

Le **COURRIER** *de la* **LIGUE**

Trimestriel
3€
#174
Décembre 2023

ENSEMBLE

Ouverture de la délégation
Hauts-de-France

ACTUS MÉDICALES

Retour sur L'ECTRIMS

DOSSIER - P 17

LA RECHERCHE MÉDICALE



Ligue française
contre la sclérose en plaques
Ensemble

Ensemble

CONTRE LA SCLÉROSE EN PLAQUES

Le site dédié aux patients atteints de sclérose en plaques et à leurs proches

 **Des informations utiles pour comprendre et mieux vivre** avec la maladie, sous forme d'articles, vidéos et podcasts.

 **Des ressources fiables** pour les proches/ aidants-aimants.

 **Des documents téléchargeables** pour vous aider au quotidien.



www.sep-ensemble.fr



Véronique Carrette
Rédactrice en Chef

Je cherche, tu cherches, il ou elle cherche, nous cherchons...

Pendant qu'à l'ICM, toute l'équipe du CIC s'évertue à mieux comprendre les maladies neurologiques et à déployer de nombreux protocoles de recherche... Dans les Hauts de France, les bénévoles de la toute nouvelle délégation de la LFSEP s'évertuent, eux, à toujours mieux accueillir et informer les patients et les aidants. Et à Milan, l'ECTRIMS rassemble la neurologie européenne pour faire le point sur les avancées thérapeutiques et la prise en charge des patients...

Chacun déploie ses compétences singulières pour chercher à soigner et accompagner toutes les personnes concernées par la sclérose en plaques du mieux possible.

Regardons avec fierté et gratitude ce qui a été accompli durant cette année. Cette fierté et cette gratitude nous serviront sans nul doute d'appui solide pour envisager sereinement l'avenir.

Laissons 2023 derrière nous en gardant le meilleur et continuons à avancer ensemble.

Pour 2024, nous pouvons souhaiter que chacun, dans ses compétences singulières garde la motivation, l'espoir et la confiance... Motivation pour continuer à chercher, l'espoir de progresser dans les connaissances, la confiance en l'humain et dans les projets à venir...

En attendant, toute l'équipe et moi-même vous souhaitons une excellente année, remplie de tout ce qui est bon pour vous.

Bonne année 2024 !

Bonne lecture !

Retrouvez nos dossiers et suivez-nous sur :

www.ligue-sclerose.fr

 LigueSclerose

  @lfsep

 01 53 98 98 80



SOYEZ À L'HEURE D'ÉTÉ

1 SEMAINE AVANT LE MARATHON DE PARIS

COURIR POUR SOUTENIR

TOUTES LES PERSONNES
CONCERNÉES PAR LA
SCLÉROSE EN PLAQUES



16.73 KM — TRAIL
10 KM — COURSE
2.5 KM — MARCHÉ



COURSE DU CERVEAU

2024

 Ligue française
contre la sclérose en plaques
Ensemble

 31 MARS 2024

 DOMAINE NATIONAL DE SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

INSCRIVEZ-VOUS
POUR LA COURSE
INFO@LFSEP.FR





Olivier HEINZLEF
Président de la Ligue

Chers adhérentes chères adhérentes,

À l'occasion du dernier numéro du courrier de l'année je me permets tout d'abord de vous souhaiter à toutes et à tous une excellente année 2024 avec la meilleure santé possible.

Dans ce numéro vous découvrirez les dernières actualités qui ont été communiquées lors du congrès de l'ECTRIMS qui s'est tenu à Milan au mois d'octobre 2023.

L'année 2023 aurait été riche de nouveautés avec en particulier l'ouverture de la délégation régionale des hauts de France. Sous l'égide de Nathalie DUMEZ cette délégation inaugure ce que pourrait être dans le futur l'organisation territoriale de France sclérose en plaques.

L'année 2023 aura également été marquée par le lancement et le succès de la première Master classe aidants.

Nous avons élargi les audiences de nos ateliers grâce à la réalisation d'ateliers en visio qui ont rencontré un franc succès.

Pour le monde de la lutte contre la sclérose en plaques l'année 2024 sera marquée par la création de la fondation France sclérose en plaques qui verra se fondre les trois grandes associations nationales que sont la LIGUE l'ARSEP et l'UNISEP dans cette nouvelle entité. Cette création n'a été possible que par l'important travail mené par les bénévoles de la ligue et les patients atteints de SEP auront enfin une structure puissante pour les représenter et soutenir la recherche.

Je vous souhaite une bonne lecture et une excellente année 2024.

Retrouvez nos dossiers et suivez-nous sur :

www.ligue-sclerose.fr

 LigueSclerose

  @lfsep

 01 53 98 98 80



1^{er} site d'aide et d'orientation sur les droits des patients et de leurs proches aidants.

Soins & qualité de vie

Banques & assurance & notaire

Ressources

Maison

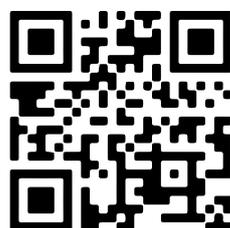
Travail & études

Loisirs

Transports

Vie familiale

Une initiative du Comité SeP Roche, composé principalement d'experts associatifs et de personnes atteintes de sclérose en plaques.



sep-mes-droits.fr

Le magazine est édité par la :
Ligue Française contre la sclérose en plaques (LFSEP)



40, rue Duranton, 75015 Paris.
Tél. 01 53 98 98 80
E-mail : info@lfsep.fr
www.ligue-sclerose.fr
ISSN 0290-5736 - Siret : 381 667 336 00022 - NAF :
8899B N° de Commission Paritaire : 1014 H 79082

Membre du collectif MND (Maladies Neuro-Dégénératives)

Membre du CFHE (Conseil Français des Personnes Handicapées pour les affaires Européennes et internationales)

Membre français de la Fédération internationale des associations de sclérose en plaques (MSIF) et de la Plate-forme européenne (EMSP)



RÉDACTION

Directeur de la publication D^r Jean-Christophe Ouallet
Rédactrice en Chef M^{me} Véronique Carrette
vcarrette@lfsep.fr

Directrice Artistique M^{me} Eléonore Bem

Comité de Rédaction scientifique :

D^r Nicolas Collongues, D^r Anne Blanchard-Dauphin,
D^r Jonathan Ciron, D^r Olivier Heinzluf, M^{me} Catherine
Mouzawak, D^r Jean-Christophe Ouallet, P^r Hélène Zéphir.

Cellule de Création 2023 :

M^{me} Véronique Carrette, M^{me} Marie Delenne, D^r Jean-
Christophe Ouallet, M^{me} Elizabeth Tikantarte, M^{me} Sophie
Tortosa.

Ont collaboré à ce numéro :

M^{me} Véronique Carrette, M^r Timothée Rouillé, M^{me} Marie
Delenne, M^{me} Mathilde Bijok, Céline

PHOTOGRAPHIE

Photos droits réservés : LFSEP

Photos libres de droits : Freepik, Unsplash, Pexels,
Shutterstock

DISTRIBUTION

Agence Beudet
350 AVENUE VILA NOVA DE FAMALICAO
ZA DES FLORELITES
77310 ST FARGEAU PONTIERRY
FRANCE

Dépôt légal : Décembre 2023

Dans le cadre de la loi "Informatique et liberté", vous avez la possibilité de demander la consultation et la rectification des informations vous concernant contenues dans nos fichiers.

La reproduction d'articles ou d'extraits d'articles n'est autorisée qu'après accord donné par la rédaction du Courrier. Mention obligatoire : "Extrait du Courrier de la Ligue - Ensemble contre la sclérose en plaques".

Les annonces publicitaires apparaissant dans la revue n'engagent que la responsabilité des annonceurs. En aucun cas, leur présence n'implique une caution de la part de la Ligue.



Sommaire

03 ÉDITO

05 LE MOT DU PRÉSIDENT

08 ACTUS JURIDIQUES

12 ACTUS MÉDICALES

17 DOSSIER

La recherche médicale

- Reportage au CIC de la Pitié-Salpêtrière

30 LE COIN DES AIDANTS

31 LE COURRIER DES LECTEURS

32 ENSEMBLE

- Ouverture de la délégation Hauts-de-France

34 VIVRE (AVEC LA SEP)

- En direct de New-York

46 INFOS UTILES

- Les associations partenaires
- Les correspondants locaux

38 TRIBUNE DES PATIENTS EXPERTS

- Moi d'abord !





Par



Marie Delenne
Patiente Experte

COMMISSION MEDICALE DE RECOURS AMIABLE - CPAM

Lorsque survient un désaccord d'ordre médical entre vous et la Caisse de sécurité sociale, il est primordial de connaître les possibilités de contester la décision de la CPAM.



Au cœur du processus, on trouve la **Commission médicale de recours amiable (CMRA)**, une instance préalable incontournable avant de saisir le tribunal judiciaire (TJ).

Décryptons le rôle, la composition et la procédure associés à cette commission.

CMRA et CRA : une distinction cruciale

La CMRA ne doit pas être confondue avec la Commission de Recours Amiable (CRA). Alors que la CRA se penche sur les contestations relatives aux législations et réglementations de sécurité sociale et de mutualité sociale agricole (MSA), excluant les questions médicales, la CMRA se concentre spécifiquement sur les litiges d'ordre médical.

Le rôle et la composition de la CMRA :

La CMRA intervient dans les litiges touchant divers domaines, tels que :

- L'application des législations de sécurité sociale et de mutualité sociale agricole pour les contestations médicales.
- L'invalidité suite à un accident ou une maladie.
- L'incapacité permanente de travail, notamment son taux, en cas d'accident du travail ou de maladie professionnelle.

La commission est compétente dans la région où opère le contrôle médical du régime en question. Elle se compose de **deux médecins choisis par le responsable du service médical de cette région**. Un médecin, figurant sur les listes d'experts près la Cour d'appel et spécialiste du litige médical en question, ainsi qu'un praticien-conseil font partie de cette équipe. Il est important de noter que les médecins ayant traité le patient ou victime, les médecins attachés à l'employeur et les praticiens-conseils de l'organisme à l'origine de la décision contestée ne peuvent siéger à la commission.

La procédure de la CMRA :

Lorsqu'un désaccord médical surgit, l'assuré ou l'employeur adresse une demande écrite à la CMRA, accompagnée d'une copie de la décision contestée. Cette demande, avec une date de réception incontestable, parvient au secrétariat de la commission.

Une fois la commission saisie, elle examine le dossier, procède à des échanges entre les parties concernées et peut même décider d'un examen médical approfondi si nécessaire. Le praticien désigné communique ensuite un rapport motivé, qui sera pris en compte lors de l'évaluation finale.

Les décisions de la CMRA : impacts et frais

L'avis émis par la CMRA a un poids considérable et s'impose à l'organisme de prise en charge. Ce dernier notifie sa décision à l'intéressé. **Si aucune décision n'est prise dans les quatre mois suivant l'introduction du recours préalable, cela équivaut à un rejet de la demande.**

Les honoraires et frais liés aux médecins et à l'examen du recours préalable sont pris en charge par l'organisme à l'origine de la décision contestée. Les frais de déplacement de l'assuré sont également remboursés dans le cas de convocations.



UN POINT SUR LA QUESTION DE LA PCH APRÈS 60 ANS

Les textes ne sont pas très précis dans le sens où ils ne mentionnent pas comment justifier que les critères d'accès à la PCH étaient remplis avant 60 ans lorsque cette prestation n'avait pas été sollicitée avant cet âge.

Ce que l'on peut trouver sur les sites d'informations gouvernementaux (mon parcours handicap/service public/pour les personnes âgées) :

« Voici les critères d'âge pour pouvoir bénéficier de la PCH.

Il faut :

- être âgé de moins de 60 ans lors de la première demande et avoir un handicap qui répond aux critères d'attribution de la PCH au moment de la demande ;
- ou avoir un handicap qui répondait avant 60 ans aux critères d'attribution de la PCH ;
- ou être encore en activité professionnelle, même au-delà de l'âge légal de départ à la retraite et avoir un handicap qui répond aux critères d'attribution de la PCH au moment de la demande ; »

La notion des critères d'accès à la PCH est donc centrale (deux difficultés graves ou une difficulté absolue).

Concrètement, ce sont toujours des situations assez complexes. Le cas le plus simple est que la personne ait eu une Majoration tierce personne par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) ou la MSA, même très ancienne. Sinon, il faut vraiment approfondir le dossier avec des comptes rendus

médicaux/de rééducation qui mentionnent explicitement le retentissement de la pathologie sur la vie quotidienne... Cela se tente mais comme cela est soumis à l'appréciation de la Commission (CDAPH), il convient de rester toujours très prudent sur un pronostic de réussite de la démarche .

Et il ne faut pas oublier qu'au-delà de 60 ans, il y a l'**Allocation pour Perte d'Autonomie (APA)** - Aide Humaine - dans laquelle on entre si la condition de perte d'autonomie est remplie. Elle peut être attribuée dès lors que l'on relève des **GIR 1, 2, 3 ou 4** dans la grille Aggir. Les demandes d'APA doivent être déposées dans les Centres Communaux d'Action Sociale (CCAS).

Lorsque l'on relève des GIR 5 ou 6, donc plus autonomes, on peut solliciter sa Caisse de Retraite Principale et à partir de 75 ans, sa Caisse de Retraite Complémentaire.

Lorsque l'on est atteint d'une SEP, il faut toujours attirer l'attention du médecin qui renseigne la demande sur la dimension fluctuante de la maladie.

Pour aller plus loin : monparcourshandicap.gouv.fr

UN POINT SUR LA PROTECTION SOCIALE COMPLÉMENTAIRE

Seule la couverture « frais de santé » est obligatoire.

Cette couverture obligatoire vise des garanties minimales et une prise en charge patronale à 50 %.

Une bonne mutuelle, qui vous couvre au-delà des prestations obligatoires – notamment pour les dépassements d'honoraires et en dehors des réseaux agréés – **ce n'est pas obligatoire...**

De même, la couverture prévoyance N'EST PAS LÉGALEMENT OBLIGATOIRE !

Elle ne l'est que lorsqu'il y a une convention collective applicable et que cette convention l'impose à l'employeur

La prévoyance de quoi s'agit-il ? Quelle est la différence avec les frais de santé ?

La « mutuelle » ou couverture des frais de santé, c'est la couverture des frais exposés au titre de la maladie et de la maternité en complément des remboursements opérés par la Sécurité sociale. Il s'agit de la prise en charge des frais médicaux tels que les consultations médicales, les médicaments...

« Mutuelle » est le nom de l'organisme qui sert les prestations... Qui peuvent aussi (mais ce sera généralement moins intéressant) être versées par une société d'assurance ou par un organisme de prévoyance...

La prévoyance est ce qui ne relève pas des risques maladie-maternité... C'est « l'au-delà » **tels que l'incapacité de travail (au-delà des 30 jours à 90 % suivis des 30 jours à 66 %), l'invalidité, le risque décès ...**



RÉFORME DES RETRAITES : L'ACCÈS À LA RETRAITE PROGRESSIVE ÉTENDU ET FACILITÉ

Le dispositif de retraite progressive, permettant aux actifs en fin de carrière d'allier réduction de leur temps de travail et bénéfice d'une partie de leur retraite, est très peu utilisé et plutôt méconnu alors même qu'il représente un outil attractif tant pour le salarié que pour l'employeur.

La retraite progressive ?

La retraite progressive est un dispositif d'aménagement de fin de carrière. Il permet à l'assuré de **liquider une partie de sa retraite deux ans avant l'âge légal de départ tout en maintenant une activité salariée à temps partiel.**

L'entrée dans ce dispositif implique donc deux liquidations par l'assuré de ses droits à la retraite : la première pour entrer dans le dispositif de **retraite progressive**, la seconde au moment de la cessation totale d'activité dans le cadre du départ à la retraite.

Quelles différences entre retraite progressive et cumul emploi-retraite ?

La retraite progressive ne doit pas être confondue avec le cumul emploi-retraite qui rend possible pour l'assuré la reprise d'une activité professionnelle après la liquidation de l'ensemble de ses droits à la retraite.

Le salarié en cumul emploi-retraite perçoit donc cumulativement sa rémunération et ses pensions de retraite. Le cumul peut être intégral ou plafonné selon les cas. Le salarié en retraite progressive ne notifie pas à son employeur son départ volontaire à la retraite et ne liquide pas l'ensemble de ses droits à la retraite.

Le cumul emploi-retraite est plus connu et plus fréquemment rencontré dans les entreprises que ne l'est la retraite progressive.

La retraite progressive, un dispositif attractif ?

La retraite progressive présente, dans un premier temps, des avantages pour le salarié puisqu'il peut réduire son activité salariée tout en maintenant son niveau de rémunération antérieur, **grâce à la perception d'une fraction de sa pension de retraite.** Ce dispositif assure une transition entre une activité salariée à

temps complet et l'arrêt total de l'activité dans le cadre d'un départ volontaire à la retraite.

De plus, **le salarié en retraite progressive continue de cotiser pour sa retraite**, ce qui lui permettra, au moment de sa demande de retraite définitive, d'obtenir un montant de pension revalorisé de ces cotisations.

La retraite n'est pas seulement attractive pour les salariés, mais l'est également pour leur employeur ! La mise en œuvre de la retraite progressive peut représenter un moyen d'éviter les ruptures conventionnelles et les ruptures pour inaptitude à quelques années de la retraite.

En outre, compte tenu du passage à temps partiel ou en forfait jour réduit du salarié, le coût salarial pour l'employeur est réduit. Enfin, la mise en œuvre de la retraite progressive est propice à une passation réussie et sereine. L'employeur peut envisager un recrutement et assurer un passage de témoin et une transmission des savoir-faire entre le nouvel entrant et le futur retraité, ce qui n'est pas forcément possible en cas de départ volontaire à la retraite, laissant moins de marge de manœuvre en termes de calendrier.

Quelles sont les conditions et modalités de mise en œuvre de la retraite progressive ?

Durée du travail à temps partiel ou au forfait jour réduit. Le salarié est éligible à la retraite progressive s'il exerce une activité salariée à temps partiel comprise entre 40 et 80 % de la durée du travail à temps complet. Depuis le 1^{er} janvier 2022, le champ d'application de la retraite progressive est étendu aux salariés sous convention annuelle de forfait jour réduit, dont la quotité de travail est comprise entre 40 et 80 % de la durée maximale exprimée en jours.

Si la durée du travail du salarié qui sollicite le dispositif de retraite progressive est à temps complet, un avenant au contrat de travail à temps partiel ou au forfait jour réduit doit être signé. Jusqu'à présent, l'employeur n'avait aucune obligation d'accepter cette modification du contrat de travail.

Age et nombre de trimestres cotisés

Comme le précise l'article D. 161-2-24 du Code du travail, issu du décret du 10 août 2023, **l'âge d'ouverture du droit**





à la retraite progressive correspond à l'âge légal de départ à la retraite (64 ans) diminué de 2 ans.

