

Ma participation

À UN ESSAI CLINIQUE



INSTITUT
DE CANCÉROLOGIE
DE LORRAINE

ALEXIS VAUTRIN

Dans le cadre de votre prise en charge à l'Institut de Cancérologie de Lorraine, votre médecin peut vous proposer de participer à un protocole de recherche clinique.

Ce livret a pour objectif de répondre à vos interrogations sur les essais cliniques, vous rassurer quant à ce qu'implique cette décision et vous aider dans votre réflexion.

Les termes surlignés en bleu sont définis dans le lexique en fin de livret.

BESOIN D'INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE CLINIQUE À L'ICL ?

Contactez nos infirmiers
de recherche clinique :

 **03.83.59.86.75**

 **irc@nancy.unicancer.fr**

De nouveaux traitements ou de nouvelles associations de traitements déjà connus sont régulièrement testés pour améliorer l'efficacité thérapeutique et les conditions de soins. Il en va de même pour de nouvelles approches de diagnostic ou d'accompagnement des patients.

Les médecins, aidés notamment des infirmiers de recherche clinique (IRC) et des attachés d'études cliniques (AEC), contribuent à la découverte de nouveaux traitements, plus adaptés, mieux ciblés et/ou moins risqués. Ils participent également à l'amélioration des connaissances et à l'évolution des approches et des prises en charge.

Cette recherche clinique nécessite l'implication de patients qui acceptent de participer à des essais cliniques, suite à la proposition thérapeutique qui leur est faite par leur médecin. C'est une démarche altruiste lorsqu'il n'y a pas de bénéfice individuel.

Dans tous les cas, chaque patient reçoit a minima le standard thérapeutique (**traitement de référence**) et il n'y a aucune perte de chance par rapport à une prise en charge standard.

Pour que la comparaison de deux traitements démontre avec rigueur que l'un est meilleur que l'autre ou qu'ils sont équivalents, il faut qu'elle soit réalisée sur deux groupes qui soient homogènes, comparables et suffisamment grands. Ces deux groupes de patients sont donc constitués par tirage au sort informatique : c'est la randomisation. Les traitements reçus selon le groupe peuvent donc être différents : certains se voient administrer le traitement standard associé ou non à un **placebo**, d'autres patients reçoivent le traitement standard associé au traitement à l'essai. Cette procédure se fait en ouvert ou en **simple aveugle**, signifiant que le patient ne connaît pas le traitement qui lui est administré (traitement à l'essai ou placebo, en plus du traitement standard).

PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE : LES BÉNÉFICES

✓ Cela offre l'opportunité d'accéder à des traitements innovants sans perte de chance.

✓ Cela permet d'améliorer les traitements pour l'avenir.

✓ Cela permet parfois d'accéder rapidement à un nouveau traitement qui pourrait être bénéfique pour le patient.

✓ Dans le futur, les personnes malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les malades d'aujourd'hui bénéficient des recherches cliniques passées, dans une chaîne de solidarité.

Le médecin informe les patients sur les bénéfices attendus individuellement ou collectivement, mais aussi sur les risques potentiels.

Pour pouvoir participer à un essai clinique, le médecin doit vérifier que la situation d'un patient satisfait à des critères d'inclusion ou d'éligibilité, qui ont été initialement définis dans le protocole de recherche. Des examens spécifiques complémentaires peuvent être nécessaires.

Il peut arriver que ces examens révèlent qu'un patient volontaire ne remplisse pas les critères pour participer à l'essai. Il se verra alors administrer le traitement considéré comme le plus adapté à son état de santé.

ENCADREMENT

Un essai clinique est à l'initiative d'un **promoteur** (établissement de santé ou entreprise), qui assure son financement et son organisation.

Une législation très stricte régit les essais cliniques. Aucun essai clinique ne peut commencer sans l'avis favorable d'un **Comité de protection des personnes (CPP)** et sans l'autorisation de l'**Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**.

De même il est utile d'enregistrer les données médicales et de les transmettre au promoteur pour répondre à l'objectif de l'essai. Les données médicales sont conservées et transmises de façon anonyme dans une base de données et restent confidentielles, conformément à la loi « Informatique et libertés » établie par la **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)**. La CNIL rendra son avis sur les modalités mises en œuvre dans le cadre du protocole de l'essai clinique.

Le comité patients de la Ligue contre le Cancer peut également relire les notes d'information et autres documents à destination des patients, dans le but d'améliorer la lisibilité, l'accessibilité et la clarté de l'information délivrée aux patients, afin de faciliter la prise de décision des patients sollicités.

