



## Activités d'implication des patient·e·s et du public: directives de rémunération de la SCTO

---

1	Introduction	2
2	Objectif et portée	2
3	Définitions	3
4	Principes généraux	4
5	Remboursement et indemnisation	5
6	Aspects procéduraux	11

# 1 Introduction

La [Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#) et son réseau de [Clinical Trial Units \(CTU\)](#) (ci-après nommés ensemble «SCTO») s'engagent en faveur d'une recherche clinique pertinente pour les patientes et patients. Cet engagement est ancré dans la vision et dans la mission de la SCTO; nombre de ses activités passées en témoignent.

Durant la période de prestations 2021-2024, la SCTO se concentre sur l'un de ces objectifs stratégiques principaux: l'implication des patient·e·s et du public (IPP) dans la recherche clinique académique (voir la [page consacrée à l'IPP sur le site de la SCTO](#)).

## 2 Objectif et portée

Le présent document expose les grandes lignes du cadre qui définit le remboursement et l'indemnisation des patient·e·s et du public impliqué·e·s dans les activités du réseau en tant que contributeurs et contributrices à l'IPP.

Durant les essais cliniques, la responsabilité de planifier les activités d'IPP et de calculer le budget correspondant revient aux sponsors ou aux investigateurs et investigatrices. Le présent document fournit des recommandations sur les éléments à considérer lors du calcul d'un budget d'IPP.

Veillez noter que l'indemnisation des participantes et participants à des études de recherche est une thématique distincte; elle n'est **pas** abordée dans le présent document. Pour plus d'information, veuillez consulter la prise de position «Rémunération des patients participant à un projet de recherche»<sup>1</sup> de swissethics.

---

<sup>1</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/entschaedigungen\\_pkl\\_f.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/entschaedigungen_pkl_f.pdf)  
Swiss Clinical Trial Organisation

## 3 Définitions

### 3.1 Implication des patient·e·s et du public (IPP)

L'implication des patient·e·s et du public (IPP) dans la recherche clinique désigne des travaux menés avec ou par les patient·e·s et les membres du public plutôt que des activités leur étant apportées, les concernant ou leur étant destinées.<sup>2</sup> Dans ces dispositifs, patient·e·s et public participent activement à l'élaboration des objectifs, à la conception, à l'évaluation, à la diffusion et à la mise en œuvre de projets de recherche en partageant leur expérience spécifique d'une maladie. Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations, veuillez consulter la «factsheet IPP» de la SCTO.<sup>3</sup>

### 3.2 Patient·e

Dans le présent document, le terme «patient·e» est employé d'après la définition de l'Académie européenne des patients (EUPATI):<sup>4</sup>

- Les «patients individuels» sont des individus ayant une expérience personnelle de vie avec une maladie. Ils peuvent avoir ou non des connaissances techniques en recherche et développement (R&D) ou des processus de réglementation, mais leur rôle principal vise à apporter leur contribution avec leur expérience subjective de la maladie et du traitement.
- Les «soignants» sont des personnes prenant en charge des patients individuels, telles que les membres de la famille ainsi que les aidants rémunérés ou volontaires.
- Les «défenseurs des patients» sont des personnes s'appuyant sur la connaissance et l'expérience du soutien d'une plus large population de patients vivant avec une maladie spécifique. Elles peuvent être affiliées, ou non, à une organisation.
- Les «représentants d'organisations de patients» sont des personnes qui ont été mandatées pour représenter et exprimer les perspectives collectives d'une organisation de patients sur une thématique précise ou un domaine pathologique.
- Les «experts de patients» ont, en plus d'une expertise spécifique à la maladie, des connaissances techniques dans la R&D et/ou les affaires réglementaires via la formation ou l'expérience, par exemple des membres d'EUPATI qui ont été formés par EUPATI sur l'éventail complet de la R&D des médicaments.

### 3.3 Contributeurs·trices à l'IPP

Un contributeur ou une contributrice à l'IPP est une personne qui accomplit des activités d'IPP. Il s'agit par exemple d'un·e patient·e, un·e représentant de patient·e·s, un·e soignant·e, un·e expert·e de patient·e·s ou un·e défenseur·e des patient·e·s.

### 3.4 Remboursement

Le remboursement désigne le paiement d'une somme d'argent correspondant à des dépenses personnelles occasionnées par un trajet et un hébergement (y compris les repas).

