

# L'implication des patients dans les essais cliniques en Belgique

## Point de vue de l'industrie pharmaceutique



26 Septembre 2017

# Aperçu



**Point de vue general de l'industrie pharmaceutique sur l'importance de l'engagement des patients dans les essais cliniques**

**Dr. Kristel De Gauquier**, Directeur Médical - pharma.be

**L'implication des patients dans les essais cliniques en Belgique  
Exemples de l'industrie pharmaceutique**

**Dr. Stefaan Vancayzeele**, Chief Scientific Officer - Novartis Belgium

**Dr. Bert Hartog**, Clinical Innovation Leader - Janssen Pharmaceutica

# Point de vue general de l'industrie pharmaceutique sur l'importance de l'engagement des patients dans les essais cliniques



Kristel De Gauquier

Directeur médical - pharma.be

# La Belgique est un des leaders européens en matière d'essais cliniques



Belgium is 2<sup>nd</sup> in place in Europe



1,399 clinical trials in Belgium in 2016



507 new applications in 2016

Source: [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)

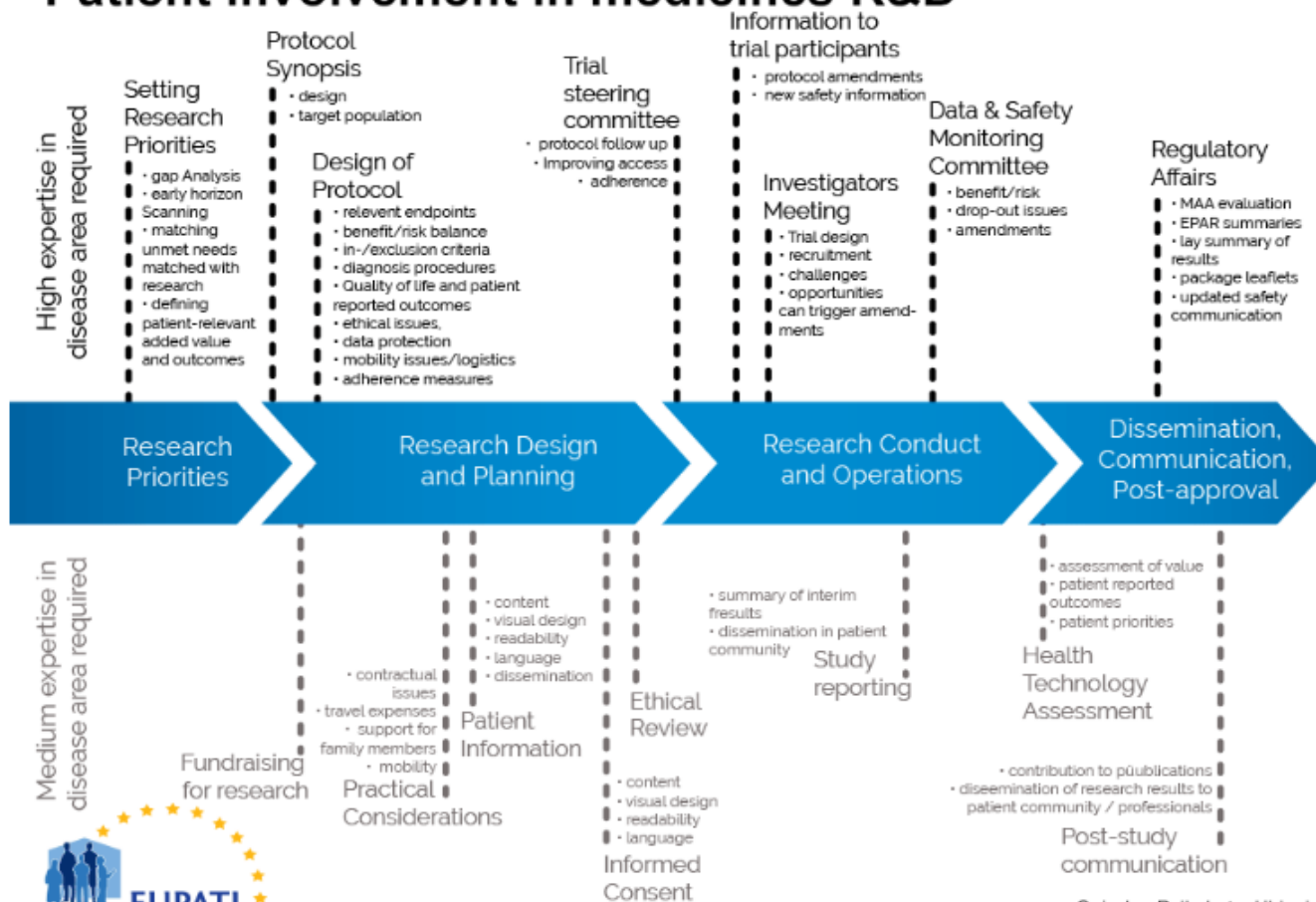
Le fait que la Belgique soit un pays attractif pour la conduite d'essais cliniques **bénéficie aux patients belges**.

