



ESSAIS CLINIQUES

Fiche de renseignements

VOUS SONGEZ À PARTICIPER À DES ESSAIS CLINIQUES ?

CONNAÎTRE LES FAITS PEUT VOUS AIDER À FAIRE LE BON CHOIX

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Un essai clinique est une expérimentation effectuée sur des volontaires humains dont l'objectif est d'étudier l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, d'un traitement ou d'un appareil, dans le but d'améliorer l'état de santé des patients. L'essai clinique suit généralement une étude scientifique, réalisée dans le but de mieux comprendre le mécanisme de la maladie. L'essai clinique peut également faire suite à une étude clinique qui tente d'évaluer l'effet du traitement au laboratoire. Les essais peuvent être effectués pour la prévention (ex. : essais d'immunisation) ou le traitement (ex. : essais par les médicaments ou les appareils thérapeutiques). Au niveau de la SLA, on a effectué principalement des essais de médicaments. L'essai de nouveaux médicaments ou de nouvelles façons d'utiliser des traitements existants, permet de vérifier la sécurité et l'efficacité de ce traitement dans les conditions énumérées au protocole.

Qu'est-ce qu'un protocole ?

Le protocole est un ensemble de procédures élaborées selon des principes scientifiques et éthiques sévères qui décrivent le fonctionnement de l'étude et les moyens que l'on a pris pour protéger le patient. Le protocole définit le nombre de participants requis, les critères d'admissibilité (les caractéristiques essentielles des patients) tels que l'âge, le sexe, les antécédents médicaux, etc., ainsi que les examens qui devront être subis, la durée de l'exercice, le détail des traitements et les effets secondaires potentiels.

Pourquoi les essais cliniques sont-ils importants ?

Jusqu'à ce qu'on trouve une cure pour cette maladie, on doit poursuivre les recherches afin de trouver les traitements qui soient les meilleurs, les plus sécuritaires et les plus rapides, pour arrêter ou ralentir la progression de la maladie. Comme le Rilutek, seul médicament récemment approuvé contre la SLA, n'a démontré que des effets modestes sur la prolongation de la vie, les chercheurs doivent continuer de développer de nouveaux traitements.

Comprendre les diverses phases des essais cliniques

Les traitements doivent faire l'objet de plusieurs tests avant que l'on puisse tirer des conclusions quant à leur innocuité et leur efficacité. On peut compter cinq ans, parfois plus encore, pour développer un médicament avant de pouvoir l'administrer aux humains lors d'essais. Au Canada, avant d'entamer un essai clinique, les chercheurs qui développent le médicament (généralement, ce sont des sociétés pharmaceutiques) doivent s'adresser à la Direction des produits thérapeutiques (DPP) de Santé Canada et présenter une demande pour effectuer des essais sur les humains.

Phase I - Dans cette phase, les chercheurs tentent d'évaluer la sécurité du médicament ou du traitement et effectuent des tests sur de petits groupes. Ils vont déterminer la posologie et identifier les effets secondaires.

Phase II - Le médicament ou le traitement est administré à un plus grand groupe de personnes afin d'en calculer l'efficacité et de vérifier qu'il est sans

danger.

Phase III - On évalue le médicament ou le traitement sur une échelle de personnes beaucoup plus importante, dans le but de confirmer l'efficacité du produit et mieux comprendre les réactions négatives possibles. Ainsi, on saura les comparer aux traitements habituels et rassembler des renseignements qui permettront au traitement d'être utilisé de façon sécuritaire. Les participants sont regroupés au hasard, soit dans le groupe de personnes qui reçoivent le traitement, soit dans le groupe de personnes régulier, pour des fins de comparaison.

Phase IV - Après que le médicament ou traitement est introduit sur le marché, les chercheurs rassemblent de l'information quant aux effets du traitement auprès des diverses populations. De plus, ils continuent de suivre de près les effets secondaires après un usage prolongé.

Source:

<http://clinicaltrials.gov/info/resources>

Qui subventionne les essais cliniques ? Où sont-ils effectués ?

