

Ce document répond aux principales questions relatives aux études cliniques. Il se veut le plus exhaustif possible mais il est probable que nous ayons oublié certaines questions. Si après la lecture de ce document vous avez encore des questions sans réponse, n'hésitez pas à contacter l'afa et nous nous ferons un plaisir de vous aider.

QUI PEUT PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Il est impossible de donner une réponse générale car chaque étude clinique a ses propres règles. Avant de commencer les essais à proprement parler, un protocole de recherche est rédigé. C'est dans ce document que sont définis, entre autres, les critères d'inclusion et d'exclusion des patients. Autrement dit, à chaque étude clinique correspond un ou plusieurs profil(s) de patient(s).

Les critères d'inclusion/exclusion sont variés et peuvent par exemple porter sur (liste non exhaustive) :

- l'âge,
- le sexe,
- le poids,
- le type de traitement actuellement suivi,
- le type et le stade de la maladie,
- le mode de vie,
- les résultats d'analyses médicales.

Il faut donc regarder étude par étude si vous correspondez au profil recherché.

COMMENT TROUVER UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Vous avez plusieurs façons de trouver une étude clinique.

La première et la plus simple est de demander à votre gastro-entérologue s'il travaille sur une étude clinique ou s'il a connaissance d'une étude qui pourrait correspondre à votre situation. Il a également à sa disposition un outil de balayage des études en cours en gastro-entérologie. Cet outil est développé par Clinical Trials Mobile Application (CTMA). L'afa Crohn RCH France travaille également sur le projet Totem4me, une application à l'usage des patients pour regarder s'ils sont éligibles à une étude clinique et leur proposant un contact s'ils souhaitent en savoir plus.

La deuxième consiste à consulter le répertoire des essais cliniques mis à disposition sur Internet par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) via ce lien :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments>

Ce site regroupe les différents registres nationaux d'études cliniques ainsi que le registre de l'Agence européenne du médicament.

Si vous comprenez l'anglais et que vous souhaitez vous renseigner sur les études cliniques menées en dehors de l'Union Européenne, vous pouvez consulter le répertoire suivant : <https://clinicaltrials.gov>

QUELS SONT LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES POTENTIELS À PRENDRE EN COMPTE AVANT D'INTÉGRER UNE ÉTUDE ?

En intégrant un essai clinique :

Vous avez accès à un traitement innovant ou à une nouvelle méthode de traitement. Pour certains patients, la participation à un essai clinique peut s'avérer être le meilleur traitement disponible, en particulier lorsque les options de traitement sont limitées.

Vous participez plus activement dans la lutte contre votre maladie. Vous êtes davantage engagé-e et êtes un-e véritable acteur-trice de votre maladie.

Vous avez l'opportunité de faire une série d'exams médicaux avant, pendant et après l'essai. Au cours d'un essai clinique, les patients ont un suivi médical poussé pour mesurer l'efficacité du traitement et s'assurer que le patient va bien.

Vous contribuez aux progrès de la médecine. Grâce à votre engagement, ce sont potentiellement des millions de patients qui pourront bénéficier du traitement étudié dans l'essai.

Les essais cliniques n'ont pas que des avantages, c'est ce qu'on appelle la balance bénéfices-risques. Plusieurs risques et inconvénients sont également à prendre en compte dans votre engagement.

Il peut ne pas y avoir de bénéfice du traitement expérimental par rapport à votre traitement actuel mais une aggravation de vos symptômes.

Vous pourriez ressentir des effets secondaires gênants, voire sérieux, du fait qu'il s'agisse d'un traitement expérimental.

Vous pourriez avoir une détérioration sensible de votre état de santé (progression de la maladie), d'autant plus si vous recevez un placebo.

Votre traitement vous demandera plus de temps en raison des allers-retours à l'hôpital, les éventuels séjours à l'hôpital, les exams médicaux et les visites chez le médecin plus fréquents qu'avec votre traitement actuel.

Les effets secondaires du traitement sont évalués en amont de l'étude clinique grâce aux expériences en laboratoire lors des phases d'étude qui précèdent l'expérimentation sur l'homme et de plus en plus grâce aux simulations avec l'intelligence artificielle. Les bénéfices et les risques sont analysés pour définir ce qu'on appelle le rapport bénéfices-risques. Les bénéfices apportés par le traitement à l'essai doivent être supérieurs aux risques potentiels. Le Comité de protection des personnes (CPP) vérifie que le rapport bénéfices-risques est favorable et que l'étude clinique qui va être réalisée est dans l'intérêt des patients.

