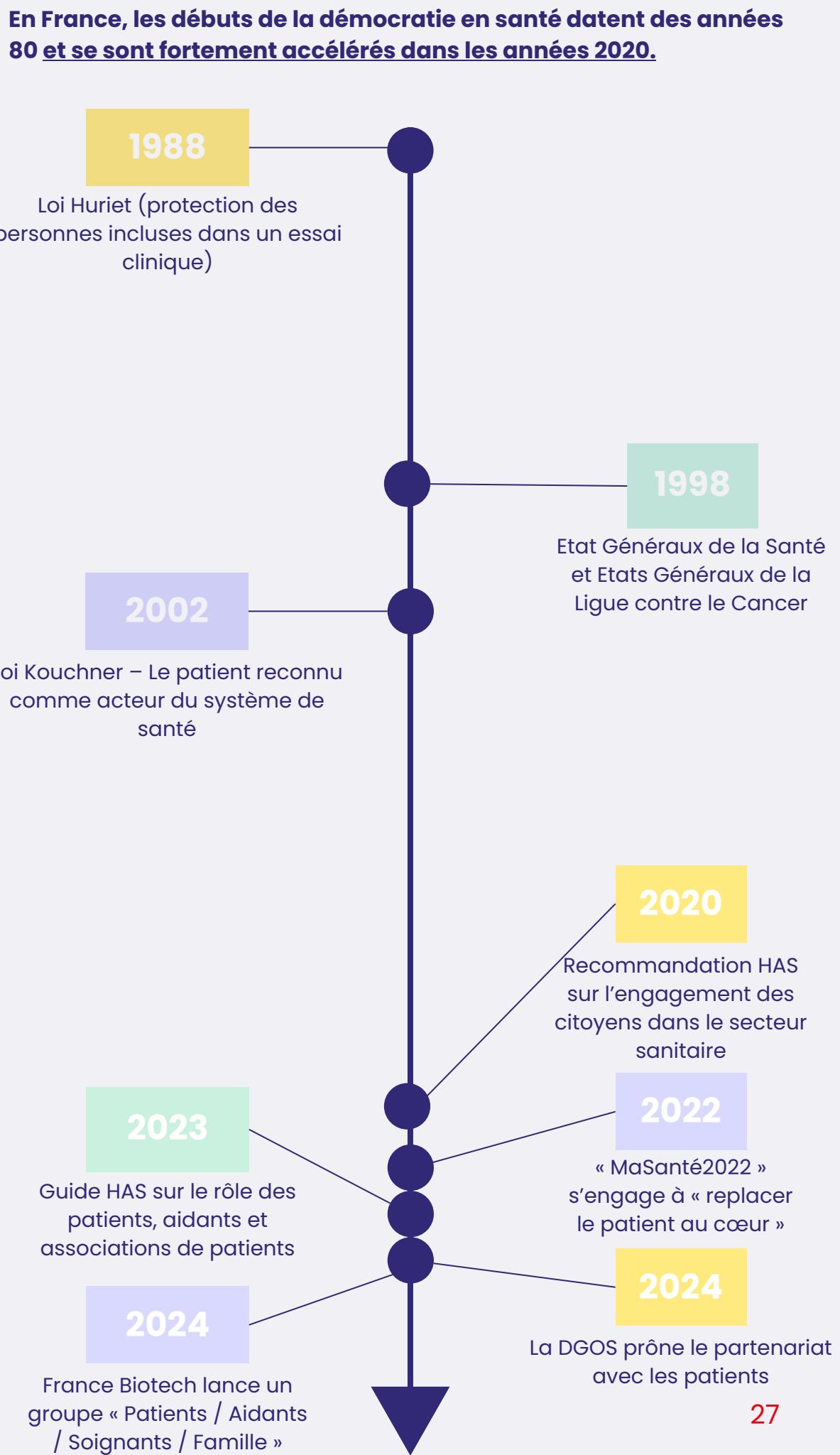
Au niveau européen, le European Patient Forum, regroupant l'ensemble des associations de patients par pathologie, permet d'intégrer une dimension européenne au développement de son projet.

## Implication des patients auprès de l'EMA



Source: EUPATI: Participation des patients dans les comités réglementaires de l'EMA

## Histoire française du développement du rôle des patients



# Histoire française du développement du rôle des patients

La notion de « patient expert » apparaît avec la loi de 2002 relative aux droits des malades et à la participation conjointe des professionnels de santé et des usagers à la définition d'une politique de santé publique. Dès 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS) recommande de solliciter les patients dans l'Education Thérapeutique des Patients (ETP). La **reconnaissance du rôle des patients s'accélère ces dernières années** avec un soutien fort des institutions de santé. Un ensemble de guides et de recommandations ont été publiés pour encourager et concrétiser le rôle des patients au sein de l'écosystème de santé. La HAS a rédigé en 2020 une recommandation sur l'engagement des citoyens dans le secteur sanitaire et un guide en 2023. L'importance de l'engagement des patients est également soulignée dans le plan « Ma Santé 2022 » et dans la stratégie décennale de l'INCa. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a publié en décembre 2023, un rapport intitulé « Le patient partenaire ». La DGOS (la Direction Générale de l'Offre de Soins) a également publié en janvier 2024 un rapport qui fait écho à celui du CNOM prônant le partenariat en santé.

