

Fiche info

Participer à un essai clinique

Les essais cliniques ont pour but d'améliorer la prise en charge et le traitement des cancers. Ils concernent les nouveaux médicaments, mais aussi les méthodes de diagnostic (un test biologique, un examen d'imagerie médicale), ou encore les protocoles de traitement (l'association de plusieurs médicaments, les voies d'administration).

■ **Des essais cliniques pour faire progresser la recherche**

Le développement de nouveaux traitements contre le cancer requiert une longue phase expérimentale. Elle débute en laboratoire, c'est la recherche fondamentale qui ne concerne pas directement le patient. La recherche clinique consiste ensuite à adapter ces nouvelles thérapies à un usage bénéfique pour l'homme. L'objectif à atteindre est double : le traitement doit démontrer son efficacité et être bien supporté par le patient. Plusieurs essais cliniques, à plus ou moins grande échelle, sont nécessaires avant que le traitement en question puisse être proposé à tous les patients concernés.

■ **Différentes phases d'expérimentation**

Les différentes phases d'expérimentation d'un nouveau traitement, que ce soit un médicament, une technique ou un protocole, donnent lieu à plusieurs essais cliniques. Chacun d'eux est conçu en fonction de critères spécifiques.

- **En phase I, la tolérance du traitement est évaluée** : comment l'organisme réagit, est-il la cause d'effets indésirables, à quelle dose agit-il ? Ces essais impliquent entre 10 et 40 patients. La participation à un essai de phase I est proposée uniquement lorsqu'aucune alternative de traitement n'est possible.

- **Un essai en phase II mesure l'efficacité et la tolérance** du nouveau traitement sur l'évolution de la maladie. Il peut être mené sur 40 à 80 patients.

- **En phase III, le nouveau traitement est comparé** au traitement de référence, qui est le traitement connu et autorisé le mieux adapté. Ce type d'essais nécessite l'implication d'un grand nombre de patients, jusqu'à plusieurs milliers. Les patients 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.

Si le résultat de l'essai est en faveur du nouveau traitement, cela permettra de constituer le dossier d'enregistrement soumis aux autorités de santé qui délivreront l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

- **Les essais en phase IV** se déroulent après l'AMM. Le nouveau médicament fait l'objet d'une surveillance particulière qui vise à détecter tout effet indésirable qui n'aurait pas été identifié dans les phases précédentes, c'est la pharmacovigilance.

■ **Des critères de participation propres à chaque essai**

Ce sont les objectifs propres à chaque essai qui définissent le profil des patients qui pourront participer à l'essai clinique. Le type de tumeur, son stade d'avancement, les traitements déjà reçus, l'âge ou encore l'état général du patient sont strictement sélectionnés, on parle de *critères d'inclusion*.



■ **Le cadre légal des essais cliniques**

Les essais cliniques pratiqués sur l'homme sont strictement encadrés par la loi. La première à avoir fixé un cadre légal en France est la loi Huriot-Sérusclat. Le cadre législatif a ensuite évolué avec la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, et la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

Avant son démarrage, un essai doit recevoir un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Un essai clinique est organisé à l'initiative d'un *promoteur* qui peut être une personne physique (un médecin) ou une personne morale (un établissement hospitalier, un laboratoire pharmaceutique). Les études sont dirigées par un ou plusieurs médecins que l'on nomme *investigateurs*.

■ **L'information du patient**

Lorsque l'opportunité de participer à un essai clinique se présente, le patient intéressé reçoit une information orale puis écrite. Avant tout engagement il doit comprendre les objectifs de l'essai, ses risques et ses inconvénients, ainsi que son déroulement. Le médecin est présent pour répondre à ses questions et lui accorde le temps nécessaire avant de prendre une décision. Cette décision est formalisée officiellement avec la signature, par le médecin et le patient, d'un document dit de *consentement libre et éclairé*. La note d'information écrite et le formulaire de consentement sont deux documents imposés par la loi et remis au patient.

Le patient peut demander à prendre connaissance des conclusions de l'essai clinique lorsque celui-ci est achevé.



Établi le 10/06/2013

■ **Le déroulement d'un essai clinique**

Pendant et après un essai clinique les conditions de la prise en charge du patient par l'équipe médicale sont spécifiques. Le médecin suit un protocole thérapeutique, visé par les autorités de santé, qui indique, la planification des posologies, les examens complémentaires à réaliser, la durée de l'essai, les critères d'inclusion. Les effets indésirables d'un traitement sont pour la plupart anticipés.

Cependant des conséquences inconnues du traitement peuvent survenir et doivent immédiatement être identifiées. Pour ces raisons, des observations médicales scrupuleuses sont réalisées en permanence. Elles permettent d'évaluer au jour le jour la tolérance au traitement.

■ **Les bénéfices et les contraintes d'un essai clinique**

Participer à un essai est une opportunité d'avoir accès à un traitement innovant. Ce nouveau traitement est conçu pour proposer une amélioration des traitements connus et les mieux adaptés. Ainsi, un patient n'est pas moins bien soigné en participant à un essai qu'en suivant un traitement standard. Le suivi pas à pas du patient peut en revanche présenter certaines contraintes, tels que des consultations et des examens médicaux plus nombreux que dans le cas d'un traitement de routine.

En savoir +

- **Cancer Info Service** : 0 810 810 821
<http://www.e-cancer.fr/cancerinfo>
- **La Ligue contre le cancer** : Les essais thérapeutiques – Novembre 2002
<http://www.ligue-cancer.net/shared/brochures/essais-therapeutiques.pdf>
- **Institut National du Cancer** : Registre des essais cliniques
<http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/registre-des-essais-cliniques>

La question de... ?

Claudine F., 58 ans

« Je suis sur le point de m'engager dans un essai clinique, mais je voudrais m'assurer de pouvoir revenir sur ma décision pendant son déroulement, est-ce possible ? »

De la même manière que vous ne pouvez être enrôlée dans un essai clinique à votre insu, vous pouvez renoncer à y participer à tout moment. Si les contraintes de l'essai sont trop fortes pour vous ou si vous ne supportez pas le nouveau traitement, en définitive s'il ne vous est pas bénéfique, le médecin peut décider de vous retirer de l'étude. Mais la décision peut venir de vous également et elle n'aura aucune conséquence sur la rigueur de votre prise en charge et sur votre relation avec l'équipe médicale.

En chiffres

L'Institut National du Cancer (INCa) a établi et tient à jour un Registre des Essais Cliniques Français en cancérologie (RECF). Ces informations sont accessibles aux patients et aux professionnels de santé. **34 067 patients** ont participé à des essais en 2011. Ce chiffre est en constante progression : entre 2008 et 2010, il a augmenté de 57 %. **Plus de mille essais cliniques** sont répertoriés dans le registre RECF dont environ 600 sont ouverts au recrutement.

À retenir



- Les essais cliniques ont comme objectif de valider par l'expérimentation sur l'homme un médicament, un protocole, une technique de diagnostic, qui pourrait apporter un bénéfice thérapeutique et permettre la constitution du dossier d'enregistrement.
- Les essais cliniques sont strictement encadrés par la loi, de leur conception jusqu'à leur aboutissement. Les participants sont suivis très rigoureusement par une équipe médicale, sur la base d'un protocole thérapeutique.
- Les volontaires signent un accord libre et éclairé à participer à un essai clinique. Ils sont libres à tout moment, même au cours de l'essai, d'interrompre leur participation.