

Impacts liés aux contraintes des essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur entre 2020 et 2025?

Auteur : Bothy, Louise

Promoteur(s) : 30579; 30580

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2025-2026

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/25457>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

IMPACTS LIÉS AUX CONTRAINTES DES ESSAIS CLINIQUES SUR
LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ATTEINTS DE LYMPHOME
SUIVIS AU CHU UCL NAMUR ENTRE 2020 ET 2025

Mémoire présenté par **Louise BOTHY**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en management et épidémiologie

Année académique 2025-2026

**IMPACTS LIÉS AUX CONTRAINTES DES ESSAIS CLINIQUES SUR LA
QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ATTEINTS DE LYMPHOME SUIVIS AU
CHU UCL NAMUR ENTRE 2020 ET 2025**

Mémoire présenté par **Louise BOTHY**

en vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en management et épidémiologie

Année académique 2025-2026

Promoteur : **Dr Gilles CROCHET**

Hématologue CHU UCL Namur site Godinne

Co-promotrice : **Sarah PEGORER**

Attachée de recherche clinique – Hématologie

Engagement de non plagiat.

Je soussigné(e) BOTHY Louise

Matricule étudiant : s2401244

Déclare avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat de l'Université de Liège et des dispositions du Règlement général des études et des évaluations. Je suis pleinement conscient(e) que la copie intégrale ou d'extraits de documents publiés sous quelque forme que ce soit (ouvrages, publications, rapports d'étudiant, internet, etc...) sans citation (i.e. mise en évidence de la citation par des guillemets) ni référence bibliographique précise est un plagiat qui constitue une violation des droits d'auteur relatifs aux documents originaux copiés indûment ainsi qu'une fraude. En conséquence, je m'engage à citer, selon les standards en vigueur dans ma discipline, toutes les sources que j'ai utilisées pour produire et écrire le mémoire que je dépose.

Fait le 25 mai 2026



1. Table des matières

2.	<i>Préambule</i>	9
3.	<i>Introduction</i>	10
3.1.	Contexte de santé publique et enjeux des essais cliniques	10
3.2.	Qualité de vie, expérience patient et « trial burden »	12
3.3.	Cadre théorique et conceptuel de l'étude	14
3.4.	Problématique et justification de l'étude	14
3.5.	Objectifs de l'étude et hypothèses.....	15
4.	<i>Matériel et méthodes</i>	16
4.1.	Type d'étude et type de démarche de recherche	16
4.2.	Caractéristiques de la population étudiée.....	17
4.3.	Méthode d'échantillonnage et taille d'échantillon	17
4.4.	Paramètres étudiés.....	18
4.5.	Outils de collecte des données.....	19
4.6.	Organisation et planification de la collecte des données	19
4.7.	Traitement des données et méthodes d'analyse	20
4.7.1.	Recodage des variables.....	20
4.7.2.	Statistiques descriptives	20
4.7.3.	Analyses statistiques.....	21
4.8.	Aspects réglementaires.....	22
4.8.1.	Comité d'éthique	22
4.8.2.	Information et consentement.....	22

4.8.3. Protection des données	22
5. Résultats	23
5.1. Statistiques descriptives	23
5.2. Analyses univariées	26
5.3. Analyses multivariées	27
6. Discussion.....	28
6.1. Discussion et perspectives	28
6.2. Forces et limites.....	32
7. Conclusion	33
8. Bibliographie	35
Annexe 1 : Questionnaire patient.....	39
Annexe 2 : Codebook.....	42
Annexe 3 : Avis favorable définitif comité d'éthique.....	47
Annexe 4 : Résultats des analyses univariées	55

Table des illustrations

Figure 1. Cadre conceptuel de l'étude	14
Tableau 1. Caractéristiques sociodémographiques et cliniques.....	23
Tableau 2. Contraintes liées aux essais cliniques.....	24
Tableau 3. Qualité de vie et perception.....	25
Tableau 4. Analyses univariées - Régression linéaire simple des facteurs associés à la qualité de vie.	26
Tableau 5. Analyses multivariées - Régression linéaire multiple incluant les variables significativement associées à la qualité de vie en analyse univariée.....	27

Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement toutes les personnes qui m'ont accompagnée, soutenue et encouragée tout au long de la réalisation de ce mémoire. Chacune, à sa manière, a contribué à l'aboutissement de ce travail.

Je tiens à remercier sincèrement le Dr Gilles Crochet et Sarah Pegorer pour le temps consacré à ce travail, leur disponibilité, leurs conseils ainsi que leurs encouragements tout au long de la réalisation de ce mémoire. Leur expertise dans le domaine de l'hématologie et de la recherche clinique, ainsi que leur accompagnement constant, ont constitué un soutien précieux dans l'élaboration de cette étude.

Je souhaite également adresser mes remerciements aux biostatisticiens du CHU UCL Namur (Godinne) ainsi qu'à Madame Deschamps pour le temps accordé, leurs conseils et leur aide dans la réflexion méthodologique et statistique de cette étude.

Je remercie mes deux collègues « study co » et mes collègues de l'hôpital de jour pour leur temps, leur collaboration et leur soutien durant ce mémoire.

Mes remerciements vont également aux patients ayant accepté de participer à cette étude. Leurs réponses et leur confiance ont rendu ce travail possible.

Enfin, je tiens à remercier profondément mes proches pour leur soutien tout au long de ce parcours, pour les nombreuses relectures, leurs encouragements ainsi que pour toute l'aide apportée au quotidien afin de rendre la réalisation de ce mémoire possible.

Résumé

INTRODUCTION – Les essais cliniques occupent une place centrale dans le développement des traitements en oncologie. Toutefois, la participation à ces protocoles peut représenter une source de contraintes supplémentaires pour les patients. Les données portant spécifiquement sur l’impact de ces contraintes sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome restent limitées. Cette étude vise à évaluer l’impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur entre 2020 et 2025.

METHODE – Une étude de cohorte rétrospective monocentrique a été réalisée auprès de patients atteints de lymphome participant à un essai clinique. Les données ont été collectées à l’aide d’un questionnaire auto-rapporté spécifiquement élaboré pour cette étude, inspiré d’outils validés en oncologie et intégrant différentes dimensions des contraintes. Des analyses descriptives, univariées et multivariées par régression linéaire ont été réalisées afin d’identifier les facteurs associés à la qualité de vie.

RESULTATS – Quarante-six patients atteints de lymphome participant à un essai clinique ont été inclus, avec un âge moyen de 70 ans. La majorité des participants avait un statut socio-économique moyen et environ la moitié des participants était en situation de rechute. En analyses multivariées, le degré global de contraintes perçues ainsi que l’impact professionnel restaient significativement associés à une altération de la qualité de vie. À l’inverse, l’état évolutif de la maladie n’était pas associé à la qualité de vie. Malgré les contraintes rapportées, la majorité des patients considérait leur participation comme bénéfique.

CONCLUSION – Cette étude met en évidence que la qualité de vie des patients atteints de lymphome inclus dans un essai clinique ne semble pas reposer sur la sévérité de la maladie, mais plutôt sur une accumulation de contraintes multidimensionnelles liées aux protocoles de recherche. Ces résultats soulignent l’importance croissante d’intégrer davantage le vécu et les Patient-Reported Outcomes dans l’évaluation et l’organisation des essais cliniques afin de développer une recherche plus centrée sur les patients et mieux adaptée à leurs réalités quotidiennes.

MOTS-CLEFS : Contraintes ; Essais cliniques ; Lymphomes ; Patient Reported Outcomes (PROs) ; Trial Burden

2. Préambule

Ce mémoire s'inscrit dans une réflexion croissante autour de l'expérience des patients en recherche clinique et de la place accordée à leur vécu dans l'évaluation des soins. Au cours des dernières années, les essais cliniques ont connu une évolution importante, tant par la complexité des protocoles que par le développement de nouvelles approches thérapeutiques en oncologie et en hématologie.

Parallèlement, l'incidence des cancers continue d'augmenter à l'échelle mondiale, représentant un enjeu majeur de santé publique. Le vieillissement de la population, l'amélioration du dépistage ainsi que l'évolution des facteurs de risque contribuent à cette augmentation croissante du nombre de patients concernés. Dans ce contexte, le développement de traitements innovants et l'amélioration continue des stratégies thérapeutiques rendent la recherche clinique plus essentielle que jamais.

Mon intérêt pour ce sujet s'est développé au cours de mon expérience au sein de l'hôpital de jour d'oncologie et d'hématologie, où les essais cliniques m'ont rapidement semblé à la fois particulièrement intrigants et essentiels à l'évolution de la médecine. Cette réflexion s'est ensuite poursuivie durant le Master en Sciences de la Santé publique, et notamment à travers l'obtention d'un poste d'attaché de recherche clinique en hématologie.

Dans ce contexte, la participation à un essai clinique représente une réalité souvent ambivalente pour les patients. Si elle peut constituer une opportunité d'accès à des traitements innovants et à un suivi renforcé, elle peut également s'accompagner de contraintes multiples susceptibles d'influencer le quotidien et la qualité de vie des participants.

Ce travail s'inscrit dans une approche de santé publique centrée sur le patient. Il vise à mieux comprendre les contraintes perçues par les patients atteints de lymphome lors de la participation aux essais cliniques ainsi que leurs répercussions potentielles sur leur qualité de vie.

3. Introduction

3.1. Contexte de santé publique et enjeux des essais cliniques

Le cancer constitue aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique, tant par sa prévalence que par son impact sur les systèmes de soins et la qualité de vie des patients. En Belgique, une proportion importante de la population est concernée. En effet, en 2022, environ 4 belges sur 100 vivent ou ont été diagnostiqués d'un cancer (1). Parmi ces cancers, les hémopathies malignes, appelées « cancers du sang », occupent une place significative dans l'épidémiologie des cancers. En effet, elles représentent près de 11 % des nouveaux diagnostics en Belgique (2). Parmi celles-ci, les lymphomes regroupent un ensemble de pathologies caractérisées par une prolifération maligne des lymphocytes, dont l'évolution peut être extrêmement variable selon le type histologique, le stade de la maladie et la réponse aux traitements. Selon les projections du Belgian Cancer Registry, le nombre de nouveaux cas d'hémopathies du système lymphoïde pourrait augmenter d'environ 23 % en 2035 (3).

Au cours des dernières décennies, les progrès diagnostiques et thérapeutiques ont permis d'améliorer considérablement le pronostic des patients atteints de lymphome (3),(4). La survie relative à 5 ans s'améliore au fil du temps, passant de 69 % (2004-2008) à 76 % (2014-2018) pour les néoplasies lymphoïdes matures (2). Ces avancées reposent en grande partie sur le développement des essais cliniques, qui constituent aujourd'hui un pilier essentiel de l'innovation médicale en oncologie (5),(6). Les essais cliniques permettent non seulement d'évaluer l'efficacité et la sécurité des nouvelles stratégies thérapeutiques, mais également d'accélérer l'accès des patients à des traitements innovants parfois indisponibles en pratique courante (8).