QUE SE PASSE-T-IL SI JE REÇOIS LE PLACEBO ?

Les patients recevant un placebo représentent souvent une minorité des patients impliqués dans un essai clinique. Si malgré tout vous faites partie de ceux recevant le placebo, il s'agit généralement d'une phase transitoire avant de recevoir le traitement étudié.

QUE SE PASSE-T-IL SI JE ME SENS MAL ET QUE MON ÉTAT DE SANTÉ SE DÉTÉRIORE ?

Que vous receviez un placebo ou le médicament actif, tous les patients bénéficient d'un suivi médical rigoureux. Ce suivi permet d'adapter le parcours du patient au sein de l'essai clinique en cas de complications, avec par exemple le passage du placebo au médicament actif ou la sortie de l'essai.

QUELLES QUESTIONS POSER AU MÉDECIN AVANT DE PRENDRE SA DÉCISION ?

Avant de décider de participer ou de ne pas participer à un essai clinique, il est important que vous posiez toutes les questions que vous avez en tête au médecin en charge de l'essai.

Voici une liste de questions qui peuvent vous aider à prendre une décision éclairée :

- Quel est l'objet/le but de cet essai clinique ?
- Quel traitement sera utilisé dans cet essai ?
- Qui décidera quel traitement (possibilité de diverses doses) ou placebo je recevrai ? Sur quels critères ces décisions seront-elles prises ?
- Quels examens, tests ou traitements complémentaires vais-je avoir durant l'essai ?
- Est-ce que ma participation à cet essai implique des engagements de ma part ? Le cas échéant quels sont-ils ?
- Est-ce que ma participation à cet essai comporte un risque ou un danger pour moi ?
- Est-ce qu'il y a un danger pour mon bébé ou moi-même si je suis enceinte durant l'essai ? Est-ce que l'allaitement durant l'essai pourrait être dangereux pour mon bébé ?
- Est-ce que ma participation à cet essai entraîne une contrepartie matérielle ou financière ? Vais-je recevoir une rémunération pour cet essai ou une indemnisation pour mes déplacements, pour mon temps de travail ?
- Devrai-je effectuer des dépenses pour ma participation à cet essai clinique ? Le cas échéant, sur quoi porteront ces dépenses, pour quel montant et à quel moment ?
- Quels sont les traitements pour ma pathologie en dehors de ceux étudiés dans cet essai ? Comment se déroulent ces traitements et sont-ils efficaces ? Existe-t-il des risques associés à ces traitements ?

- Aurai-je une prise en charge thérapeutique et dans quel centre hospitalier si jamais mon état de santé venait à se détériorer durant l'essai ou si je souffre de dommages induits par ma participation à cet essai ? Recevrai-je une compensation financière dans une telle situation et combien ?
- Est-ce que les documents et données me concernant seront partagés avec quelqu'un ? Le cas échéant, serai-je informé de ce partage et est-ce qu'on me demandera mon consentement ?
- Dans quel pays mes données seront-elles utilisées ? Combien de temps seront-elles conservées ? Quel droit d'accès ou de retrait ai-je sur ces données ?
- Est-ce que quelqu'un aura accès à mon historique médical ? Le cas échéant, qui ? Serai-je informé et me demandera-t-on m'obtenir mon consentement ?
- Est-ce que mon dossier médical et mes données personnelles peuvent être divulgués de quelque manière que ce soit ? En cas de publication des résultats de l'essai clinique dans un article ou une revue médicale, est-ce que cette publication inclura mes données personnelles, ma photo ou toute autre information qui permettrait de m'identifier ?
- Qui puis-je contacter pour obtenir des informations à propos de l'étude clinique, mes droits en tant que participant-e et pour obtenir de l'assistance si je subis des préjudices dus à ma participation à cet essai ?
- Aurai-je accès aux résultats de cet essai ?
- Est-il possible que je doive stopper ma participation à cette étude clinique ? Quelles circonstances ou événements pourraient entraîner l'arrêt de cette étude ?
- Combien de temps est-il envisagé que dure ma participation à cet essai ?
- Combien de participants envisagez-vous pour cet essai clinique ?
- Pourrais-je continuer à bénéficier de ce traitement après l'étude s'il me réussit ?

