

Groupe de travail ¹ « Intégration des sciences sociales dans les essais thérapeutiques »

Note de synthèse

20 juin 2007

Objectif général et état de la question

L'objectif de ce groupe, mis en place en mai 2006, est de réfléchir à un dispositif permettant d'évaluer les nouvelles stratégies thérapeutiques testées dans le cadre des essais cliniques ANRS (VIH-sida et Hépatites) non plus seulement en terme biologique mais également en terme de vécu et de qualité de vie. L'intérêt pour l'ANRS serait, d'une part d'intégrer ces dimensions dans chaque essai dès sa conception, et d'autre part de synthétiser les résultats des problématiques sciences humaines et sociales (SHS) de l'ensemble des essais en harmonisant les instruments de recueil de données quand cela est possible.

Le recensement des essais ANRS pour lesquels des données socio-comportementales ont été recueillies indique que ce type de données n'est relevé que pour environ la moitié des essais, que les questionnaires utilisés sont hétérogènes, pas toujours pertinents par rapport aux objectifs posés et que les données sont sous-exploitées et analysées de façon très retardée par rapport aux analyses de l'objectif principal. Il apparaît alors nécessaire que méthodologistes, investigateurs et spécialistes de sciences sociales réfléchissent ensemble à une stratégie pour le choix des meilleurs instruments et des meilleures méthodes à utiliser pour chaque essai, ainsi qu'à une meilleure valorisation des données existantes. Parallèlement, a été décidée la présence d'un chercheur en sciences sociales aux réunions des conseils scientifiques des AC 5 et 24. Bruno Spire et son équipe (Unité INSERM 379) ont accepté de s'investir dans cette réflexion.

Objectifs spécifiques

Mise en place d'une *animation scientifique* avec les statisticiens des Centres de Méthodologie et de Gestion (CMG) à travers le groupe de travail qui se réunit tous les 2 mois, d'une part et d'autre part, propositions pour *une stratégie de collaboration* entre les CMG et les chercheurs en sciences sociales :

¹ Composition du groupe : Bruno Spire (coordinateur), Jean-Pierre Aboulker, Patrizia Carrieri, Olivier Chassany, Patrice Couzigou, Dominique Costagliola, Gaelle Delamarre, Philippe Delmas, Martin Duracinsky, Xavier Duval, Catherine Fagard, Hugues Fisher, Pascal Melin, France Mentré, Pierre Moulin, Christophe Piketty, Philippe Sogni

- 1) Au moment de la conception d'un essai :
 - Aide au choix des outils en fonction de l'objectif
 - Aide à la formulation des objectifs secondaires socio-comportementaux
 - Harmonisation du recueil des variables socio-démographiques grâce à un module commun de variables qui seraient systématiquement renseignées dans tous les nouveaux essais.

- 2) Au moment de l'analyse d'un essai :
 - Aide au choix des meilleures méthodes d'analyse des données socio-comportementales.
 - Analyse (ou aide à l'analyse) de ces données pour les équipes qui le souhaitent (ou l'acceptent) donnant lieu à des publications communes (cliniciens, statisticiens, chercheurs en sciences sociales).

- 3) Après l'analyse principale :
 - Constituer un fichier commun des données socio-comportementales des essais terminés afin de permettre aux chercheurs en sciences sociales de faire des analyses secondaires pour, notamment, répondre à des questions méthodologiques et construire des indicateurs mixtes cliniques et socio-comportementaux.

Premières réflexions et décisions du groupe

Les échelles génériques de qualité de vie sont très peu sensibles au changement. Il existe des échelles spécifiques VIH mais aucune n'est parfaite d'où la nécessité de développer de nouveaux instruments adaptés aux nouveaux traitements. En attendant, il est raisonnable 1) d'utiliser simultanément 2 ou 3 outils pour couvrir toutes les dimensions; 2) de mesurer les symptômes ressentis. En effet, la qualité de vie dépend directement du nombre et du type de symptômes ressentis. Ceux-ci ont fait l'objet d'une échelle validée en français (pour l'infection à VIH), l'échelle de Justice, beaucoup plus sensible au changement. Il n'existe pas d'échelle de symptômes ressentis pour les hépatites. *Le groupe se propose de participer au développement d'une échelle, type échelle de Justice, pour les hépatites, en collaboration avec les hépatologues. Par ailleurs le groupe devra répondre à la question : « Faut-il continuer à utiliser les échelles génériques de qualité de vie ? »*

Le module commun des variables socio-comportementales à recueillir dans tous les nouveaux essais est en cours de test.

La coordination du volet socio-comportemental de tous les nouveaux essais cliniques sera assurée par un référent sciences sociales dès l'élaboration du protocole.

En revanche, la question majeure de la centralisation des analyses secondaires vers les équipes de sciences sociales spécialisées reste entière, aucun consensus ne s'est encore dégagé au sein du groupe.