### 3.5 Indemnisation

En général, l'indemnisation désigne le paiement d'une somme d'argent correspondant à toutes les activités menées dans le cadre de l'IPP (pour une vue d'ensemble cf. tableau 1 du chapitre 5.3).

Une indemnisation peut aussi se faire sous une forme autre que monétaire, par exemple lorsqu'elle est destinée à des enfants ou des adolescent·e·s impliqué·e·s dans des études pédiatriques. Il peut s'agir de bons-cadeaux, ou d'un accès à des cours, des formations ou des conférences.

### 3.6 Organisme contractant

<sup>2</sup> INVOLVE (2012). Briefing notes for researchers: Involving the public in NHS, public health and social care research. <https://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>, dernière consultation le 3 octobre 2020.

<sup>3</sup> <https://www.scto.ch/fr/publications/fact-sheets.html>

<sup>4</sup> <https://toolbox.eupati.eu/resources/recommandations-pour-limplication-des-patients-dans-la-recherche-et-le-developpement-des-medicaments-dirigee-par-les-professionnels/?lang=fr>

Un organisme contractant désigne une personne ou une entité qui demande à ce que des activités d'IPP soient organisées. Il peut s'agir du bureau de la SCTO, d'une Clinical Trial Unit (CTU) individuelle, de sponsors ou des investigateurs·trices d'un essai clinique.

## **4 Principes généraux**

La rémunération d'une coopération avec la SCTO et d'une implication dans ses activités doit refléter le temps accordé par l'ensemble des partenaires – y compris les patient·e·s et les membres du public – ainsi que leurs contributions. La SCTO s'engage à proposer une indemnisation financière juste, basée sur des principes d'équité, qui reflète la valeur accordée aux contributions des patient·e·s, soignant·e·s, et organisations de patient·e·s/soignant·e·s, et le temps et les efforts que cela représente.

Si un·e patient·e ou un·e membre du public est employé·e par une organisation (une organisation de patient·e·s, par exemple) qui considère que l'activité d'IPP appartient au cahier des charges, cette personne ne recevra aucune indemnisation autre que le remboursement des frais encourus (cf. chapitre 5.1). Chaque organisation peut décider de faire une demande d'indemnisation ou d'y renoncer.

## 5 Remboursement et indemnisation

### 5.1 Remboursement

En règle générale, la SCTO rembourse les frais de transport et d'hébergement de tou-te-s les contributeurs-trices à l'IPP comme suit:

- billets de train 2<sup>e</sup> classe et autres transports publics en Suisse et en Europe
- billets d'avion en classe économique au sein de l'Europe
- trajets en voiture à l'intérieur de la Suisse, sous réserve d'autorisation préalable (CHF 0.70 par km)
- courses de taxi à titre exceptionnel, sous réserve d'autorisation préalable
- hébergement dans un hôtel trois ou quatre étoiles et frais de repas.

Des justificatifs (billets de transports, tickets de caisse correspondant aux dépenses supplémentaires, factures d'hôtels) doivent être fournis à l'organisme contractant pour que ces frais puissent être remboursés.

### 5.2 Indemnisation

Les contributeurs-trices à l'IPP ont le droit de voir leur expérience, leur temps et leur expertise indemnisés. Ils-elles peuvent aussi refuser de recevoir une indemnisation et doivent être informé-e-s du fait qu'un travail bénévole n'aura aucun impact négatif sur leur degré d'implication.

Ils-elles ne peuvent être indemnisé-e-s que si [un accord écrit](#) a été conclu, définissant la quantité et le niveau des activités d'IPP, avant le démarrage de tout projet, initiative ou étude (cf. chapitre 6 «Aspects procéduraux»). La responsabilité d'entamer le processus de conclusion d'un accord écrit revient à l'organisme contractant.

### 5.3 Le modèle mixte de la SCTO

La SCTO recommande l'emploi d'un **modèle d'indemnisation mixte** qui satisfait les diverses possibilités d'IPP et garantit une flexibilité suffisante. Elle base sa politique d'indemnisation sur les deux critères suivants:

1. une indemnisation selon le niveau d'implication;
2. une indemnisation selon les connaissances et compétences.

En général, l'indemnisation financière des patient-e-s et du public impliqué-e-s dans un projet ou une activité de recherche doit refléter le niveau d'expertise, d'engagement et de responsabilité, ainsi que le type de travail requis. Une indemnisation équitable va au-delà des dépenses personnelles raisonnables des contributeurs-trices à l'IPP (cf. chapitre 5.1 «Remboursement» ci-dessus) et reflète leur rôle au sein d'un projet de recherche ou d'une activité.