Pour en savoir plus, référez-vous à l'annexe 3.

Les patients sont également très impliqués directement auprès des autorités. Les associations de patients peuvent par exemple apporter des contributions au niveau du comité d'évaluation des médicaments CEPS dans le cadre de la fixation du prix.

# Histoire française du développement du rôle des patients

Dans les associations de professionnels de la Healthtech, telles que France Biotech, la mise en place d'un groupe de travail ad hoc ainsi que la présence au Conseil d'administration d'une patiente partenaire, fondatrice d'une société de consulting axée sur le savoir expérientiel[2] marque aussi l'importance accordée à la place des patients et à l'apport de leurs savoirs expérientiels dans le développement de projets en santé innovants et dans l'accompagnement des start-ups.

L'implication des patients est à la fois une question de **pertinence** – les savoirs, expertises et perspective des patients contribue au succès du développement de l'innovation en santé – de **justice** – les patients ont le droit d'être pris en considération comme les autres parties prenantes de la santé – et d'**équité** – leurs besoins divers devant être pris en compte[3].

**En synthèse, travailler avec les patients est non seulement utile pour votre projet mais c'est un droit et c'est un mouvement qui se développe fortement au niveau français, européen et international.**

[2] *L'ensemble des savoirs tirés des situations vécues avec la maladie qui ont un impact pour le patient, tant sur ses façons de prendre soin de lui, d'interagir avec les intervenants que sur sa manière d'utiliser les services de santé et des services sociaux »* Définition issue de l'ouvrage « Terminologie de la pratique collaborative et du partenariat patient en santé et service sociaux » Université de Montréal 2016

[3] Warner K, See W, Haerry D, Klingmann I, Hunter A and May M (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. *Front. Med.* 5:270. doi: 10.3389/fmed.2018.00270

# Documentation officielle sur la place des patients

Les associations de patients et d'usagers jouent un rôle dans les prises de décisions de la HAS. A cet égard, la HAS a mis à jour en octobre 2019 un guide sur la « Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux » à destination des patients.

En septembre 2020, la HAS a rédigé une recommandation «Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire ». Cette recommandation vient appuyer son axe stratégique « Faire de l'engagement des usagers une priorité ». La HAS propose ainsi des repères pour mettre en œuvre de manière effective des pratiques d'engagement et de collaboration entre les patients et les professionnels de l'écosystème de santé.

Le guide « Renforcer la reconnaissance sociale des usagers pour leur engagement et leur participation dans les secteurs social, médico-social et sanitaire » élaboré par le Conseil pour l'engagement des usagers de la HAS et validé le 13 juillet 2023, met en lumière les différents rôles des patients, de leurs proches et des associations et donne un cadre de référence.

De même, « Ma santé 2022 » invite à impliquer les usagers dans les métiers de recherche et d'amélioration de la sécurité et de la qualité de l'offre de santé. L'un des 3 engagements de ce plan est de « replacer le patient au cœur »[4].

[4] Santé Gouv, *Ma Santé*, édition de 2022

# Documentation officielle sur la place des patients

**La stratégie décennale contre le cancer de l'INCa**, souligne l'importance « d'anticiper les innovations et prendre en compte la prévention des séquelles dans leur évaluation ». L'objectif étant « Identifier et évaluer de façon encore plus efficace l'innovation (diagnostique et thérapeutique, qu'elle soit technologique ou organisationnelle), en intégrant l'ensemble des dimensions pour le patient et en maîtrisant nos choix collectifs. Veiller à rendre l'innovation accessible à tous. » Cette stratégie souhaite aussi « l'engagement de l'ensemble des parties prenantes pour une recherche et innovation responsable, accessible, transparente et pertinente ».

**Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)** a publié en décembre 2023 un rapport intitulé « Le patient partenaire ». Les nombreuses interviews et rencontres avec des universitaires, des représentants d'associations, des patients partenaires ont permis de démontrer que « l'intégration des patients partenaires ne peut être efficacement opérée qu'après information des professionnels, et en collaboration étroite. »

**La DGOS** (la Direction Générale de l'Offre de Soins) a également publié en janvier 2024 un rapport qui fait écho à celui du CNOM prônant le partenariat en santé.