- Les patients ont un **accès plus rapide aux derniers traitements** qui ne sont souvent pas déjà disponibles ailleurs.
- Les essais peuvent générer des **informations précieuses pour le traitement d'autres conditions**.

# Les patients peuvent être impliqués tout au long du processus de R&D des médicaments



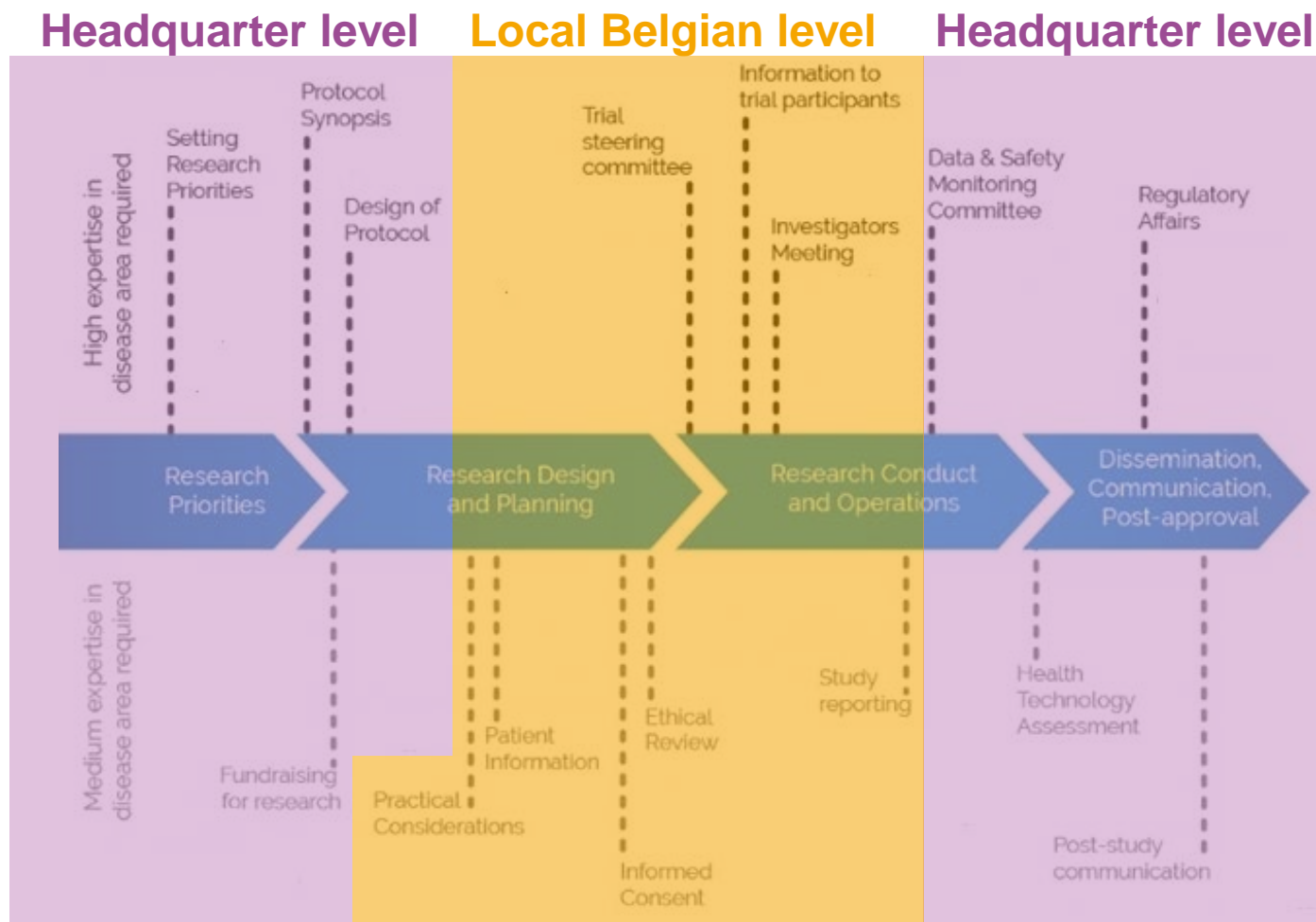
## Patient involvement in medicines R&D



Geissler, Ryll, Leto, Uhlenhopp  
EPALCO/EUPATI (2015, unpublished)

Source: <https://www.eupati.eu/>

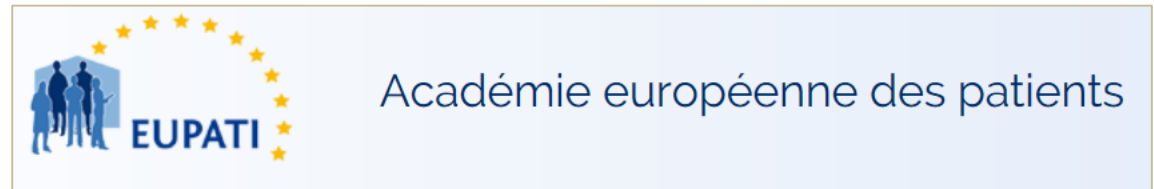
# L'implication des patients est implémentée au niveau global ou au niveau regional d'une compagnie



# Renforcer la centralité du patient dans les essais cliniques est un objectif partagé



L'industrie et les organisations de patients s'engagent à la transparence et partagent dès lors entre elles les méthodes centrées sur les patients