En principe, seules les heures **effectives** consacrées à une activité d'IPP doivent être prises en compte et indemnisées. Les déplacements et les nuitées ne sont pas comptabilisés. Le temps consacré à la préparation de l'activité d'IPP en tant que telle est comptabilisé, mais les deux parties doivent s'accorder sur une estimation préalable.

#### Procédure de budgétisation de l'indemnisation par l'organisme contractant

1. Spécifier le niveau d'implication (selon le tableau 1)
2. Identifier toutes les connaissances et compétences requises, et les classer dans les catégories «faibles», «intermédiaires» ou «élevées» (selon le tableau 2)
3. Définir un tarif horaire pour l'activité, en partant du principe qu'il augmente en fonction du niveau d'implication et des connaissances/compétences requises
4. Estimer le temps nécessaire
5. Calculer le budget à allouer à l'indemnisation de l'IPP

Sur demande, le bureau de la SCTO vous conseille et vous fournit des exemples précis d'indemnisation. Veuillez écrire un e-mail à: [ppi@scto.ch](mailto:ppi@scto.ch).

**Tableau 1** Exemples d'activités d'IPP réparties selon quatre niveaux d'implication

Niveau d'implication	Description de la contribution à l'IPP ( <i>liste non exhaustive</i> )
<p><b>1</b> <b>Information:</b> fournir des informations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Décrire la manière dont les patient·e·s vivent avec une maladie concrète</li> <li>- Expliquer les attentes des patient·e·s envers la recherche clinique</li> <li>- Faire un exposé ou contribuer à une conférence ou un événement</li> <li>- Participer à une table ronde ou une discussion lors d'une conférence ou d'un événement</li> </ul>
<p><b>2</b> <b>Conseil:</b> répondre à des questions spécifiques et fournir des conseils généraux</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier les priorités de recherche</li> <li>- Donner un avis sur le degré de risque auquel la plupart des patient·e·s seraient prêt·e·s à s'exposer</li> <li>- Donner des conseils sur les critères d'évaluation les plus importants pour les patient·e·s</li> <li>- Evaluer le matériel de l'étude (formulaire de consentement, protocole, etc.)</li> <li>- Donner un avis sur les articles destinés aux canaux de publication de la SCTO</li> <li>- Donner des conseils pratiques sur le déroulement de l'étude</li> <li>- Participer aux groupes de discussion</li> <li>- Soutenir les stratégies de recrutement destinées à une étude</li> </ul>
<p><b>3</b> <b>Prise de décision conjointe:</b> contribuer au niveau décisionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participer à l'interprétation des résultats de l'étude</li> <li>- Rédiger ou réviser des articles destinés aux canaux de publication de la SCTO ou à des revues scientifiques</li> <li>- Agir en qualité de co-auteur·e lors de la publication des résultats de l'étude dans un langage courant</li> <li>- Evaluer les demandes de subvention</li> <li>- Devenir membre d'un comité consultatif ou d'une commission</li> </ul>
<p><b>4</b> <b>Leadership:</b> diriger une initiative ou un projet ou des parties spécifiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diriger un sous-groupe en qualité de responsable de projet</li> <li>- Présider un comité consultatif ou une commission</li> </ul>

Différentes **connaissances et expertises** peuvent être requises, selon le type d'implication. Selon l'EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, non publié; cf. tableau 2), on peut distinguer les expertises suivantes:

- l'expertise médicale;
- l'expertise des systèmes;

- l'expertise méthodologique;
- les compétences personnelles.

**Tableau 2** (page suivante): Catégories de connaissance/compétence en matière d'IPP, définition et classement (1=faible 2=intermédiaire, 3=élevée).