Le rehaussement de l'âge légal de départ à la retraite fixé par deux décrets publiés au Journal officiel le 4 juin dernier, a donc un impact direct sur l'éligibilité au dispositif de retraite progressive.

L'âge légal est en effet porté progressivement de 62 à 64 ans, à compter du 1^{er} septembre 2023 (voir encadré).

L'âge d'éligibilité des salariés au dispositif de retraite progressive correspond donc, selon la génération, à l'âge ci-dessus diminué de 2 années.

En plus de la condition d'âge, l'assuré doit justifier d'une durée d'assurance **d'au moins 150 trimestres pour prétendre au dispositif de retraite progressive.**

L'info retraite a mis en place un simulateur de retraite progressive, que les assurés peuvent utiliser pour déterminer leur éligibilité à ce dispositif : Simulateur retraite progressive – Info Retraite (info-retraite.fr).

Formalisme de recours à la retraite progressive

L'assuré souhaitant entrer dans le dispositif doit adresser une demande aux caisses de retraite de base et complémentaire dont il relève. Pour la retraite de base, la demande doit être formulée au moyen de l'imprimé spécial réglementaire intitulé demande de retraite progressive, accompagné des pièces justificatives requises.

L'assuré doit présenter une demande distincte auprès de l'Agirc-Arrco.

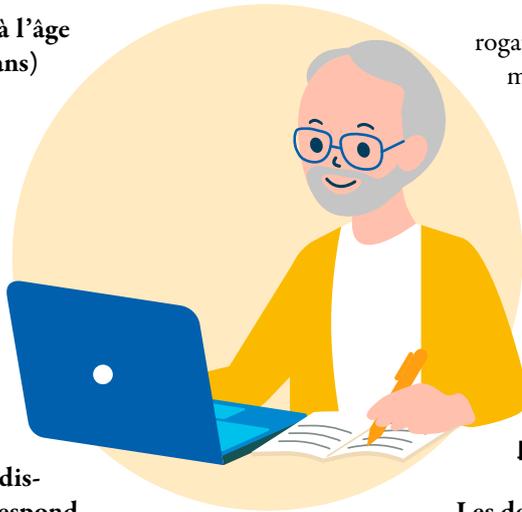
Quels sont les apports de la réforme des retraites au dispositif de retraite progressive ?

Recours facilité à la retraite progressive.

La loi du 14 avril 2023 ainsi que les deux décrets publiés au Journal officiel le 11 août 2023 viennent faciliter le recours à la retraite progressive.

En cas de demande du salarié de passage à temps partiel ou au forfait jour réduit pour entrer dans le dispositif de retraite progressive, l'employeur doit dorénavant justifier son refus par écrit le cas échéant. Seule l'incompatibilité entre la durée souhaitée par le salarié et l'activité de l'entreprise peut justifier un refus de sa part. Le silence de l'employeur pendant un délai de deux mois à compter de la réception de la demande de passage à temps partiel du salarié pour bénéficier de la retraite progressive équivaut à un accord de sa part.

Enfin, la loi du 14 avril 2023 prévoit un nouveau cas de dé-



rogation à la durée de travail hebdomadaire minimum de 24 heures pour un salarié à temps partiel, en l'absence d'accord de branche étendu. Le salarié ayant atteint l'âge lui permettant de bénéficier de la retraite progressive peut, à sa demande, solliciter une durée du travail inférieure à 24 heures hebdomadaires.

Extension du champ d'application de la retraite progressive

Les deux décrets publiés au Journal officiel le 11 août 2023 élargissent le périmètre d'application de la retraite progressive aux fonctionnaires et aux professions libérales. Le dispositif était jusqu'alors uniquement applicable aux salariés, aux artisans et aux commerçants.

Source :

- Loi 2023-270 du 14 avril 2023 (JO du 15 avril)
- Décret 2023-436 du 3 juin 2023 (JO du 4 juin)
- Décret 2023-751 du 10 août 2023 (JO du 11 août)



L'ÂGE LÉGAL POUR PARTIR À LA RETRAITE :

- **62 ans** pour les assurés nés entre le 1^{er} janvier 1955 et le 31 août 1961 inclus.
- **62 ans et 3 mois** pour les assurés nés entre le 1^{er} septembre 1961 et le 31 décembre 1961 inclus.
- **62 ans et 6 mois** pour les assurés nés en 1962.
- **62 et 9 mois** pour les assurés nés en 1963.
- **63 ans** pour les assurés nés en 1964.
- **63 et 3 mois** pour les assurés nés en 1965.
- **63 et 6 mois** pour les assurés nés en 1966.
- **63 ans et 9 mois** pour les assurés nés en 1967.
- **64 ans** pour les assurés nés à compter du 1^{er} janvier 1968.



Par Dr Jonathan Ciron
NEUROLOGUE CHU TOULOUSE

Effet des traitements de fond sur la prévention du handicap

Une aggravation neurologique persistante peut survenir de deux façons différentes chez les patients ayant une sclérose en plaques : soit de façon assez brutale à la suite d'une poussée, par séquelles de cette poussée ; soit de façon plus insidieuse, indépendamment de la survenue d'une poussée. Ce deuxième mécanisme est appelé « progression indépendante des poussées », mais cette progression du handicap n'est pas synonyme de sclérose en plaques progressive, puisque ce phénomène d'aggravation peut aussi être observé ponctuellement dans les formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques.

Une équipe italienne (N. Montobbio et collaborateurs) a présenté son travail au congrès ECTRIMS 2023 concernant l'évolution d'une cohorte de patients ayant une sclérose en plaques. Cette équipe s'est intéressée au mécanisme d'aggravation des patients selon la période de la prise en charge médicale. Trois périodes différentes ont ainsi été définies pour ce travail : la période 1980-1996 (ère sans traitement de fond), la période 1997-2008 (ère des premiers traitements de fond injectables) et la période 2009-2022 (ère des traitements de fond oraux et des traitements de fond de haute efficacité).

Comme attendu, compte tenu de l'efficacité des traitements de fond pour prévenir les poussées, une aggravation par séquelles des poussées est survenue plus rarement dans la période récente que dans les deux périodes plus anciennes. De plus, une aggravation indépendante des poussées était également plus rare dans la période récente. Cette dernière donnée constitue une bonne nouvelle : cela montre que l'effet des traitements de fond ne se limite pas à une prévention des poussées ; en effet, ils ont aussi une capacité plus ou moins importante de diminuer le risque d'aggravation insidieuse à long terme.

Enfin, pour les patients qui ont présenté quand même une aggravation dans la période récente, c'était proportionnellement plus lié à une aggravation indépendante des poussées qu'à une aggravation par séquelles des poussées, en comparaison à ce qui était observé dans les périodes plus anciennes. Cette donnée est logique : les traitements de fond ont un effet meilleur pour prévenir les poussées et leurs séquelles, que pour prévenir une aggravation lente indépendante des poussées ; donc si une aggravation est quand même survenue, elle avait plus de probabilité d'être indépendante de la survenue d'une poussée.



Par Pr Nicolas Collongues
NEUROLOGUE CHRU STRASBOURG

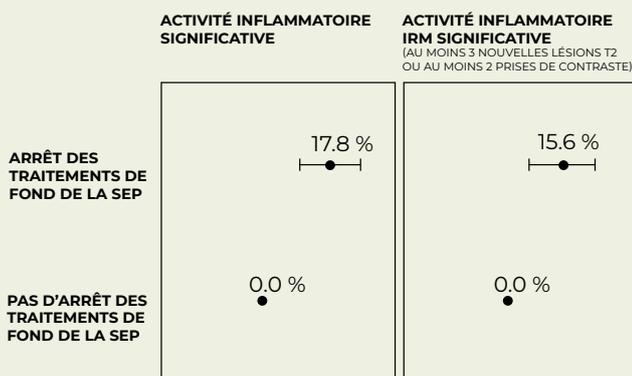
Peut-on arrêter les traitements de fond dans la SEP ?

Une session entière lors de l'ECTRIMS 2023 était dédiée aux algorithmes thérapeutiques susceptibles d'être utilisés pour éviter les effets à long terme des traitements de la SEP.

Une première étude issue de l'exploitation du registre danois a montré que changer de traitement pour un traitement réputé moins efficace n'était pas une stratégie à privilégier. Parmi les 333 patients qui sont passés d'un traitement de haute efficacité (HET : fingolimod, natalizumab, anti-CD20) à un traitement de moyenne efficacité (Diméthyl Fumarate, Acétate de Glatiramère, interféron β , Peginterferon, Teriflunomide), plus de la moitié avait repris un HET après 2 ans de suivi.

D'autre part, un essai thérapeutique hollandais appelé DOT-MS vient compléter ces données en étudiant l'impact de l'arrêt thérapeutique des traitements de moyenne efficacité chez les patients avec une SEP rémittente ayant 5 ans de stabilité de la maladie. L'essai a dû être arrêté prématurément à cause d'une reprise d'activité inflammatoire statistiquement significative dans le groupe arrêt comparativement au groupe qui continuait les traitements de fond (figure).

Par conséquent, à l'heure actuelle, il apparaît risqué de proposer une diminution d'efficacité ou un arrêt des traitements de fond chez les patients. Mieux identifier les patients qui pourront bénéficier de cette stratégie est certainement l'enjeu de demain.



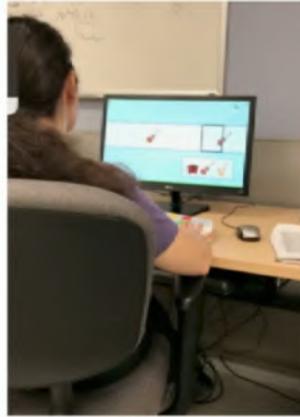
Résultats de l'étude DOT-MS montrant une reprise d'activité inflammatoire dans le groupe arrêt.



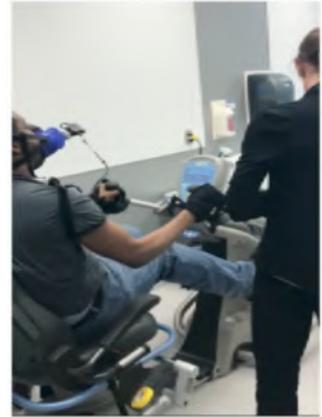
Par Pr Nicolas Collongues
NEUROLOGUE CHRU STRASBOURG

Remédiation cognitive et SEP : étude CogEx

CogEx est la plus grosse étude ayant évalué l'impact de la remédiation cognitive associée à l'exercice aérobique dans la SEP. Un total de 311 patients a été traité soit par remédiation cognitive (RC) et exercice aérobique (EX) (n=77), soit par RC et un placebo d'EX (n=79), soit par EX et un placebo de RC (n=80), soit par un double placebo RC et EX (n=75) (figure). Toutes les formes de SEP étaient incluses, à l'exception des patients ayant un score de handicap trop élevé (EDSS \geq à 7). Le critère de jugement principal était l'amélioration du score au Symbol Digit Modalities Test (SDMT) à 12 semaines. Malheureusement l'étude n'a pas montré l'intérêt de cette



Remédiation cognitive
Testés dans l'étude CogEx



Exercice aérobique

approche combinée, montrant une amélioration significative du score au SDMT dans 11 % des cas environ dans chaque groupe. Comme quoi, même les interventions occupationnelles non ciblées, peuvent avoir un rôle dans la prise en charge de la cognition chez les patients SEP.



Dr Jean-Christophe
Ouallet CHU BORDEAUX

L'infection COVID-19 augmente le risque de poussée de la sclérose en plaques

Dans cette étude issue de la cohorte du registre international MSBASE qui a fait l'objet d'une présentation orale, de septembre 2019 à février 2023, 2161 patients atteints de sclérose en plaques ayant présenté une infection COVID-19 ont été comparés à 2161 patients atteints de sclérose en plaques n'ayant pas présenté d'infection COVID-19, après ajustement sur de multiples facteurs concernant la maladie (ancienneté de la maladie, niveau de handicap, fréquence des poussées dans les deux années précédentes, traitement, âge et sexe etc.) afin de rendre les deux populations comparables en termes de caractéristiques. Le résultat principal de l'étude montre une augmentation significative de 50 % de fréquence des poussées analysées après l'infection COVID 19 comparée à la population des patients n'ayant pas présenté l'infection. Il n'y avait par contre pas de différence concernant le risque de développer un handicap supplémentaire. Cette augmentation du risque d'activité clinique de la maladie était principalement mise en évidence chez les patients recevant un traitement de fond d'efficacité modérée comparés à ceux recevant un traitement de fond d'efficacité importante (anticorps monoclonaux).

Référence : David LEVITZ, Australie, *The Impact of COVID-19 Infection on Multiple Sclerosis Disease Course: A Propensity-Matched Cohort Study*, ECTRIMS 2023 Late breaking session scientifique 22, vendredi 13 octobre 2023

La vaccination contre l'infection COVID-19 n'augmente pas le risque de poussée de la sclérose en plaques

Une étude réalisée à partir des données de la caisse nationale d'assurance-maladie en France a recherché l'enregistrement d'un traitement par corticoïdes à forte dose chez les patients atteints de sclérose en plaques dans les 45 jours après la notification d'une vaccination anti COVID-19 sur l'année 2021. 125 000 patients ont été étudiés dont 82 % ont reçu au moins une dose de vaccin. Il n'est pas retrouvé d'augmentation significative du risque de poussées traitées par corticoïdes après la réalisation du vaccin qu'il s'agisse d'une primo vaccination ou d'un rappel.

Référence : E LERAY, France, *Risk of relapse after COVID-19 vaccine among patients with multiple sclerosis in France: a self-controlled case series*. ECTRIMS 2023. Abstract Number: 1364/P046





L'obésité augmente le risque d'aggravation du handicap, le risque de développer des troubles neuropsychologiques et altère la qualité de vie des patients atteints de sclérose en plaques.

Il existait déjà des données montrant que la surcharge pondérale augmente le risque de développer une sclérose en plaques. Dans ce travail présenté à l'ECTRIMS, 3249 personnes atteintes de sclérose en plaques (dont 74 % de femmes, moyenne d'âge de 37 ans) inscrites dans le registre des patients suédois ont été suivies à partir du moment du diagnostic de la maladie jusque 15 ans après le diagnostic. Leur indice de masse corporelle (reflet du poids en fonction de la taille) déterminé au moment du diagnostic était corrélé au risque de développer un handicap les années suivantes mesuré par l'échelle de handicap EDSS, des tests de dextérité manuelle, des autoquestionnaires concernant leur plainte de troubles physiques et psychologiques, leur qualité de vie ainsi que des tests cognitifs. L'ensemble de ces éléments était statistiquement aggravé en cas de surcharge pondérale en particulier si leur indice de masse corporelle restait élevé tout au long de l'évolution des années de suivi.

Ces données laissent à penser que le surpoids est un facteur de risque indépendant d'aggravation de la sclérose en plaques et des troubles qui lui sont associés avec également un retentissement sur les troubles neuropsychologiques et la qualité de vie. *Référence : Wu J., Lars Alfresson et al., Suede, ECTRIMS MS-Milan2023 session scientifique 12; présentation orale Abstract 1452/ O110*

L'Ocrelizumab, anticorps monoclonal anti-CD20 dirigé contre les lymphocytes B, est efficace comparé aux traitements injectables immunomodulateurs par interféron / acétate de glatiramère chez les patients atteints de sclérose en plaques âgés de plus de 60 ans présentant une maladie inflammatoire active.

Chez le sujet âgé, la fréquence des poussées semble réduite de même que les nouvelles lésions inflammatoires à l'IRM en comparaison aux sujets jeunes. D'un autre côté, le risque d'effets secondaires notamment infectieux augmente avec les traitements hautement efficaces sur l'inflammation comme les anticorps anti-CD20 (Ocrelizumab, Ofatumumab) du fait de leur effet immunosuppresseur chez ces patients.

À partir d'un registre américain et international appelé MS-BASE 248 patients âgés de plus de 60 ans débutant un traitement par Ocrelizumab ont été comparés à 427 patients âgés de plus de 60 ans ayant débuté un traitement par Interféron ou Acétate de Glatiramère. Les deux populations de patients ont

été comparées en les ajustant statistiquement sur de multiples facteurs (tel que l'âge, l'ancienneté de la maladie, le niveau de handicap, la fréquence des poussées dans les deux dernières années et les éventuels traitements antérieurs) afin qu'elle soient comparables.

La durée de l'étude a été en moyenne de 3,6 ans sous ces traitements.

Il y avait une diminution de 82 % de la fréquence des poussées chez les patients sous Ocrelizumab comparés aux patients ayant un traitement injectable immunomodulateur. Du fait probablement d'un nombre insuffisant de patients étudiés, il n'a pas été montré de différence en terme de risque de progression du handicap par contre.

FOONG Yi Chao et al Présentation orale ECTRIMS Milan 2023 abstract 1597/O045

Présentation du congrès ECTRIMS 2023 à Milan et séance plénière

Le congrès ECTRIMS européen associé au congrès américain ACTRIMS cette année à Milan a rassemblé plus de 9000 délégués (essentiellement chercheurs et neurologues spécialisés dans la sclérose en plaques) inscrits en présentiel ou à distance.

Durant la séance plénière d'ouverture du congrès le Pr Mar Tintore, neurologue de l'université de Barcelone, Présidente de l'ECTRIMS, a rappelé l'historique de l'ECTRIMS qui est le plus grand congrès annuel mondial concernant la sclérose en plaques dont le premier congrès a eu lieu en 1984. Le Pr Hauser, neurologue de l'université de San Francisco aux USA a réalisé une présentation sur la physiopathologie de la sclérose en plaques. On connaît actuellement plus de 230 gènes de susceptibilité à déclarer la maladie qui sont pour l'essentiel liés au système immunitaire. Plus récemment des gènes de susceptibilité responsables d'un risque accru de développer un handicap ont été aussi mis en évidence liés au système nerveux central et non pas seulement au système immunitaire, probablement responsables des capacités de résistance du système nerveux central à l'agression immunitaire. Il a présenté également des travaux très récents qui montrent chez environ 15 % des patients une immunité anormale très spécifique dirigée contre certains antigènes peptidiques de virus, en premier contre celui du virus EBV qui semble avoir un rôle déterminant dans le déclenchement de la maladie. Un des objectifs pour guérir de la maladie serait de faire disparaître la synthèse des anticorps IgG que l'on retrouve dans le LCR à la ponction lombaire. Cet objectif actuellement n'est pas atteint même après très forte chimiothérapie et greffe de cellules souches hématopoïétiques.



Pr Hélène Zephir
NEUROLOGUE CHU LILLE

Quelle peut être l'influence du poids génétique sur la SEP ?