## Patient centricity: what is it and how to make it meaningful? | Roundtable discussion at DIA EuroMeeting



## PATIENTS AS PARTNERS EUROPE

SAVE THE DATE! JANUARY 23-24, 2018 RADISSON BLU PORTMAN HOTEL, LONDON, UK



14<sup>th</sup> Annual

## Patient Summit Europe

19 - 20 October, 2017 | Hilton Tower Bridge | London, UK

# L'implication des patients dans les essais cliniques en Belgique

## Exemples de l'industrie pharmaceutique



Stefaan Vancayzeele

Chief Scientific Officer - Novartis Belgium



# Novartis en un coup d'œil

## Novartis international

**123.000** salariés  
N°2 du secteur pharmaceutique\*

## R&D Novartis international

**23.000** salariés  
**\$9 milliards** d'investissements en R&D  
**>200** projets en cours à l'échelle mondiale

\* en chiffre d'affaires

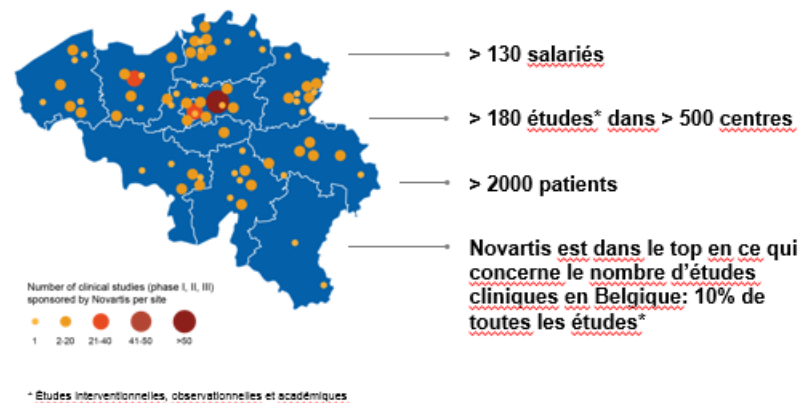
## Novartis Belgique

**2.800** salariés sur 4 sites différents  
N°1 du secteur pharmaceutique\*

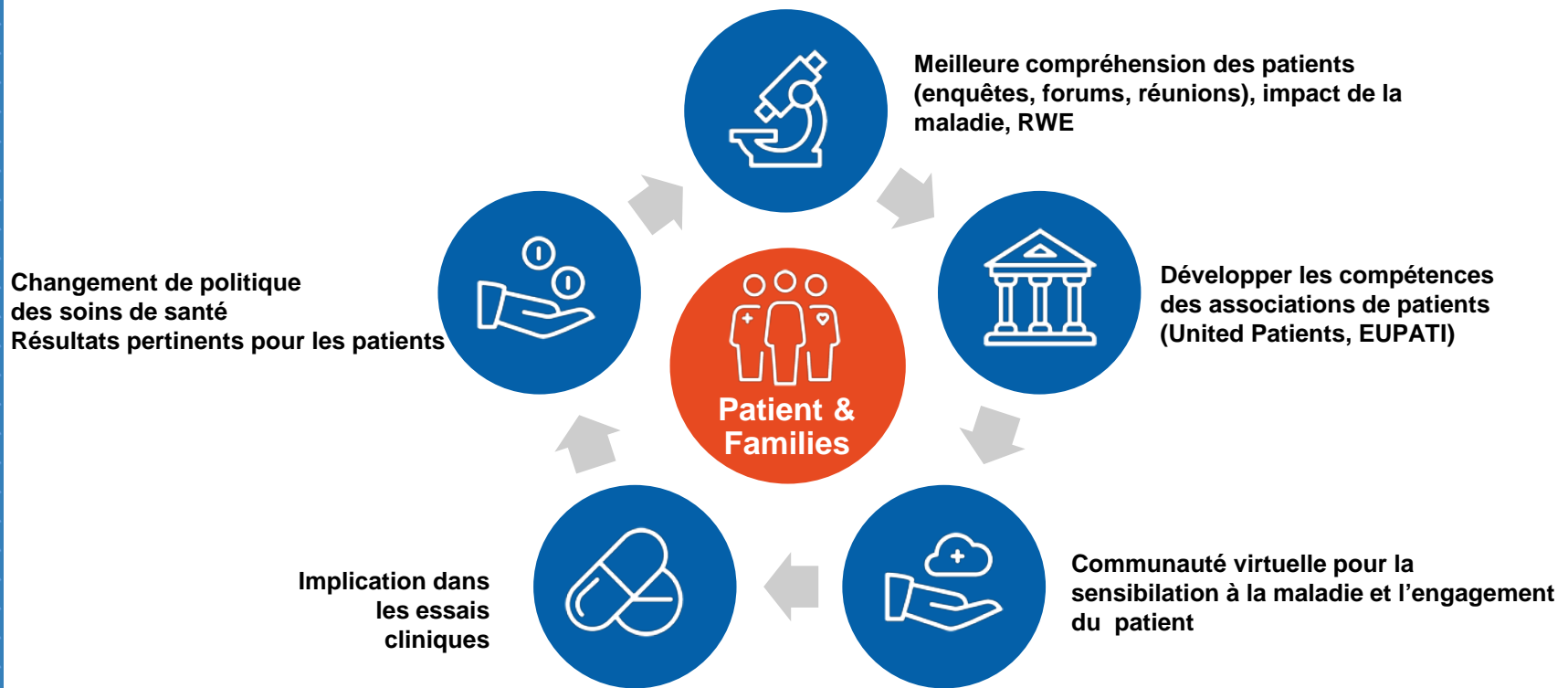