Dans ce contexte, la participation à un essai clinique est souvent perçue de manière positive par les patients, notamment en raison de l'accès à des thérapies innovantes, d'un encadrement médical renforcé et d'un suivi particulièrement rapproché (9). Plusieurs études montrent d'ailleurs que certains patients associent leur participation à un sentiment de surveillance accrue, à une meilleure relation avec les équipes soignantes ou encore à l'impression de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques (9),(10). Toutefois, derrière cette vision souvent

favorable des essais cliniques se cache une réalité plus complexe et encore insuffisamment explorée : la participation à un protocole de recherche peut également représenter une source importante de contraintes supplémentaires pour les patients (9),(10).

En effet, les protocoles de recherche clinique se sont progressivement complexifiés au fil du temps. L'augmentation du nombre de visites, des examens complémentaires, des procédures administratives, des prélèvements biologiques ou encore des exigences de suivi peuvent alourdir considérablement le parcours des participants (14). À ces contraintes médicales s'ajoutent fréquemment des difficultés organisationnelles, logistiques, psychologiques, sociales ou économiques, susceptibles d'affecter le quotidien des patients déjà fragilisés par la maladie et les traitements (12). Les déplacements répétés vers les centres hospitaliers et le temps passé dans ces hôpitaux, les coûts indirects liés aux soins, les contraintes professionnelles ou familiales, l'incertitude thérapeutique ainsi que l'aspect émotionnel associé à la participation aux études peuvent ainsi représenter une source de charge supplémentaire parfois sous-estimée (11),(13).

Au-delà de la dimension individuelle, la participation aux essais cliniques soulève des enjeux majeurs en santé publique. Les contraintes associées aux protocoles peuvent influencer la décision initiale de participation, l'adhésion ainsi que le maintien des patients au cours des études (11),(14). Des protocoles perçus comme trop contraignants risquent également de limiter la participation de certains profils de patients, compromettant ainsi la représentativité des populations incluses et la généralisation des résultats obtenus (16). Par ailleurs, les difficultés de recrutement et les abandons d'étude peuvent compromettre la validité des essais, retarder l'accès aux innovations thérapeutiques et engendrer des coûts supplémentaires pour la recherche clinique (17),(18). Cette problématique dépasse donc le seul cadre médical et s'inscrit à l'intersection de plusieurs enjeux liés à la santé publique, à l'organisation des soins, à la recherche clinique et à l'expérience patient. Dans un contexte de pression croissante sur les systèmes de santé et de développement rapide des thérapies innovantes, l'amélioration de l'acceptabilité des essais cliniques constitue ainsi un enjeu important tant sur le plan scientifique qu'organisationnel (17),(21).

3.2. Qualité de vie, expérience patient et « trial burden »

La place accordée à l'expérience des patients dans l'évaluation des soins et des traitements a considérablement évolué ces dernières années. L'oncologie moderne ne se limite plus à l'évaluation de la survie ou de la réponse tumorale, mais intègre désormais des dimensions plus globales du vécu des patients, en particulier la qualité de vie (22). Celle-ci constitue aujourd'hui un critère majeur dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques, notamment dans les cancers à évolution chronique ou prolongée telles que certains lymphomes (23).

Cette évolution explique la place croissante des Patient-Reported Outcomes (PROs) dans la recherche clinique. Ceux-ci permettent de recueillir directement le ressenti des patients concernant leur état de santé, leurs symptômes ou leur qualité de vie, sans interprétation intermédiaire des professionnels de santé (24).

Cependant, plusieurs études scientifiques mettent en évidence une sous-utilisation des outils centrés sur le vécu des patients dans les essais en hématologie, alors même que ces dimensions pourraient contribuer à une meilleure compréhension de l'expérience réelle des participants (22),(23),(27).

Cette problématique apparaît particulièrement importante dans le domaine des lymphomes. Les patients atteints d'hémopathies malignes sont souvent confrontés à des parcours de soins longs et complexes, impliquant des traitements successifs, des rechutes potentielles et une surveillance prolongée (22).

Dans ce contexte, le concept de « trial burden » (« charge de participation ») a progressivement émergé dans la littérature scientifique. Ce concept désigne l'ensemble des contraintes associées à la participation à un essai clinique et repose sur une approche multidimensionnelle incluant notamment des dimensions médicales, psychologiques, logistiques, administratives, sociales et économiques (12). Les travaux récents portant sur le « trial burden » soulignent que les essais cliniques ne représentent pas uniquement une opportunité thérapeutique, mais également une expérience potentiellement exigeante pour les participants due à la complexité croissante des protocoles (9),(17).

Par ailleurs, malgré cette évolution vers une approche davantage centrée sur le patient, la littérature reste encore principalement focalisée sur les effets des traitements expérimentaux eux-mêmes. Les données portant spécifiquement sur les contraintes liées aux essais cliniques dans les lymphomes restent encore limitées. Les différentes dimensions du « trial burden » sont rarement étudiées de manière simultanée (22),(23). La majorité des études évaluent essentiellement la toxicité des traitements, la survie ou la qualité de vie associée aux thérapeutiques administrées, sans distinguer clairement ce qui relève de la maladie, des effets secondaires des traitements et des contraintes spécifiques induites par les protocoles de recherche (14),(22). Cette distinction apparaît pourtant essentielle, dans la mesure où la participation à un essai clinique peut constituer, à elle seule, une source supplémentaire de charge pour les patients (12),(27).

Cette lacune apparaît d'autant plus importante que les contraintes perçues par les patients sont susceptibles d'influencer plusieurs aspects essentiels de la recherche clinique. Elles peuvent modifier la perception des traitements, altérer la qualité de vie, augmenter le stress, limiter l'adhésion aux protocoles ou encore favoriser les abandons d'étude (25). Comprendre ces contraintes apparaît donc essentiel non seulement pour améliorer l'expérience des patients, mais également pour optimiser la qualité et l'acceptabilité des essais cliniques.

3.3. Cadre théorique et conceptuel de l'étude

Sur base de la littérature existante, un cadre conceptuel a été élaboré afin de représenter les différentes dimensions de cette étude.

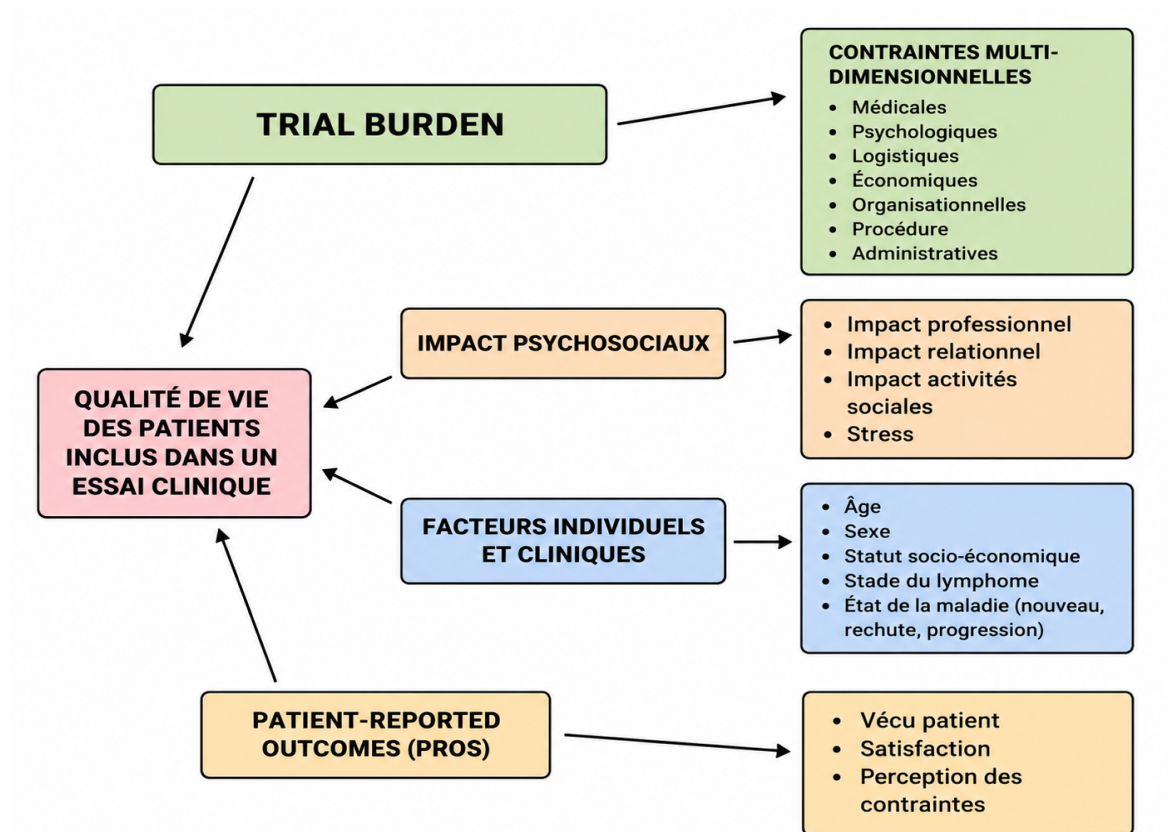


Figure 1. Cadre conceptuel de l'étude

Ce cadre conceptuel a guidé le choix des variables étudiées ainsi que l'élaboration du questionnaire utilisé dans cette étude.

3.4. Problématique et justification de l'étude

L'augmentation constante du nombre d'essais cliniques en hématologie et l'évolution vers des protocoles de plus en plus complexes modifient progressivement l'expérience des patients inclus dans la recherche clinique (27). En hématologie, ces protocoles impliquent des suivis prolongés, des visites répétées, des examens complémentaires et des procédures administratives pouvant représenter une charge importante pour les patients, au-delà du traitement lui-même.

Dans ce contexte, les essais cliniques ne représentent plus uniquement un outil d'évaluation thérapeutique, mais également une composante importante du parcours de soins des patients.

Toutefois, cette complexification croissante des protocoles soulève la question de leur faisabilité dans la pratique quotidienne des patients. Alors que les traitements deviennent de plus en plus spécialisés et prolongés, la capacité des participants à intégrer les contraintes liées aux essais cliniques dans leur vie personnelle, sociale ou professionnelle constitue un enjeu croissant pour la recherche clinique et pour les systèmes de soins (12),(17).