## Connaitre les différents types de patients

### Le patient formé

Aujourd’hui, il existe plusieurs formations destinées à accueillir des patients. Certaines sont diplômantes, d’autres délivrent une certification.

L’Université des patients de Paris Sorbonne, fondée par Catherine Tourette-Turgis, en 2009, a été la première à accueillir des patients dans son DU (Diplôme Universitaire) de formation à l’éducation thérapeutique. En 2014 elle a créé le DU patient partenaire et référent en cancérologie et le DU démocratie en santé.

#### **Voici une liste des formations existantes :**

- Université des patients Sorbonne Paris propose un DU (Diplôme Universitaire) de formation à l’éducation thérapeutique, un DU patient partenaire et référent en cancérologie et un DU démocratie en santé.

<https://universitedespatients-sorbonne.fr/>

- La Faculté des Sciences Médicales et Paramédicales (SMPM) d’Aix-Marseille Université propose une Certification Universitaire « Education thérapeutique pour patients experts »

Et un Diplôme Universitaire « Patients experts – maladies chroniques »

<https://smpm.univ-amu.fr/fr/formations/universite-patients>

- Le CHU de Bordeaux et le Collège Santé proposent le DU « Patient formateur au parcours de soins chroniques »

[Université des patients \(chu-bordeaux.fr\)](http://universite-des-patients.chu-bordeaux.fr)

- La Faculté de Médecine de Montpellier propose un DU « Se former au partenariat patient-soignants »

<https://du-diu-facmedecine.umontpellier.fr/diplome-se-former-au-partenariat-patient-soignant-181>

## Connaitre les différents types de patients

### Des patients, des compétences diverses

**Un même patient partenaire pourra, selon les cas, prendre plusieurs de ces casquettes.**

On assiste aujourd’hui à un changement de paradigme avec l’émergence du patient acteur de l’écosystème de santé.

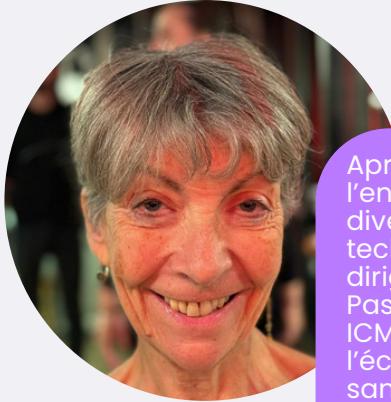
**On distingue différents profils de patient acteur :**

- Le **patient-pair**, il se destine à accompagner d’autres patients en s’appuyant sur son expérience et son vécu avec la maladie.
- Le **patient partenaire ou patient ressource** désigne le patient qui a la capacité d’accompagner d’autres patients et qui peut être intégré dans une équipe médicale afin d’améliorer le parcours.
- Le **patient expert** définit, historiquement, le patient qui s’est formé à l’éducation thérapeutique du patient.
- Le **patient formateur** intervient dans la formation initiale ou continue des professionnels de santé : médecins, infirmiers, kiné... mais aussi dans la formation des patients.
- Le **patient chercheur**<sup>[5]</sup> contribue à la production, à la formalisation et au partage des connaissances en santé à partir de ses savoirs expérimentaux issus de la vie avec la maladie. Il participe ainsi à la conception, à la mise en œuvre et à l’évaluation des projets des organisations et groupes de recherche en contribuant à :
  - La réflexion et à l’élaboration des protocoles des projets de recherche.
  - La structure de gestion des projets de recherche sur le terrain et s’implique aux étapes clés des processus de recherche.
  - Le recueil et traitement des données issues de l’expérience des patients et des interactions qu’elles génèrent lors de la réalisation de projets de recherche.
- Le **patient consultant** grâce à son savoir expérimentiel, aux compétences acquises lors de ses formations et à ses connaissances de l’écosystème de santé, va pouvoir accompagner des entreprises, start-ups, centre de soins en apportant des conseils, en évaluant des situations.
- Les **représentants des usagers** assurent la représentation des personnes malades et des usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

[5] Source : DCPP et CIO-UdeM. Terminologie de la Pratique collaborative et du Partenariat patient en santé et services sociaux. Montréal, Québec : Université de Montréal. 2016

## Annexe 6

### En savoir plus sur les auteurs de ce guide



#### Pascale Altier

Comité scientifique de  
l'INCa

Après des études de biologie appliquée à l'environnement à Paris XII, Pascale Altier a travaillé dans diverses start-ups et structures de transfert de technologies biomédicales, incluant le Génopole. Elle a dirigé pendant plus de 10 ans les incubateurs de l'Institut Pasteur et de l'Institut du Cerveau et de la Moelle, Ipeps-ICM. Aujourd'hui consultante, elle collabore avec l'écosystème de l'innovation en medtech, biotech et e-santé. Ancienne administratrice de Capitech et France Biotech, elle siège actuellement au Conseil d'administration de Cancer Contribution et au Comité Scientifique de l'INCa depuis 2018. Elle est également membre de la Chaire DEMOCAN.