Une communication orale était consacrée aux biomarqueurs génétiques participant au pronostic de la SEP. Le risque génétique dans la SEP est porté par différents gènes, ce risque est ainsi polygénique (plus de 200 gènes impliqués) et d'impact global relativement faible. La question était de comprendre l'influence de ce poids génétique sur l'évolution de la maladie, sa sévérité, les dégâts tissulaires ou la réponse au traitement. Il a été ainsi rapport   que le variant rs 10191329 et les variants du gène HAFIF1 avaient une expression différentielle nette dans les cellules sanguines et les cellules du système nerveux central contribuant à la survenue de la maladie et sa sévérité. Par ailleurs, l'âge épigénétique correspond à l'âge biologique d'un individu. En fonction de différents facteurs environnementaux et/ou génétiques, cet âge peut être accéléré ou décéléré par rapport à l'âge « normal ». La déméthylation de l'ADN (acide dsoxyribonucl  ique) est le principal mécanisme biochimique décrit dans les études épigénétiques en rapport avec les modulations de l'âge biologique et qui intervient ainsi dans la régulation de l'expression de gènes d'intérêt. Ainsi le tabac et l'obésité aboutissent à cette déméthylation de l'ADN et donc à l'accélération de l'âge biologique dans la SEP. Dans la SEP, les lymphocytes B seraient aussi et notamment chez les hommes plus rapidement sénescents en fonction de l'importance de la consommation tabagique.

Référence : F. Esposito (Italie). *Session Hot Topic 4: Which biomarker and when?. Genetic and Epigenetic. Wednesday 11 October 3023*

Les nouvelles pistes thérapeutiques dans la SEP

J. Chataway a rappelé les études en cours interrogeant l'impact de molécules ayant des actions sur le métabolisme lipidique (simvastatine, ou anti-oxydant (acide lipo  ique, vidofludimus, N-acetyl cystéine entre autres)). La plus grande difficulté de ces thérapies sera, si elles ne sont pas évaluées en add-on (c'est-à-dire en plus des traitements de référence) de pouvoir être comparées avec les thérapies anti-inflammatoires validées actuellement dans la prise en charge de la SEP.

E. Le Page a rappelé les différents essais en cours évaluant la performance des BTKi (inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton) dont le mécanisme d'action biologique démontre in vitro des résultats anti-inflammatoires mais aussi sur les cellules microgliales dont on pense qu'elles impactent la progression de la maladie. Les résultats en phase II étaient prometteurs sur les données IRM. Des études de phase III, les plus importantes sur l'efficacité clinique de ces molécules, restent en cours dans



les phases rémittentes comme progressives de la pathologie. Les CAR-T (CHimeric Antigenic Receptor-T) et CAAR-T (chimeric autoantibody receptor-T) sont des lymphocytes T modifiés génétiquement pour reconnaitre et détruire les cellules cibles. Révolutionnaires dans la prise en charge de certains cancers comme les hémopathies (lymphomes, myélomes), ils sont testés actuellement dans les maladies inflammatoires telles que le lupus. Des expérimentations sont en cours dans l'encephalomy  lite autoimmune expérimentale (EAE), le modèle murin de SEP et cherche à cibler les lymphocytes spécifiques de certaines cibles myéliniques.

Référence : *Session Hot Topic 5 : Future therapeutic strategies. Thursday 12 october 2023. J. Chataway "Beyond B-cell targeting or the SP1 receptor modulators strategies"; E. Le Page "Place of BTK inhibitors in treatment algorithm"; S. Zamvil "New emerging MOA and DMTs".*

SEP pédiatrique

Des rappels de la littérature permettent d'asseoir que les patients ayant une SEP pédiatrique ont un handicap lié plus souvent à la poussée, mettent plus de temps à atteindre un score de handicap de 4.0 mais l'atteignent 10 ans avant l'âge adulte pour ce score, avec un impact potentiel social et socio-économique sur l'avenir du patient. L'ensemble de ces données associées aux marqueurs d'activité inflammatoire et de handicap que sont la concentration sérique de NFL et celle de GFAP, plus élevées chez le patient pédiatrique, implique une action thérapeutique anti-inflammatoire active et précoce.

   l'image de ce qui est d  j observé chez l'adulte, N. Benallegue montre en utilisant les données de l'OFSEP (Observatoire Français de la SEP) que dans la SEP pédiatrique, traiter en première intention par un traitement de haute efficacité (natalizumab, fingolimod, anti-CD20) permet de mieux contrôler le risque de poussée, et de nouvelles lésions en IRM par rapport à un traitement d'efficacité modérée (interferon beta, acetate de glatiramer, diméthyle fumarate).

Référence : *scientific session 15 : Paediatric MS-updates on diagnosis, prognosis and treatment. Friday 13 october 2023. B. Kornek "Diagnostic work-up and prognosis of pediatric MS". N. Benallegue "Highly effective therapies as first-line treatments for pediatric onset multiple sclerosis in a Frenc nationwide cohort."*



Remonte la pente

JOURNÉE SEP ET SKI

AVEC CECILE HERNANDEZ
Marraine de la Journée



Découverte du ski adapté pour les personnes atteintes de sclérose en plaques

STATION DE SKI LES ANGLES

16 17 MARS 2024

Sébastien Kubler – 06 49 98 67 30 – sebkubler@gmail.com

STATION DE SKI LA BRESSE-HOHNECK

15 MARS 2024

Marine Petit - mpetit@lfsep.fr

Tandem Ski et Kartski en binôme avec des moniteurs ESF

STAND D'INFO SUR LA SEP SUR PLACE

RÉSERVATION OBLIGATOIRE



Ligue française
contre la sclérose en plaques
Ensemble



sanofi



@LigueSclerose @LFSEP

WWW.LIGUE-SCLEROSE.FR

WWW.SEP-ENSEMBLE.FR

Dossier

LA RECHERCHE MÉDICALE

Reportage

Entretiens réalisés par V. Carrette



 Institut
du Cerveau



ACTUALITÉS



ETUDES
SCIENTIFIQUES



TÉMOIGNAGES



INTERVIEWS



TRUCS &
ASTUCES



INTERVIEW

NOS TROIS PILIERS : SÉCURITÉ, ÉTHIQUE ET QUALITÉ DES DONNÉES

Toujours avancer. Mieux connaître les mécanismes des maladies neurologiques, découvrir de nouvelles thérapeutiques, la Professeure Céline Louapre décrit son métier avec passion. Entretien.



Pr Céline Louapre **NEUROLOGUE À L'HÔPITAL DE LA PITIÉ-SALPÊTRIÈRE, RESPONSABLE DU CIC DES NEUROSCIENCES ET CHERCHEUR À L'ICM**

Qu'est-ce que le CIC ?

Le CIC est un Centre D'investigations Cliniques. Nous sommes une unité hospitalière qui est dédiée aux essais cliniques. Les essais cliniques comportent les études qui vont permettre de comprendre les maladies, de rechercher des marqueurs (en biologie ou en imagerie) et d'évaluer des nouveaux traitements.

La particularité de notre unité est que nous sommes une antenne du service de neurologie totalement dédiée à la recherche. Les patients ne viennent pas pour leur diagnostic ou leur suivi habituel mais pour participer aux études.

Les médecins de cette unité ont la plupart du temps d'autres activités en plus de celles dédiées aux études, ils donnent des cours, voient des patients en consultation... Le reste de l'équipe : infirmières, attachés de recherche clinique, techniciens de laboratoires sont 100 % dédiés à l'unité.

Notre autre particularité est que nous sommes au sein de l'ICM, l'Institut du Cerveau. C'est une force parce que nous pouvons interagir avec les laboratoires de recherche et les équipes de recherche de l'ICM.

Les protocoles nous sont proposés de manière générale soit par l'industrie pharmaceutique soit par les équipes de recherches.

Habituellement, les CIC (environ 50 en France, labélisés par l'Inserm) ne sont pas focalisés sur un domaine médical particulier. Il peut y avoir, au sein du même CIC, des études de cancérologie, de

pneumologie, de cardiologie, etc... Nous avons la particularité d'être thématiques neurosciences. Les études que nous réalisons dans notre unité vont porter sur l'ensemble des maladies neurologiques et sur le fonctionnement normal du système nerveux.

Pouvez-vous me décrire les études en cours ?

Nous avons à peu près 80 études en cours, chiffre qui varie en fonction des études qui commencent et celles qui se terminent (20 sur la sclérose en plaques).

Nous étudions la maladie de Parkinson, la sclérose latérale amyotrophique, les démences, l'épilepsie, la maladie de Huntington...

La moitié de ces études sont des protocoles physio-pathologiques (compréhension des maladies, histoire naturelle, suivi précis de cohortes). Ces protocoles nous permettent de comprendre comment les mécanismes de la maladie se développent quand la maladie évolue.

L'autre moitié des études consiste à évaluer des thérapies, soit des nouveaux traitements, ou le repositionnement de traitements dans certaines maladies...

Comme nous avons une équipe entièrement dédiée à la recherche, avec des infirmières qui ont habituellement beaucoup d'années d'expérience dans la recherche, nous nous concentrons particulièrement sur les études complexes.





Pour certaines études physio-pathologiques, il faut parfois réussir à organiser dans la même journée ou sur 2 jours plusieurs examens comme des enregistrements du sommeil, une évaluation des fonctions respiratoires, une ponction lombaire, des biopsies de peau, des prises de sang etc... qui, parfois, doivent être analysés tout de suite dans les laboratoires de recherche. Il y a donc un réel avantage à se trouver dans le même bâtiment que les équipes de recherche.

Et dans quelles phases intervenez-vous ?

Pour les essais thérapeutiques, nous avons l'expertise et la particularité de faire des essais thérapeutiques de phase précoce. Lorsqu'une nouvelle molécule va être évaluée, elle l'est d'abord chez les sujets sains et/ou les patients (phase 1) et ensuite chez les patients dans les phases ultérieures (phase 2, phase 3, phase 4). La moitié de nos études sont des phases 1 ou 2.

Ce sont des études complexes qui nécessitent une expérience spécifique en recherche clinique pour mener à bien la préparation du protocole, les inclusions des patients et leur suivi. Dans un protocole de recherche, toutes les conditions de réalisation de l'étude sont écrites d'avance, pour être homogène avec les autres centres qui participent à travers le monde.

Le temps dédié au protocole est conséquent. Pour donner un ordre d'idée, en consultation, nous avons entre 20 et 30 minutes par patient, alors que pour un protocole de recherche, je peux passer 2 ou 3 heures avec un patient pour réaliser l'ensemble des échelles et évaluations. Nous devons assurer la traçabilité très stricte des informations. Par exemple, si le patient a une infection, qu'il a fait une chute, qu'il a été hospitalisé, tout doit être entré dans la base de données du protocole, de façon exhaustive (date de début et fin, traitements reçus).

A l'opposé, en consultation habituelle, si le patient me dit avoir eu une infection, je ne vais pas rechercher la date exacte ou la dose exacte de l'antibiotique qu'il a reçu, je noterai uniquement ce qui est utile pour le suivi. En recherche clinique, nous devons au contraire tout noter pour évaluer les interactions possibles avec le médicament à l'étude.

Dans quel but ?

Les protocoles, qu'ils soient physiopathologiques ou thérapeutiques ont pour but de répondre à une question scientifique ou thérapeutique.

En amont, les chercheurs, les médecins réfléchissent à la conduite de l'étude et à quels patients elle s'adresse.

Par exemple, pour la sclérose en plaques, il existe des études que l'on peut proposer à des patients en début de maladie, d'autres à ceux qui ont un handicap neurologique. Il existe la plupart du temps des critères d'âge, de sexe, de forme évolu-

tive, parfois des critères d'IRM ou des critères sur les traitements antérieurs. Par exemple, nous menons avec plusieurs centres français une étude, pilotée par nos collègues de Strasbourg sur la testostérone dans la sclérose en plaques à visée remyélinisante. C'est une étude que nous ne pouvons proposer qu'aux hommes.

Autre exemple, si un patient dépasse la limite d'âge d'inclusion, même de très peu, nous ne pouvons pas l'inclure. Cela peut paraître injuste mais nous n'avons pas le droit de déroger aux critères d'inclusion pré-définis. Si nous voulions faire une dérogation, nous serions contraints à réécrire le protocole et à repasser devant les comités d'éthique et les autorités de santé qui ont autorisé l'étude.

“ La première question est celle de la sécurité ”

Pouvez-vous préciser ce qu'est un critère d'évaluation ?

Le critère d'évaluation est ce qui va être mesuré pour répondre à la question. Pour les médicaments, cela dépend de la phase de l'étude. Lorsque nous sommes en phase 1, qui correspond à la première administration du médicament chez l'Homme, la première question est celle de la sécurité avant même l'efficacité.

Les critères de jugement sont hiérarchisés, il y a le critère principal et les secondaires. Très souvent, le critère de jugement principal pour les études les plus précoces reste la sécurité.

En phase 2, les critères de jugement sont des marqueurs intermédiaires d'efficacité qui peuvent être des marqueurs cliniques, d'imagerie ou biologiques. Pour la sclérose en plaques, l'IRM est très souvent un critère de jugement pour les études de phase 2 dans les formes avec poussées. Cela permet, en 6 mois de suivi, de voir un effet thérapeutique alors que si nous nous basions uniquement sur la survenue des poussées, les études dureraient deux ou trois ans.

Cela permet de définir quelle molécule peut accéder à la phase 3. Par contre, en phase 3, les études doivent démontrer une efficacité clinique, sans quoi les autorités de santé n'approuveront habituellement pas le traitement.

La phase 4 est une phase d'étude clinique lorsque le produit est déjà disponible, par exemple pour vérifier la sécurité au long cours ou évaluer l'exposition pendant la grossesse, l'allaitement...

La fameuse AMM ?

Exactement. Il y a d'abord une évaluation par les comités européens et américains et ensuite par la Haute Autorité de Santé pour la France.



Quel est, alors, le temps entre la première question et la rédaction de l'ordonnance chez le médecin ?

Cela peut être très long. Si nous prenons l'exemple de l'ocrelizumab, les études de phase 3 ont débuté vers 2011. Avec l'étape supplémentaire de l'HAS que nous avons en France, nous avons pu le délivrer fin 2018.

Dans les formes de SEP avec poussées, l'évaluation des traitements est basée principalement sur la diminution du risque de poussée. La principale difficulté est de bien valider de façon homogène entre les centres que les symptômes neurologiques correspondent à une poussée.

Dans les formes progressives de SEP, l'efficacité des traitements est évaluée sur le handicap neurologique, mais les échelles utilisées sont peu sensibles au changement, surtout lorsqu'il existe déjà des difficultés à la marche.

Et en pratique ?

La plupart des études sur la SEP (et de façon générale dans d'autres pathologies) demandent l'intervention de plusieurs personnes.

Sur le plan médical, le médecin qui suit le patient dans l'étude va relever tous les événements médicaux. Un autre médecin, le médecin évaluateur, va faire l'évaluation neurologique à l'aide d'échelles, sans connaître les éventuels effets secondaires du traitement, afin que son évaluation soit la plus neutre possible. Il n'est donc pas rare que le patient voit deux neurologues à qui il doit dire des choses différentes et qui vont réaliser des examens différents.

Une autre chose très particulière de la recherche clinique est que, dans la plupart des études, le patient, les médecins, les infirmières, ne savent pas si le patient reçoit le produit à l'étude ou un placebo. C'est le principe du double aveugle, qui assure également l'évaluation la plus neutre possible.

Pendant toute la durée de l'étude et même après, tant que les résultats de l'étude ne sont pas tous analysés, le patient et le médecin ne savent pas si le traitement reçu est celui de l'étude ou non.

C'est une démarche très particulière que nous passons beaucoup de temps à expliquer.

Au total, dans notre unité, nous sommes une cinquantaine de personnes avec différents corps de métier. Il s'agit d'un travail d'équipe car les informations doivent être connues de tous les protagonistes de l'étude et ce, pour assurer la sécurité des participants.

Nos trois piliers sont la sécurité, l'éthique et la qualité des données.

Et la rigueur ?

Une étude dont la qualité des données n'est pas bonne est une perte de chance pour la recherche et pour l'ensemble des patients, car les résultats ne seront pas interprétables.

Lorsque les médicaments ont été évalués dans les essais cliniques, les autorités de santé vont remonter à la source des données et inspecter différents sites pour s'assurer que l'étude et toutes les procédures associées (traitement des échantillons par exemple, recueil des événements indésirables) a été faite conformément au protocole et aux « bonnes pratiques de la recherche clinique ».

Nous devons donc être capable de retrouver l'ensemble des informations qui concernent le suivi des patients dans les essais. En cas de manquement, les autorités de santé peuvent considérer que l'essai n'est pas conforme aux exigences pré-définies, et ne pas autoriser l'accréditation du traitement.

Nous avons donc une grande responsabilité pour la conduite de l'étude, de façon conjointe avec le promoteur.

Une structure comme la nôtre est inspectée ou auditée plusieurs fois par an. Cette exigence de qualité nécessite que les professionnels qui travaillent dans la recherche clinique soient spécifiquement formés, quel que soit leur corps de métier (médecin, infirmier, technicien de laboratoire, attaché de recherche clinique...).

Notre unité est particulièrement dédiée à réaliser des études complexes, par exemple des thérapies ciblées qui se développent dans certaines maladies neurogénétiques ou neurodégénératives. Certains de ces traitements sont administrés pour la première fois chez l'Homme dans notre unité. Pour assurer la sécurité des participants, nous sommes formés régulièrement aux gestes d'urgence et chaque année, nous effectuons une simulation d'urgence vitale avec appel des réanimateurs pour tester l'ensemble de la chaîne qui permet d'assurer la sécurité des participants.

Le recrutement se passe comment ?

Les patients qui participent aux études sont toujours adressés par un médecin. Il n'est pas possible de se porter directement volontaire en tant que patient auprès de notre structure, car les critères d'inclusion ou d'exclusion des études doivent être remplis et évalués en amont si besoin. Les patients qui souhaitent participer à une étude peuvent en parler à leur neurologue qui nous contactera. Certaines études ont pour objectif de mieux comprendre la maladie, d'autres d'évaluer les traitements.

Pour certaines maladies rares, les patients peuvent venir de toute la France, voire de l'étranger dans des cas très spécifiques, mais pour la sclérose en plaques qui est une maladie plus fréquente, les protocoles sont souvent faits dans plusieurs



centres en France. L'ensemble des centres français participant à la recherche clinique dans le domaine de la sclérose en plaques sont regroupés dans un réseau appelé FCRIN4MS labélisé par l'Inserm (FCRIN) en 2018. Cette organisation collective a permis de communiquer de façon beaucoup plus fluide entre les centres d'échanger nos pratiques, et au final, d'être plus efficace pour se préparer et réaliser les études.

Nous avons, par exemple, mené une étude sur les formes familiales de la sclérose en plaques avec les frères et sœurs. Pour cela, presque tous mes collègues d'Ile-de-France m'ont adressé des patients qui avaient un frère ou une sœur qui était atteint de la maladie.