Dans le cas du lymphome, où les parcours de soins sont souvent marqués par une surveillance rapprochée et des traitements successifs, cette problématique apparaît particulièrement pertinente (26). Malgré cela, l'impact spécifique des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie reste encore peu documenté dans cette population.

Au regard de ces éléments, il apparaît essentiel d'explorer de manière spécifique et structurée l'impact de ces contraintes de manière multidimensionnelle sur la qualité de vie des patients. Cette problématique sera étudiée au sein du CHU UCL Namur, site de Godinne, centre particulièrement actif en recherche clinique en hématologie et impliqué dans de nombreux essais portant sur les lymphomes.

3.5. Objectifs de l'étude et hypothèses

L'objectif principal de cette étude est le suivant :

- Comprendre l'expérience de participation aux essais cliniques chez les patients atteints de lymphome en explorant les contraintes perçues et leur association avec la qualité de vie.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Explorer la perception globale et le vécu des patients concernant leur participation aux essais cliniques ;
- Identifier les facteurs associés à la qualité de vie des patients inclus dans des essais cliniques ;

- Dégager des pistes d'amélioration visant à favoriser une recherche clinique davantage centrée sur les patients.

À terme, cette étude pourrait contribuer à une réflexion de santé publique visant à améliorer l'acceptabilité et l'accessibilité des essais cliniques, en intégrant davantage le vécu et les contraintes perçues par les patients dans l'élaboration des protocoles de recherche.

Les hypothèses de ce travail sont les suivantes :

- Présence d'une association entre la qualité de vie des patients atteints de lymphome inclus dans une étude clinique et les contraintes de celle-ci.
- Impact ambivalent de la participation à un essai clinique sur la qualité de vie des participants. D'une part, il peut être perçu positivement, notamment en raison d'un suivi médical renforcé et de l'accès à des traitements innovants. D'autre part, il peut être négatif en raison des contraintes plurifactorielles induites par les protocoles de recherche.
- Variation de l'impact des contraintes en fonction des caractéristiques individuelles des patients (âge, situation socio-économique, stade de la maladie, rechute).

4. Matériel et méthodes

4.1. Type d'étude et type de démarche de recherche

Cette étude est une étude rétrospective monocentrique réalisée au CHU UCL Namur, site de Godinne. Elle s'inscrit dans une démarche quantitative. Le caractère rétrospectif de l'étude repose sur le fait que les patients inclus avaient déjà participé à un essai clinique au moment de la collecte des données. Les informations ont été recueillies a posteriori, à l'aide d'un questionnaire auto-rapporté administré début 2026 auprès de patients ayant participé à un essai clinique entre 2020 et 2025. Cette méthodologie apparaît particulièrement adaptée à l'objectif de l'étude.

4.2. Caractéristiques de la population étudiée

La population étudiée est constituée de patients atteints de lymphome et inclus dans un essai clinique entre 2020 et 2025 au CHU UCL Namur, site de Godinne.

Critères d'inclusion :

- Être âgé de plus de 18 ans ;
- Comprendre le français pour pouvoir répondre au questionnaire ;
- Avoir participé à un essai clinique entre 2020 et 2025 à Godinne ;
- Avoir été diagnostiqué d'un lymphome.

Ces critères ont été définis afin de garantir la capacité des participants à comprendre les informations fournies et à répondre de manière autonome et pertinente au questionnaire. Les patients ont été identifiés à partir d'une base de données institutionnelle du service d'hématologie.

4.3. Méthode d'échantillonnage et taille d'échantillon

Un échantillonnage exhaustif a été réalisé, incluant l'ensemble des patients atteints de lymphome et participant à un essai clinique avec traitement au sein de l'institution durant la période étudiée. Ce choix méthodologique permet de limiter les biais de sélection et d'obtenir une vision la plus représentative possible de la population concernée.

Au début de l'étude, 50 patients étaient recensés dans la base de données institutionnelle. Parmi eux, 2 patients sont décédés en cours d'étude et n'ont donc pas été pris en compte et 2 ont refusé de participer. L'échantillon final se compose donc de 46 patients. Tous les patients étaient déjà enregistrés dans une base de données existante au CHU et répondaient aux critères d'éligibilité définis pour cette recherche.

Bien que l'échantillonnage exhaustif permette d'inclure l'ensemble des patients éligibles, la taille relativement limitée de l'échantillon peut restreindre la puissance statistique de certaines analyses.

4.4. Paramètres étudiés

Les paramètres étudiés ont été sélectionnés sur la base de la littérature existante concernant le concept de « trial burden » et les facteurs susceptibles d'influencer la qualité de vie des patients atteints de cancer.

L'étude s'est concentrée sur l'analyse des contraintes induites par la participation à un essai clinique et leur impact potentiel sur la qualité de vie des patients.

La variable principale d'intérêt est la qualité de vie, évaluée à l'aide d'une échelle ordinale : 1 = Très bonne, 2 = Bonne, 3 = Moyenne, 4 = Mauvaise, 5 = Très mauvaise.

Les variables explicatives incluent :

- Les contraintes liées aux essais cliniques (type et degré) ;
- Les facteurs sociodémographiques ;
- Les caractéristiques cliniques ;
- Les dimensions psychosociales.

Les contraintes ont été explorées de manière multidimensionnelle, incluant notamment :

- Les contraintes organisationnelles (fréquence des visites, durée des consultations, déplacements) ;
- Les contraintes médicales (examens complémentaires) ;
- Les contraintes psychologiques (stress lié au protocole, incertitudes thérapeutiques) ;
- Les contraintes sociales et professionnelles (impact sur la vie familiale et l'activité professionnelle) ;
- Les contraintes administratives (respect strict du protocole, remplissage de questionnaires, remplissage de journalier) ;
- Les contraintes économiques.

4.5. Outils de collecte des données

À ce jour, il n'existe pas de questionnaire validé pour l'évaluation des contraintes liées aux études cliniques sur la qualité de vie des patients. Les données ont donc été collectées à l'aide d'un questionnaire spécifiquement élaboré pour cette étude (Annexe 1). Celui-ci a été construit en s'inspirant de questionnaires validés et largement utilisés en oncologie, tels que l'EORTC QLQ-C30 et le FACT-Lymph, afin de garantir la pertinence des dimensions explorées ainsi qu'une approche centrée sur la qualité de vie des patients. (30),(31).

Toutefois, ces questionnaires évaluent principalement l'impact de la maladie et des traitements sur la qualité de vie, sans explorer de manière spécifique les contraintes liées à la participation aux essais cliniques. Dans ce contexte, le questionnaire a été adapté afin d'intégrer les différentes dimensions des contraintes.

Comme le suggère la littérature, cette approche multidimensionnelle vise à mieux appréhender l'expérience globale des patients inclus dans des essais cliniques, dans une perspective centrée sur le vécu rapporté par les patients eux-mêmes. Le recours à un questionnaire auto-rapporté a donc été choisi, afin de recueillir directement l'expérience et la perception des patients sur l'impact des contraintes sur leur qualité de vie.

Avant sa mise en œuvre, cet outil a été soumis et validé par le comité d'éthique de l'institution, assurant le respect des principes déontologiques et la protection des participants. Le contenu et la pertinence clinique de celui-ci avaient également été approuvé par des experts du domaine.

4.6. Organisation et planification de la collecte des données

La collecte des données a été organisée de manière à maximiser le taux de participation tout en respectant le confort et les préférences des patients. Les questionnaires ont majoritairement été remis en main propre lors de consultations ou de visites à l'hôpital, permettant d'expliquer la démarche et de répondre aux éventuelles questions.

Les participants ont complété le questionnaire de manière anonyme, garantissant la confidentialité des réponses et limitant le risque de biais de désirabilité sociale.

Une minorité de patients a répondu au questionnaire en ligne, via une version numérique identique, offrant une alternative flexible pour ceux ne pouvant ou ne souhaitant pas répondre en présentiel. Cette double modalité de recueil a permis d'optimiser la participation tout en s'adaptant aux contraintes individuelles des patients.

4.7. Traitement des données et méthodes d'analyse

4.7.1. Recodage des variables

Les données collectées ont été encodées dans un tableur sécurisé par un mot de passe, puis préparées en vue de leur analyse statistique. Un « codebook » (Annexe 2) a été élaboré afin de définir précisément chaque variable, ses modalités et son codage.

Certaines variables ont fait l'objet d'un recodage afin de faciliter leur analyse et leur interprétation statistique. Les variables qualitatives ont été codées numériquement pour les analyses. Certaines d'entre elles ont été regroupées afin d'éviter des effectifs trop faibles par catégorie.

Les valeurs manquantes ont été identifiées et exclues des analyses lorsque nécessaire, sans recours à une méthode d'imputation.

L'ensemble de ces étapes vise à garantir la cohérence, la qualité et la pertinence des données utilisées pour les analyses statistiques.

4.7.2. Statistiques descriptives

Une analyse descriptive a d'abord été réalisée afin de caractériser la population étudiée. La variable quantitative (âge), a été décrite à l'aide de sa moyenne et des écarts-types car elle suit une distribution normale. L'âge a également été décrit par sa médiane et ses intervalles interquartiles pour donner une vision plus complète de sa distribution. Les variables qualitatives ont été présentées sous forme d'effectifs et de pourcentages.

4.7.3. Analyses statistiques

4.7.3.1. Analyses univariées

Dans un second temps, des analyses univariées ont été menées afin d'étudier les associations entre la qualité de vie, variable dépendante, et les différentes variables explicatives. Bien que la qualité de vie (QoL) soit mesurée sur une échelle ordinale (1 à 5), elle a été analysée comme une variable continue, conformément aux recommandations méthodologiques pour les échelles de type Likert (31),(32).

Ces analyses ont permis d'identifier les variables susceptibles d'être associées à la qualité de vie et d'être incluses dans les modèles multivariés, en tenant compte à la fois des résultats statistiques et de la pertinence clinique.

4.7.3.2. Analyses multivariées

Les variables présentant une association statistiquement significative en analyse univariée ont été intégrées dans un modèle de régression linéaire multiple afin d'identifier les facteurs associés à la QoL. Compte tenu de la taille de l'échantillon, une approche parcimonieuse a été adoptée, limitant le nombre de variables incluses dans les modèles afin d'éviter un sur-ajustement et de garantir la stabilité des estimations (34). Cette approche est recommandée dans les études à effectif limité, où l'inclusion d'un trop grand nombre de variables peut conduire à des modèles instables et difficilement interprétables (34),(35).

La colinéarité entre variables explicatives a également été vérifiée à l'aide des facteurs d'inflation de variance (VIF) afin d'éviter des estimations biaisées et une instabilité des coefficients. Un seuil de VIF inférieur à 5 a été considéré comme acceptable (37).