#### Florence Bordon Pallier

Directrice des partenariats



Florence Bordon Pallier est Directrice des partenariats Sanofi Médecine de spécialité France. Elle est engagée dans plusieurs think tanks sur les parcours patients et est membre du comité projet Cancer & Travail Agir Ensemble de Sanofi.



#### Ludovic Brégeot

La Niaque

Spécialiste de l'accompagnement des personnes touchées par le cancer, Ludovic Brégeot a consacré sa carrière à faciliter leur retour à l'emploi et leur épanouissement professionnel. Convaincu que le travail est un vecteur essentiel de reconstruction, il a mis en place au sein de l'association La Niaque des programmes novateurs combinant suivi psychologique, formation et mise en relation avec des employeurs sensibilisés. Travaillant avec les équipes de La Niaque, les professionnels de santé et les acteurs de l'emploi, il propose une prise en charge globale pour lever les freins à la réinsertion professionnelle et favoriser l'autonomie et la confiance en soi.

## Annexe 6

### En savoir plus sur les auteurs de ce guide



#### Sandrine Courtes

##### Des Etoiles dans la mer

Chercheur-entrepreneur, Sandrine Courtes accompagne les biotechs en oncologie préclinique dans leur R&D et leur stratégie d'entreprise via Lab2BIOTECH. Engagée dans l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de tumeurs cérébrales, elle est également co-responsable de la commission scientifique de l'association DES ETOILES DANS LA MER, vaincre le Glioblastome.

#### Alice De Queylard

##### PSCC

Alice est directrice des opérations du Paris Saclay Cancer Cluster et a contribué à la construction du cluster dès son origine. Convaincue de l'importance d'inclure et faire participer les patients au développement de l'innovation, en tant que partenaires des biotechs et medtechs, elle anime le comité patients et a coordonné la rédaction de ce guide.



#### Alice Gros

##### Patiante partenaire

Alice Gros, passionnée par la technologie et la biologie, a trouvé sa voie après une enfance marquée par de fréquents séjours à l'hôpital pour soigner son cancer. Aujourd'hui, elle exerce un métier qui combine ces deux domaines. En 2020, elle a publié "Ma résilience", où elle raconte son histoire et les leçons tirées de ses épreuves. Elle partage également son témoignage lors d'événements en entreprise. La vie lui a offert une seconde chance, dont elle profite pleinement chaque jour.

## Annexe 6

# En savoir plus sur les auteurs de ce guide

### Lisa Laroussi-Libeault

Patiante partenaire



Après une carrière au sein des organisations internationales, Lisa Laroussi-Libeault s'est orientée vers le secteur de la santé. Formée au partenariat patient et à l'éthique appliquée à la santé, elle intervient aujourd'hui auprès d'institutions en Suisse romande et en France dans les domaines du soin, de la formation et de la recherche. Elle est également membre associée au laboratoire PHASE de psychologie de la santé et du vieillissement de l'Université de Lausanne et co-coordinatrice du réseau PartnerREC (partenariat en recherche clinique) aux Hôpitaux Universitaires de Genève.



### Lise Molimard

AIDA

L'articulation entre engagement associatif et expériences professionnelles variées dans le domaine de la communication, recherche et santé permettent à Lise de mobiliser tant sa casquette de coordinatrice de projets que de patiente partenaire en fonction des situations. Ses sujets de prédictions: les essais thérapeutiques et la prise en charge des jeunes atteints de cancer. Elle diversifie toutefois ses missions dans le champs plus global du partenariat patient.

### Françoise Sellin

Cancer Contribution,  
GPS Cancer



Françoise Sellin, patiente-partenaire consultante, est investie depuis 25 ans dans le milieu associatif, ayant créé plusieurs associations de soutien aux malades atteints de cancer. Vice-présidente de Cancer Contribution et chargée de projets du collectif GPS CANCER, elle est diplômée de l'Université des Patients et suit une formation en éducation thérapeutique du patient. En 2019, elle fonde l'agence de conseils en santé « Expertise-Patient » pour améliorer le parcours de soins. À France Biotech, elle coordonne le groupe « Patient Aidant Famille Soignant » et est membre du conseil d'administration depuis 2022. En 2024, elle a rejoint le conseil d'administration de HealthTech For Care.

BIOTECH, MEDTECH EN ONCOLOGIE :  
Pourquoi et comment travailler avec des patients ?  
Juin 2024

## CONTACT

**Alice De Queylard,**

Directrice des opérations au PSCC,  
coordinatrice du comité patients

06.60.25.95.53

[alice.dequeylard@parissaclaycancercluster.org](mailto:alice.dequeylard@parissaclaycancercluster.org)