## R&D Novartis Belgique

### **Leader en études cliniques**

Etudes cliniques du groupe Novartis en Belgique - 2017



# Approche multidisciplinaire pour améliorer la voix des patients au niveau mondial, régional et local

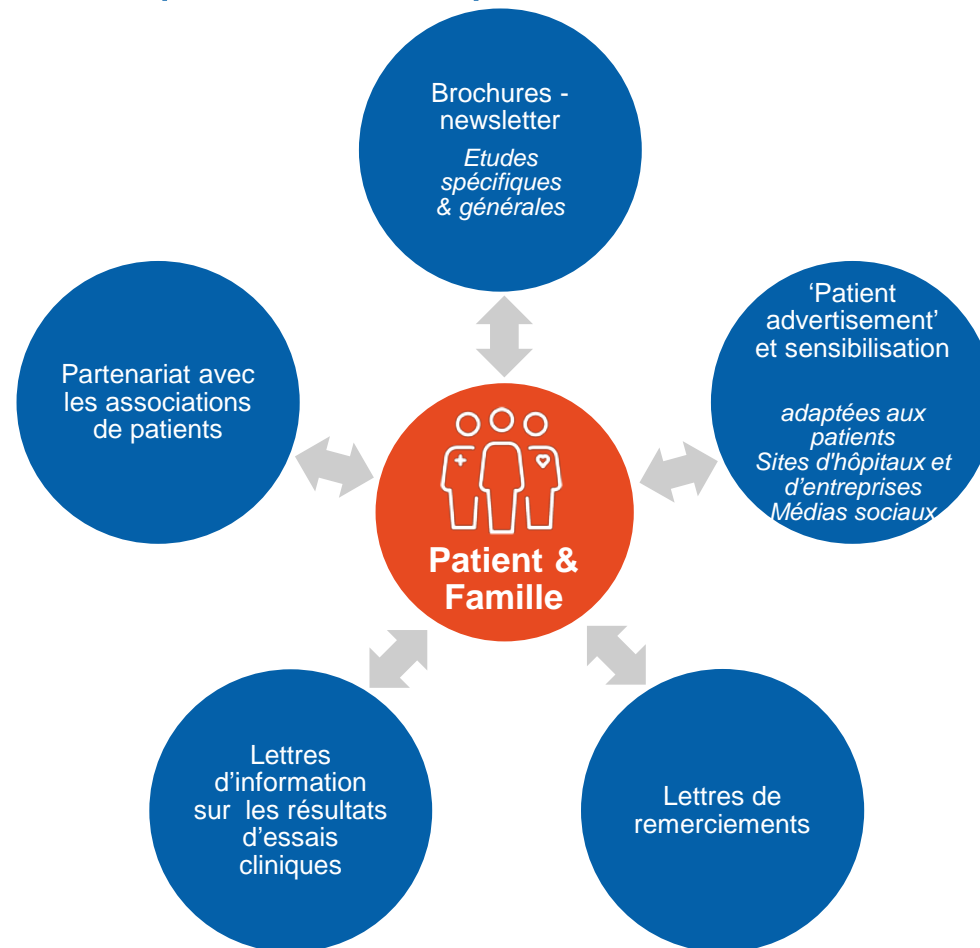


**Points mentionnés dans la 'Déclaration de  
Novartis pour les Patients'**



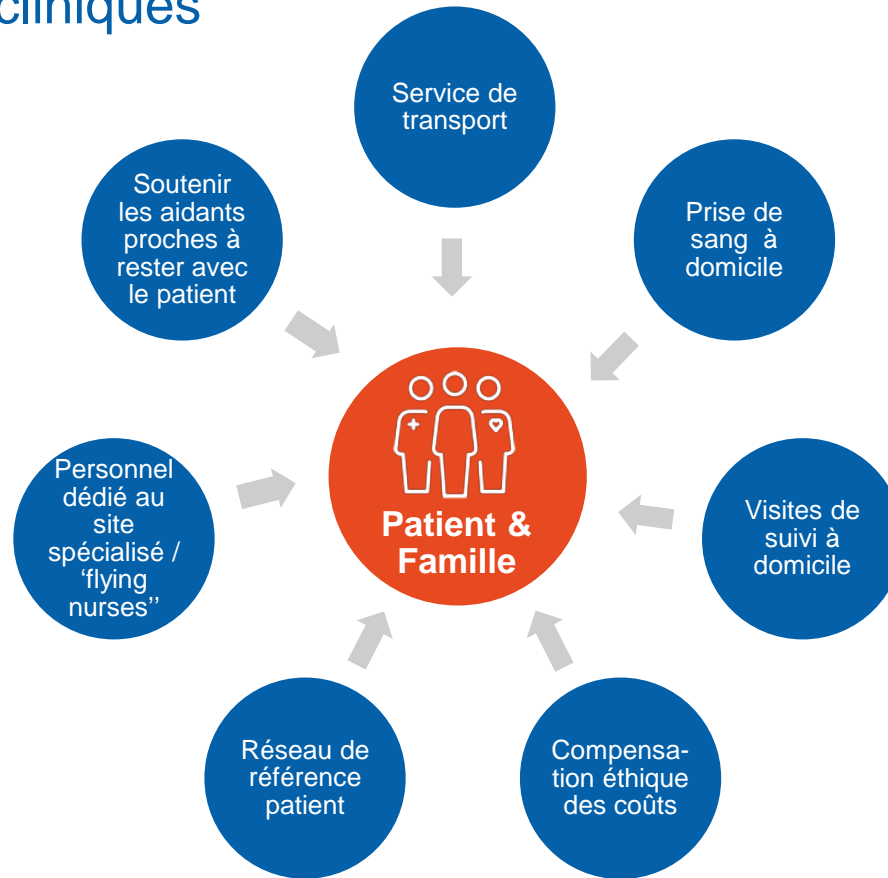
# Le rôle central du patient dans les essais cliniques en Belgique

- Information & implication des patients dans les études cliniques



# Le rôle central du patient dans les essais cliniques en Belgique

- Services axés sur les patients afin de faciliter leur participation aux essais cliniques



# Le rôle central du patient dans les essais cliniques en Belgique

- Le patient est au centre pendant toute la durée du cycle de vie du produit



- Accès rapide grâce à la recherche
- Thérapies axées sur le patient
- Extension et prolongation des études
- ETA / ETR
- Autres possibilités d'accès aux médicaments