Le fait de bien se connaître entre neurologues et de communiquer sur ce que nous faisons est important. Je me rends régulièrement dans les services de mes collègues pour présenter les études en cours et indiquer les critères d'inclusion.

Que se passe-t-il une fois que le contact est établi ?

Nous avons une phase d'explications et d'informations sur le protocole auprès du patient. Si le patient souhaite participer, la première visite est organisée et avant toute intervention, nous recueillons le consentement libre et éclairé du participant pour l'étude. Le terme éclairé signifie que le patient doit avoir parfaitement compris et mon rôle est de m'assurer qu'il a compris les enjeux de l'étude, ses risques, ses contraintes, etc...

Ce temps d'informations et ce cadre rassurent les patients qui sont souvent très favorables à participer à la recherche même si cela ne leur rapporte pas de bénéfices directs.

“ Le temps d'information et le cadre rassurent les patients ”

Quelle est leur motivation ?

La principale motivation est de faire avancer la science. Pour cela, il est souvent nécessaire de réaliser des examens dédiés, par exemple passer une IRM, possiblement dans un autre centre comme Neurospin pour l'IRM à très haut champ (7 Tesla), réaliser des prises de sang, passer des tests de mémoire, etc... Les résultats sont souvent analysés à l'échelle du groupe entier des participants, c'est-à-dire de l'ensemble des patients comparés à des sujets sains. Ces études de cohortes sont très utiles pour comprendre comment se développe la maladie.

La demande de participer à la recherche est fréquente pour les patients suivis dans un centre hospitalier universitaire. Cependant, le consentement libre et éclairé reste la première étape à toute participation.

Et une fois ce consentement obtenu...

L'infirmière ou l'attaché de recherche clinique, coordinateur de l'étude, va organiser l'ensemble des évaluations et planifie les visites du protocole.

Les patients sont accueillis le jour de sa visite puis installés en salle de consultation ou en chambre d'hospitalisation de jour. Après la signature du consentement, les examens prévus dans le protocole sont réalisés. Les prises de sang en recherche peuvent être analysées dans des laboratoires à l'étranger, surtout pour les études internationales. Les techniciens de laboratoire vont ainsi préparer les prélèvements, les congeler et les envoyer. D'autres examens peuvent être prévus comme un électrocardiogramme, des tests de marche, une IRM...

Plusieurs corps de métiers interviennent, par exemple des neuropsychologues pour l'évaluation des fonctions cognitives, des attachés de recherche clinique ou des infirmières pour la réalisation de certaines échelles comme des tests de dextérité. Le médecin va reprendre les antécédents, l'histoire de la maladie et réaliser l'examen neurologique. Une visite peut durer quelques heures, ou la journée entière. Pour certaines études de phase 1, une surveillance spécifique y compris la nuit peut être prévue.

Le patient vient-il plusieurs fois ?

Pour la plupart des études, effectivement, un suivi est prévu, soit dans les études de cohortes, pour évaluer l'évolution au cours de la maladie de certains marqueurs, soit pour organiser le suivi du traitement à l'étude.

Pour les études qui évaluent un traitement, les patients viennent habituellement tous les 3 mois sur le centre, parfois de façon plus fréquente.

Une fois l'étude terminée, le patient reprend son suivi habituel avec son neurologue qu'il aura vu en parallèle pendant toute la durée de l'étude.

Et après ?

Une fois toutes les informations recueillies, il nous reste beaucoup de travail !

Les informations sont saisies dans une base de données propre à chaque étude, le plus souvent par les attachés de recherche clinique. L'ensemble des données saisies est vérifié par une équipe d'attachés de recherche clinique délégués par le promoteur. Si une erreur est détectée, ou que certaines données demandent plus de précision, nous devons effectuer la correction dans le dossier source et dans la base de données.

Que se passe-t-il une fois que toutes ces données sont recueillies ?

Lorsque tous les participants de l'étude ont terminé leur suivi et que toutes les données ont été vérifiées, celles-ci sont figées puis les analyses peuvent commencer. Les analyses sont effectuées le plus souvent par une équipe indépendante pour les études thérapeutiques et dans les équipes de recherche académiques pour les études issues d'un promoteur académique.



Les résultats sont publiés dans des journaux médicaux, après révisions par des chercheurs indépendants.

Pour un objectif de partage ?

Oui, l'objectif est de partager les résultats avec la communauté scientifique pour faire avancer les connaissances. Parfois, nous mettons en commun nos résultats pour pouvoir les confronter et augmenter la puissance des résultats.

La recherche clinique est très standardisée à l'échelle internationale, ce qui permet un meilleur partage des connaissances. Cette possibilité de partage est prévue dans le consentement.

Toutes ces données sont anonymes ?

Bien sûr ! Toutes les données issues de la recherche sont associées à un numéro de participant et seul le centre connaît la correspondance entre l'identité du participant et le numéro. En aucun cas, l'identité du participant ne sort du centre. Il s'agit d'une pseudonymisation, car le centre où est faite la recherche conserve le lien entre le numéro et l'identité du participant, ce qui est indispensable s'il faut compléter ou corriger certaines données.

Tout cela nécessite de bien connaître la réglementation concernant les essais cliniques et la protection des données, nous sommes aidés pour cela par des chefs de projets, qui, en fonction de leurs missions, participent à l'écriture du protocole, soumettent les protocoles aux différents comités qui évalueront les projets et autoriseront la réalisation des études. Ces étapes en amont sont cruciales pour la bonne conduite ultérieure de l'étude...

Beaucoup d'étapes sont indispensables à la réalisation d'une

étude. Tandis que le chercheur qui publie les résultats sera dans la lumière, de nombreuses personnes ont contribué à collecter et organiser des données de qualité et il est donc indispensable de remercier toutes ces personnes y compris les patients qui participent aux études.

Il est important de motiver les équipes en leur rappelant qu'elles sont le « cœur du réacteur » dans la recherche clinique.

Tout cela implique une formation spécifique...

Habituellement, les infirmières sont formées à la recherche clinique dans notre structure, accueillies et encadrées par celles qui travaillent en recherche clinique depuis de nombreuses années. Dans notre structure, les infirmières sont totalement dédiées à la recherche et elles connaissent également très bien les maladies neurologiques et les besoins spécifiques des patients. En complément, des formations universitaires sont possibles. Les attachés de recherche clinique ont un diplôme spécifique, mais leur formation se poursuit aussi dans notre structure, au gré des études et en lien avec nos procédures internes. Les médecins sont également formés à la recherche clinique dans notre unité, car il y a certaines spécificités par rapport au suivi habituel des patients. Nous encourageons les médecins qui viennent se former au centre d'investigations cliniques de participer à plusieurs missions dans la vie d'une étude, de la conception à l'écriture du protocole, puis l'investigation elle-même (c'est-à-dire la réalisation des visites), jusqu'à l'analyse des résultats.

Existe-il une part de frustration ?

Parfois, certains détails, relevés dans les études nous paraissent vraiment inutiles, ce qui génère de la frustration. Par exemple, les promoteurs nous ont demandé récemment de saisir dans les bases de données l'injection du gadolinium réalisée lors de l'IRM, alors que cette information est déjà présente dans les données IRM. C'est une tâche supplémentaire à laquelle nous avons dû nous plier.

Une autre source de frustration est la complexité et la lenteur des différents processus pour mettre en place une étude académique. Nous aimerions que les délais ne soient pas si longs, ils sont au moins de quelques mois, voire une ou deux années. Pour les études académiques, nous devons d'abord obtenir un financement, ce qui est déjà très compétitif, mais les différentes étapes qui suivent nécessitent des processus réglementaires assez complexes, avec le dépôt des documents sur une plateforme européenne, puis différentes évaluations. Ces étapes sont réalisées par nos institutions hospitalières ou de recherche qui sont souvent elles-mêmes très chargées par les différentes demandes.

“ Les équipes sont le « cœur du réacteur » ”



Un dernier message ?

La recherche est pour nous très stimulante, intellectuellement, humainement. Elle est très complémentaire de la prise en charge habituelle à l'hôpital ou lors d'une consultation en ville. Nous ne savons pas encore modifier l'évolution de la SEP chez tous les patients, nous sommes conscients que certains patients ne répondent pas aux traitements déjà disponibles ... Mais être actrice de ces progrès passés et futurs et voir l'évolution de la prise en charge me stimule beaucoup.

Savoir qu'il y a l'espoir de la recherche est très important pour nous et pour les patients.



Faire avancer la science !

Le témoignage de C., patient participant à une étude

Âgé de 52 ans avec une SEP diagnostiquée en 2004, je suis suivi depuis de nombreuses années à la Pitié-Salpêtrière.

Depuis 4 ans, le Pr Céline Louapre est la neurologue qui m'accompagne avec une alliance thérapeutique remarquable !

Ma maladie est restée relativement silencieuse pendant 15 ans. Après une première poussée, un suivi clinique avec des IRM cérébrale et médullaire régulières ont ponctué mon suivi neurologique sans prise de traitement de fond. J'ai, dès l'annonce du diagnostic, parié sur le sport pour repousser l'avancée de la maladie.

Malheureusement, depuis quelques années je suis confronté aux symptômes courants de la SEP plus ou moins visibles et intenses. En fait, je souffre surtout d'une fatigue chronique et de difficultés de concentration qui impactent fortement mon quotidien au point de devoir solliciter une RQTH attribuée en septembre 2022. Cette reconnaissance m'a permis avec l'aide de la médecine du travail de bénéficier d'aménagements très appréciables dans un domaine (l'action sociale) où le télétravail est peu répandu.

Aujourd'hui, j'exerce les deux tiers de mon activité à distance en tant que Chargé de projet en Mission Locale.

Je suis ravi de témoigner de mon suivi par le Pr Céline Louapre en quelques lignes...

Je vais expliquer ce qui m'a conduit à participer à un essai clinique de phase 2 avec le laboratoire Sanofi et l'institut du cer-

veau (ICM) situé au cœur de la Pitié Salpêtrière. A l'automne 2022, je me rendais à ma visite annuelle auprès du Pr Louapre en pleine phase de perte d'énergie et surtout de force au niveau de la jambe gauche. Mon récit, centré sur les multiples chutes occasionnant fractures et entorses de la cheville, a suffi à se prononcer sur une évolution de ma pathologie nommée SEP secondaire progressive. Pas très réjouissant surtout lorsqu'on apprend qu'en la matière les traitements sont inexistantes ou peu efficaces. Le Pr Céline Louapre s'empressa de me présenter l'opportunité de participer à un essai clinique prévu sur 2 ans avec une première année en double aveugle (ni le patient ni le médecin savent si je prends actuellement la molécule testée ou le placebo). J'ai très vite donné mon consentement en lien étroit avec mon état d'esprit : un goût pour l'action avec une bonne dose d'optimisme ! Je me refuse de compter toujours sur les autres pour prendre des risques. Il faut que la recherche avance pour mettre prochainement à disposition des traitements efficaces qui permettront de stopper la maladie dans sa phase « agressive ».

En février 2023, j'ai démarré le traitement (par voie orale) dans le cadre du protocole K2. Cela tombe plutôt bien pour un passionné de montagne, le K2 étant le second sommet le plus haut du monde !

Ma marche étant de plus en plus délicate, le Pr Louapre m'a aussi incité à reprendre de la kiné intensive. J'ai pu accéder un séjour de 4 mois en HDJ dans un établissement de rééducation présent sur ma ville. J'ai récupéré une bonne partie de mes forces mais sur le plan cognitif et de la fatigue, c'est toujours difficile.



L'essai thérapeutique est ponctué par des visites à l'ICM où je passe des IRM cérébrales de recherche, des électrocardiogrammes et un paquet d'analyses biologiques pour surveiller la survenue éventuelle d'effets secondaires. Il s'agit d'identifier l'évolution de la quantité de filaments neuronaux présents dans le sang (liée à la mort prématurée des neurones fragilisés par la perte de myéline).

Le Pr Céline Louapre et son équipe m'accueillent toujours chaleureusement et prennent tout le temps nécessaire pour suivre l'évolution de ma santé.

Les échanges me permettent à chaque fois d'apprendre sur ma maladie. J'ai surtout la chance de pouvoir les joindre à

tout moment et d'avoir une réponse dans les 24h à mes questions. C'est un luxe extrême dans le contexte actuel de notre système de santé. J'avoue que cette période d'incertitude sur ce que j'absorbe tous les matins (le comprimé de Sanofi ou le placebo) est un peu délicate à vivre... Dès février, je passerai à la phase ouverte du traitement avec l'assurance de recevoir la molécule testée. J'espère me porter toujours aussi bien et surtout apprendre après la phase d'analyse et de promulgation des résultats que ce comprimé bloque au moins en partie le processus de démyélinisation en cours. Je serai alors ravi d'avoir participé à une belle avancée pour les personnes atteintes de SEP progressive.

J'espère aussi que ce témoignage incitera d'autres patients à participer à de futurs essais cliniques. Merci à la Ligue française contre la sclérose en plaques de mettre à la disposition de tous autant de connaissances avec son Courrier.

INTERVIEW

VUE D'ENSEMBLE

Le fonctionnement harmonieux de cinquante personnes, de corps de métier différent n'est pas une mince affaire. Vanessa Batista Brochard, la coordinatrice d'unité pose un regard précis et pragmatique sur son métier. Entretien.

Quel est votre rôle dans cette unité ?

Je suis la coordonnatrice de l'unité et des attachés de recherche clinique (ARC). Nous sommes deux avec la cadre de santé pour le management, elle prend en charge l'équipe paramédicale.

En pratique ?

Sur la partie ARC, j'encadre l'équipe, je recrute les nouvelles recrues. Je les vois régulièrement, dès qu'il y a un souci sur une étude, je suis en soutien.

Dans la structure elle-même, j'ai un rôle plus transversal, je participe à des réunions du comité de pilotage. Mon rôle est de faire en sorte que tout se passe bien dans la structure. C'est un rôle divers de gestion des RH, des nouveaux protocoles à venir, de comment les répartir, de la qualité.

Nous nous préparons aussi à la certification ISO9001 qui était vivement recommandé depuis quelques années et qui devient obligatoire pour tous les CIC. C'est un gros travail, nous avons dû nous former et répondre aux exigences. Avec la cadre de santé, nous sommes référentes de la qualité. Néanmoins, nous nous appuyons sur toute l'équipe lorsqu'il s'agit de rédiger une nouvelle procédure pour un technicien de laboratoire, le technicien connaît son travail mieux que moi. Tout le monde est donc impliqué dans la démarche.

Vous êtes le ciment...

Exactement. Mon rôle consiste aussi à créer du lien dans une grosse équipe et ce n'est pas évident. Nous avons beaucoup de corps de métier différents, nous sommes dans des bureaux séparés et même au cœur d'un même corps de métier, nous avons des contrats et des employeurs différents. Cela créer des différences en terme de nombres d'heures travaillées, de type de contrat, de jours de congés, etc... Nous essayons d'être le plus transparent possible sur les nuances, d'expliquer, d'équilibrer.

Nous sommes là, avec la cadre de santé, pour régler les problèmes, nous sommes peu sur le terrain. Nous aidons les équipes pour qu'ils puissent travailler dans les meilleures conditions possibles.

La démarche qualité amène à toujours progresser, à signaler les dysfonctionnements pour mettre en place des process qui les évitent ou qui anticipent des problématiques.

Toujours cette idée d'amélioration...

Voilà. Nous avons déjà beaucoup de procédures, nous ne sommes pas trop mal... Nous avons été audités plusieurs fois... Et nous continuons encore et encore dans cette démarche qualité. Nous sommes en cours de certification et je l'espère certi-



fiés à la fin de l'année et ce sont des cycles de trois ans avec une réévaluation tous les ans. Tout cela dans des buts bien précis qui sont la sécurité des patients, la qualité des soins et des données récoltées au cours des études.

Vous êtes plutôt au-dessus de tout ce qui est médical ?

Nous sommes au-dessus et très en lien avec les coordinateurs, c'est bien l'intérêt de cette structure. Nous nous intéressons également aux résultats obtenus dans les différentes études, qu'ils soient positifs ou négatifs. Je peux également aider les médecins à rédiger les protocoles physio-pathologiques sur les plans logistique, méthodologique et l'expertise liée à mon expérience.

Quelle est votre formation ?

J'ai fait une thèse en neuro-sciences. Je n'avais plus envie de faire de la recherche fondamentale tout en voulant rester dans

la recherche mais plus appliquée. J'ai entendu parler du métier d'attaché de recherche clinique auquel je me suis formée. J'ai donc commencé ici en tant qu'attaché de recherche clinique mais j'avais également été recrutée pour aider les investigateurs. L'équipe avait beaucoup d'idées et peu de bras et de cerveaux pour les mettre en œuvre.

C'est compliqué...

J'en ai fait l'expérience lors de ma thèse. Nous avions une molécule qui fonctionnait plutôt bien chez la souris. Mon chef de l'époque a freiné des quatre fers pour aller plus loin... Ce sont des années d'écriture, de passage devant les comités, pour l'acceptation. En même temps, heureusement qu'il y a toutes ces étapes, c'est rassurant. Mais cela fait peur aux médecins qui ne se sentent pas en capacité de faire tout ça. C'est aussi l'objectif de ce bâtiment : recréer du lien entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée. C'est passionnant !

INTERVIEW

LE PROTOCOLE DE A À Z

Sylvie et Karine sont infirmières coordinatrices au sein du CIC. Entretien croisé authentique et sans langue de bois. Les enjeux, le lien avec le patient, la paperasse, tout y passe !

Quel est votre rôle dans ce service ?

Karine : Nous sommes infirmières. Nous prenons en charge les soins infirmiers prévus dans les protocoles, les prises de sang, les électrocardiogrammes, les perfusions, administrer les traitements...

Nous coordonnons également les études.

Sylvie : Nous prenons un protocole de A à Z et nous avons plusieurs protocoles en charge. Nous recevons le protocole, nous préparons le protocole et nous organisons la réunion de mise en place avec toutes les personnes qui vont intervenir dans l'étude.

Karine : Les évaluations se font de plus en plus via des appareils connectés. Du coup, nous sommes aussi en lien avec les hot line et nous devons trouver des solutions.

Cela va bien au-delà du soin...

Karine : Oui. Nous coordonnons l'étude. Nous sommes en lien avec tous les intervenants, le patient et le promoteur et notre propre rôle d'infirmière.

Sylvie : Nous sommes au milieu. C'est nous que le promoteur

contacte pour tout ce qui concerne le protocole et sur le bon déroulé.

Lors des monitoring (vérification par l'attaché de recherche clinique du promoteur), tout est vérifié. Si tout n'est pas dans les clous, c'est à nous de régler le problème.

Karine : Il y a vraiment ces deux rôles distincts. Je pense que le fait que nous soyons infirmières apporte à la coordination. L'expérience d'infirmière est une plus-value. Par exemple, les attachés de recherche clinique, qui font aussi de la coordination, ne perçoivent pas forcément les choses dans leur ensemble.

