

# FICHE D'INFORMATION PATIENTS

## PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE,

( « PROTOCOLES » OU « ESSAIS THÉRAPEUTIQUES » )

**Votre médecin vous a proposé de participer à un essai dans le cadre de la recherche clinique.**

La recherche clinique correspond à toutes les études scientifiques réalisées sur l'être humain pour mieux comprendre les maladies, mettre en place de nouveaux traitements et de nouvelles techniques de traitement et des méthodes de diagnostic.

Cette recherche est indispensable pour améliorer la prise en charge des patients à tous les stades de la maladie, notamment pour évaluer l'efficacité de nouveaux médicaments.

### Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Les essais thérapeutiques sont systématiques sur tous les nouveaux médicaments, ils permettent une évaluation rigoureuse de leur efficacité et de leur tolérance, avant d'autoriser leur prescription à tous les patients concernés.

La mise au point d'un médicament est un processus de développement long et complexe : 15 ans en moyenne. Le nouveau médicament est d'abord développé dans un laboratoire (recherche pré-clinique), Si les résultats de ces tests sont favorables, on propose à des patients de participer à une recherche clinique. Cette évaluation s'appelle un essai clinique. Le médecin propose la participation à un essai pour qu'un patient puisse accéder avant sa commercialisation à un traitement innovant.

#### QUEL EST L'OBJECTIF D'UN ESSAI CLINIQUE ?

L'objectif est double :

- » d'une part, le nouveau traitement doit démontrer son efficacité
- » et d'autre part, il doit être bien supporté par le patient.

#### QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES PHASES D'UN ESSAI CLINIQUE ?



##### Phase 1

Ayant pour but définir la dose et des éventuels effets secondaires d'un nouveau médicament dans l'objectif de déterminer la dose recommandée (petit nombre de patients)



##### Phase 2

Étude de l'efficacité du médicament et confirmation des connaissances sur les éventuels effets secondaires (petit nombre de patients)



##### Phase 3

Ce sont les études les plus fréquentes. Comparaison de l'efficacité du nouveau médicament par rapport au traitement habituel. En l'absence de traitement efficace pour la maladie, on compare avec un placebo. Ces essais nécessitent la participation de plusieurs centaines de patients. Ils sont répartis dans deux groupes au hasard, l'essai est dit randomisé. Un groupe recevra le nouveau traitement, l'autre recevra le traitement de référence (ou le placebo). Selon les résultats obtenus lors de ces trois phases, les autorités sanitaires délivrent ou non une autorisation de mise sur le marché (AMM) du traitement évalué.

## Qu'est-ce qu'un placebo ?

Il s'agit d'une substance inactive, administrée de la même manière que le médicament à l'essai. Lorsqu'il n'existe aucun traitement de référence dans une maladie, le médicament à l'essai est comparé au placebo. Lorsqu'il existe un médicament de référence dans une maladie, le médicament à l'essai est comparé au médicament de référence.

## Des essais en double aveugle

Dans ce type d'essais, les patients et les médecins ignorent si le patient reçoit le médicament à l'étude ou le placebo (ou le médicament de référence). Ce procédé « en double aveugle » garantit le déroulement objectif de l'essai, sans « parti pris » pour le nouveau médicament, le médicament de référence ou le placebo.

## Quels sont les critères de participation propres à chaque essai ?

Tous les patients ne sont pas incluable dans tous les protocoles. Certains critères sont nécessaires pour être inclus dans l'essai : le type de tumeur, son stade d'évolution, les traitements déjà reçus, ou encore l'état général du patient...

## Quel est le cadre légal des essais cliniques ?

Le cadre scientifique, éthique et réglementaire des essais cliniques est très précis. En France, toute personne qui participe à une recherche biomédicale est protégée par les lois Huriet Sérusclat de 1988 et Jardé du 5 mars 2012.

## Qui est à l'origine d'un essai clinique ?

Un essai clinique est organisé à l'initiative d'un promoteur qui peut être un médecin, un établissement hospitalier et le plus souvent un laboratoire pharmaceutique.

Avant son démarrage, un essai doit recevoir un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) qui évalue la qualité des projets de recherche, veille à la protection des patients, à la qualité de leur information, au recueil du consentement ainsi qu'à la qualification des médecins-investigateurs. Il doit également obtenir une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui assure la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche.

## Le patient dans l'essai clinique

Dans le cadre de l'essai clinique, le patient peut avoir plus de rendez-vous médicaux que pour les traitements usuels. En effet, les effets secondaires et l'efficacité du traitement doivent être étroitement surveillés.

**C'EST POURQUOI DE NOMBREUX EXAMENS CLINIQUES, SANGUINS ET RADIOLOGIQUES SONT ÉGALEMENT ENTREPRIS.**



Le médecin explique oralement et par écrit, les informations nécessaires pour comprendre l'essai clinique, les bénéfices attendus ainsi que les risques encourus, les alternatives médicales. Une fois bien informé, le patient qui désire participer à l'essai signe avec le médecin un formulaire de consentement libre et éclairé. Il est possible d'interrompre sa participation à tout moment et de refuser de participer à un essai. Cette décision n'a aucun impact sur la qualité de sa prise en charge.

À la fin de l'étude, le patient est informé, s'il le désire, des résultats globaux de l'essai.

## Que deviennent les données collectées ?

Toutes les informations personnelles recueillies au cours de l'essai sont confidentielles conformément au Règlement Général de la Protection des Données (RGPD). Elles sont enregistrées et conservées dans une base de données.

Les échantillons biologiques (sang, tumeur...) prélevés au cours de l'essai peuvent être conservés dans des centres de ressources biologiques pour être utilisés ultérieurement dans le cadre de la recherche médicale. Chaque participant est en droit de s'opposer à l'utilisation à des fins de recherche de ses données et échantillons après l'essai.