Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

Questions / réponses Essais cliniques - Info Patients

La recherche clinique :
Pourquoi / Comment participer à un essai clinique ?

La recherche clinique fait évoluer les connaissances et les armes disponibles pour lutter contre la maladie. Elle a permis de réels progrès, et ce de façon accélérée ces dernières années, traduits notamment par une amélioration des taux de survie et de guérison et de la qualité de vie des patients.

Au cours de votre prise en charge, votre médecin cancérologue peut vous proposer de participer à un essai clinique, appelé aussi étude clinique.

Le pourcentage de patients inclus dans des essais cliniques devrait augmenter considérablement au cours des prochaines années. Les enquêtes menées dans ce domaine confirment que les malades bénéficiant de ces procédures ont des taux de réponse et de stabilisation de leur maladie supérieurs à la moyenne.
Médecins, chercheurs et responsables de la santé publique sont d'accord sur un point : il faut offrir cette alternative thérapeutique le plus tôt possible aux patients.

Cette rubrique a pour but de vous aider dans votre réflexion sur cette démarche particulière. Votre médecin reste cependant votre référent pour vous éclairer et répondre à vos interrogations.

1. **Qu'est-ce qu'un essai clinique ?**

2. **Pourquoi participer à un essai clinique en cancérologie ?**

3. Dans quel cas peut-on me proposer un essai clinique ?

4. Quelles sont les contraintes à participer à un essai clinique ?

5. Il y a-t-il des risques à participer à un essai clinique ?

6. Puis-je refuser de participer à un essai clinique proposé par mon médecin ?

7. Pourquoi signer un consentement éclairé ?

8. Est-ce que je peux stopper ma participation à un essai clinique en cours de traitement ?

9. Dans certains essais on parle de randomisation, de quoi s'agit-il ?

10. Si j'ai des questions durant l'étude à qui puis-je m'adresser ?

11. Aurais-je accès aux résultats généraux de l'essai clinique auquel j'ai participé ?

12. Comment connaître les essais cliniques en cours en région PACA-Corse-Monaco ?

LES REPONSES A VOS QUESTIONS :

1. Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Un essai clinique a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité de nouveaux médicaments ou de nouvelles associations de médicaments, de nouveaux modes d'administration (ex : par voie orale plutôt que par perfusion) ou encore de nouvelles techniques de traitement (ex : une nouvelle technique de chirurgie ou de radiothérapie), de diagnostic (ex : un nouveau test sanguin) ou de prévention.

La plupart des questions abordées ici concernent les essais cliniques portant sur les médicaments. Ces essais font suite à des études réalisées au préalable en laboratoire (recherche fondamentale) et constituent une étape indispensable pour qu'un médicament obtienne une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Remarque : outre les essais cliniques, votre médecin peut également être amené à vous proposer une étude observationnelle, qui elle n'a pas d'impact direct sur votre prise en charge (ex : étude de la qualité de vie lors d'un traitement usuel).

2. Pourquoi participer à un essai clinique en cancérologie ?

Sur un plan individuel, ils peuvent vous permettre d'accéder précocément à des traitements innovants, sans devoir attendre leur commercialisation ou leur application au plus grand nombre. Ceci est particulièrement important en cancérologie, où on assiste à une révolution depuis quelques années, grâce au développement de nouvelles familles de médicaments.

3. Dans quel cas peut-on me proposer un essai clinique ?

Votre médecin peut être amené à vous proposer de participer à un essai, à condition qu'il existe une étude correspondant à votre pathologie, votre parcours de soins, le stade de votre maladie ou encore votre profil (âge...).
Il faut savoir toutefois que même si au premier abord un essai semble vous correspondre, d'autres critères plus précis sont généralement requis. On les appelle les critères d'inclusion ou d'éligibilité. Ils sont spécifiques à chaque essai, et doivent être au préalable vérifiés. Il existe également des critères de « non inclusion » susceptibles de contre-indiquer votre participation à l'étude.

4. Quelles sont les contraintes à participer à un essai clinique ?

Il est essentiel de respecter le planning prévu dans le protocole de l'étude, qu'il s'agisse d'examens à réaliser, de traitement ou de consultations de suivi. Les essais cliniques sont en effet soumis à un suivi précis et rigoureux.
Vous serez pris en charge par votre équipe de soins si l'essai est réalisable dans votre centre.
Mais tous les établissements de santé ne font pas de recherche clinique, et tous ne participent pas aux mêmes études.
Votre médecin peut ainsi vous adresser à un autre centre/une autre équipe habilité/e pour l'essai qu'il souhaite vous proposer. Il continuera à être informé tout au long de votre traitement.

5. Il y a-t-il des risques à participer à un essai clinique ?

Les modalités de traitement lors d'un essai clinique font l'objet d'un encadrement spécifique, avec un suivi rigoureux et adapté. Vos droits et intérêts sont respectés dans le cadre des bonnes pratiques cliniques réglementaires (Loi Huriet, Loi Jardé, Directives Européennes, ICH-GCP etc.).