Les coefficients de régression (β), leurs erreurs standards (SE), les coefficients de détermination (R^2) ainsi que les p-valeurs ont été rapportés. Le seuil de significativité statistique a été fixé à $p < 0,05$. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel RCmdr.

4.8. Aspects réglementaires

4.8.1. Comité d'éthique

Le protocole de ce mémoire, ainsi que les documents nécessaires à la réalisation de l'étude, ont été soumis au comité d'éthique du CHU UCL Namur. Un avis favorable a été obtenu avant le début de la collecte des données (Annexe 3).

Le questionnaire utilisé dans le cadre de cette recherche a également été validé par le comité d'éthique préalablement à sa diffusion auprès des participants, garantissant sa conformité aux exigences éthiques et scientifiques.

4.8.2. Information et consentement

Une information claire et complète a été fournie à l'ensemble des participants concernant les objectifs, le déroulement de l'étude et le traitement des données à caractère personnel. Les patients ont également été informés du caractère volontaire de leur participation et de leur droit de se retirer à tout moment sans conséquence sur leur prise en charge.

Un consentement éclairé a été recueilli auprès de chaque participant avant l'administration du questionnaire, formalisé par la signature d'un document dédié.

4.8.3. Protection des données

Les données ont été collectées de manière anonyme et traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les questionnaires papier ont été conservés dans une armoire sécurisée et les données informatiques stockées sur un support protégé par mot de passe, accessible uniquement aux investigateurs autorisés.

5. Résultats

5.1. Statistiques descriptives

L'analyse finale porte sur 46 participants. Les caractéristiques sociodémographiques et cliniques sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques sociodémographiques et cliniques

Caractéristiques	N (%)	Moyenne $\pm$ SD	Médiane (Q1 ;Q3)
Âge		70 $\pm$ 11,13	74 (63 ; 80)
Sexe			
Homme	25 (54,35)		
Femme	21 (45,65)		
Niveau d'étude			
Primaire	6 (15,4)		
Secondaire	17 (43,6)		
Supérieur	16 (41,0)		
Situation professionnelle			
En emploi	2 (5,1)		
En incapacité	7 (17,9)		
Sans emploi	1 (2,6)		
Retraité	29 (74,4)		
Situation économique			
Faible	4 (10,5)		
Moyen	32 (84,2)		
Elevé	2 (5,3)		
Type de lymphome			
Hodgkin	4 (8,7)		
B diffus grandes cellules	24 (52,2)		
Folliculaire	15 (32,6)		
Autres	3 (6,5)		
Stade du lymphome			
Stade 1	2 (4,7)		
Stade 2	6 (14,0)		
Stade 3	10 (23,3)		
Stade 4	25 (58,1)		
Etat de la maladie			
Nouveau	23 (50,0)		
Rechute	21 (45,7)		
Progression	2 (4,3)		
Phase étude			
Phase 1	10 (22,2)		
Phase 2	23 (51,1)		
Phase 3	12 (26,7)		

L'âge moyen des participants est de 70 ans et 54,3 % sont des hommes. La majorité des patients présentaient un lymphome B diffus à grandes cellules (52,2 %) ainsi qu'un stade avancé de la maladie (58,1 % de stade 4). Environ la moitié des participants étaient en situation de rechute (45,7 %).

Les contraintes liées aux essais cliniques sont présentées dans le Tableau 2.

Tableau 2. Contraintes liées aux essais cliniques

Caractéristiques	N (%)
Degré de contraintes	
Pas du tout contraignant	16 (37,2)
Peu contraignant	9 (20,9)
Contraignant	12 (27,9)
Très contraignant	6 (13,9)
Contraintes	
Médicales (Oui)	24 (61,5)
Logistiques (Oui)	10 (26,3)
Administratives (Oui)	6 (15,4)
Économiques (Oui)	7 (17,9)
Liées au protocole (Oui)	6 (15,4)
Organisationnelles (Oui)	6 (15,4)
Psychologiques (Oui)	13 (33,3)

Les contraintes médicales sont les plus rapportées (61,5 %), suivies des contraintes psychologiques (33,3 %) et logistiques (26,3 %). Globalement, 41,8 % des participants considéraient leur participation comme contraignante ou très contraignante.

Les résultats relatifs à la qualité de vie et la perception des études cliniques sont présentés dans le Tableau 3.

Tableau 3. Qualité de vie et perception

Caractéristiques	N (%)
Contraintes/bénéfices de la participation	
Très favorable	16 (38,1)
Favorable	14 (33,3)
Neutre	12 (28,6)
Satisfaction de la participation	
Oui	37 (88,1)
Non	3 (7,1)
Mitigé	2 (4,8)
Qualité de vie	
Très bonne	1 (2,3)
Bonne	22 (51,2)
Moyenne	16 (37,2)
Mauvaise	4 (9,3)
Satisfaction de la qualité de vie	
Oui	24 (63,2)
Non	2 (5,3)
Moyennement	12 (31,6)
Participation bénéfique	
Très bénéfique	24 (57,1)
Bénéfique	11 (26,2)
Neutre	5 (11,9)
Pas du tout bénéfique	2 (4,8)
Recommandation	
Oui	37 (94,9)
Non	2 (5,1)

Concernant la qualité de vie pendant l'essai clinique, 53,5 % des patients l'ont jugée bonne ou très bonne, tandis que 83,3 % considéraient leur participation à cet essai comme bénéfique ou très bénéfique. La majorité des patients se déclarent satisfaits de leur participation (92,1 %) et recommanderaient la participation à une étude clinique à un autre patient (94,9 %). Les fréquences ont été calculées sur les données disponibles, certaines variables comportant des données manquantes.

5.2. Analyses univariées

Une régression linéaire a été appliquée pour prédire l'association de chacune des variables avec la QoL comme variable dépendante (Tableau 4).

Tableau 4. Analyses univariées - Régression linéaire simple des facteurs associés à la qualité de vie.

Variable	$\beta \pm SE$	R ²	p-valeur
Degré de contraintes	0,312 $\pm$ 0,089	0,248	0,001
État de la maladie	-0,163 $\pm$ 0,185	0,020	0,385
Stade	-0,031 $\pm$ 0,123	0,002	0,802
Stress	0,249 $\pm$ 0,120	0,104	0,045
Contraintes administratives	0,182 $\pm$ 0,306	0,009	0,556
Contraintes économiques	-0,625 $\pm$ 0,270	0,126	0,026
Contraintes logistiques	0,236 $\pm$ 0,253	0,023	0,359
Contraintes médicales	0,075 $\pm$ 0,227	0,003	0,744
Contraintes organisationnelles	-0,409 $\pm$ 0,299	0,048	0,181
Contraintes liées au protocole	0,182 $\pm$ 0,306	0,009	0,556
Contraintes psychologiques	0,154 $\pm$ 0,233	0,012	0,515
Statut économique	-0,179 $\pm$ 0,285	0,011	0,535
Impact activités sociales	0,329 $\pm$ 0,122	0,166	0,010
Impact physique	-0,309 $\pm$ 0,148	0,105	0,044
Impact professionnel	-0,741 $\pm$ 0,207	0,257	0,001
Impact relationnel	0,412 $\pm$ 0,117	0,252	0,001
Frais	-0,461 $\pm$ 0,234	0,095	0,057

β : coefficient de régression ; SE : erreur standard ; R² : coefficient de détermination.

Les résultats montrent une association statistiquement significative entre la QoL et le degré de contraintes ($p = 0,001$), expliquant 24,8 % de la variance de la qualité de vie ($R^2 = 0,248$). Le stress ($p = 0,045$) et les contraintes économiques ($p = 0,026$) sont également statistiquement associées à la QoL. Un niveau de stress plus élevé est associé à une augmentation du score de la QoL. Le score de qualité de vie était codé de manière croissante, un score plus élevé correspond à une moins bonne qualité de vie.

Concernant les impacts liés à la participation à l'essai clinique, des associations significatives étaient observées pour l'impact sur les activités sociales ($p = 0,010$), l'impact physique ($p = 0,044$), l'impact professionnel ($p = 0,001$) ainsi que l'impact relationnel ($p = 0,001$). Les autres variables, non significativement associées à la qualité de vie en analyse univariée, n'ont pas été retenues pour les analyses multivariées.

5.3. Analyses multivariées

Les variables incluses dans le modèle multivarié sont les variables significativement associées à la qualité de vie en analyse univariée. La colinéarité entre les variables explicatives a également été vérifiée afin d'éviter une corrélation entre celles-ci. Les facteurs d'inflation de variance (VIF) ont montré l'absence de colinéarité importante entre les variables ($VIF < 5$).

Tableau 5. Analyses multivariées - Régression linéaire multiple incluant les variables significativement associées à la qualité de vie en analyse univariée

Variable	$\beta \pm SE$	p-value
Contraintes économiques	$-0,117 \pm 0,271$	0,670
Degré de contraintes	$0,256 \pm 0,123$	0,047
Stress	$-0,072 \pm 0,153$	0,640
Impact sur les activités	$0,195 \pm 0,146$	0,190
Impact physique	$-0,022 \pm 0,148$	0,883
Impact professionnel	$-0,511 \pm 0,234$	0,037
Impact relationnel	$-0,045 \pm 0,226$	0,845

R^2 ajusté = 0,328 ; p global du modèle = 0,005

β : coefficient de régression ajusté ; SE : erreur standard.

Le modèle multivarié est statistiquement significatif ($p = 0,005$) et explique environ 33 % de la variance de la qualité de vie (R^2 ajusté = 0,328).

Le degré global de contraintes ($p = 0,047$) et l'impact professionnel ($p = 0,037$) restaient significativement associés à la qualité de vie. A chaque augmentation d'un degré de contraintes, le score de la QoL augmente de 0,256 (1 = Très bonne qualité de vie, 5 = Très mauvaise qualité

de vie). Les contraintes économiques, le stress, l'impact sur les activités, l'impact physique et l'impact relationnel n'étaient plus significativement associés à la qualité de vie après les analyses multivariées.

6. Discussion

6.1. Discussion et perspectives

Cette étude avait pour objectif d'explorer l'impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome inclus dans des essais cliniques. Elle visait également à mieux comprendre ce côté multidimensionnel rapporté directement par les patients.

De par les résultats, plusieurs éléments apparaissent particulièrement intéressants à analyser, notamment le rôle du degré global de contraintes, l'impact des dimensions professionnelles et économiques, l'absence d'association entre l'état évolutif de la maladie et la qualité de vie, ainsi que la perception globalement positive des essais cliniques malgré les contraintes rapportées.