PROTECTION DES PATIENTS

La participation à un essai clinique est obligatoirement sur une base de volontariat, et l'information des patients est un point capital ; c'est la raison pour laquelle on parle de consentement éclairé, libre et volontaire. En effet, il est impossible d'être inclus dans un essai clinique et d'y participer sans le savoir.

Par ailleurs, un refus de participer à un essai clinique ne modifierait en rien la qualité des soins qui sont prodigués. La loi précise aussi que les patients peuvent retirer leur consentement à tout moment sans avoir à justifier cette décision. Enfin, il est à noter qu'un consentement ne dégage en aucun cas le médecin de sa responsabilité médicale.

On associe souvent au mot recherche un aspect financier. Il faut savoir qu'une participation à un essai clinique ne donne lieu à aucune rémunération. Elle n'occasionne pas non plus de charge financière supplémentaire pour les patients (repas, transport, ...).

Dans tous les cas, c'est l'intérêt des patients qui prime.

UNE ÉQUIPE À MES CÔTÉS

L'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL) est un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) et, de ce fait, une de ses missions fondamentales est la recherche. À l'ICL, chaque année, plus d'une centaine d'études cliniques sont ouvertes aux inclusions et plus de 1 000 patients sont volontaires pour y participer.

Toute une équipe de professionnels travaille pour créer et mettre en œuvre ces essais cliniques. Les médecins, infirmiers de recherche clinique, attachés d'études cliniques sont obligatoirement formés à la recherche clinique et à l'essai clinique proposé.

LES DIFFÉRENTS ACTEURS DE VOTRE PRISE EN CHARGE :



Le médecin

Il est également appelé **investigateur** dans le cadre de l'essai clinique. Il dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique dans sa mise en œuvre.



Les infirmiers de recherche clinique (IRC)

Ce sont des infirmiers qui prennent en charge les soins et examens spécifiques à réaliser dans le cadre du protocole de l'essai clinique. Ils sont le point de contact privilégié des patients volontaires, en plus du médecin, pour répondre à toutes les questions qu'ils se posent dans le cadre de la prise en charge et concernant l'essai clinique. Ils travaillent en collaboration avec les médecins, les services de soins et les AEC.



Les attachés d'études cliniques (AEC)

Ils aident le médecin investigateur à l'inclusion et au suivi des patients dans le cadre d'un protocole. Ils transmettent les prescriptions, planifient les rendez-vous, gèrent les éventuels remboursements de frais, mais aussi le recueil et le contrôle des données collectées lors des visites médicales ou examens, afin de les transmettre anonymement au promoteur.

1

Consultation médicale : la proposition de l'essai

Lors d'une consultation, votre médecin vous propose de participer à un protocole de recherche clinique, car il estime que cet essai peut vous apporter un bénéfice dans votre prise en charge.

Il vous explique le **bénéfice individuel** ainsi que l'**intérêt collectif** de cet essai. Il vous explique également les **effets indésirables connus (pharmacovigilance)** ainsi que les **contraintes** liées à l'essai (rendez-vous plus fréquents et transports, prises de sang ou biopsies supplémentaires, ...).

Il vous remet une **note d'information** qu'il vous faudra lire afin de pouvoir comprendre le but et la prise en charge de l'essai, ainsi qu'un **formulaire de consentement**.



2

Consultation avec l'IRC

Ensuite, vous rencontrerez **un IRC** qui vous transmettra à nouveau les informations nécessaires à votre bonne compréhension et répondra à vos questions.



Temps de réflexion



Un temps de réflexion vous est proposé, vous pouvez donner votre réponse après la consultation ou quelques jours plus tard.



3

La réponse

Après cette première consultation médicale, un IRC pourra vous appeler afin de répondre à vos questions s'il y en a, suite à la lecture du document d'information.

Si vous savez déjà quelle sera votre décision lors de cet appel, l'IRC pourra ensuite informer le médecin et l'équipe de recherche clinique de cette décision, et ainsi **organiser la suite de votre prise charge**.



Réponse négative

Aucun problème, vous avez le droit de refuser de participer, de changer d'avis ou de sortir de l'essai clinique à tout moment. Vous n'aurez pas à vous justifier de cette décision et il n'y aura aucune conséquence sur votre prise en charge par les équipes de l'ICL et sur la continuité de vos soins.



Réponse positive

Vous allez remettre votre consentement éclairé, rempli, daté et signé à votre médecin lors de votre prochaine visite à l'ICL.