Les effets secondaires des traitements étudiés varient d'un patient à l'autre et sont souvent comparables à ceux observés avec les traitements de référence (= hors essai clinique).
Les effets indésirables attendus sont clairement expliqués dans le *Consentement Eclairé* qui vous sera remis (voir information plus bas).
Plus rarement, d'autres effets pourront être observés. Ainsi, il est important d'informer votre équipe de soins de tout nouveau symptôme.

6. Puis-je refuser de participer à un essai clinique proposé par mon médecin ?

Le protocole qui vous est présenté peut vous sembler trop contraignant ou ne pas vous convenir, vous avez le droit de refuser de participer à cet essai, sans conséquence sur la qualité et la prise en charge de votre maladie. Il vous sera alors proposé le traitement dit « de référence ».

7. Pourquoi signer un consentement éclairé ?

Avant toute inclusion dans un essai clinique, le médecin doit vous expliquer clairement le protocole et les implications de votre participation, notamment en termes de bénéfices et risques.
Il est obligatoire de vous laisser un temps de réflexion, qui pourra vous permettre d'en parler à votre entourage ou à votre médecin traitant.

Dès lors que vous aurez accepté de participer à l'étude proposée, votre oncologue recueillera votre **consentement écrit**.
Il s'agit d'un document qui reprend en détails les bénéfices de l'étude, les risques et les effets

secondaires connus possibles, la description des procédures ainsi que leurs contraintes et le planning de traitement. Vos droits et obligations en tant que patient y sont également rappelés.
Il doit être signé par vous et par le médecin réalisant l'essai. Une copie de ce document doit vous être remise.
Signer un consentement n'a pas valeur d'engagement définitif, le patient peut se retirer à tout moment de l'essai, sans motif (droit de retrait).

8. Est-ce que je peux stopper ma participation à un essai clinique en cours de traitement ?

Vous êtes libre d'interrompre **à tout moment** votre traitement dans le cadre d'un essai clinique sans conséquence sur la qualité de votre prise en charge.
Par ailleurs, si votre médecin estime que l'essai ne vous est pas suffisamment bénéfique (toxicité ou inefficacité), il peut décider de stopper l'essai.
Dans ces deux cas, votre médecin vous proposera alors un autre traitement, après avis pluridisciplinaire.

9. Dans certains essais on parle de randomisation, de quoi s'agit-il ?

Pour les essais dits « randomisés », dans lesquels sont comparés 2 ou plusieurs traitements entre eux*, le traitement qui vous sera attribué est determiné par un tirage au sort informatique. Votre médecin ne peut pas intervenir sur ce choix.
Cela permet de répondre aux exigences scientifiques et méthodologiques des essais, de supprimer toute influence externe et ainsi de rester le plus objectif possible.

**S'il n'existe pas de traitement de référence, le nouveau traitement peut-être comparé à un placebo, c'est-à-dire un produit ne délivrant aucun principe actif.*

10. Si j'ai des questions durant l'étude à qui puis-je m'adresser ?

En cas de doutes ou de questions, votre médecin cancérologue est bien entendu votre premier interlocuteur.
Vous rencontrerez également le personnel infirmier formé à l'étude ainsi que les ARC ou TEC (attachés de recherche clinique/ Techniciens de Recherche Clinique) qui sont des professionnels dédiés à la gestion de l'étude selon les procédures demandées par le protocole.
Ces personnes sont qualifiées pour répondre à la plupart de vos interrogations.

11. Aurais-je accès aux résultats généraux de l'essai clinique auquel j'ai participé ?

Les résultats d'un essai clinique ne sont jamais disponibles dans l'immédiat. En effet, il faut attendre

que tous les patients, en France et/ou dans le monde, aient terminé leur traitement (cela peut prendre plusieurs années selon l'essai) et que l'analyse des résultats globaux ait fait l'objet d'un rapport contenant les conclusions de l'essai.
Si vous le souhaitez, vous pouvez demander à votre médecin investigateur à être informé des conclusions de votre essai. Vous avez également la possibilité de consulter des registres des essais cliniques tels que www.clinicaltrials.gov ou www.clinicaltrialsregister.eu (sites en anglais).

12. Comment connaître les essais cliniques en cours en région PACA-Corse-Monaco ?

Le Réseau Régional de Cancérologie OncoPaca-Corse a mis en place un répertoire informatique sur le site http://www.oncopaca.org/ disponible pour les professionnels de santé, les patients et leurs proches.
Ce répertoire (http://www.oncopaca.org/fr/directories/clinical) renseigne en temps réel sur les études disponibles aux inclusions en région.

Si vous envisagez de participer à une étude de recherche clinique, la meilleure chose à faire est d'en discuter avant tout avec votre médecin.

Vous trouverez également sur le site de l'Inca (https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques) les études disponibles dans les autres départements en France.

Dernière mise à jour le 07 août 2023

LE SAVIEZ-VOUS ?

> Dossier INCa : Comprendre, prévenir, dépister - Les essais cliniques

À LIRE



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques - Information pour les Patients - 2022

13 juin 2022

> TOUS LES DOCUMENTS



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques - Affiche Info Patients - 2022

13 juin 2022

> TOUS LES DOCUMENTS

AGENDA