Et il y a le lien avec le patient ?

Karine : Ce lien est très important ici. Nous avons nos propres patients que nous suivons tout au long de l'étude, parfois pendant plusieurs mois. Cette relation qui s'installe n'existe pas forcément dans les services d'hospitalisation classiques.

Sylvie : Cette relation peut exister en hôpital de jour également.

Karine : La différence qu'il existe avec l'hôpital de jour est que les patients qui viennent ici sont volontaires. Ils ont signé





un consentement, ce n'est pas la même démarche que lorsqu'ils sont « forcés » parce qu'il y a un problème de santé.

Sylvie : Nous leur disons aussi que s'il se passe quelque chose, ils peuvent nous appeler. Ce n'est pas du tout le même lien en hospitalisation. Il y a un suivi qu'il n'y a pas forcément ailleurs. Ils apprécient beaucoup...

Est-ce qu'ils en profitent parfois ?

Karine : Parfois oui. Ils peuvent nous demander des choses qui ne sont pas dans nos prérogatives.

Sylvie : Et lorsque l'étude est terminée et qu'ils retournent en suivi classique, ils peuvent avoir du mal à comprendre.

Avez-vous choisi de faire de la recherche ?

Karine : J'étais en chirurgie. Une collègue aide-soignante m'a appelé pour me dire qu'un poste se libérait ici. Je n'avais jamais entendu parler de cette unité. Je suis venue me renseigner avant de prendre le poste. Pour moi, c'est un grand virage. Arrivée ici, j'ai recommencé quasiment à zéro. Ici, tout est contrôlé. Si je dois prendre une tension à 12h12, ce n'est pas 12h13 ou 11, c'est 12h12. En salle d'hospitalisation, ce n'est pas à une minute près.

Il faut du temps avant de se sentir vraiment à l'aise et il nous reste toujours des questions.

Sylvie : D'autant que c'est de plus en plus compliqué. Chaque protocole a son matériel propre auquel il faut s'adapter. En sachant que nous devons utiliser le matériel que le promoteur a fourni pour CE protocole. Et tout est en anglais ! Même un protocole français est en anglais.

Vous travaillez en équipe de fait...

Karine : Oui, tout part de nous et revient à nous. Nous devons avoir les informations dont nous avons besoin pour satisfaire les critères de l'étude.

Sylvie : Nous travaillons en équipe et chacun a son rôle bien défini. Un grain de sable peut rendre une visite très compliquée et nous devons trouver une solution.

Quand nous coordonnons, c'est à nous de trouver. Mais nous intervenons aussi sur des protocoles qui sont coordonnés par les attachés de recherche clinique. Là, nous sommes infirmières. En cas de problème dans ces cas-là, nous cherchons à résoudre notre partie.

Karine : Il y a aussi l'aide du médecin de l'étude et les collègues infirmières !

Une équipe dans l'équipe...

Sylvie : Oui. Si l'une de nous a un problème sur une visite, il y a toujours une collègue qui vient en soutien.

Karine : Nous nous appuyons aussi sur les connaissances de chacune. Si l'une d'entre nous a déjà été confronté au même

problème, elle va partager son expérience.

Est-ce que la stimulation est particulière ici ?

Karine : C'est stimulant parce que cela nous demande une adaptation permanente.

Les journées sont toutes différentes. Nous apprenons tout le temps.

Par rapport à la recherche pure, nous ne connaissons pas forcément les résultats de notre travail. L'investigateur principal reçoit les communications, pas forcément nous ou alors un résumé. C'est un manque.

Sylvie : Nous savons quand une molécule ne fonctionne pas parce que l'étude s'arrête...

Maintenant, lorsque les médecins font des publications dans la littérature médicale, nous sommes mises au courant lors des staff.

Des tâches moins stimulantes ?

Ensemble : La paperasse ! C'est beaucoup moins stimulant !

Sylvie : Cela fait partie du travail de coordination et c'est ce qu'il rend les protocoles très lourds. Il y a un cadre extrêmement précis. Pour donner la molécule, il y a un cadre, pour le déroulé des visites du patient, il y a un cadre, un ordre pour pratiquer les examens et les évaluations. S'il est écrit que la prise de sang se fait avant la prise de tension, c'est comme ça. Même si cela peut paraître rigide, c'est aussi très rassurant et ce n'est pas le plus difficile.

Le plus pesant reste la traçabilité.

Karine : Et il y a la possibilité d'un audit ou d'une inspection où ils sont pointilleux à un point... Nous sommes vraiment dans l'obligation de tenir tous ces classeurs parfaitement à jour. Dans le métier d'infirmière en recherche clinique, c'est une grosse partie de notre travail.

Sylvie : C'est une spécificité de cette unité. Dans d'autres centres, les infirmières ne font pas la coordination.

C'est stimulant aussi d'avoir une vue globale.

Karine : C'est intéressant et stimulant d'être au début, de tout monter, de faire en sorte que le patient soit le plus confortable

“ Nous travaillons en équipe et chacun a son rôle bien défini. ”
Sylvie

possible. Et puis, de faire en sorte que les données récupérées soient fiables et correctes reste notre objectif. Si les données sont bonnes, nous saurons à coup sûr que le médicament fonctionne ou pas. D'avoir cette vue globale nous permet aussi de comprendre pourquoi nous devons faire la tension à 12h12.

Sylvie : Nous savons pourquoi nous faisons les choses. Nous sommes actrices du protocole.



Par

PRINCIPES GÉNÉRAUX RELATIFS AUX RECHERCHES

Code de la santé publique - articles L 1121-1 à L 1121-17



Marie Delenne
Patiente Experte

La recherche clinique correspond aux études scientifiques réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Il s'agit de recherches prospectives, qui impliquent le suivi de patients ou de volontaires sains. Ces recherches sont indispensables pour mieux comprendre les maladies, mieux les traiter, et pour identifier les facteurs de risque potentiels. En France, ces recherches sont encadrées par la loi.

Quand on parle de recherche clinique, on pense souvent aux « essais cliniques », des études qui visent à évaluer un nouveau médicament, un dispositif médical ou une biothérapie. Mais ce domaine de la recherche en santé est bien plus vaste et permet aussi :

- d'identifier des mécanismes moléculaires ou cellulaires impliqués dans des maladies, qui permettent à leur tour d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques,
- d'identifier des facteurs de risque génétiques ou environnementaux, pertinents pour mettre en place des stratégies de prévention,
- de comparer plusieurs approches diagnostiques ou thérapeutiques disponibles, ce qui peut servir à la formuler des recommandations sur la prise en charge des patients.

Trois catégories de recherches :

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) sont encadrées par des textes législatifs qui en distinguent trois catégories : recherches interventionnelles, interventionnelles à risques et contraintes minimales et non interventionnelles. Ces catégories se différencient principalement par la nature de l'intervention prévue par le protocole de recherche (modifiant ou non de la prise en charge habituelle des participants) et le niveau de risque et de contraintes pour les personnes qui acceptent d'y participer.

CATÉGORIE 1 Les recherches interventionnelles

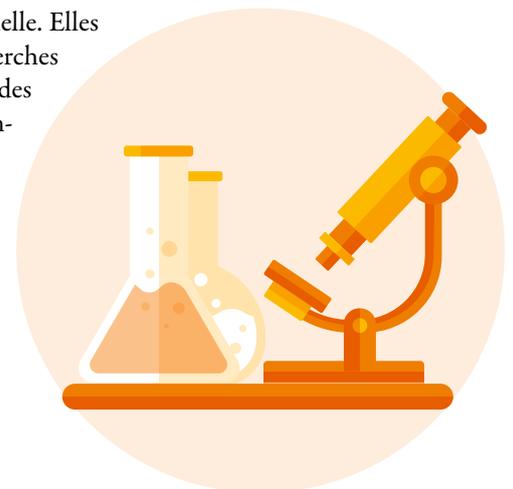
Elles impliquent une intervention non dénuée de risque pour les personnes qui y participent et non justifiée par leur prise en charge habituelle. Il s'agit principalement des recherches sur les médicaments, mais aussi sur d'autres types d'intervention comme des actes chirurgicaux, des dispositifs médicaux, ou encore des thérapies cellulaires ou géniques. Elles étaient précédemment nommées « recherches biomédicales ». Dans le langage courant, ce sont des recherches qu'on désigne par « essai clinique. »

CATÉGORIE 2 Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Elles peuvent comporter des interventions ou des actes peu invasifs, dont la liste est fixée par un arrêté (prise de sang dans certaines limites de volume, questionnaire dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge, examen radiologique sans injection de produit de contraste...). Des produits de santé ou des médicaments peuvent être utilisés dans leurs conditions habituelles d'utilisation, s'ils ne font pas spécifiquement l'objet de la recherche. Une partie de ces recherches correspond à ce qui était antérieurement désigné comme « recherches visant à évaluer les soins courants. »

CATÉGORIE 2 Les recherches non interventionnelles

Elles comportent, malgré leur appellation, des actes ou des procédures définis par un arrêté. Dénuées de risques, elles ne modifient pas la prise en charge des participants et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle. Elles comprennent les recherches observationnelles : études portant sur l'observation des traitements, la tolérance à un médicament après sa mise sur le marché, les pratiques d'un centre de soins comparées à celles d'un autre...





DES RÈGLES À RESPECTER :

Dans tous les cas, ces recherches doivent :

- Être portées par un promoteur qui en assure la gestion, veille au respect des bonnes pratiques qui garantissent l'intégrité de l'étude et vérifie que le financement est acquis.

- Avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes.

- Recevoir une autorisation de la Commission nationale informatique et liberté (Cnil) concernant le traitement des données à caractère personnel des personnes impliquées (ou respecter une méthodologie de référence).

Les recherches de catégorie 1 doivent en plus obligatoirement faire l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Pour les études de catégories 2 et 3, l'ANSM est simplement informée de l'avis rendu par le comité de protection des personnes, sans qu'une autorisation ne soit requise de sa part.

Les recherches sont menées sous la direction et la surveillance d'un investigateur (médecin, professionnels de santé ou personne qualifiée dans le domaine concerné par la recherche) qui doit :

- Informer les personnes sollicitées pour participer à une étude sur l'objectif de la recherche, sa méthodologie, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, le droit de refuser de participer et celui de retirer son consentement à tout moment.

- Recueillir leur accord de participation à l'étude et s'assurer qu'elles ont bien compris les informations données. En fonction de la catégorie de l'étude, cet accord peut être un consentement (écrit, express) ou une non-opposition.

RECHERCHE SUR LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET LES DONNÉES :

Les recherches dites rétrospectives, portant sur des échantillons biologiques déjà collectés ou des données déjà existantes, ne rentrent pas dans le champ de la loi sur les recherches impliquant la personne humaine. Néanmoins, un cadre réglementaire impose notamment de s'assurer de la protection des personnes qui ont fourni leurs échantillons ou leurs données.

DISPOSITION NOUVELLE... LES ESSAIS CLINIQUES

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments, adopté en mai 2014, entre en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE.

L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et les autorisations d'essais cliniques de l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne (UE) auxquels s'ajoutent Islande, Liechtenstein et Norvège, en tant que pays signataires du traité de l'Espace économique européen (EEE). Ce portail remplace Eudra-CT.

Une période de 3 ans est prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025.

L'harmonisation des processus de soumission, évaluation et surveillance des essais cliniques menés au sein de l'UE et de l'EEE a pour objectifs principaux de :

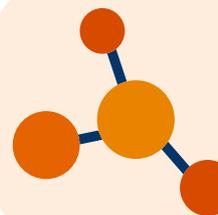
- Faciliter l'accès des patients aux traitements.
- Renforcer l'attractivité de l'Europe en matière d'essais cliniques.
- Augmenter la transparence et l'accès aux données issues de ces essais.

Le système d'information CTIS, mis en place par l'Agence européenne des médicaments (EMA) est accessible aux promoteurs industriels et institutionnels des 30 pays concernés, à leurs autorités sanitaires respectives ainsi qu'au grand public à travers trois espaces numériques distincts. C'est la Commission européenne qui est chargée de la bonne mise en applica-

tion du nouveau règlement européen portant sur les essais cliniques.

- Jusqu'au 31 janvier 2023, les demandes d'essais cliniques pouvaient être soumises au choix sur le portail national ou sur le portail unique européen.

- À compter du 31 janvier 2025, les essais cliniques encore en cours approuvés au titre de la précédente directive devront avoir été mis en conformité avec le nouveau règlement et basculés vers CTIS.





ESSAIS CLINIQUES, POUR QUI?

Qui peut participer à un essai clinique ?

Malade ou en bonne santé, **toute personne peut être sollicitée pour participer à une recherche en santé**. Cette proposition peut intervenir lors d'une consultation chez le médecin, mais également par voie d'affichage ou par annonce médiatique. Il est également possible de se porter volontaire de façon indépendante, en prenant contact avec des structures dédiées à la recherche clinique et en santé, telles que les centres d'investigation clinique (CIC) de l'Inserm.

Être volontaire ne signifie pas qu'on sera automatiquement intégré dans un essai. Chaque étude possède **des critères d'inclusion**, fondés sur l'âge, le sexe, le type et le stade de la maladie, les antécédents médicaux, les maladies associées. Ces critères garantissent l'homogénéité des groupes et donc l'obtention de résultats fiables, pertinents et robustes.

Le médecin investigateur est l'interlocuteur du volontaire

Les essais cliniques doivent être menés sous la direction et la surveillance d'un médecin compétent et expert dans le domaine concerné par la recherche. Celui-ci est dénommé l'investigateur.

Il doit clairement informer le volontaire sur :

- l'objectif de la recherche,
- sa méthodologie,
- les bénéfices attendus,
- les contraintes et les risques prévisibles,
- le droit de refuser de participer à une recherche.

Il doit en outre recueillir **son consentement éclairé par écrit**, conformément à la loi.

Toute personne ayant consenti à participer à une recherche est libre de retirer son consentement à tout moment et donc de stopper sa participation à la recherche sans qu'il n'y ait aucune conséquence sur sa prise en charge future.

Avant de participer effectivement au projet de recherche clinique, le participant bénéficie **d'un examen médical préalable**, adapté à la recherche et dont les résultats lui sont communiqués directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.

Quels sont les droits des personnes qui participent à une recherche clinique ?

La loi énonce clairement que **l'intérêt des personnes se prêtant à une recherche clinique prime toujours sur ceux de la science et de la société**. Elle précise aussi que la recherche doit être conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments et la peur.

Les principaux droits des volontaires à un essai clinique sont les suivants :

- **Prendre le temps de réfléchir**, avec leurs proches et leur médecin traitant s'ils le souhaitent, avant de décider de participer à l'étude.
- **Quitter l'essai à tout moment**, sans donner de raison, en le disant simplement au médecin de l'étude.
- Connaître les informations relatives à leur santé.
- Être tenu informé en cas d'événement grave survenu chez un ou plusieurs participants pendant l'essai.
- Être informé des résultats globaux de l'essai.
- Vérifier et rectifier les données les concernant.
- Refuser la transmission des données les concernant.
- Obtenir des dédommagements en cas de préjudice.



La question de l'indemnisation

L'indemnisation des participants en compensation des contraintes subies (prise du traitement, visites médicales, examens de suivi, hospitalisations...) est prévue par la loi : ses modalités et son montant sont contrôlés par les comités de protection des personnes (CPP).

Cette indemnisation n'est pas systématique et elle est interdite pour les personnes vulnérables (comme les enfants), pour

des questions éthiques. En aucun cas, la participation à des essais cliniques n'a vocation à devenir un « mode de rémunération ».

Par ailleurs, le promoteur d'une recherche clinique et en santé souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile. En cas de dommages dus à la recherche, cette assurance permet l'indemnisation des participants.

SE PORTER VOLONTAIRE

Vous souhaitez participer à un essai clinique : voici une liste de sites sur lesquels vous trouverez les études qui recrutent des volontaires :

COVIREIVAC devenir volontaire pour tester les vaccins Covid

<https://www.covireivac.fr/>

RÉPERTOIRE DES ESSAIS DE MÉDICAMENTS

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM

<https://ansm.sante.fr/documents/referencerepertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments>

REGISTRE DES ESSAIS CLINIQUES CONTRE LE CANCER

Institut national du cancer – INCa

www.e-cancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-clinique/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques

ESSAIS CLINIQUES CONTRE DES MALADIES RARES

Orphane

www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_ClinicalTrials.php

ESSAIS CLINIQUES DANS LE MONDE

<https://clinicaltrials.gov/>

LES SEINTINELLES recherches contre le cancer

<https://www.seintinelles.com/>

COMPARE Projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, concernant les maladies chroniques

<https://compare.aphp.fr/>

RÔLE DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Elle est l'actrice publique qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie.

Au cœur du système de santé, elle agit au service des patients et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.

Elle favorise l'accès à des produits innovants via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa mise sur le marché.

Au travers de ses évaluations, ses expertises et sa politique de surveil-

lance, elle s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Elle a 1 000 collaborateurs, répartis sur trois sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues.

Elle s'appuie sur un réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial dans le respect des principes de déontologie et de transparence





LES SCIENCES ET RECHERCHES PARTICIPATIVES

C'est la participation de personnes qui ne sont pas des chercheurs professionnels à la production de connaissances.

Cette modalité de recherche peut concerner tous les domaines scientifiques et tous les sujets, sous des formes extrêmement variées. Elle favorise une science à l'écoute des enjeux sociétaux.

« Les sciences et recherches participatives sont des formes de production de connaissances scientifiques auxquelles participent, aux côtés des chercheurs, des acteurs de la société civile, à titre individuel ou collectif, de façon active et délibérée »

Telle est la définition retenue dans la *Charte des sciences et recherches participatives en France*, signée par des établissements d'enseignement supérieur et de recherche – parmi lesquels l'Inserm –, des ONG et des associations, tous décidés à collaborer pour accélérer le progrès au bénéfice de tous :

L'Exemple de l'Inserm :

L'idée selon laquelle le pilotage de la science serait uniquement du ressort des décideurs et des chercheurs a en effet fait long feu : si les citoyens ont besoin des chercheurs pour accéder à de nouveaux savoirs, la recherche a besoin de la société pour progresser. Et de fait, le renforcement de l'expertise et des compétences de la société civile, conjugué à sa mobilisation croissante pour produire et coproduire des connaissances et de l'innovation, a donné corps à un véritable tiers secteur citoyen de la recherche.

Aux côtés des acteurs historiques, la recherche académique et de la recherche industrielle, ce tiers secteur a permis l'émergence d'une recherche participative, assortie d'un espace de dialogue et d'action commun. Mêlant expertises scientifique et citoyenne, elle permet de :

- mieux répondre aux enjeux sociétaux, grâce à une science au plus près des attentes de la société,
- renforcer le lien entre la science et la société, qui peut dès lors mieux appréhender la démarche scientifique et ses contraintes.

