

FAQ

Les réponses ont été élaborées à partir de documents du Leem (Les entreprises du médicament), de la Fédération hospitalière de France, de la conférence des directeurs généraux de CHRU, de la conférence des présidents de commissions médicales d'établissement des CHU.

Aurai-je accès au meilleur traitement si je participe à un essai clinique ?

Si on vous propose un essai clinique, c'est pour améliorer le traitement de votre maladie de le futur.

La participation aux essais peut aussi permettre d'accéder rapidement à un nouveau traitement prometteur.

Dans tous les cas, le médecin investigateurs s'engage à délivrer le meilleur diagnostic pour le meilleur traitement adapté à chaque cas.

L'essai clinique ne le dégage pas de ses responsabilités.

Que vous soyez dans un essai clinique ou non, votre état de santé peut à tout moment nécessiter une adaptation ou un changement de traitement. Ce nouveau traitement ou cette adaptation peut être nécessaire du fait de l'apparition d'un autre problème de santé ou du fait d'effets indésirables dus au traitement testé dans le cadre de l'essai.

Comment se fait la recherche sur un nouveau médicament ?

La mise au point d'un nouveau médicament est longue (7 à 12 ans en moyenne). Sur environ 10.000 médicaments potentiels subissant tous les tests nécessaires, un seul sera disponible au final pour traiter les patients.

Les premières phases de test sont effectuées pour bien connaître les propriétés du produit. On réalise ensuite des tests de toxicologie qui sont imposés pour tous les candidats médicaments. Ces tests sont effectués en général sur paillasse (sur prélèvements, cellules en culture, ...) puis sur l'animal et permettent de connaître l'effet du produit sur un organisme vivant afin de pouvoir éliminer les substances qui seraient trop toxiques.

Lorsque les résultats obtenus à la suite de ces différents tests le permettent, le produit peut être testé chez l'homme.

Comment sont constitués les groupes de traitement (randomisation) ?

Dans un essai comparatif entre un nouveau médicament et un médicament déjà connu, les personnes participant à l'essai sont traitées simultanément dans des groupes de traitement

différents. Chacun des groupes prend un des médicaments que l'on souhaite comparer. Pour participer à l'essai, vous devez répondre à des critères précis qui ont été définis dans [protocole](#) de l'étude.

Après avoir vérifié que vous répondez à ces critères dits d'éligibilité et avoir recueilli votre [consentement éclairé](#), vous pourrez être inclus dans l'essai.

Pour garantir l'objectivité du médecin, ce n'est pas lui qui choisit le groupe dans lequel vous êtes inclus.

Des listes ont été préalablement établies par le [promoteur](#) de l'essai pour constituer de groupes de traitement (nouveau médicament que l'on teste ou médicament déjà existant). Le type de traitement que vous recevrez est déterminé par tirage au sort informatique. C'est ce que l'on appelle la randomisation, mot qui vient de random, hasard en anglais. Le tirage au sort n'est pas une procédure arbitraire ou inhumaine : c'est le seul moyen de garantir une comparaison scientifiquement acceptable entre deux groupes de patients. Le traitement que vous recevrez à la suite de ce tirage au sort sera appliqué et contrôlé par le médecin investigateur qui vous suit.

Peut-on sortir d'un essai clinique ?

Oui, il vous est possible d'arrêter à tout moment votre participation à un essai, sans avoir à justifier, si les conditions de soins le permettent. Votre médecin doit toutefois être informé et en informer le promoteur de l'essai préalablement de cette décision, afin d'ajuster au mieux votre prise en charge.

De même, le médecin investigateur, s'il le juge nécessaire, peut, lui aussi, décider d'arrêter votre participation à l'essai à tout moment après vous en avoir informé. Des procédures précises de sortie de l'essai sont prévues dans le protocole. Cet arrêt n'aura pas de conséquence sur votre prise en charge par l'équipe médicale.

Un nouveau traitement, dit traitement de recours, peut vous être donné selon les termes prévus dans le protocole de l'essai.

Pourquoi compare-t-on plusieurs traitements dans un essai clinique ?

Afin de savoir si un nouveau médicament ou un nouveau dispositif médical va être aussi bon ou même meilleur, qu'un traitement déjà existant (en termes d'efficacité et/ou de tolérance notamment), il est indispensable de faire des comparaisons de ces différents traitements par un essai clinique.

Plusieurs groupes de personnes sont ainsi traités en parallèle par les médicaments disposés ou techniques que l'on souhaite comparer.

Puis-je refuser de participer à un essai clinique ?

Oui, vous pouvez refuser de participer à un essai clinique.

Cela ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre traitement.

Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?

Le médecin doit vous expliquer l'essai auquel il vous propose de participer, ses modalités pratiques de déroulement ainsi que les éventuelles contraintes, les effets indésirables attendus ainsi que les alternatives thérapeutiques.

Ses explications sont complétées par un document écrit : le formulaire d'information.

Votre consentement libre et éclairé devra ensuite être recueilli. Vous devrez la plupart du temps signer le formulaire de consentement éclairé. Dans certaines études peu interventionnelles, seul un consentement oral pourra être recueilli. Votre consentement atteste de la compréhension de l'engagement et de votre accord à participer à l'essai. Il est impérativement donné avant le début de l'essai.

Ceci ne décharge pas le médecin investigateur de son devoir de vous apporter les meilleurs soins possibles.

Ce consentement est une obligation légale et quiconque ne le recueille pas s'expose à de sévères sanctions.

Votre consentement éclairé permet votre entrée dans l'essai. Il vous est possible, à tout moment, d'arrêter votre participation à l'essai sans avoir à vous justifier.