Les résultats semblent soutenir les travaux récents suggérant que les contraintes liées aux essais cliniques ne reposent pas uniquement sur la sévérité de la maladie, mais sur une expérience multidimensionnelle intégrant des dimensions organisationnelles, psychologiques, sociales, professionnelles et économiques (12).

L'un des résultats les plus marquants concerne le maintien de l'association entre le degré global de contraintes et la qualité de vie dans le modèle multivarié, alors que plusieurs dimensions spécifiques des contraintes perdaient leur significativité après ajustement. Ce résultat soutient l'hypothèse principale de cette étude qui supposait que les contraintes liées aux essais cliniques influencent la qualité de vie des patients atteints de lymphome. Ce résultat rejoint également la littérature portant sur le concept de « trial burden », selon laquelle l'impact des essais cliniques ne repose pas uniquement sur les traitements administrés, mais également sur l'accumulation des différentes contraintes multidimensionnelles imposées par les protocoles de recherche (11),(37).

Ce résultat est particulièrement intéressant car, après l'analyse multivariée, ce n'est pas une contrainte isolée qui ressort comme significative mais bien leur perception globale ($p = 0,047$). Cette observation suggère que l'expérience des essais cliniques semble davantage liée à une charge cumulative qu'à un facteur spécifique pris indépendamment. Ce résultat rejoint l'étude récente sur les « undue burdens » (« charges excessives ») des essais cliniques, qui met en avant que certaines contraintes imposées aux participants peuvent altérer leur vécu global sans être nécessairement indispensables à la qualité scientifique des études (12).

Les résultats de ce travail renforcent l'idée que la perception subjective des contraintes constitue une dimension indispensable de l'expérience des patients en recherche clinique afin d'améliorer les protocoles (24). Une perspective concernerait une implication plus importante des patients dans la conception des essais cliniques. L'intégration de patients partenaires dès l'élaboration des protocoles pourrait permettre d'identifier certaines contraintes évitables et donc pourrait améliorer la qualité de vie des patients.

Un deuxième résultat restant significatif après l'ajustement multivarié, est l'impact professionnel, tandis que les contraintes économiques étaient significativement associées à la qualité de vie uniquement en analyse univariée. Ces résultats sont particulièrement intéressants compte tenu du profil de la population étudiée, majoritairement retraitée. Ces résultats suggèrent que les répercussions professionnelles et financières des essais cliniques peuvent avoir un poids important dans le vécu des patients concernés. La littérature récente souligne de plus en plus que les essais cliniques peuvent générer une charge économique indirecte souvent sous-estimée (23),(24),(34).

Au-delà des frais directement liés aux déplacements ou aux consultations (non significatif dans ce travail ($p = 0,057$)), la participation aux protocoles peut entraîner des pertes de revenus. En effet, cela s'explique par des absences professionnelles répétées, une diminution de la capacité de travail ou encore des arrêts de travail prolongés (25). La littérature portant sur les contraintes des essais cliniques montre que ces contraintes économiques et cet impact professionnel constituent des barrières importantes à la participation et peuvent contribuer à certaines inégalités d'accès à la recherche clinique (25).

Dans cette étude, l'impact professionnel persistait après l'analyse multivariée ($p = 0,037$), contrairement aux contraintes économiques ($p = 0,670$). Ce résultat peut suggérer que les

conséquences concrètes des essais cliniques sur l'organisation de la vie quotidienne et professionnelle influencent davantage la qualité de vie des patients que les difficultés financières isolées. Cette hypothèse pourrait également être expliquée par le profil socio-économique de notre population, globalement plus favorisée que précarisée (89,5 % des patients perçoivent leur statut socio-économique comme moyen ou élevé). Même lorsqu'elles concernent une minorité de patients dans ce travail, ces répercussions peuvent fortement influencer l'expérience globale de participation et limiter l'accessibilité des essais pour certains profils plus vulnérables (25). À plus large échelle, ces résultats soulèvent également la question des inégalités potentielles d'accès à la recherche clinique (16).

Dans cette perspective, les contraintes protocolaires pourraient davantage être adaptées aux ressources individuelles des participants, plutôt que d'être appliquées de manière uniforme à l'ensemble des patients inclus dans un essai clinique. Cela pourrait notamment inclure une meilleure prise en charge des déplacements, par exemple via l'organisation de navettes hospitalières, de transports conventionnés ou de services de transport dédiés aux participants des essais cliniques. Le recours à des téléconsultations, la réalisation de certains examens à proximité du domicile ou encore la réduction des visites non indispensables pourraient également contribuer à diminuer la charge liée aux protocoles. Cette approche apparaît particulièrement pertinente dans une perspective de santé publique, où l'amélioration de l'acceptabilité et de l'accessibilité à des essais cliniques constitue un enjeu croissant (19),(25).

Une troisième hypothèse supposait que certaines caractéristiques cliniques, notamment l'état évolutif de la maladie, pourraient influencer la qualité de vie des participants. Pourtant, l'état de la maladie (nouveau diagnostic, rechute ou progression) n'était pas significativement associé à la qualité de vie dans cette étude ($p = 0,385$). Ce résultat est particulièrement intéressant car il ne va pas dans le sens de l'hypothèse initiale ni de la littérature. Plusieurs études en hématologie montrent en effet que les patients en situation de rechute ou de progression présentent généralement une qualité de vie plus altérée, notamment en raison de traitements plus lourds, d'une fatigue accrue et d'un contexte d'incertitude thérapeutique plus important (5),(39). On pouvait donc s'attendre à ce que ces patients rapportent une qualité de vie plus altérée.

Ce résultat suggère que, dans le contexte spécifique des essais cliniques, le vécu des patients ne semble pas uniquement déterminé par la sévérité clinique de la maladie. Cette suggestion rejoint

certaines travaux récents, selon lesquels l'expérience des essais cliniques est fortement influencée par des facteurs organisationnels, psychosociaux et subjectifs, parfois davantage que par les caractéristiques cliniques elles-mêmes (13),(16).

D'autres études montrent que les patients en situation de rechute peuvent percevoir les essais cliniques de manière très positive malgré des contraintes importantes, surtout lorsque ceux-ci offrent une possibilité thérapeutique (37),(40). Cela pourrait contribuer à relativiser certaines contraintes liées aux protocoles, même dans des contextes cliniques plus avancés (38). Dans ce contexte, l'absence d'association entre l'état de la maladie et la qualité de vie dans ce travail semble soutenir indirectement l'hypothèse selon laquelle les contraintes multidimensionnelles de la participation jouent un rôle majeur dans l'expérience des essais cliniques. Ce résultat renforce également les limites d'une approche strictement biomédicale de l'évaluation des essais et souligne l'intérêt croissant des données rapportées directement par les patients (42). Cependant, cette interprétation doit être nuancée au regard de notre population, composée exclusivement de patients vivants au moment de la collecte des données, ce qui peut limiter la représentativité des situations les plus sévères.

Enfin, les hypothèses de ce travail reposaient également sur l'idée que les contraintes liées aux essais cliniques n'excluent pas nécessairement une perception positive de la participation. Cette hypothèse semble soutenue par les résultats de ce travail, puisque malgré le degré de contraintes significativement associé à la qualité de vie, la majorité des participants considèrent leur participation comme bénéfique ou très bénéfique (83,3 %) et recommanderaient à un autre patient de participer à un essai clinique (94,9 %). Cette apparente contradiction est cohérente avec plusieurs travaux récents montrant que les patients peuvent accepter des « trial burden » importants lorsqu'ils perçoivent des bénéfices potentiels liés à leur participation (37),(40). Les bénéfices perçus ne se limitent pas uniquement à l'espoir thérapeutique, mais incluent aussi le suivi médical renforcé, le sentiment de contribuer à la recherche ou encore la relation avec les équipes soignantes (26). Dans ce contexte, la présence d'une personne de référence identifiée, telle qu'une « study coordinator » ou un attaché de recherche clinique, peut également contribuer à améliorer l'expérience des patients en facilitant l'accompagnement et la coordination du suivi tout au long de l'étude (9). Dans cette étude, plusieurs patients ont appuyé cette théorie.

6.2. Forces et limites

Ce travail présente certaines limites qui doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats.

Tout d'abord, la taille relativement limitée de l'échantillon peut réduire la puissance statistique de certaines analyses. Le caractère monocentrique de l'étude limite également la généralisation des résultats à d'autres populations.

Ensuite, les données sont issues de questionnaires auto-rapportés pouvant induire un biais de désirabilité. Le questionnaire a été distribué après la participation à l'étude (critère d'inclusion : participants entre 2020 et 2025), cela peut entraîner un biais de mémoire. Le questionnaire utilisé a été élaboré pour cette recherche et ne constitue pas un outil validé scientifiquement bien qu'il ait été construit à partir de questionnaires validés en oncologie.

Le design de l'étude ne repose pas sur un suivi longitudinal. L'étude permet d'identifier les associations possibles avec la qualité de vie mais ne permet aucune conclusion causale.

Enfin, seuls les patients vivants au moment de l'étude ont pu être inclus, ce qui peut entraîner un biais de sélection. Les patients ayant présenté une évolution plus défavorable ou une expérience plus négative des essais cliniques pourraient être sous-représentés.

Malgré ces limites, cette étude présente plusieurs forces. Elle explore une thématique encore peu étudiée en hématologie. Ce travail a été fait à travers une approche multidimensionnelle centrée sur le vécu des patients. L'utilisation de données directement rapportées par les participants est également un point fort important pour mieux comprendre l'expérience réelle des essais cliniques.

7. Conclusion

Les essais cliniques occupent une place essentielle dans l'évolution des traitements en hématologie, mais leur impact sur l'expérience des patients reste encore insuffisamment exploré. À travers une approche centrée sur le vécu rapporté par les patients, ce travail avait pour objectif d'identifier l'impact des contraintes liées à la participation aux essais cliniques et leur influence potentielle sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome.

Les résultats mettent en évidence que le degré global de contraintes perçues est significativement associé à la qualité de vie des participants, indépendamment de plusieurs caractéristiques cliniques classiques. Ces observations soutiennent l'idée que l'expérience des essais cliniques ne dépend pas uniquement de la sévérité de la maladie, mais également de dimensions subjectives, organisationnelles, sociales et professionnelles liées à la participation aux protocoles de recherche. L'impact professionnel ressort également comme une dimension importante du vécu des patients, soulignant que certaines contraintes des essais cliniques peuvent dépasser le cadre strictement médical et influencer l'organisation quotidienne des participants.

Par ailleurs, malgré les contraintes rapportées, la majorité des patients percevaient leur participation de manière positive et considéraient celle-ci comme bénéfique. Ce résultat souligne l'importance de prendre en compte non seulement les contraintes imposées par les essais cliniques, mais également la manière dont celles-ci sont perçues et intégrées par les patients eux-mêmes.