Coconstruire le savoir :

La recherche participative peut s'appliquer à tous les domaines scientifiques et à toutes les étapes du continuum de la recherche : chercheurs et membres de la société civile peuvent s'associer pour coconstruire un projet et mener à bien chacune de ses phases :

- la définition des questions à résoudre et des objectifs à atteindre,



- celles des moyens à mettre en œuvre pour y parvenir,
- la production et/ou la collecte de données,
- leur analyse,
- l'interprétation des résultats,
- la valorisation de ces derniers, notamment via leur diffusion (y compris des publications scientifiques), leur application ou leur développement.

Dans certains projets, l'implication du tiers secteur ne concernera que certaines de ces étapes. Dans d'autres, la société civile sera partie prenante de la totalité du processus.

Protocoles de recherche clinique : l'apport du regard des patients

Depuis plus de 10 ans, l'Inserm forme des membres d'associations de malades à la relecture des protocoles de recherche clinique. Ces relecteurs sont ensuite sollicités pour évaluer, bénévolement, la lisibilité et la compréhensibilité des documents (notice d'information et formulaire de consentement) relatifs aux études cliniques promues par l'Institut. Et leur apport va parfois plus loin : les relecteurs peuvent en effet formuler des propositions pour améliorer le protocole, au bénéfice de la prise en charge des participants ».

Modèles de recherches participatives : - Barbara ISRAEL : USA - Marie PREAU : France - Olivia GROSS : chaire de recherches engagements de patients - Catherine Tourette-Turgis : ETP



RECHERCHE CLINIQUE

Lexique :

A Accès compassionnel, accès précoce : Il s'agit de procédures spécifiques permettant aux patients atteints d'une maladie grave ou rare de disposer de médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

L'accès précoce est destiné à permettre l'utilisation de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans des indications précises afin de répondre à un besoin thérapeutique non satisfait dans le cadre de maladies graves, rares ou invalidantes.

Cette autorisation (autorisation d'accès précoce ou AAP), demandée par l'entreprise pharmaceutique, est accordée par la Haute Autorité de Santé (HAS), après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Un recueil des données d'utilisation est effectué.

L'accès compassionnel concerne des médicaments ne faisant pas l'objet de recherche, lorsque dans une maladie rare ou grave, l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées au regard des données disponibles. L'autorisation d'accès compassionnel (AAC) est délivrée par l'ANSM, sur demande d'un prescripteur pour un patient donné. Un recueil des données d'utilisation est effectué.

Ces procédures sont destinées à mettre un médicament à disposition de malades dans des conditions exceptionnelles, elles ne sont pas considérées comme des recherches cliniques.

Agence Régionale de Santé (ARS) : Les agences régionales de santé sont chargées du pilotage régional du système de santé. Elles définissent et mettent en œuvre la politique de santé en région, au plus près des besoins de la population.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Les missions de l'ANSM sont d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la

surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Sa compétence s'applique aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux produits biologiques, aux produits cosmétiques et de tatouage et aux autres produits de santé. Elle a la responsabilité de délivrer aux promoteurs les autorisations pour tous les essais cliniques interventionnels qui comportent une intervention possiblement à risque sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle. Cela concerne les essais cliniques interventionnels sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits biologiques ainsi que les essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé se déroulant en France. L'agence peut demander des informations complémentaires ou des modifications des protocoles des essais.

L'ANSM est l'autorité compétente en matière d'essais cliniques conduits en France. Elle peut suspendre ou arrêter un essai à tout moment.

Assistant de recherche clinique (ARC) : Personne mandatée par le promoteur d'un essai clinique, chargée d'effectuer pendant les essais les contrôles de qualité prévus par les bonnes pratiques cliniques. L'ARC doit vérifier le respect par l'investigateur du protocole de l'essai, de l'application de la loi et des bonnes pratiques cliniques et s'assurer du recueil correct et complet des données qui seront envoyées à l'analyse. Les ARC sont soumis au respect du secret professionnel et peuvent donc avoir accès à tout document médical en rapport avec un patient inclus dans un essai. Egalement appelé : Attaché de recherche clinique.

Assurance : Avant le début d'un essai clinique interventionnel, le promoteur doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile couvrant les éventuels dommages subis par les personnes participant à l'essai.

Il s'agit d'une assurance de type « responsabilité pour faute », ce qui signifie que la personne (plaignant) doit être indemnisée

en cas de dommage sauf si l'assureur arrive à démontrer qu'il n'existe aucun lien de cause à effet entre le dommage et la recherche à laquelle a participé la personne.

B Base de données : Ensemble de données rassemblées dans le cadre d'un essai clinique concernant les données rendues anonymes recueillies chez les participants, le déroulement de l'essai et les résultats des traitements administrés ou mis en œuvre. Cette base de données est gérée par un logiciel approprié et servira à l'analyse statistique des résultats de l'essai.

Biopsie : Une biopsie consiste à prélever un petit fragment de tissu, d'organe, de tumeur. Cette biopsie est ensuite analysée au microscope pour repérer d'éventuelles cellules cancéreuses.

Biostatistique : La biostatistique consiste à appliquer un traitement statistique à des données biologiques. C'est un champ interdisciplinaire qui associe la biologie, l'informatique et les mathématiques statistiques.

En recherche clinique, la biostatistique comprend la conception des protocoles, la compilation et l'analyse des données collectées, ainsi que l'interprétation des résultats.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) : Ensemble de dispositions officielles (texte réglementaire ou normatif) qui garantissent dans les essais cliniques :

- La qualité et l'authenticité des informations recueillies.
- Le respect de la loi et des réglementations garantissant les droits des personnes.

C Centre d'Investigation Clinique (CIC) : Un centre d'investigation clinique est un lieu qui dispose de toutes les ressources nécessaires à la conduite des recherches. Ces structures dédiées à la recherche clinique sont liées à l'INSERM (Institut National de Recherche Médicale) et sont localisées dans les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). Ce sont des structures ou-



vertes aux investigateurs et aux promoteurs de toute origine (académique, institutionnelle, industrielle) pour y réaliser des projets de recherche.

Collection d'échantillons biologiques : La recherche en médecine peut nécessiter l'utilisation d'échantillons biologiques humains, provenant des soins ou des recherches cliniques. En vue de cette utilisation, des prélèvements biologiques sont réunis afin de constituer des « collections ». La loi a prévu d'encadrer les activités de prélèvement et de conservation de ces échantillons et éventuellement leur importation ou leur exportation lorsque l'activité scientifique le rend nécessaire.

Les textes des BPC sont communs à tous les pays européens.

Comité de Protection des Personnes (CPP) : Les comités de protection des personnes sont des structures indépendantes, constituées à part égale de membres du domaine médico-scientifique (14) et de la société civile (14). Ils sont agréés par le ministère en charge de la santé. Leur composition est établie de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences. Chaque membre de CPP doit déclarer ses liens ou l'absence de liens directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de l'essai. Les membres exercent leur activité en tant que bénévoles. Leur mission est de veiller, par l'analyse soigneuse des dossiers de recherche et des informations données aux personnes avant leur inclusion dans un essai, à la sécurité des personnes qui participeront à la recherche, au bien-fondé et à la pertinence de celle-ci et au respect de la législation sur la recherche en France. Les dossiers à analyser sont répartis entre les 39 CPP selon un mode aléatoire. Le comité qui évaluera le projet est tiré au sort parmi les comités disponibles dans les meilleurs délais et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet.

Un avis favorable d'un CPP est obligatoire avant de débiter une recherche clinique.

Comité de surveillance indépendant : Le comité de surveillance indépendant est mis en place par le promoteur. C'est un groupe d'experts chargés de surveiller les données d'un essai clinique au regard de la sécurité des participants. Il peut, au besoin, proposer les mesures né-

cessaires à la protection des personnes qui participent à l'essai, comme par exemple demander la modification d'un essai, son arrêt prématuré.

Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) : Cette commission veille au respect de la confidentialité des informations recueillies notamment dans le cadre d'une recherche. Elle donne son autorisation sur la mise en place de tout fichier informatisé concernant un essai et les patients de cet essai.

Contrôle de la qualité : En application des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), tout essai clinique doit faire l'objet de contrôles de qualité réalisés par les Assistants de Recherche Clinique (ARC) mandatés par le promoteur de la recherche. Ces contrôles concernent principalement le respect de la loi et des réglementations, le respect du protocole ainsi que l'authenticité et l'exhaustivité des données recueillies par l'investigateur en cours d'essai et qui seront analysées pour produire un résultat. La qualité de l'essai peut également être vérifiée lors d'audits réalisés par le promoteur ou par un auditeur indépendant mandaté par le promoteur et lors d'inspections réalisées par les inspecteurs assermentés de l'ANSM ou des autorités d'autres pays.

Critères d'exclusion : Il s'agit de critères définis avant le début de la recherche dont l'existence conduit à ne pas inclure ou à faire sortir une personne d'une étude clinique. Ce terme est parfois utilisé à la place de « critères de non inclusion ».

Critères d'inclusion et de non inclusion (ou critères d'éligibilité) : Les critères d'inclusion et de non inclusion définissent les caractéristiques des personnes qui doivent être incluses dans une étude.

- Les critères d'inclusion sont des critères positifs décrivant les caractéristiques que doivent présenter les personnes pour être incluses,

- Les critères de non inclusion sont des critères négatifs, c'est à dire qu'ils décrivent les caractéristiques que ne doivent pas présenter les personnes pour être incluses dans

D Dispositif médical et dispositif médical de diagnostic in vitro : Article L5211-1 du code de la santé publique :

« on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. *Article R5211-1 du code de la santé publique : « ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :*

1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4° De maîtrise de la conception. »

E Effet indésirable Pour un médicament : Manifestation nocive et non souhaitée survenant chez un patient traité ou ayant été traité par un médicament et qui est attribuée à ce dernier.

Pour un dispositif médical : Incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Éligibilité : L'éligibilité caractérise la possibilité pour un patient d'être inclus dans un essai s'il répond aux critères d'inclusion et de non inclusion dans l'essai. Le patient est alors dit « éligible pour l'essai ».

Examen médical préalable : Pré-



ablement à tout essai clinique, les participants doivent être soumis à un examen médical obligatoire qui doit être adapté à la recherche et dont les résultats doivent être communiqués aux participants soit directement, soit s'ils le souhaitent, par l'intermédiaire de leur médecin traitant.

F **Fait nouveau :** Un fait nouveau correspond à toute nouvelle donnée de sécurité pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou qui pourrait être suffisant pour envisager des modifications dans la conduite de la recherche ou des documents relatifs à la recherche.

Fichier national : Le fichier national des personnes volontaires saines ou de patients volontaires pour une recherche sans rapport avec leur état pathologique a comme objectif la mise en place d'un système garantissant la sécurité des personnes et le respect d'une période fixée entre leur participation à différents essais. En effet, dans un essai clinique, l'investigateur peut fixer une durée pendant laquelle le sujet ne peut pas participer à un autre essai. Ceci a pour but d'éviter les interactions entre les traitements reçus ou le risque de voir des personnes volontaires mettre leur santé en danger en participant à un nombre excessif d'essais. Ce fichier sert aussi à contrôler le montant des indemnités qu'une personne peut recevoir (6000 euros maximum sur une période de 12 mois). **Méthode :**

- Le fichier est confidentiel et géré par le ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé).
- L'accès au fichier est réservé aux investigateurs.
- La consultation du fichier est obligatoire avant toute inclusion d'une personne dans un essai réalisé chez des personnes volontaires saines ou des patients volontaires pour une recherche sans rapport avec son état pathologique.
- Le fichier contient les informations suivantes pour chaque personne :
 - o initiales du nom et du prénom,
 - o date de naissance,
 - o date d'inclusion dans l'essai,
 - o date de fin d'essai,
 - o date de fin de la période d'exclusion concernant l'essai clinique dans lequel le sujet doit être inclus,

o montant de l'indemnité versée au sujet (les indemnités sont totalisées sur une période de 12 mois).

- Si aucune fiche n'existe pour une personne à inclure dans un essai, l'investigateur a la responsabilité de créer une nouvelle fiche pour ce sujet.
- Un comité de protection des personnes peut demander l'inscription au fichier national des participants à une recherche en raison des risques et des contraintes du protocole.

H **Haute Autorité de Santé (HAS) Autorité publique indépendante à caractère scientifique :**

Ses missions :

- Contribue, par ses avis, à optimiser la prise en charge financière collective des biens et des services médicaux remboursables.
- Appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques.
- Promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers.

I **Immuno-oncologie :** L'immuno-oncologie est un principe de traitement des cancers qui s'appuie sur le système immunitaire du patient (ses défenses naturelles, les globules blancs et les lymphocytes T par exemple).

Les cellules cancéreuses ne sont pas dans tous les cas détectables par le système immunitaire du patient. Les médicaments « d'immuno-oncologie » vont aider les cellules des défenses naturelles de l'organisme (globules blancs, lymphocytes T) à reconnaître les cellules cancéreuses et à les détruire.

Indemnisation : La loi prévoit une indemnisation des participants à un essai clinique en compensation des contraintes subies (temps, hospitalisations, visites multiples...). Ses modalités et son montant sont contrôlés par les Comités de Protection des Personnes (CPP).

Cette indemnisation n'est pas systématique. Elle est interdite pour les personnes mineures et les personnes vulnérables. Il ne s'agit pas d'une rémunération, mais d'une indemnisation en compensation de contraintes.

Investigateur : L'investigateur d'un essai clinique est un professionnel de santé qui dirige et surveille sa réalisation, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite des essais cliniques.

Lorsque l'essai est conduit sur plusieurs lieux en France, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur.

Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur responsable de l'équipe est dénommé investigateur principal. Pour les essais cliniques de médicaments, l'investigateur est obligatoirement un médecin.

Pour les autres essais cliniques dont les essais sur des dispositifs médicaux, l'investigateur est un professionnel de santé : médecin, infirmier, kinésithérapeute...

Les recherches dans les sciences du comportement peuvent être dirigées par une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur.

Dans le domaine de l'odontologie, les recherches ne peuvent être réalisées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant de l'expérience appropriée.

En maïeutique, en soins infirmiers, les recherches ne peuvent être conduites que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou respectivement d'une sage-femme ou d'un infirmier.

Les recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Le comité de protection des personnes (CPP) s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.

L **Lien d'intérêt :** La notion de lien d'intérêt recouvre les intérêts ou activités, directs ou indirects, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de la personne en relation avec l'objet de la mission qui lui est confiée.

La prévention des liens d'intérêt s'effectue sur la base de la publicité des déclarations exhaustives réalisée par les personnes de leurs liens.



M **Marquage CE :** Le marquage CE médical est basé sur une certification qui garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique fixées dans la réglementation européenne (règlement européen 2017/745). Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un dispositif médical au sein de l'Union Européenne.

Cette réglementation fait intervenir 3 acteurs :

- Le fabricant.
- L'organisme notifié (excepté pour les dispositifs médicaux de classe I).
- L'autorité compétente (en France, l'ANSM).

La vérification de la conformité s'appuie sur la combinaison de deux types d'évaluation :

- L'évaluation du produit en lui-même (conception, données cliniques, production...).
- L'évaluation du système de management de la qualité de l'entreprise (c'est la capacité à reproduire et à ne libérer que des produits conformes).

Pour les dispositifs médicaux de classe I, le fabricant procède à une auto-certification. Pour toutes les autres classes (IIa, IIb, III), la vérification de la conformité est réalisée par un organisme notifié. Le certificat de marquage CE est délivré pour une durée de 5 ans maximum.

L'autorité compétente (l'ANSM en France) surveille les produits sur le marché.

Médicament : Article L5111-1 du code de la santé publique : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

Médicament de référence / dispositif médical de référence ou comparateur : Ce terme, fréquemment utilisé dans les essais cliniques, désigne un médicament ou un dispositif médical dont l'efficacité et la tolérance sont déjà connues

et validées par l'Autorisation de Mise sur le Marché ou le marquage CE et qui servira de comparateur pour le nouveau médicament ou le nouveau dispositif médical qui fait l'objet de l'essai.

Egalement appelé : Traitement de référence

Méthodologie : Etude des méthodes scientifiques appliquées à un domaine donné et permettant d'arriver à certains objectifs.

La méthodologie des essais cliniques est l'étude des méthodes expérimentales utilisées dans la recherche biomédicale. Le terme de méthodologie est souvent utilisé à tort à la place de « méthodes ». On parle ainsi, par exemple, de la « méthodologie d'un essai clinique » alors qu'il faudrait parler des « méthodes utilisées dans un essai clinique ».

La méthodologie sera définie pour chaque essai en fonction des caractéristiques de la maladie étudiée, des patients concernés, du produit étudié, etc. Elle est indispensable pour la qualité des résultats obtenus.

O **Observance :** Régularité de la prise du traitement. Une bonne observance est indispensable au bon déroulement d'un essai clinique.

P **Période d'exclusion :** Délai pendant lequel, après la fin de sa participation à une recherche, une personne ne peut pas être incluse dans une nouvelle recherche. Cette période d'exclusion est destinée à protéger la personne et à éviter toute interférence entre les recherches qui pourraient avoir un impact sur les résultats. Ce délai est déterminé en fonction du produit de santé évalué, il tient compte du temps nécessaire pour son élimination de l'organisme.

Personne de confiance : La notion de personne de confiance est définie dans la loi (Code de la Santé Publique, article L1111-6) : « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette

désignation est faite par écrit et co-signée par la personne désignée. Elle est révisable et révoquable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions... »

Cette disposition est applicable à la recherche clinique.

Placebo : Produit qui a la même apparence que celle du produit que l'on teste, mais qui ne contient pas de substance active. La comparaison de son effet sur l'organisme avec celui du produit étudié permet de s'assurer de l'effet véritable de ce dernier.

Promoteur : Le promoteur est la personne physique, la société ou l'institution qui prend l'initiative d'un essai clinique et en assume les responsabilités et le financement.

En pratique, le promoteur est responsable de toute l'organisation, de la mise en place, du suivi de l'essai clinique : choisir l'investigateur, recruter des ARC contrôleurs de qualité, obtenir l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente le cas échéant, contracter une assurance et déclarer à l'autorité compétente les éventuels événements indésirables survenus au cours de la recherche.

R **Randomisation, Tirage au sort :** Anglicisme, de l'anglais random : hasard. Ce terme désigne l'attribution aléatoire (par tirage au sort) d'un traitement ou d'une période de traitement pour un patient dans un essai clinique. La randomisation a pour but de garantir la répartition équilibrée entre les groupes de patients de variables susceptibles d'interférer (biais) avec la mesure ou l'analyse des résultats de l'essai. La randomisation permet de constituer des groupes « homogènes » de patients, c'est à dire qui, à leur inclusion dans une étude comparative, ne sont pas significativement différents les uns des autres pour un certain nombre de caractéristiques essentielles à préciser.