Celui-ci va valider les critères d'inclusion et éliminer les critères d'exclusion impératifs pour participer. Il pourra également vous remettre des ordonnances pour réaliser des bilans ou examens complémentaires nécessaires à votre participation.

Vous pourrez également rencontrer un-e IRC afin de réaliser d'autres examens nécessaires.

Une copie de votre consentement vous sera remise.

**Les critères sont validés ! Ça y est !
Vous êtes inclus dans l'essai !**

4

Inclusion dans l'essai clinique

Un **calendrier des visites** et des **examens** est défini par le protocole. Le secrétariat du médecin vous donnera vos futurs rendez-vous.

Selon le calendrier des visites vous aurez un rendez-vous avec un-e IRC avant la consultation avec votre médecin afin de réaliser différents examens demandés (tension, électrocardiogramme, analyse d'urine, etc.).

Vous aurez un **suivi médical et soignant renforcé**, afin de vérifier tout au long du déroulement de l'essai **l'efficacité et la tolérance du traitement** et intervenir si un effet secondaire grave ou inattendu apparaissait.



5

Quand se termine la participation ?



Plusieurs possibilités :

- Le protocole définit la durée de la participation ; un suivi à long terme après la période de traitement peut être réalisé.
- Le médecin décide d'arrêter votre participation du fait de certains effets secondaires ou de votre non adhésion à l'étude.
- Vous décidez d'arrêter votre participation pour des raisons qui vous sont propres.

6

Et après ? Que se passe-t-il ?

La fin de l'essai n'est pas la fin de votre prise en charge à l'ICL. Vous aurez un suivi régulier par les professionnels de santé de l'établissement sur un temps défini par le protocole.

Une fois l'étude terminée pour tous les patients, **les résultats seront analysés et ils pourront être publiés**. Ce délai peut être long (parfois plusieurs années).

S'il s'agit d'un médicament et qu'il a fait ses preuves, il pourra continuer à être étudié dans d'autres essais cliniques jusqu'à obtenir l'**autorisation de mise sur le marché (AMM)**. S'il s'agit d'une nouvelle combinaison de traitements, d'un nouveau standard ou d'une nouvelle approche, la publication des résultats dans des revues internationales permet d'en informer la communauté scientifique, qui pourra appliquer ces nouvelles pratiques.



ANSM (Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé)

Une recherche impliquant la personne humaine ne peut avoir lieu sans son autorisation. Pendant toute la durée de l'essai, l'ANSM est tenue informée des effets indésirables graves et inattendus pouvant être liés à un médicament expérimental.

Aveugle

• **Double aveugle**

Ni le médecin, ni l'équipe travaillant avec lui, ni le patient ne connaissent le traitement qui est administré (traitement à l'essai ou placebo). Ceci permet de traiter les patients en toute neutralité.

• **Simple aveugle**

Seul le patient ne connaît pas le traitement qui lui est administré (traitement à l'essai ou placebo).

CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)

Elle garantit la confidentialité et l'anonymat des données nominatives. La loi « Informatique et Libertés » donne droit aux patients de rectifier à tout moment les données collectées les concernant.

CPP (Comité de protection des personnes)

Il examine les projets d'études afin que ceux-ci respectent le droit et l'intérêt des personnes qui participent à la recherche. L'essai ne peut débuter que s'il donne un avis favorable.

Investigateur

L'investigateur dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique dans sa mise en œuvre : information aux patients, obtention du consentement, responsabilité de l'inclu-

sion, du suivi et du recueil des données. C'est un médecin diplômé, justifiant d'une expérience appropriée.

Pharmacovigilance

Activité consistant à surveiller les effets indésirables graves pouvant avoir lieu durant l'essai en lien avec ce dernier.

Placebo

Produit ayant la même présentation que le produit à l'essai mais ne contenant aucune substance active. Il est utilisé en général lorsqu'il n'y a pas de traitement de référence comparatif existant dans la pratique courante. Son utilisation permet de valider les résultats de l'étude. En oncologie, le placebo sera toujours en plus du traitement de référence.

Promoteur

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique, rédige le protocole, en assure son financement, souscrit une assurance et soumet l'essai aux instances réglementaires (ANSM, CPP et/ou CNIL).

Il peut être un laboratoire pharmaceutique (français ou étranger), une association, un établissement de soins, une personne physique (par exemple un médecin).

Traitement de référence

Traitement actuellement utilisé dans la pratique courante, ayant les autorisations de mise sur le marché.

Les essais cliniques
c'est bénéfique !
J'y participe !



www.icl-lorraine.fr