- Accès aux traitements remboursés
- Commercialisation



Merci

# L'implication des patients dans les essais cliniques en Belgique

## Exemples de l'industrie pharmaceutique



Bert Hartog

Clinical Innovation Leader - Janssen Pharmaceutica



**JANSSEN PATIENT  
ENGAGEMENT:**

**DRIVING INNOVATION  
THROUGH INSIGHTS**





At Janssen, patients have always been at  
the center of everything we do....

Moving from doing things *for* patients to doing things  
*with* patients

# La voix du patient dans la conception d'un essai clinique

Un modèle novateur pour agir par rapport aux perspectives du patient:



- Le processus
  - Partager le plan de l'essai avec les patients
  - Rassembler le retour d'information des patients
  - Modifier l'essai sur base du retour d'information des patients
- L'objectif
  - Mieux comprendre et rencontrer les besoins du patient
  - Améliorer l'expérience du patient

# Que nous disent les patients?

Before trial



**“Je veux pouvoir trouver facilement un essai pour ma maladie.”**

During trial



**“je veux pouvoir continuer à vivre normalement tout en participant à un essai.”**

After trial



**“Les données proviennent de mon corps, j’ai le droit de les voir.”**

# “Je veux pouvoir trouver facilement un essai pour ma maladie.”



## Un interface de recherche “user-friendly” :

- Par condition et localité (code postal, ville ou pays)
- Un lien direct vers le sélectionneur d'étude

[www.globaltrialfinder.janssen.com](http://www.globaltrialfinder.janssen.com)

# Janssen Global Trial Finder

RETURN TO HOME Global Trial Finder TEXT SIZE SAVED PRINT

Condition  Location

24 Trials Found near Brussels, Belgium in 5 Locations

Filters [Clear Filters](#)

Child Adult  Currently Recruiting

1. A Long Term Follow-up Study in Participants Treated in a Preceding Phase 2 or 3 Study With a Regimen Containing Odalasvir and AL-335 With or Without Simeprevir for the Treatment of Hepatitis C Virus (HCV) (...)