Rapport bénéfice/risque : Cette expression décrit le rapport théorique qui existe entre le bénéfice thérapeutique attendu du traitement et le risque potentiel d'effets indésirables de ce traitement. On dit que le rapport est « faible » lorsque la



probabilité de survenue d'effets indésirables est plus importante que le bénéfice thérapeutique attendu. A l'inverse, le rapport est « important » lorsque la probabilité de survenue d'effets indésirables est faible alors que le bénéfice thérapeutique est, lui, très probable.

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) : Article L.1121-1 du code de la santé publique.

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées sous le terme « recherche impliquant la personne humaine ».

Il existe 3 catégories de recherche impliquant la personne humaine :

- Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.

Exemple : recherche dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un nouveau médicament dans une maladie. La prise en charge habituelle des patients atteints de cette maladie est l'utilisation d'un médicament qui a une autorisation de mise sur le marché. La recherche va modifier la pratique courante car un nouveau médicament qui n'a pas encore son autorisation de mise sur le marché est donné au patient et des examens supplémentaires vont être effectués (bilans sanguins plus nombreux, électrocardiogrammes, surveillance ophtalmique, actes de radiologie...).

- Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM,

Exemple : l'intervention sur les patients, réalisée lors de ces recherches ne doit comporter que des risques minimes comme un prélèvement sanguin, une biopsie superficielle, l'administration de médicaments ou l'utilisation de dispositifs médicaux déjà sur le marché.

- Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Exemple : recherche visant à évaluer, par un questionnaire, la préférence de patients sur un traitement pris habituellement.

Recrutement : Ce terme caractérise le « recrutement » de personnes qui ac-

ceptent de participer à un essai clinique.

Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est une réglementation européenne qui encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne.

Une donnée personnelle est une information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (par exemple, nom, prénom, numéro de téléphone...). Le traitement de données personnelles correspond à des opérations portant sur les données personnelles comme la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'utilisation... Ce traitement doit avoir un objectif, comme par exemple l'évaluation de l'efficacité ou de la tolérance d'un produit de santé.

Saisie des données : Ce terme décrit le fait d'enregistrer dans un programme informatique les données d'un essai clinique recueillies par l'investigateur.

Sélection des patients : Un essai clinique est toujours réalisé sur un échantillon de personnes qui ont été sélectionnées à partir d'une population globale. On distingue des critères de sélection positifs (critères d'inclusion) dont la présence est indispensable pour que les personnes puissent être incluses dans la recherche, et des critères de sélection négatifs (aussi appelés critères d'exclusion ou critères de non-inclusion) dont l'absence est indispensable pour que les personnes puissent être incluses dans la recherche.

Secret professionnel : Caractérise la confidentialité qui s'attache à l'exercice de la médecine en général et à la réalisation d'un essai clinique en particulier. Tous les intervenants (TEC, investigateur, ARC, etc...) sont tenus au respect du secret professionnel.

Technicien d'Etudes Cliniques (TEC) : Professionnels formés à la mise en œuvre des essais cliniques et qui assistent l'investigateur dans les essais cliniques. Les « TEC » ont un rôle très important dans l'organisation du déroulement de l'essai pour les patients.

Thérapie cellulaire : La thérapie cellu-

laire vise à soigner tout ou partie d'un organe défaillant par injection de nouvelles cellules afin de remplacer les cellules défaillantes.

Thérapie génique : La thérapie génique vise à corriger un gène malade (à l'origine d'une maladie), en transférant à l'intérieur de ce gène malade des cellules d'un autre gène non malade. Cela va modifier le premier gène qui va devenir fonctionnel.

En cancérologie, cette technique peut être utilisée pour intégrer dans le gène des cellules cancéreuses un gène capable de les tuer.

Vigilance : La vigilance consiste en la surveillance de tous les événements indésirables survenant au cours d'un essai clinique.

Volontaire sain : Personne en bonne santé acceptant de participer à une étude clinique pour des motifs autres que médicaux, qui ne retire pas de bénéfice de sa participation pour sa propre santé.

Sites utiles pour approfondir :

inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/

associations-de-patients-et-recherche-clinique.fr/

Meilleurs vœux

2024

*La Ligue et ses équipes vous souhaitent
une belle année 2024
remplie de succès*



Ligue française
contre la sclérose en plaques
Ensemble

*Ensemble, luttons contre
la sclérose en plaques*



@LigueSclerose



@LFSEP



UNE ÉPOUSE AIDANTE AIDÉE.

Par Celine Masterclass Aidants 02

Aidante parce qu'il le faut, aidante pour ma mère jusqu'il y a huit mois et aidante depuis 2020 auprès de mon mari Fabien.

Je n'ai pas choisi ce rôle mais je savais à quoi je m'engageai, Fabien m'ayant prévenu des séquelles possibles (mais heureusement non fatalistes) liées à sa maladie avant qu'on décide d'officialiser notre couple. C'est mon quotidien. Pour éviter que Fabien n'use ses forces, je m'occupe de la maison (les maniaques se reconnaîtront pour le ménage mieux vaut nous laisser faire de toute façon on recommencerait). Quand il est fatigué, je prends le relais (drive, tonte de pelouse, administratif (il faut vraiment qu'il soit fatigué pour que je m'occupe de l'administratif)). Je ne peux pas le laisser s'épuiser. Il y a des signes extérieurs qui ne trompent pas : démarche très hésitante voire chute, éternement, mémoire défaillante...
Je suis présente pour lui.

Aidée parce qu'avec le temps, j'ai compris qu'il fallait accepter ce que les autres ont à offrir.

On est plus fort à plusieurs. Mais attention, j'accepte l'aide proposée mais je n'en suis pas à demander (et puis quoi encore !).

Quand le sommeil me fuit, que mon cerveau se met en mode pause et/ou que mon dos et mes cervicales s'enflamment, que je me demande comment retrouver de l'énergie durablement, je sais qu'il faut que je prenne soin de moi aussi.

J'ai des solutions pour quasiment tout, plus ou moins bonnes.

Je note tout dans mon agenda (sauf ce que j'ai oublié). Je fais des pauses et n'enchaîne plus les activités. Le paracétamol est toujours présent dans l'armoire à pharmacie. Je

demande à mon mari d'utiliser PAM (service de transport individualisé proposé en Ile-de-France) pour ses déplacements médicaux ou personnels. J'ai aussi trouvé il y a peu un soutien moral dans mon groupe d'aidants (je découvre que ça fait du bien d'être entourée). Je me blottis dans le fauteuil et me ressource dans mon petit coin. Et surtout il y a mon mari. Il prend le relais quand j'ai les yeux qui se ferment. Il me dorlote. Il réchauffe un plat et met la table. Il me répète deux ou trois fois les choses car j'ai entendu mais rien retenu. Il me rappelle ce rendez-vous que j'ai oublié (ce n'est pas dû à la vieillesse mais à mon rôle d'aidante !), « mon disque dur externe » à moi.
Il est présent pour moi.

Quand on est tous les deux « out », on attend tranquillement que ça passe pour partager notre vie de nouveau, comme un couple ordinaire.

C'est là que je retrouve ma position d'épouse, pour les petits riens qui font la vie. Je peux rouspéter, il peut bouder. Je peux fabriquer mes maquettes et lui construire sa cathédrale en LEGO (officiellement, il est en pleine séance d'ergothérapie). On peut voir la famille (notre bouffée d'air même si elle est à une heure de route), se réunir avec nos Amis autour d'un match ou de Koh-Lanta. On peut se faire un restau. Sortir aussi pour profiter des parcs d'attraction en privilégiant ceux qui proposent des scooters car je peux entendre Fabien me dire : « Allez, on y va, on continue ! » alors que j'ai les pieds en feu.
On est là chacun l'un pour l'autre.

C'est une force d'être une épouse aidante aidée.





Allez hop !

En tant que patiente, je vous remercie d'avoir mis en lumière la rééducation dans votre dernier dossier.

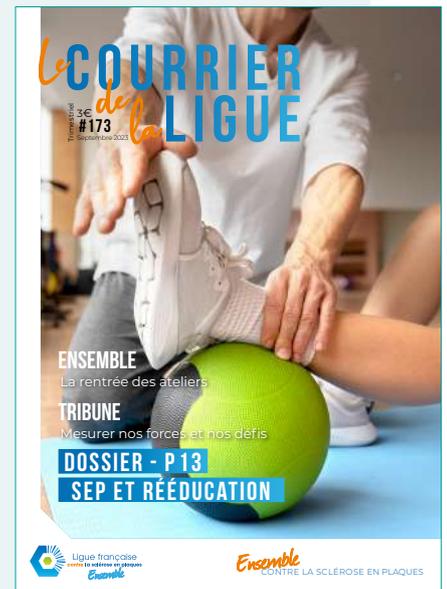
La rééducation revêt une importance cruciale, qu'il s'agisse de personnes malades ou en bonne santé. Les équipes dédiées se positionnent au plus près des individus, collaborant étroitement pour élaborer des programmes de rééducation adaptés à leurs besoins physiques et psychologiques prioritaires. Le numéro 173 du Courrier, dans son dossier sur la "SEP et rééducation", révèle la création d'un écosystème complet dévoué à l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Cet écosystème riche en expertise médicale englobe une variété de professionnels de la santé, tels que des médecins, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, enseignants en Activités Physiques Adaptées (APA), et bien d'autres acteurs encore.

Au-delà de la dimension technique, ces équipes mettent en lumière leur engagement quotidien envers les patients. Chaque professionnel du centre de rééducation se lève chaque jour avec la mission claire de contribuer à la qualité de vie des patients. Leur approche repose sur l'écoute attentive, la compréhension et une bienveillance constante, des armes essentielles dans la lutte quotidienne contre les maux qui nous affligent.

La rééducation va bien au-delà d'une simple correction physique. C'est un effort collectif, façonné par des équipes multidisciplinaires dédiées qui considèrent chaque patient comme un être unique, nécessitant une approche personnalisée. Ces centres de rééducation deviennent ainsi des sanctuaires de guérison, où l'empathie, l'expertise et la collaboration se conjuguent pour offrir aux patients un chemin vers la réhabilitation physique et émotionnelle.

Anne, lectrice assidue !



LA LIGUE À SCIENCE PO

PROJET ACCOMPLI

Début d'année 2023, la 5^e promotion de Patients Experts de la Ligue française contre la sclérose en plaques s'achève. C'est la première fois que notre formation est réalisée complètement en interne, 8 patients formés à 100 % par la Ligue et son réseau de professionnels. 8 patients et donc 8 projets qui ont pour vocation de sensibiliser sur la sclérose en plaques, d'accompagner les patients ou les professionnels de santé ou de faire évoluer le parcours de soin.

Le 20 novembre 2023, MéliSSa Salé, Patiente Experte de la LFSEP, tient une conférence à Sciences Po Lille sur la sclérose en plaques. « Vivre avec une SEP, des études au marché de l'emploi »

La conférence se tient en présence du Dr Cécile Donzé, Médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation, du Pr Vermersch, Neurologue au CHRU de Lille, de Nathalie Dumez, Patiente Experte et déléguée régionale LFSEP et Sylvie Lemaire, Directrice du réseau ParcSeP. Dans sa démarche d'engagement pour les personnes concernées par la sclérose en plaques, MéliSSa est devenue Patiente Experte en 2023.

La conférence s'inscrit dans le cadre de la semaine européenne pour l'emploi des personnes handicapées. **Vous pouvez retrouver l'intégralité du replay de cette conférence sur notre site internet !**
www.ligue-sclerose.fr > rubrique actualités

CONFÉRENCE

Vivre avec une sclérose en plaques : des études au marché de l'emploi

SCIENTES PO LILLE

AMPHI A, SCIENTES PO LILLE, 9 RUE AUGUSTE ANGELLIER, 59000 LILLE

LUNDI 20 NOVEMBRE 2023 18H - 20H

INTERVENANTS

MéliSSA SALÉ
Diplômée en 2023 de Sciences Po Lille, Patiente-Experte de la LFSEP.

Pr Patrick VERMERSCH
Neurologue au CHU de Lille.

David DELFOLIE
Enseignant-Chercheur et Chargé de Mission Inclusion à Sciences Po Lille.

Nathalie DUMEZ
Patiente-Experte de la Ligue française contre la sclérose en plaques (LFSEP).

Sylvie LEMAIRE
Coordinatrice Médico-Administrative du Réseau PARCSeP.

Ligue française contre la sclérose en plaques
Ensemble

INSCRIPTION OBLIGATOIRE

Il est obligatoire de s'inscrire sur le site de Sciences Po Lille et de disposer d'un justificatif d'identité à l'entrée de l'établissement.

@LigueSclerose

#seeph2023

Sciences Po Lille - 9 rue Auguste Angellier - 59000 Lille



LA LIGUE  DANS LES HAUTS-DE-FRANCE



ENSEMBLE DANS LES HAUTS DE FRANCE

ET ENCORE PLUS PRÈS DE VOUS POUR :

- Informer et accompagner les patients & les aidants
- Sensibiliser le grand public
- Soutenir la recherche

 JE FAIS UN DON POUR LA DÉLÉGATION HAUTS DE FRANCE

 Ligue française contre la sclérose en plaques Ensemble en Hauts-de-France

 HÔPITAL SAINT PHILIBERT RUE DU GRAND BUT 59160 LILLE (GHICL)

 hautsdefrance@lfsep.fr

 @LFSEPdelegationHDF

 @LFSEP_HDF

DÉROULÉ DE L'INAUGURATION DE **LA DÉLÉGATION RÉGIONALE DANS LES HAUTS DE FRANCE**

La Ligue française contre la sclérose en plaques a inauguré sa première délégation régionale dans les Hauts de France le mercredi 29 novembre 2023 ! Un bureau est désormais ouvert et opérationnel au sein de l'Hôpital Saint Philibert à Lille, membre du GHICL.



Bienvenue à la délégation !

Pr Patrick Hautecoeur

À cette occasion, une conférence de presse a eu lieu afin de mettre en avant les raisons de ce déploiement en région, pour accompagner plus concrètement les patients. Sophie Tortosa, Directrice Générale de la LFSEP a rappelé l'importance du « Ensemble », afin de fédérer les acteurs locaux par le biais de cette délégation Hauts-de-France, menée par Nathalie Dumez, Patiente Experte et désormais Déléguée Régionale de la LFSEP.

Le Professeur Hautecoeur et le Docteur Donzé, qui ont tous deux fortement contribué à l'ouverture de la délégation, ont contextualisé la situation des personnes concernées par la SEP dans les Hauts de France et l'utilité d'accueillir une association de patients comme la Ligue française contre la sclérose en plaques au sein de l'établissement. Enfin, Nathalie Dumez a vivement remercié tous les contributeurs au succès de ce projet, ainsi que le réseau de bénévoles et le comité régional qui compose la délégation.

La journée de l'inauguration s'est conclue par un symbolique coupé de ruban qui officialise l'ouverture de la Délégation, en présence d'une soixantaine de personnes : bénévoles et équipe de la Ligue, patients, aidants, professionnels de



La Ligue se réjouit d'avoir vu se concrétiser un projet stratégique et de proximité dans les Hauts-de-France !

Sophie Tortosa



L'implantation régionale nous donne une vraie légitimité.

Nathalie Dumez, Déléguée régionale HDF et Patiente Experte

santé, membres du GHICL, administrateurs de la LFSEP...

La Ligue française contre la sclérose en plaques renouvelle ses remerciements auprès des équipes du GHICL et particulièrement auprès de Monsieur Jean Philippe Willem, Directeur du GHICL.

La création de cette délégation s'inscrit dans notre volonté de décentraliser nos actions pour renforcer l'accompagnement des patients sur le terrain et d'ancrer la présence de la Ligue française contre la sclérose en plaques dans nos régions. Cela fut aussi possible avec le soutien du Réseau ParcSeP, qui connaît très bien la région. En confiant la responsabilité de cette délégation à un comité composé de Patients Experts et de bénévoles de la Ligue, nous avons souhaité intégrer pleinement les bénévoles dans les projets et les actions entreprises par la LFSEP. C'est un projet qui s'écrit pour et avec les patients.

Les Hauts-de-France, c'est plus de 10% des patients SEP en France. Cela représente, avec le Grand Est, les deux régions comprenant le plus de patients SEP en France.

Vous résidez dans les Hauts-de-France, vous êtes concerné par la sclérose en plaques ou par la situation d'un de vos proches, rapprochez-vous de notre délégation régionale !
hautsdefrance@lfsep.fr



PARTIR VIVRE À L'ÉTRANGER AVEC UNE SEP ?



Sarah
Patiente

Bien décidée à manger la pomme !

Au moment d'écrire ces lignes, j'ai déménagé aux Etats-Unis il y a 4 mois !

Je ne compte pas dire que c'est facile, enjoliver la réalité ni délivrer des messages inspirants (*ce qui ne te tue pas te rend vraiment plus fort, ce genre de choses*). Non, pas le style de la maison ! En revanche, ce que j'aimerais partager ici, pour les patients, mais aussi les soignants, ce sont quelques réflexions, quelques pensées limitantes et quelques sujets de curiosité qui font que, seulement quelques mois après avoir fait ce grand saut, je me dis que ça vaut la peine d'essayer.

Je me permets quelques mots de présentation : j'ai 33 ans, diagnostiquée en 2019, une SEP-RR, avec des manifestations motrices pour leur grande majorité. La maladie est stable depuis fin 2020 mais j'ai des muscles et un équilibre capricieux (manière gentille de dire que je marche avec une canne et pas longtemps).

Mi-2022, je bénéficie d'une rupture conventionnelle après une expérience professionnelle passionnante mais, pour différentes raisons, peu compatible avec la nécessité de soin.

Me voici, pour la première fois de ma vie, sans études ni travail. Déroutant !

J'essaie tant bien que mal de mettre ce temps de pause à profit pour m'occuper un peu de moi, me reposer, m'investir dans ma santé et celle des autres. A la même période, l'homme qui partage ma vie me dit « tu sais, les équipes aux Etats-Unis avec qui je bosse de plus en plus... Il est possible d'envisager quelque chose de plus sérieux ! »

Flashback 1 : en 2009, nous avons tous les deux vécu un an aux Etats-Unis dans le cadre de nos études, lui en Californie et moi à New York.

Flashback 2 : nous y sommes retournés en 2019 en vacances pour fêter les 10 ans de notre expé-

rience américaine. Nous sommes retournés sur les lieux qui nous ont marqués, revus les amis que nous y avons encore. Nous étions 6 mois après mon diagnostic et 1 an après apparition des premiers symptômes (troubles à la marche) mais encore à bas bruit à l'époque.