Dans une perspective de santé publique, ces résultats renforcent l'intérêt croissant des approches de recherche clinique centrées sur le patient. Une meilleure prise en compte du « trial burden » pourrait contribuer à améliorer l'acceptabilité, l'accessibilité et l'expérience globale des essais cliniques, notamment en adaptant davantage les protocoles aux réalités du quotidien des participants.

Compte tenu de la taille limitée de l'échantillon, ces résultats mériteraient d'être confirmés à plus grande échelle. De futures études pourraient également permettre d'identifier des solutions

organisationnelles ou sociétales visant à réduire les contraintes liées aux essais cliniques et à favoriser une participation plus accessible et centrée sur les patients.

Enfin, ce travail ouvre plusieurs perspectives de recherche, notamment concernant l'intégration plus systématique des données rapportées par les patients dans les essais cliniques et le développement de stratégies visant à limiter certaines contraintes potentiellement évitables liées aux protocoles de recherche.

8. Bibliographie

1. Sciensano. Vers une Belgique en bonne santé. Cancer. [Internet]. 2025 [cité le 3 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/etat-de-sante/maladies-non-transmissibles/cancer>
2. Belgian Cancer Registry [Internet]. [cité le 3 mai 2025]. Disponible sur: <https://kankerregister.org/fr>
3. Belgian Cancer Registry. Cancer Incidence Projections in Belgium, 2024 - 2035 [Internet]. [cité le 20 avril 2026]. Disponible sur: <https://kankerregister.org/fr/publicaties/cancer-incidence-projections-belgium-2024-2035>
4. Édition professionnelle du Manuel MSD [Internet]. [cité le 20 avril 2025]. Revue générale des lymphomes - Hématologie et oncologie. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/professional/hematologie-et-oncologie/lymphomes/revue-generale-des-lymphomes>
5. Fondation contre le cancer [Internet]. [cité 3 mai 2025]. Lymphome non hodgkinien. Disponible sur: <https://cancer.be/cancer/lymphome-non-hodgkinien/>
6. Tournoux C, Katsahian S, Chevret S, Levy V. Factors influencing inclusion of patients with malignancies in clinical trials. *Cancer*. 15 janv 2006;106(2):258-70.
7. Henau K, Tambuyzer T, Van Gool B, Van Eycken L, Poirel HA. Epidemiological Trends of Haematological Malignancies in Belgium 2004–2018: Older Patients Show the Greatest Improvement in Survival. *Cancers*. 1 sept 2023;15(17):4388.
8. NCI - Why Participate in a Clinical Trial? [cgvArticle] [Internet]. 2023 [cité 14 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cancer.gov/research/participate/clinical-trials/why-participate>
9. Cagnazzo C, Testoni S, Speranza D, Mannozi F, Stabile S, Federici I, et al. The role and challenges of clinical research coordinators: insights from a national survey. *BMC Med Res Methodol*. 23 oct 2025;25(1):238.
10. Nielsen ZE, Berthelsen CB. Cancer patients' perceptions of factors influencing their decisions on participation in clinical drug trials: A qualitative meta-synthesis. *J Clin Nurs*. juill 2019;28(13-14):2443-61.
11. McGrath-Lone L, Ward H, Schoenborn C, Day S. The effects of cancer research participation on patient experience: a mixed-methods analysis. *Eur J Cancer Care (Engl)*. nov 2016;25(6):1056-64.
12. Law E, Chatfield K. The undue burdens of clinical trial participation: implications for equity, diversity, and inclusion. *Trials*. 7 févr 2026;27:115.

13. Houghton C, Dowling M, Meskell P, Hunter A, Gardner H, Conway A, et al. Factors that impact on recruitment to randomised trials in health care: a qualitative evidence synthesis - Houghton, C - 2020 | Cochrane Library [Internet]. [cité 12 mai 2026]. Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.MR000045.pub2/full>
14. Smith Z, Wilkinson M, Carney C, Grove N, Qutab B, Getz K. Enhancing the Measure of Participation Burden in Protocol Design to Incorporate Logistics, Lifestyle, and Demographic Characteristics. *Ther Innov Regul Sci*. nov 2021;55(6):1239-49.
16. Unger JM, Vaidya R, Hershman DL, Minasian LM, Fleury ME. Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. *J Natl Cancer Inst*. 1 mars 2019;111(3):245-55.
17. Wong AR, Sun V, George K, Liu J, Padam S, Chen BA, et al. Barriers to Participation in Therapeutic Clinical Trials as Perceived by Community Oncologists. *JCO Oncol Pract*. sept 2020;16(9):e849-58.
18. Gul RB, Ali PA. Clinical trials: the challenge of recruitment and retention of participants. *J Clin Nurs*. janv 2010;19(1-2):227-33.
19. Naidoo N, Nguyen VT, Ravaud P, Young B, Amiel P, Schanté D, et al. The research burden of randomized controlled trial participation: a systematic thematic synthesis of qualitative evidence. *BMC Med*. 20 janv 2020;18(1):6.
20. Walters SJ, Bonacho dos Anjos Henriques-Cadby I, Bortolami O, Flight L, Hind D, Jacques RM, et al. Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme. *BMJ Open*. 20 mars 2017;7(3):e015276.
21. Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. *Contemp Clin Trials Commun*. sept 2018;11:156-64.
22. Allart-Vorelli P, Porro B, Baguet F, Michel A, Cousson-Gélie F. Haematological cancer and quality of life: a systematic literature review. *Blood Cancer J*. avr 2015;5(4):e305.
23. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 3 mars 1993;85(5):365-76.
24. Mercieca-Bebber R, King MT, Calvert MJ, Stockler MR, Friedlander M. The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization. *Patient Relat Outcome Meas*. 2018;9:353-67.

25. Patel K, Ivanov A, Jocelyn T, Hantel A, Garcia JS, Abel GA. Patient-Reported Outcomes in Phase 3 Clinical Trials for Blood Cancers: A Systematic Review. *JAMA Netw Open*. 3 juin 2024;7(6):e2414425.
26. Oliva EN, Ionova T, Laane E, Csenar M, Schroer J, Behringer K, et al. Patient-reported outcomes in Hodgkin lymphoma trials: a systematic review. *Front Oncol*. 2024;14:1353101.
27. Getz K, Sethuraman V, Rine J, Peña Y, Ramanathan S, Stergiopoulos S. Assessing Patient Participation Burden Based on Protocol Design Characteristics. *Ther Innov Regul Sci*. mai 2020;54(3):598-604.
29. Cameron D, Willoughby C, Messer D, Lux M, Aitken M, Getz K. Assessing Participation Burden in Clinical Trials: Introducing the Patient Friction Coefficient. *Clin Ther*. août 2020;42(8):e150-9.
30. Fayers P, Bottomley A, EORTC Quality of Life Group, Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. mars 2002;38 Suppl 4:S125-133.
31. Georgakopoulos A, Kontodimopoulos N, Chatziioannou S, Niakas D. EORTC QLQ-C30 and FACT-Lym for the assessment of health-related quality of life of newly diagnosed lymphoma patients undergoing chemotherapy. *Eur J Oncol Nurs Off J Eur Oncol Nurs Soc*. déc 2013;17(6):849-55.
32. Sullivan GM, Artino AR. Analyzing and Interpreting Data From Likert-Type Scales. *J Grad Med Educ*. déc 2013;5(4):541-2.
33. Norman G. Likert scales, levels of measurement and the “laws” of statistics. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 1 févr 2010;15:625-32.
34. Kutner MH, éditeur. *Applied linear statistical models*. 5. ed. Boston, Mass.: McGraw-Hill Irwin; 2005. 1396 p. (McGraw-Hill/Irwin series Operations and decision sciences).
35. Babyak MA. What you see may not be what you get: a brief, nontechnical introduction to overfitting in regression-type models. *Psychosom Med*. 2004;66(3):411-21.
36. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol*. déc 1996;49(12):1373-9.
37. Midi H, Sarkar S, Rana S. Collinearity diagnostics of binary logistic regression model. *J Interdiscip Math*. 28 mai 2013;13:253-67.

38. Ulrich CM, Ratcliffe SJ, Zhou Q, Huang L, Hochheimer C, Gordon T, et al. Association of Perceived Benefit or Burden of Research Participation With Participants' Withdrawal From Cancer Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 30 nov 2022;5(11):e2244412.
39. Sidana S, Allmer C, Larson MC, Dueck A, Yost K, Warsame R, et al. Patient Experience in Clinical Trials: Quality of Life, Financial Burden, and Perception of Care in Patients With Multiple Myeloma or Lymphoma Enrolled on Clinical Trials Compared With Standard Care. *JCO Oncol Pract*. août 2022;18(8):e1320-33.
40. Allart-Vorelli P, Porro B, Baguet F, Michel A, Cousson-Gélie F. Haematological cancer and quality of life: a systematic literature review. *Blood Cancer J*. avr 2015;5(4):e305-e305.
41. Escritt K, Mann M, Nelson A, Harrop E. Hope and meaning-making in phase 1 oncology trials: a systematic review and thematic synthesis of qualitative evidence on patient-participant experiences. *Trials*. 16 mai 2022;23(1):409.
42. Aiyegbusi OL, Cruz Rivera S, Roydhouse J, Kamudoni P, Alder Y, Anderson N, et al. Recommendations to address respondent burden associated with patient-reported outcome assessment. *Nat Med*. mars 2024;30(3):650-9.