Les essais cliniques sont généralement subventionnés par les agences gouvernementales, par les sociétés pharmaceutiques, biotechnologiques et de matériel médical, des organismes privés, des chercheurs indépendants qui veulent trouver des solutions pour améliorer le sort des personnes atteintes de maladies chroniques ou parfois mortelles. Les essais cliniques peuvent se tenir dans des hôpitaux, des universités, des cabinets de médecins ou des CLSC. Ils peuvent être concentrés dans un seul endroit, ou encore peuvent avoir lieu dans plusieurs établissements en même temps.

[suite](#) →

Les essais cliniques sont-ils sécuritaires?

Au Canada, les essais cliniques sont régis par la DPP, que l'on a nommée ci-dessus. Les fonctions de la DPP s'apparentent à celles de la FDA aux États-Unis. Tous les essais réglementés par le gouvernement fédéral doivent être approuvés et contrôlés par un comité indépendant constitué de médecins, de scientifiques et d'autres intervenants qui s'assurent de la protection des participants. Ces comités sont le Comité de révision institutionnel (IRB) ou le Comité de révision déontologique (CRD). Ces comités sont responsables d'étudier et d'approuver tous les documents relatifs à l'étude, tels que les protocoles, les consentements éclairés, les titres de compétences et l'admissibilité des médecins, ainsi que les méthodes de recrutement des participants. Les comités de contrôle de l'information et de la sécurité sont souvent utilisés lors d'essais cliniques. Ces groupes indépendants composés d'experts effectuent un suivi serré pour détecter les avantages ou les dangers et pour valider les résultats.

Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?

On appelle consentement éclairé le fait que les participants soient pleinement informés au sujet de l'essai clinique avant de s'y engager. Une formule de consentement indique les détails importants de l'étude. On y retrouve notamment des détails sur les tests, les traitements, les risques potentiels, les avantages éventuels, les effets secondaires, ainsi que les droits et les responsabilités du participant. Avant de signer la formule, le participant doit discuter avec un membre de l'équipe de recherche. Ce dernier expliquera les détails de l'essai et répondra aux questions du participant. Pour participer à un essai clinique, vous devez préalablement avoir signé la formule de consentement. Toutefois, sachez que vous avez toujours le droit de poser des questions tout au long de l'étude et que vous pouvez décliner votre participation à n'importe quel moment.

Quels sont les risques et les avantages d'une participation à un essai clinique ?

Avantages	<p>Un accès à des soins supérieurs, étant donné l'implication d'une équipe qualifiée de médecins chercheurs et d'équipes de la SLA</p> <p>Un accès à de nouveaux traitements avant même qu'ils ne soient disponibles</p> <p>La chance de contribuer généreusement à la recherche sur la SLA et d'aider d'autres personnes atteintes de cette maladie, à court et à long terme.</p>
Risques	<p>Les effets secondaires sont inconnus</p> <p>Le traitement étudié pourrait s'avérer moins efficace que les traitements courants, ou moins efficace pour certaines personnes.</p> <p>Un investissement potentiel en temps pour faire l'aller-retour sur les lieux où s'effectue l'étude, pour recevoir le traitement et pour des séjours possibles à l'hôpital.</p> <p>Un investissement potentiel en argent pour les frais de transport reliés à vos déplacements sur les lieux de l'étude.</p>

Voici les questions à poser à votre médecin si vous désirez faire partie d'un essai clinique.

- Quel est le but de cette étude ? Est-ce qu'elle contribue au progrès vers de meilleurs traitements ou une guérison de la SLA ? Si, oui, comment ? Qui a révisé et approuvé cette étude ?
- Qui subventionne ce projet ? Qui défraiera les coûts des traitements et des tests ? Comment les fonds sont-ils distribués ?
- Quels sont les risques et les avantages ? De quelle façon ce traitement se compare-t-il à ceux que l'on trouve actuellement sur le marché ?
- Quels genres de tests seront effectués et quelles procédures seront utilisées ? À quel endroit seront-ils effectués ?
- Combien de temps le traitement durera-t-il ? Est-ce qu'il sera possible de le poursuivre même après la fin de l'étude ?
- Est-ce que je devrai investir temps, effort ou argent dans le cadre de cette étude ?
- Qu'est-ce que ma famille devrait savoir ?
- Où puis-je me documenter pour en savoir davantage au sujet de l'étude et des chercheurs ?

Soyez à l'affût des dernières nouvelles relativement aux essais cliniques sur la SLA au Canada, en visitant le site Web de la Société de la SLA du Canada, à l'adresse www.als.ca.