Hepatitis C

all 18-70 years Recruiting

Bruxelles, BRU

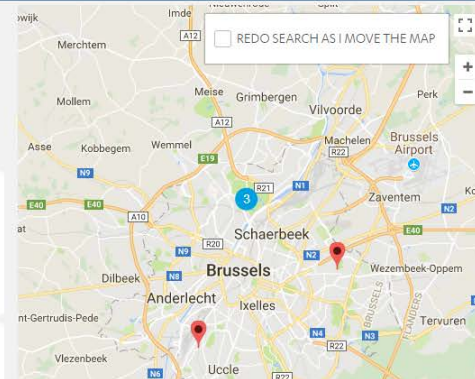
2. A Long-term Extension Study of PCI-32765 (Ibrutinib)

Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell  
 Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell  Lymphoma, Mantle-Cell  
 Lymphoma, Follicular  Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse

both 18+ years Recruiting

3. A Long-term Safety Study of Intranasal Esketamine in Treatment-resistant Depression

both 18+ years Recruiting



## Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone With Lenalidomide and Dexamethasone in Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma

Last Updated October 26, 2016

SAVE  f

Want to learn how to participate in this trial? [I'M INTERESTED](#)

OVERVIEW	Gender	Age	Phase	Sites	Status
	both	18+ years	phase 3 ⓘ	272 sites	Recruiting

**SUMMARY**

The purpose of this study is to compare the efficacy of daratumumab in combination with lenalidomide and dexamethasone to that of lenalidomide and dexamethasone in terms of progression-free survival (PFS) in participants with newly diagnosed multiple myeloma (a blood cancer of plasma cells) who are not candidates for high dose chemotherapy (treatment of disease, usually cancer, by chemical agents) and

[MORE...](#)

# “Je veux pouvoir continuer à vivre normalement tout en participant à un essai.”

Example: Atrophic ARMD / phase II trial

“Qu’est-ce qui acceptable pour vous?” – combien de visites, procédures, heures...?



## Classic Market Research

Phone interviews & online surveys



## Digital Patient Communities

Online surveys



## Trial Simulation Workshop

Interactive simulation workshops & interviews



# Trial Participant Exit Survey

- Un outil web novateur pour saisir directement le niveau de satisfaction des participants à un essai



How satisfied were you with your overall clinical research study experience?

- 1 - Not at all satisfied
- 2 - Slightly satisfied
- 3 - Moderately satisfied
- 4 - Very satisfied
- 5 - Completely satisfied

Prev Next

10%

[Privacy Policy](#) || © 2015 HealthVibe, LLC - All Rights Reserved

## THANK YOU!

Thank you for taking part in this study!

We'd like to learn more about your experience, so we've created a short survey for you to take. Your feedback will help researchers design more effective, patient-friendly, and successful research studies in the future.

Your opinion matters. Completing this survey is voluntary and your name will not be used.

Please scan the QR code to the right or visit the link below in the next 10 days to share your perspective.

[HealthiVibe.com/HealthiPerspectives/201501/US](https://HealthiVibe.com/HealthiPerspectives/201501/US)



Your study site ID number is: \_\_\_\_\_. You will need this number to participate in the survey.

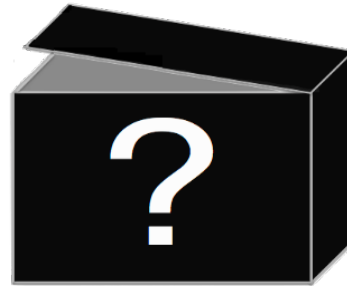


# “Les données proviennent de mon corps, j’ai le droit de les voir.”

*Soins de santé ordinaires*



*Essai clinique*



*A contrario*, les participants aux essais cliniques n’ont presque jamais connaissance de leurs données ou des résultats de l’étude.



*Une information de santé pertinente faisant partie intégrante des soins tout en maintenant l’insu de l’essai clinique*



At Janssen, patients have always been at the center of everything we do....

Before trial



**"I want it to be easy to find a trial for my disease."**

During trial



**"I want to keep living a normal life while being in a trial."**

After trial



**"The data come out of my body, and I have a right to see them."**

Moving from doing things *for* patients to doing things *with* patients

janssen