Annexe 1 : Questionnaire patient

Questionnaire

*Ce questionnaire s'adresse aux personnes atteintes de lymphome ayant participé à une étude clinique au CHU UCL Namur entre 2020 et 2025. Il vise à évaluer l'impact des contraintes liées à cette participation sur leur qualité de vie. Ce questionnaire est anonyme et dure environ **10 minutes**.*

Informations socio-démographiques :

1. **Niveau d'études :**
☐ Aucun diplôme ☐ École primaire ☐ Secondaire ☐ Supérieur
2. **Situation professionnelle :**
☐ En emploi ☐ En incapacité ☐ Retraité ☐ Étudiant ☐ Sans emploi
3. **Statut socio-économique perçu :**
☐ Faible ☐ Moyen ☐ Élevé
4. **Statut familial :**
☐ Seul(e) ☐ En couple ☐ Famille avec enfants ☐ Autre : _____
5. **Réseau de soutien :**
Avez-vous pu compter sur :
☐ Famille ☐ Amis ☐ Association ☐ Aucun soutien
6. **Aide extérieure reçue (plusieurs réponses possibles) :**
☐ Transports ☐ Aide à domicile ☐ Soutien psychologique ☐ Autre : _____

Contraintes liées à l'essai clinique :

7. **Quels types de contraintes avez-vous rencontrés ? (plusieurs réponses possibles)**
☐ Logistiques (déplacements, horaires)
☐ Médicales (examens, effets secondaires supplémentaires)
☐ Administratives (documents, formulaires)
☐ Organisationnelles (emploi du temps, conciliation vie perso/pro)
☐ Psychologiques (stress, peur, pression)
☐ Économiques (coûts, arrêts de travail)
☐ Respect strict du protocole
☐ Autres (précisez) : _____
8. **Sur une échelle de 1 à 5, à quel point avez-vous trouvé la participation contraignante ?**
☐ 1 - Pas du tout contraignante
☐ 2
☐ 3
☐ 4
☐ 5 - Très contraignante

9. **Avez-vous ressenti que certaines contraintes interféraient avec votre vie personnelle ou professionnelle ?**
☐ Oui
☐ Non
 Si oui, lesquelles ? _____
10. **Avez-vous eu des frais non remboursés liés à votre participation ?**
☐ Oui ☐ Non Si oui, estimation mensuelle : _____ €
11. **Si vous avez répondu oui à la question 10 : quels types de frais ?**
☐ Transport ☐ Logement ☐ Garde d'enfant ☐ Perte de revenus ☐ Autre : _____
12. **Globalement, comment évaluez-vous l'équilibre entre les contraintes et les bénéfices de votre participation ?**
☐ Très favorable ☐ Favorable ☐ Neutre ☐ Défavorable ☐ Très défavorable
13. **Êtes-vous satisfait(e) du déroulement global de l'étude ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Mitigé(e)
14. **Avez-vous envisagé d'abandonner l'étude en raison des contraintes ?**
☐ Oui ☐ Non
15. **Avez-vous eu des difficultés à comprendre ou suivre le protocole ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Parfois

Qualité de vie pendant l'étude :

16. **Avez-vous ressenti du stress lié à votre participation à l'étude ?**
☐ Pas du tout ☐ Légèrement ☐ Modérément ☐ Fortement
17. **Avez-vous ressenti un impact physique (fatigue, douleurs, effets secondaires supplémentaires) lié à la participation à l'essai clinique ?**
☐ Oui, important ☐ Oui, modéré ☐ Non
18. **Votre participation a-t-elle eu un impact sur vos relations sociales ou familiales ?**
☐ Non ☐ Oui, légèrement ☐ Oui, modérément ☐ Oui, fortement
19. **Avez-vous réduit vos activités sociales durant l'étude ?**
☐ Non ☐ Oui, un peu ☐ Oui, beaucoup
20. **Votre participation à l'étude a-t-elle affecté votre travail ou vos études ?**
☐ Oui ☐ Non
21. **Globalement, comment évaluez-vous votre qualité de vie pendant votre participation ?**
☐ Très bonne ☐ Bonne ☐ Moyenne ☐ Mauvaise ☐ Très mauvaise
22. **Êtes-vous satisfait(e) de votre qualité de vie pendant l'étude ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Moyennement

Perception générale et suggestions :

23. Malgré les contraintes, pensez-vous que votre participation à l'étude clinique était :

- ☐ Très bénéfique
- ☐ Bénéfique
- ☐ Neutre
- ☐ Peu bénéfique
- ☐ Pas du tout bénéfique

24. Qu'avez-vous trouvé le plus difficile dans votre participation ?

25. Recommanderiez-vous à un autre patient de participer à une étude clinique ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Cela dépend (précisez) :

26. Que suggéreriez-vous pour réduire les contraintes des futures études cliniques ?

Annexe 2 : Codebook

CODEBOOK – Base de données mémoire

Variables et codification

Variable	Codification	Description / Libellé
ID	1 à 50	Numéro d'identification du patient
Sexe	0 = Femme 1 = Homme	Sexe du patient
Age	Continu	Âge du patient (années)
KM_domicile	Continu	Distance hôpital-domicile en kilomètres
Stade	1 = Stade 1 2 = Stade 2 3 = Stade 3 4 = Stade 4	Stade de la maladie au début de l'étude
Type_de_lymph	1 = de Hodgkin 2 = b diffus à grandes cellules 3 = folliculaire 4 = de la zone marginale 5 = du manteau	Diagnostic du lymphome
Etat	1 = Nouveau 2 = Rechute 3 = Progression	État de la maladie au début de l'étude
Duree_participation	1 = < 6 mois 2 = > 6 mois	Durée de la participation à l'étude
Phase_etude	1 = Phase 1 2 = Phase 2 3 = Phase 3	Phase de l'étude

Nom_etude	1 = Lotis 7 2 = MorninLyte 3 = Lotis 3 4 = Malibu 5 = InMIND 6= Lotis 5 7 = Polarix 8 = Verlen 9= Thiol	Type des traitement administré pendant l'étude
Scolarité	1 = primaire 2 = secondaire 3 = supérieur	Niveau scolaire
Situation_pro	1 = En emploi 2 = En incapacité 3 = Sans emploi 4 = Retraité	Situation professionnelle
Statut_eco	1 = Faible 2 = Moyen 3 = Elevé	Statut économique perçu
Statut_familial	1 = seul 2 = avec enfants 3 = en couple	Statut familial
Soutien	0 = Oui 1 = Non	Soutien reçu pendant la participation à l'étude
Aide	0 = Oui 1 = Non	Aide extérieure reçue pendant l'étude (aide à domicile, transport, soutien psychologique)

Cont_med	0 = Oui 1 = Non	Contraintes médicales liées à la participation à l'étude
Degre_contrantes	1 = Pas du tout contraignante 2 3 4 = Très contraignante	Degré de contraintes à la participation à l'étude
Inter_vie_perso	0 = Oui 1 = Non	Interférence avec la vie professionnelle
Frais	0 = Oui 1 = Non	Frais non remboursés par l'étude
Contraintes_benef	1 = Très favorable 2 = Favorable 3 = Neutre 4 = Défavorable 5 = Très défavorable	Équilibre contraintes/bénéfices
Satisfaction	1 = Oui 2 = Non 3 = Mitigé	Satisfaction du déroulement de l'étude
Abandon	0 = Oui 1 = Non	Envisagement à abandonner l'étude
Difficulté_Protocole	1 = Oui 2 = Non	Difficulté à comprendre ou suivre le protocole

	3 = Parfois	
Stress	1 = Pas du tout 2 = Légèrement 3 = Modérément 4 = Fortement	Stress ressenti lié à la participation à l'étude
Impact_phys	1 = Important 2 = Modéré 3 = Non	Impact physique lié à la participation à l'étude
Impact_relation	1 = Non 2 = Légèrement 3 = Modérément 4 = Fortement	Impact sur les relations sociales et familiales
Impact_activites	1 = Non 2 = Un peu 3 = Beaucoup	Impact sur les activités sociales
Impact_professionnel	0 = Oui 1 = Non	Impact sur le travail ou les études
QoL	1 = Très bonne 2 = Bonne 3 = Moyenne 4 = Mauvaise 5 = Très mauvaise	Évaluation de la qualité de vie pendant l'étude
Satisfaction_qol	1 = Oui 2 = Non 3 = Moyennement	Satisfaction de la qualité de vie pendant l'étude
Participation	1 = Très bénéfique 2 = Bénéfique	Ressenti par rapport à la participation à l'étude clinique

	3 = Neutre	
	4 = Peu bénéfique	
	5 = Pas du tout bénéfique	
Recommandation	0 = Oui 1 = Non	Recommandation à un autre patient de participer à une étude clinique
Cont_log	0 = Oui 1 = Non	Contraintes logistiques liées à la participation à l'étude
Cont_Adm	0 = Oui 1 = Non	Contraintes administratives liées à la participation à l'étude
Cont_eco	0 = Oui 1 = Non	Contraintes économiques liées à la participation à l'étude
Cont_prot	0 = Oui 1 = Non	Contraintes dûes au respect strict du protocole de l'étude
Cont_orga	0 = Oui 1 = Non	Contraintes organisationnelles liées à la participation à l'étude
Cont_psy	0 = Oui 1 = Non	Contraintes psychologiques liées à la participation à l'étude

Annexe 3 : Avis favorable définitif comité d'éthique



SITE DE GODINNE

COMITÉ D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif

Tél. : +32 (0)81 42 30 64

Fax : +32 (0)81 42 30 23

Email :

comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Yvoir, le 02 décembre 2025

Madame Louise Bothy
louise.bothy@gmail.com,

CE/2025/CML

AVIS FAVORABLE DEFINITIF MÉMOIRE

Concerne:

- **N° interne CE Mont-Godinne: 212.2025**
- **NUB: B0392025000108**
- **Intitulé: Impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur**
- **Investigateur responsable : Docteur Gilles Crochet**
- **Mémoire de Louise Bothy**
- **Étude académique monocentrique**

Cher Collègue,

Le Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne, a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents suivants concernant cette étude, y compris les documents modifiés suite aux remarques:

- Info patient,
- Protocole,
- Protocole de recherche,
- Questionnaires patients,
- Questionnaire de sécurité des données,
- Assurance,
- Mail de soumission,
- CV L.Bothy,
- CV G.Crochet.
- Dossier de réponses aux questions et corrections.

En tant que comité d'éthique principal, selon les directives de la loi du 7 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif sur ce projet.

L'accord du comité d'éthique pour cette étude est valable un an. Nous vous demandons de nous informer si l'étude n'est pas initiée ou si l'étude ne démarre pas dans un délai d'un an après l'approbation. Si l'étude n'a pas débuté un an après l'approbation, cet avis n'est plus valable et le projet devra être resoumis.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et que la gestion de celle-ci doit se faire sous sa responsabilité propre et conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à

CHU UCL NAMUR ASBL

Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11

Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885

www.chuucnamur.be

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

caractère personnel (GDPR). L'avis favorable donné par le comité d'éthique ne signifie en rien qu'il en prend ou en partage la responsabilité.

La Commission vous demande, en outre, de veiller à informer clairement les participants sur d'éventuels risques encourus ainsi que sur toute investigation complémentaire qui ne serait pas directement en rapport avec leur état de santé.

Aucune modification ni changement au protocole ne peut être mis en route sans l'approbation préalable écrite du comité d'éthique à l'amendement approprié, excepté les situations prévues dans les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP).

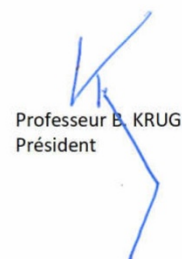
Le Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne, confirme qu'il est composé et exerce ses activités dans le respect des lois et règlements applicables et selon les directives ICH/GCP.