Connaissances et compétences		Définition	1=faible	2=intermédiaire	3=élevée
Expertise médicale	<b>Expertise médicale de base</b>	Expertise médicale, anatomique et physiologique; connaissances des processus de recherche et du développement des médicaments	Connaissances médicales de base (anatomie, physiologie, emploi de traitements)	Connaissances médicales étendues (développement des médicaments, méthodologie employée en médecine)	Connaissances approfondies de tous les aspects
	<b>Expertise propre à l'indication</b>	Connaissances d'une indication/maladie, ses traitements, ses soins et des conditions de vie des personnes atteintes	Connaissances de base de l'indication, du traitement et des soins	Connaissances étendues de l'indication, du traitement et des soins	Connaissances approfondies de l'indication, du traitement et des soins, y compris connaissances spécialisées des derniers résultats de la recherche et des traitements
Expertise des systèmes	<b>Expertise en matière de réglementations</b>	Connaissances des processus de réglementation: évaluation, autorisation et processus de remboursement des traitements	Connaissances de base des procédures d'approbation des médicaments, des évaluations y relatives et des procédures de remboursement	Connaissances étendues de la procédure d'approbation des médicaments, des évaluations y relatives et des procédures de remboursement	Connaissances approfondies de la procédure d'approbation des médicaments, des examens y relatifs et des procédures de remboursement
	<b>Expertise en santé publique</b>	Connaissances en matière d'accès et de participation au système de santé (p. ex. droit social), connaissances de la politique de la santé	Connaissances de base en matière d'accès et de participation au système de santé	Connaissances étendues en matière d'accès et de participation au système de santé; connaissances	Connaissances approfondies en matière d'accès et de participation au système de santé, et

				de base de la politique de la santé	des politiques de santé sous-jacentes
<b>Expertise méthodologique</b>	<b>Communication et représentation</b>	Communication bien structurée et orientée sur les solutions (y compris sur les médias numériques et sociaux) et expertise en matière de défense d'une communauté de patient·e·s	Communication objective et comportement approprié	Communication claire et ciblée, opinion solide et cohérente	Grandes compétences en communication, animation et interactions dans un groupe
	<b>Capacités de négociation et interactions politiques</b>	Expertise en matière d'interactions politiques et bonnes capacités de négociation	Aucune expertise spécifique en matière d'interactions politiques	Intégrité personnelle et bonnes capacités de négociation	Stratégie d'interaction et de communication différenciée, excellentes compétences en négociation et opinions cohérentes
<b>Compétences personnelles.</b>	<b>Transparence et intégrité</b>	Transparence = communication des intérêts; intégrité = éthique personnelle et équilibre entre les aspects financiers et les activités de défense	Aucune transparence requise	Communication des intérêts dans le contexte d'une activité spécifique	Communication de tous les intérêts, qu'ils soient liés à une activité spécifique ou non
	<b>Expérience personnelle</b>	Expertise propre à l'indication basée sur une expérience personnelle	Empathie envers les personnes touchées	Touché·e indirectement (p. ex. membre de la famille)	Atteint·e d'une maladie
	<b>Connaissance de la communauté et implication</b>	Implication dans la communauté de patient·e·s et de	Interaction directe avec d'autres personnes	Vastes connaissances des différents besoins d'une communauté de	Approche structurée en ce qui concerne les processus et la prise de décisions lors

		soignant·e·s dans un domaine d'indication spécifique; capacité à prendre du recul par rapport à l'expérience personnelle pour représenter la communauté au sens large	atteintes d'une maladie spécifique	patient·e·s spécifique et de ses sous-populations; interaction fréquente avec différent·e·s membres de la communauté	d'interactions avec des personnes dans une communauté spécifique; capacité de représenter une communauté
	<b>Aptitude à effectuer une tâche spécifique</b>	Moyens ou soutien financiers permettant à la personne de jouer un rôle précis; aptitude à effectuer des tâches spécifiques; forme physique suffisante	Capacité à effectuer une tâche précise tout en respectant un délai et une quantité d'efforts prédéfinis	Capacité à interagir avec autrui de manière continue et répétée	Capacité à effectuer des tâches plus complexes, sur le long terme, qui nécessitent un engagement considérable (en termes d'efforts, de temps et de santé)

**Source:** EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, article non publié, notre traduction)

## **6 Aspects procéduraux**

Avant d'entamer une activité d'IPP, l'organisme contractant doit déterminer le niveau d'implication, ainsi qu'estimer le temps nécessaire et l'indemnisation correspondante. Un accord écrit entre l'organisme contractant et le contributeur ou la contributrice à l'IPP définit tous les aspects de la coopération. Certaines conditions clefs – notamment l'objectif général de la contribution, la confidentialité mutuelle et une déclaration de conflits d'intérêts – doivent figurer dans l'accord. Un accord formel n'est pas toujours nécessaire, mais une déclaration écrite doit au moins être consignée dans un e-mail.