Dans tous les cas, un entretien avec un médecin investigateur sera réalisé et devra vous donner toutes les informations, par oral et par écrit afin que vous puissiez donner un consentement éclairé.

Vous bénéficiez d'un délai de rétractation, vous pouvez sortir de l'étude à tout moment et être accompagné-e sur les conséquences. Sachez enfin que le promoteur de l'étude doit souscrire à une assurance obligatoire qui prend en charge et dédommage les participants en cas de complications.

J'ai entendu dire que... les 6 plus importants mythes au sujet des études cliniques

1. Les essais cliniques sont dangereux et entraînent de gros risques

Les essais cliniques suivent un protocole rigoureux au cours duquel est vérifié la sûreté du traitement grâce notamment aux essais pré cliniques et à la phase 1. Le promoteur de l'essai est tenu d'évaluer les effets du traitement (essais en laboratoire, simulation via l'intelligence artificielle) et de définir la balance bénéfices-risques pour s'assurer que les bénéfices sont plus importants que les risques. Le Comité de protection des personnes (CPP) vérifie ces données afin d'assurer la protection des participants. De plus, les patients bénéficient d'une surveillance médicale étroite réalisée par l'équipe médicale. Tout est donc fait pour limiter au maximum les risques et s'assurer que les patients supportent bien le traitement.

2. Participer à un essai clinique coûte cher.

La participation à un essai clinique peut entraîner des dépenses, par exemple pour les déplacements entre le domicile et le centre hospitalier réalisant l'essai. Tous les frais engagés sont pris en charge dans le cadre de l'essai clinique. La participation à un essai clinique est donc gratuite.

3. Le document d'information sur l'essai clinique est difficile à comprendre. Il est écrit avec un langage médical et légal.

L'objectif de ce document d'information est d'apporter au patient tous les éléments lui permettant de prendre une décision éclairée quant à sa participation ou non à l'essai clinique. En France et dans plusieurs pays il est validé par des comités d'éthiques (les Comités de protection des personnes CPP) dans lesquels l'afa a des représentants. Le document est donc rédigé dans un langage clair et compréhensible par tout le monde. De plus, si le patient a encore des questions après la lecture de ce document, le médecin investigateur est là pour y répondre et s'assurer que le patient dispose de toutes les informations nécessaires.

4. Si je décide de participer à un essai clinique et signe le formulaire de consentement éclairé, je ne pourrai plus revenir en arrière.

La participation à un essai clinique se fait sur la base du volontariat et les participants peuvent quitter un essai à tout moment.

5. Les entreprises pharmaceutiques et les médecins font des expériences sur les patients. Nous sommes des cobayes.

Pour réaliser un essai clinique, le promoteur doit obtenir une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de protection des personnes. Le rôle de l'ANSM est d'assurer la sécurité des personnes dans les essais et à ce titre elle peut demander des modifications du protocole de recherche, suspendre et interdire la recherche.

De plus, tous les patients qui participent à un essai

clinique bénéficient d'un suivi médical rigoureux correspondant aux meilleurs standards de soin. Ce suivi permet de s'assurer que le traitement étudié est bien toléré par les patients.

6. En cas de dommages permanents à la santé de participants à un essai clinique, ils ne recevront aucune aide.

Si un patient venait à subir des dommages permanents sur sa santé, il serait médicalement pris en charge et recevrait un dédommagement financier par une assurance souscrite obligatoirement par le promoteur de l'étude. Un fond public existe également en ce sens.

Ressources utiles

- **Plateforme MICI Connect, rubrique « Essais cliniques », plateforme d'information et d'accompagnement gratuite de l'afa : www.miciconnect.com**
- **Film documentaire de l'afa : Explique-moi les essais cliniques : www.afa.asso.fr/mediatheque/boutique/cd-et-dvd/explique-moi-les-essais-cliniques/**
- **WebTV de l'afa : Cinéclub Essais Cliniques <https://www.afa.asso.fr/cineclub/>**
- **Les essais cliniques (Recherches interventionnelles portant sur un produit de santé) | Inserm - La science pour la santé : www.inserm.fr/**
- **Nos missions - Encadrer les essais cliniques - ANSM <https://ansm.sante.fr/>**