Nous déclarons qu'aucun membre ayant un lien quelconque avec cet essai clinique ou le promoteur n'a pris part à la délibération concernant cette étude.

Nous vous prions d'agréer, Cher Collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Docteur Denis JACQUES
Vice-Président
à la recherche clinique



Professeur B. KRUG
Président

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Motivation de l'avis dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

1) INFORMATIONS RELATIVES À L'EXPÉRIMENTATION

Identification de la demande: Intitulé: Impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur	NUB: B0392025000108
Demandeur au sein du comité d'éthique¹: Mme Louise Bothy	INVESTIGATEUR: Dr Gilles Crochet

2) LISTE DES MEMBRES

[Liste des membres²]

Veuillez aussi indiquer le rôle/la qualité/le domaine de chaque membre comme demandé dans le formulaire pour la demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet.

Composition du Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne					Date d'application: 01/08/2025
Fonction au sein du CE	Effectif/suppléant	Titre	Prénom	Nom	Fonction
Docteurs en médecine au sein du CHU UCL Namur	Effectif	Professeur	Eddy	BODART	Médecin (Pédiatrie)
	Suppléant	Docteur	Mélanie	CLOSSET	Médecin (Laboratoires)
	Effectif	Docteur	Fanny	COLLETTE	Médecin (Oncologie)
	Suppléant	Professeur	Chantal	DOYEN	Médecin (Hématologie)
	Effectif	Docteur	Virginie	DOYEN	Médecin (Pneumologie)

¹ L'investigateur ou le promoteur si la soumission lui est déléguée par l'investigateur

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuclnamur.uclouvain.be

	Suppléant	Professeur	Patrick	EVARD	Médecin (Soins intensifs)
	Effectif	Docteur	Samantha	HASSID	Médecin (O.R.L.)
	Effectif	Docteur	Denis	JACQUES	Médecin (Médecine Psychosomatique)
	Effectif	Professeur	Bruno	KRUG	Médecin (Médecine nucléaire) Président
	Suppléant	Professeur	Ken	KUDURA	Médecin (Médecine nucléaire)
	Suppléant	Professeur	Georges	LAWSON	Médecin (O.R.L.)
	Effectif	Docteur	John	MITCHELL	Médecin (Anesthésiologie)
	Suppléant	Docteur	Arnaud	ROBERT	Médecin (Soins intensifs)
	Suppléant	Docteur	Aurore	SOURDEAU	Médecin (Psycho-gériatrie)
	Suppléant	Docteur	Jean-Philippe	VAN DAMME	Médecin (ORL)
	Effectif	Docteur	Hélène	VELLEMANS	Médecin (Hématologie)
Médecin généraliste	Effectif	Docteur	Simon	GUNS	Médecin généraliste
Ethicien	Effectif	Monsieur	Etienne	GOURDIN	Infirmier Ethicien
Juristes	Suppléant	Monsieur	Pierre-Jean	BERTRAND	Juriste
	Effectif	Madame	Anne	RAISIERE	Juriste
Infirmiers	Suppléant	Madame	Marie-Laure	CORNET	Infirmier
	Effectif	Madame	Helena	TAVARES	Infirmier
Psychologues	Effectif	Madame	Virginie	LALOUX	Psychologue (transplantation, revalidation cardiaque et soins intensifs)
	Suppléant	Madame	Bénédicte	DENIS	Psychologue (Onco-Hémato-Soins palliatifs)
Pharmaciens hospitaliers	Suppléante	Madame	Lara	AL RIFAY	Pharmacienne

CHU UCL NAMUR ASBL
Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuclnamur.be

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuclnamur.uclouvain.be

	Effectif	Madame	Cécile	DECOSTER	Pharmacienne
	Suppléante	Madame	Marie-Danielle	HECQ	Pharmacienne
Expert en matière de Pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique	Effectif	Madame	Emilie	CATRY	Docteur en Pharmacie Biologiste chimie médicale
Représentants des patients	Effectif	Madame	Evelyne	DEWEZ	Représentante des patients Association Oxygène Mont-Godinne
	Suppléant	Madame	Brigitte	KEVERS	Représentante des patients Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité
	Suppléant	Monsieur	Jean-Pierre	MAGOTTEAUX	Représentant des patients Patient partenaire
Membres ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique	Suppléant	Madame	Sophie	DOGNE	Chercheuse à l'UNAMUR Membre de Narilis
	Effectif	Madame	Fabienne	GEORGE	Responsable Biobanque

3) MOTIVATION DE L'AVIS

		OUI	NON	s.o.
1	Valeur sociale			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	●	□	□
2	Validité scientifique			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	●	□	□
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	●	□	□
2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	●	□	□
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	●	□	□
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	●	□	□
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	●	□	□

CHU UCL NAMUR ASBL
Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuclnamur.be

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président

Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique

Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique

M. E. Gourdin

Secrétaire académique

Dr S. Hassid

Secrétariat administratif

Tél. : +32 (0)81 42 30 64

Fax : +32 (0)81 42 30 23

Email :

comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standards.	●	☐	☐
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	●	☐	☐
2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras ² .	●	☐	☐
3	Sélection correcte des participants			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	●	☐	☐
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	●	☐	☐
3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	●	☐	☐
3.4	Dans la mesure du possible, les éventuels risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques de l'étude pour les participants individuels sont quantifiés et, d'après les données disponibles, la probabilité de leur apparition est prise en considération.	●	☐	☐
4	Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	●	☐	☐
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	●	☐	☐
4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	●	☐	☐
4.4	Le formulaire de consentement informé indique les éventuels effets sur la santé du partenaire et de l'entourage du participant à l'étude, ainsi que les mesures de précaution à prendre à cet égard.	●	☐	☐
4.5	Le formulaire de consentement informé indique qu'un participant potentiel peut refuser de participer à l'étude ou à tout moment sortir de l'étude sans que cela n'influe sur la relation établie entre lui et le professionnel de la santé.	●	☐	☐
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	●	☐	☐

² On entend par là que, en ce qui concerne la balance bénéfices-risques, il ne devrait pas y avoir de différence entre les différents bras.

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

4.7	S'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour un volontaire, les risques sont limités et éthiquement acceptables, et cela est communiqué au volontaire.	●	□	□
5	Populations spécifiques de l'étude			
5.1	En cas d'inclusion de personnes mineures : * le consentement des parents ou du tuteur est obtenu ; * un ICF adapté est rédigé ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec l'état clinique de la personne mineure ou l'expérimentation peut uniquement être effectuée sur des personnes mineures ; * l'expérimentation implique un quelconque bénéfice direct pour le groupe de patients.	●	□	□
5.2	En cas d'inclusion de personnes majeures qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement : * le consentement du représentant légal est obtenu ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * les risques pour le participant ne sont pas disproportionnés par rapport au bénéfice escompté pour cette personne.	●	□	□
5.3	En cas d'urgence, lorsque le consentement du participant ne peut pas être obtenu : * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * le consentement du participant ou de son représentant sera obtenu dès que possible.	●	□	□
6	Respect des participants			
6.1	À la fin de l'étude et dans le cas où le médicament à l'étude est bénéfique au niveau thérapeutique pour le participant et où le médicament à l'étude n'a pas d'équivalent approuvé sur le marché, le promoteur transmet le médicament à l'étude au participant tant que ce médicament n'est pas encore sur le marché ou jusqu'à ce que le développement de celui-ci soit arrêté.	●	□	□
6.2	En cas d'encodage des données des participants, on sait qui est responsable de l'encodage et de la gestion de celui-ci.	●	□	□
6.3	La manière dont les participants sont recrutés et sélectionnés est acceptable.	●	□	□

CHU UCL NAMUR ASBL
Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuucnamur.be

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

7	Assurance			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	●	☐	☐
7.2	Les règles et montants en matière de compensation et/ou dommages-intérêts lorsqu'un participant encourt des blessures ou décède à la suite d'une expérimentation, sont acceptables.	●	☐	☐
8	Dispositions financières			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	●	☐	☐
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	●	☐	☐
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	●	☐	☐
8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	●	☐	☐

[Si vous avez répondu «Non» dans le tableau sur les pages précédentes, veuillez indiquer ici vos éventuelles objections.]
/

4) AVIS DÉFINITIF

L'avis du comité d'éthique est **positif**

[Explications supplémentaires relatives aux conditions éventuelles]
/

5) COMITÉS D'ÉTHIQUE CONCERNÉS

Les comités suivants ont été interrogés concernant les aspects 4, 6 et 7 (voir ci-dessus) et ont donné leur réponse dans le délai légal prévu :

/

DATE:02/12/2025

Signature:

CHU UCL NAMUR ASBL
Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuucnamur.be

Annexe 4 : Résultats des analyses univariées

Variable	β (SE)	R ²	p-value
Degré de contraintes	0,312 (0,089)	0,248	0,001
État de la maladie	-0,163 (0,185)	0,020	0,385
Stress	0,249 (0,120)	0,104	0,045
Stade du lymphome	-0,031 (0,123)	0,002	0,802
Contraintes administratives	0,182 (0,306)	0,009	0,556
Contraintes économiques	-0,625 (0,270)	0,126	0,026
Contraintes logistiques	0,236 (0,253)	0,023	0,359
Contraintes médicales	0,075 (0,227)	0,003	0,744
Contraintes organisationnelles	-0,409 (0,299)	0,048	0,181
Contraintes liées au protocole	0,182 (0,306)	0,009	0,556
Contraintes psychologiques	0,154 (0,233)	0,012	0,515
Âge	-0,005 (0,007)	0,013	0,495
Type de lymphome	0,030 (0,142)	0,001	0,832
Phase de l'étude	0,025 (0,150)	0,001	0,869
Sexe	-0,234 (0,222)	0,029	0,299
Situation professionnelle	-0,050 (0,116)	0,005	0,671
Statut économique	-0,179 (0,285)	0,011	0,535
Statut familial	-0,012 (0,124)	0,0003	0,921
Scolarité	-0,199 (0,154)	0,043	0,203
Impact sur les activités sociales	0,329 (0,122)	0,166	0,010
Impact physique	-0,309 (0,148)	0,105	0,044
Impact professionnel	-0,741 (0,207)	0,257	0,001
Impact relationnel	0,412 (0,117)	0,252	0,001
Interférence avec la vie personnelle	-0,354 (0,224)	0,063	0,122
Frais liés à la participation	-0,461 (0,234)	0,095	0,057
Satisfaction vis-à-vis de la participation	-0,216 (0,263)	0,018	0,418
Participation perçue comme bénéfique	0,109 (0,110)	0,028	0,325

β : coefficient de régression linéaire univariée ; SE : erreur standard ; R² : coefficient de détermination.