L'absence de votre consentement, sauf cas particulier, interdit votre participation à l'essai.

Qu'est-ce qu'un essai contre placebo ?

Il y a deux sortes d'essais :

les essais contre [placebo](#) lorsqu'il n'existe pas de traitement de référence : le nouveau médicament ou dispositif médical est comparé à un produit qui a la même apparence mais qui ne contient pas la molécule testée ou qui est sans action, c'est le [placebo](#),

les essais pour améliorer un traitement déjà existant: le nouveau traitement est comparé aux traitements existants.

Rien n'empêche qu'une personne prenant le [placebo](#) ait accès à d'autres traitements si son état de santé l'exige.

S'il y a des raisons de craindre un désavantage réel pour les personnes participant à l'essai quel que soit le groupe de traitement ([placebo](#) ou médicament testé), des procédures précises de sortie de l'étude doivent être prévues dans le [protocole](#).

Dans ce cas, vous pouvez recevoir un nouveau traitement, dit traitement de recours. Il est donné, selon les termes prévus dans le [protocole](#) de l'essai, du fait de l'efficacité jugée insuffisante du traitement reçu dans l'essai ou d'effets indésirables auxquels il faudrait mettre fin.

Qu'est-ce qu'un essai en double aveugle ?

Dans un essai en double aveugle ni le médecin, ni le personnel soignant ni vous, ne savez si vous recevez le nouveau médicament que l'on teste, un médicament qui existe déjà et qui est commercialisé ou un [placebo](#).

La technique de l'essai en [double aveugle](#) est souvent utilisée pour éviter que la personne malade, le médecin et le personnel soignant ne soient influencés par une opinion a priori qui pourraient avoir vis-à-vis de tel ou tel médicament.

Qu'est-ce qu'un essai ouvert ?

Dans un essai clinique ouvert, le médecin et vous connaissez l'ensemble des médicaments que vous prenez (par opposition à un essai en aveugle ou double aveugle).

Quelles questions peut-on poser au médecin investigateur sur le déroulement de l'essai clinique ?

Vous êtes libre de poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur. Ce peut être par exemple

Que sait-on précisément de l'efficacité et des éventuels effets indésirables des traitements qui peuvent m'être administrés dans le cadre de l'étude ?

Est-ce que je peux recevoir un placebo ?

Quelles sont les contraintes liées à la participation à l'étude :

fréquence des consultations,

lieu des visites,

durée des visites,

nature des examens pratiqués... ?

Quelles sont les différences avec les soins ordinaires, du fait de ma participation au protocole d'étude ?

Quels peuvent être les inconvénients ou les risques liés à cette recherche ?

Est-il possible de connaître les résultats de la recherche et comment ?

Qui contacter, si cela est nécessaire, pendant ma participation à l'essai clinique ?

Quelles sont les conditions de sécurité prévues ?

A la fin de l'essai, est-il possible de poursuivre le traitement reçu pendant le protocole de recherche ?

Y-a-t-il des examens qui sont réalisés spécifiquement dans le cadre de l'essai, comparativement à des soins ordinaires, et ces examens sont-ils contraignants ou présentent-ils quelques risques ?

Est-il prévu que les personnes volontaires qui participent à l'essai reçoivent une indemnisation pour les contraintes liées à leur participation à l'étude ?

Y-a-t-il des avantages, ou des inconvénients, en terme de suivi ou de prise en charge, à la participation à l'étude ?

Quelles sont les garanties lorsque l'on participe à un essai clinique ?

Les [promoteurs](#) des recherches rassemblent et étudient tout ce qui est connu de la maladie et de ses traitements existants avant de commencer une recherche. Ils souscrivent une assurance spécifique.

Des [comités de protection des personnes](#) (CPP) sont chargés de revoir, de façon totalement indépendante, l'ensemble du protocole et du déroulement de l'essai. La recherche ne débute qu'avec un avis favorable du [CPP](#).

En plus de l'avis du [CPP](#), [l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#) regarde également tous les éléments de la recherche et peut, si toutes les conditions de sécurité ne sont pas présentes, s'opposer à une étude. C'est une étape supplémentaire de validation.

La recherche se fait sous la conduite d'équipes compétentes et expérimentées qui connaissent avec précision la maladie, les traitements existants et les conditions requises pour conduire une recherche.

Quels seront mes interlocuteurs lors de l'essai thérapeutique ?

Votre médecin est votre interlocuteur pour les questions liées à un essai clinique. Il est assisté par un assistant de recherche clinique (ARC) ou technicien d'étude clinique (TEC) qui vous accompagnera tout au long de l'essai, en tant qu'interlocuteur privilégié.

Connaissant parfaitement le protocole, l'ARC collabore étroitement au bon déroulement de votre traitement, avec le médecin et les différents acteurs de l'essai. De formation paramédicale ou scientifique, mais ayant également une formation spécifique aux essais cliniques, l'ARC veille au respect de la réglementation liée aux recherches impliquant la personne humaine.

Son rôle sera de vous apporter tous les compléments d'information que vous souhaitez obtenir sur l'essai qui vous est proposé, de s'assurer de votre adhésion au protocole et de planifier toutes vos venues à l'hôpital (hospitalisation, scanner, consultation...).

Il sera également attentif à votre tolérance au traitement et recueillera les données liées à votre ressenti tout au long de l'essai.

Vous pouvez également être accompagné d'un(e) infirmier(e) de recherche clinique (IRC).

<https://www.chu-nantes.fr/faq-87074.kjsp?RH=1542191715813>