Donc, voici qu'un projet embryonnaire d'expatriation pointe le bout de son nez. C'est vrai que cela fait des années qu'on en parle, bouger de Paris, changer d'air, changer de vie. Pas pour fuir, non, on adore notre vie parisienne, c'est notre maison. Mais pour le challenge, pour « sortir de notre zone de confort » (désolée, j'avais promis d'éviter les inspirationnelles ou de développement personnel). Sauf qu'entre temps, tout ne s'est pas passé comme prévu et la SEP a fait irruption dans nos vies et plutôt de manière tonitruante.

« - *Oui enfin les Etats-Unis, merci bien et puis pire système de santé du monde. Et je te rappelle que Trump est de nouveau candidat.*

- *J'ai l'accord pour qu'on soit basé à New York si on décide d'y aller.*

- *Ah. Nan mais ça va le faire pour la santé, non ? Et puis Trump ne va pas repasser de toute façon ! »*
Bon, ça suit son chemin.

C'est sans compter cette petite voix que vous connaissez toutes et tous. « *Sarah, sois réaliste. C'est dangereux. Tu as toute ton équipe soignante ici, ça se passe super bien, tu es prise en charge. Tu as tes repères, tu as ta famille, tu as tes amis, et plus encore, ta carte Vitale. Ce n'est pas très sage, dans ton état.* » Et cette petite voix, je me rends compte qu'elle n'est pas que dans ma tête. Un soupçon de procès en irresponsabilité dans le regard et la voix de quelques personnes.

Beaucoup d'inquiétude, ce qui est normal.

Mais au point de me rendre compte que les craintes que je peux avoir sont bien souvent la projection des angoisses extérieures. Bien sûr que j'ai mes rai-



BOUGER

LIRE

SORTIR

RESPIRER

VOYAGER

SE FAIRE PLAISIR

S'INFORMER

RESTER CONNECTÉ

MANGER

sons propres d'être stressée par l'idée de partir. Mais comme tout le monde je crois, même pour des personnes en parfaite condition. Je crois que l'envie de défier ces craintes me motive. Petit péché d'orgueil surement. Bref, ça se précise de plus en plus, ça nous motive de plus en plus.

On obtient nos visas. C'est décidé, on part en juin.

Cela fait donc 4 mois que je suis à New York. Il y a des jours difficiles et des jours incroyables. Des jours où je me sens beaucoup trop fatiguée pour faire quoi que ce soit, où je me sens triste et d'autres où je me sens vivante et pleine d'espoir. Comme à Paris, quoi !

Flashback 3 : en 2019, lors de nos vacances à New York, nous logions dans un quartier dont nous sommes tombés amoureux. Nous avons trouvé notre appartement dans ce même quartier. C'est quand même une jolie histoire, non ?

Une fois de plus, il s'agit ici de mon expérience personnelle. Et cette aventure est aussi rendue possible parce que mon époux a un salaire confortable ici qui permet de me laisser quelques mois pour trouver un travail, ainsi qu'un employeur via lequel nous disposons d'une bonne assurance santé. Ce qui est un élément tout à fait crucial dans un contexte américain où le système de santé est presque exclusivement privé.

Si j'ai été invitée à m'exprimer ici, c'est surtout, je crois, pour livrer des réflexions communes à n'importe quelle démarche de mouvement, de déplacement. Nous, patientes et patients atteints de SEP, expérimentons dans notre chair ce phénomène de censure rendu plus aigu par le fait d'avoir une maladie chronique, et encore plus quand elle est dégénérative. Nous ne connaissons que trop bien cette impression d'être condamné à l'immobilisme – dans tous les sens du terme. La crainte encore plus forte que l'on peut ressentir de remettre en cause les repères dans le système de soins que nous avons mis tant de temps à trouver.

Tout ce que je sais c'est que parmi les personnes qui ont, dès le début, soutenu le projet en me montrant un réel enthousiasme, figuraient « mes » soignants.

Et ce que je peux aussi dire c'est que les repères dont je parle, on ne les perd pas. Nous accumulons un savoir expérientiel qui se révèle être une force évidente dans des moments où il faut en reconstruire. Et il me semble que nous sommes particulièrement résilients !

D'ailleurs, je pourrais commencer à vous raconter mes premiers pas avec le système de santé ici et je peux vous garantir qu'il y a de quoi dire ! Peut-être pour un prochain épisode ?





Coordonnées des organismes membres de la Ligue



Pourquoi s'affilier à la Ligue ?

La Ligue a toujours été le point de rencontre des personnes touchées par la sclérose en plaques, leurs proches aidants, les associations locales et les structures d'aide et de soin. Rejoindre la Ligue, c'est penser que toutes les énergies sont nécessaires pour atteindre les missions que nous nous sommes tous donné : aider, informer, soutenir. **Ensemble, on va plus loin !**

FRANCE ENTIÈRE

APCLD

Association au service des personnes malades et handicapées de La Poste et de Orange

Président : M. Jean-Paul Camo

📍 45-47, av. Laplace

94117 Arcueil Cedex

☎ 01 49 12 08 30

www.apclld.fr

RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Association Germaine Revel

Centre de rééducation, réadaptation, réinsertion des affections neurologiques chroniques. Spécialité SEP

Présidente : M^{me} Bernadette Bertrix-Veza

📍 Centre Médical Germaine Revel

707 route de la Condamine

69440 Saint-Maurice sur Dargoire

☎ 04 78 81 57 57

RÉGION NORMANDIE

Réseau Normandie SEP

📍 29 rue du Général Moulin

14000 CAEN

☎ 02 31 08 16 00

✉ antennecaen@normandiesep.com

✉ antennerouen@normandiesep.com

www.rbn-sep.org

RÉGION BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

Association SEP un plus

M^{me} Catherine Lienhardt

📍 10 Place Naudot

21300 Chenôve

☎ 03 80 55 29 19

✉ sep21@orange.fr

Association SEP Massif Jurassien

Présidente : M^{me} F. Lazzarotto

📍 20, chemin des Vergers

39200 Saint-Claude

☎ 03 84 45 03 14

✉ sep39@wanadoo.fr

www.sep-massif-jurassien.org

RÉGION NOUVELLE AQUITAINE

Centre Inspire Respiré

📍 3 chemin de Marticot

33610 Cestas

☎ 0664156041

✉ contact@centre-inspire-respire.fr

www.centre-inspire-respire.fr

RÉGION BRETAGNE

Centre Mutualiste de Kerpape

Mutualité du Morbihan

Service de rééducation neurologique pour adultes

Dir. : Jean-Marc Le Ravellec

Chef de Service : D^r G. Le Claire

📍 B.P. 78 - 56 270 Ploemeur

☎ 02 97 82 60 60

www.kerpape.mutualite56.fr

RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE

Association SEP36

📍 4 rue Jean Jaurès, 36130 Deols

☎ 06 85 49 83 35

RÉGION GRAND EST

Association Espoir des SEP de Moselle Est

Président : M. Robert Haydinger

📍 25, rue des Hirondelles

57460 Kerbach

☎ 03 87 87 80 80

✉ espoir.sep@neuf.fr

Association Canne A SEP

📍 Foyer de Niederbronn

36 rue de Niderbronn

54300 Lunéville

☎ 06 47 34 73 86

✉ canneasep@hotmail.fr

Association SEP en Ardennes

📍 17, rue de la Haie Forest

08000 Charleville-Mézières

☎ 07 86 09 75 09

✉ sepenardennes08@gmail.com

RÉGION HAUTS-DE-FRANCE

Association PARCSeP

M.Me Sylvie Lemaire

📍 6 rue du Professeur Laguesse-

CHRU DE LILLE

59037 Lille Cedex

☎ 03 20 49 04 04

✉ secretariat@parcsep.fr

www.parcsep.com

Centre Médical Hélène Borel

Centre de rééducation / Foyer d'accueil médicalisé

Présidente : M^{me} Annette Glowacki

📍 Château du Liez - B.P. 1

59283 Raimbeaucourt

☎ 03 27 93 16 16

✉ chbdirection@centre-helene-borel.com

www.centre-helene-borel.com

RÉGION OCCITANIE

Association SEP'ossible

M. Sebastien Kubler

📍 Chemin des Coquelicots

09210 Lézat-sur-Lèze

59037 Lille Cedex

☎ 06 49 98 67 30

✉ velo.aufildeleau@gmail.com

www.helloasso.com/associations/sep-ossible

ASEI - Mas Azure

📍 1, impasse de l'azuré

31 310 Rieux Volvestre

☎ 05 81 44 10 01

✉ mas.azure@asei.asso.fr

www.asei.asso.fr

Centre Vivre Ensemble

Foyer de vie pour adultes handicapés moteurs

Président : M. Michel Libres

Dir. : M. Ludovic Dos Dantos

📍 6, Impasse Pujeau Rabe

31410 Lavernose Lacasse

☎ 05 62 23 08 19

Association SEP Lozère

Représentante : Mme Noëlle Bascle

📍 15 quai Petite Roubeyrolle

48 000 MENDE

☎ 04 66 65 39 18

✉ seplozere@gmail.com

RÉGION ÎLE-DE-FRANCE

Association Artistes Sportifs de Cœur

M. Fabrice Halipré

📍 23 Rue de Paris,

94340 Joinville-le-Pont

☎ 06 81 00 62 81

✉ fabrice.halipre@yahoo.fr

www.artistessportifsdecoeur.fr

Association Elan SEP

Présidente : M^{me} Michèle Lourier

📍 L'Agora - 4 allée Guy Boniface

78990 Elancourt

☎ 06 70 63 81 14

✉ elansep78@gmail.com

Ensemble contre la SEP

Présidente : M^{me} Valérie Benoit

📍 1 rue du Nord, 92160 Anthony

☎ 06 82 07 50 99

✉ ensemblecontrelasep@free.fr

📍 ensemble.contrelasep

www.ensemble-contre-la-sep.fr

VYV 3 Ile de France

📍 167 rue Raymond Losserand

☎ 01 53 90 63 00

www.asei.asso.fr

Fondation Léopold Bellan

DAF : M. Nicolas Debut

📍 185 rue Losserand, 75014 Paris

☎ 01 53 42 11 50

www.fondation.bellan.fr

Réseau SEP Ile-de-France OUEST

Réseau de santé régional spécialisé

📍 72 Av. de la Princesse

78110 Le Vésinet

☎ 01 30 15 85 44

www.reseausep.fr

Clinique de Bazincourt

Centre de rééducation, réadaptation,

réinsertion des affections neurologiques chroniques. Spécialité SEP

Dir. : M^{me} Sandrine Colin

📍 100 Route de Verneuil

78130 Chapet

☎ 01 30 90 40 63

RÉGION PAYS DE LA LOIRE

Mayenn'SEP

Président : M. Delamare

📍 17 rue de Rastatt - Maison des associations 53000 LAVAL

☎ 06 03 43 29 89

✉ mayennsep@gmail.com

www.mayennsep.fr



Coordonnées des correspondants de la Ligue

RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Allier / Prémilhat

Mme Bénédicte Carrion

☎ 06 68 34 28 15

✉ bcarrion.liguesep@gmail.com

Haute-Savoie / Mont-Saxonnex

M^{me} Françoise Schevenement

☎ 06 40 67 25 82

✉ francoise.schevenement@orange.fr

📍 LigueSclerose74

RÉGION BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

Côte-d'Or / Chenôve - Dijon

M^{me} Catherine Lienhardt

☎ 06 31 23 58 54 - 03 80 55 29 19

✉ cathy5721@orange.fr

RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE

Loiret / Orléans

M^{me} Amandine Benon

☎ 06 63 18 62 37

✉ liguesclerose45@gmail.com

RÉGION GRAND EST

Ardennes / Charleville Mézières

M^{me} Mireille Fourile

☎ 07 86 09 75 09

✉ sepenardennes08@gmail.com

Marne / Vitry-le-François

M^{me} Lydia Corvino

☎ 03 26 72 20 16

✉ rene.vicherat@gmail.com

Moselle / Kerbach

M^r Robert Haydinger

☎ 03 87 87 80 80

✉ espoir.sep@neuf.fr

RÉGION HAUTS-DE-FRANCE

Pas de calais / Berck

M^{me} Josiane Astolfi

☎ 06 10 45 54 92

✉ astolfijosiane@gmail.com

Nord / Camphin en Carembault

M^{me} Dominique Vigne

☎ 06 07 49 77 24

✉ vigneski@orange.fr

RÉGION NORMANDIE

Calvados / Mondeville

M^{me} Agnès Fernandez

☎ 06 38 81 95 13

✉ agnes.f.fernandez@orange.fr

Seine Maritime / Rouen

M^r Pascal Kazmierczak

☎ 06 60 29 47 80

✉ kozia@live.fr

RÉGION NOUVELLE-AQUITAINE

Corrèze / Ussel

M^{me} Aurélie Larcher Guitard

☎ 07 71 69 67 71

✉ aurelieguitard0@gmail.com

RÉGION OCCITANIE

Tarn / Castres

M^{me} Perrine Pezet

☎ 06 69 56 50 47

✉ pezet.perrine@laposte.net

Tarn / Castres

M^{me} Marie Marfaing

☎ 06 85 15 29 90

✉ marfaing.marie@gmail.com

RÉGION ÎLE-DE-FRANCE

Paris / 15ème

M^{me} Marie Canelle Leleu

☎ 06 50 31 48 33

Yvelines / Versailles

M^{me} Dominique Petit

☎ 06 12 08 01 84

✉ dompetit78@yahoo.fr

RÉGION PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR

Alpes de Haute Provence / La Motte du Caire

M. Gérard Fayet

☎ 04 92 68 43 22 - 06 33 38 57 22

Var / La Valette du Var

M^{me} Catherine Baylac

☎ 06 84 17 62 12

✉ liguesep83.catherine@gmail.com

📍 liguesclerose83

Vous souhaitez intégrer cette colonne et devenir correspondant pour la Ligue ?

Contactez-nous sur info@ligue-sclerose.fr



JE FAIS UN DON À LA LIGUE

à renvoyer à l'adresse suivante : LFSEP | 40 rue Duranton 75015 PARIS

Nom :

Prénom :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Email :

Je fais un don à la Ligue de €* pour soutenir toutes ses actions.

***Vous recevrez un reçu fiscal correspondant au montant versé.**
(Déduction fiscale de 66% pour les particuliers et 60% pour les entreprises)

J'adhère à la Ligue en 2024 pour **45 €**** et reçois le magazine (**4 numéros/an**)

Déduction fiscale de 66% pour les particuliers sur la base du coût de l'adhésion de 35€ (valeur du magazine de 10€). Soit une déduction fiscale de **23,10€.

Merci pour votre soutien !



Mathilde
Patiente Experte

MOI D'ABORD !

Les cartables sont rangés, le frigo vidé, les valises bouclées, top départ, à toi le repos !

Plus que quelques heures de route, la dernière grosse corvée. Tous dans l'auto, ceintures attachées, infos trafic du téléphone et de la radio en boucle, il n'y a plus qu'à... Des kilomètres déjà avalés malgré les embouteillages, c'est enfin l'heure de la pause pipi. Aire d'autoroute, du monde partout et des voitures qui tournent en cherchant une place de stationnement.

« Nous on s'en fiche, on a la carte de stationnement handicapé, ça va être facile » dit ton père.

Entrée du restaurant, plus une seule place PMR libre sur les six. Ton père ralentit et observe les éventuels mouvements de voitures toujours en quête d'une place proche de l'entrée du restaurant. Une portière s'ouvre enfin, le conducteur sort de sa voiture.

« Il n'a pas l'air handicapé celui-là, qu'est-ce qu'il fait garé là ? » s'énerve ton père. « Il nous prend nos places, c'est honteux ! »

Tu penses : « Moi non plus papa, je n'en ai pas l'air... Et pourtant... Quand nous stationnons sur une place PMR et que des personnes nous voient sortir de la voiture, elles doivent aussi se dire que nous n'avons pas l'air handicapé et qu'elles méritent plus que nous d'avoir cette place. »

« Mais tu es plus handicapée que lui ! » dit ta mère

Ah bon... Et c'est reparti pour le championnat des handicapés, comme à chaque file d'attente réservée aux personnes prioritaires... Au supermarché, dans les parcs... Vous vous regardez entre PMR, mélangés aux femmes enceintes et personnes âgées. Ce qui donne une file pour Personnes Agées, Mobilité Réduite ou Enceinte. En bref, la file PAMRE. Mais dans quel ordre faut-il se ranger dans la file PAMRE ? Pas toujours simple de savoir...

Et on constate même qu'il y a du monde sur cette file, parfois plus que dans celles d'à côté, celles des personnes « normales ». Parce que non seulement, bien souvent il n'y a qu'une seule file PAMRE, mais en plus, elle est ouverte à tous. La bataille commence déjà quand tu dois montrer ta jolie carte bleue aux personnes déjà dans la file pour s'excuser de pouvoir les doubler, en espérant ne tomber ni sur une femme enceinte ni sur mamie rosette faisant ses courses du samedi matin, histoire de ne pas avoir à lancer un débat.

Pourquoi en est-on arrivé là ? Puisqu'un bison intelligent arrive à prévoir les affluences des départs en vacances, pourquoi le nombre de places de stationnement réservées aux PAMRE n'est-il pas ajusté en fonction ? Idem pour les affluences des supermarchés ou parcs d'attractions où le nombre de files PAMRE pourrait être ajusté en temps réel... Cela nous éviterait peut être quelques conflits malaisants... Mieux que ça encore, si on y réfléchit, toutes les files devraient être avec une priorité aux PAMRE, question de bon sens et de savoir vivre, non ?

Voilà, vous avez trouvé une place, pas PMR, aucune ne s'est libérée, tant pis, tu as trop envie d'aller aux toilettes et tu préfères marcher. Et puis, dans tous les cas, il faudra que tu fasses la queue aux toilettes de l'aire d'autoroute, qu'elle que soit la file que tu choisiras.

Allez, courage, ce sont les vacances et c'est ça qui compte pour le moment !

La Tribune du Patient Expert



 @PatientsXP_SEP



**VALORISEZ VOTRE IDENTITÉ
INSTITUTIONNELLE EN DEVENANT**

MÉCÈNE !



Ensemble



Ligue française
contre la sclérose en plaques
Ensemble

**Devenez acteur de votre
responsabilité sociétale.**





quand la
science rencontre l'
humain

where
science meets
humanity™

Dégénérescence des fibres nerveuses

*Image à focus commun (confocale) par Kien Trinh,
Unité de recherche sur la sclérose en plaques
et la neuroréparation*

Lauren

Patiente vivant avec
la sclérose en plaques

Inspirés par les patients, nous changeons des vies !

Biogen est une entreprise de biotechnologies pionnière dans le traitement des maladies du cerveau sans solution, complexes et dévastatrices. Nous sommes à la pointe de la science et de l'innovation sur les médicaments de demain en neurologie, neuropsychiatrie, immunologie et maladies rares.

www.biogen.fr

Biogen France SAS | Tour CBX | 1 passerelle des Reflets | 92913 Paris La Défense Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 40 000 € - N° 398 410 126 RCS Nanterre

 **Biogen**®