Les étapes d'un essai clinique

1/ Recherche fondamentale → **2/ Tests pré-cliniques**

3/ Phases d'essais cliniques

Phase I — Essai de phase précoce
- 1ères administrations à l'Homme
- Sécurité d'emploi
- Détermination de la dose efficace

de 10 à 40 patients

Phase II — Etude pilote
- Evaluation de la tolérance
- Evaluation de l'efficacité
- Etude du Bénéfice/Risque

de 40 à 80 patients

Phase III — Essai comparatif
- Comparaison du nouveau traitement au traitement de référence
- Suivi des effets secondaires

de + 100 à + 1000 patients

Vous avez la possibilité de consulter notre répertoire d'essais cliniques en cancérologie disponibles en Paca, en Corse et à Monaco sur le site du DSRC OncoPaca-Corse :
www.oncopacacorse.org / rubrique Répertoire régional des essais cliniques.

4/ Autorisation de mise sur le marché

Par les Autorités de Santé

5/ Prescription à l'ensemble des malades

Phase IV

6/ Pharmacovigilance

- Surveillance du traitement en pratique courante
- Identification des effets indésirables rares

OncoPaca-Corse, Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC)
Hôpitaux Sud, 270 Bd Ste Marguerite, 13009 Marseille
secretariat@oncopacacorse.org - Tél. 04 91 74 49 56/58 - **www.oncopacacorse.org**

© DSRC OncoPaca-Corse 2022 - Toute reproduction même partielle est soumise à autorisation préalable du DSRC - *Création : veoguillot@gmail.com* - *Ne pas jeter sur la voie publique*

onco Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

INFO **PATIENTS**

Faire le choix de participer à une étude clinique en cancérologie

Les études cliniques *(ou essais cliniques)* **font partie intégrante de l'offre de soins en cancérologie et permettent l'accès à des traitements innovants dans un cadre sécurisé.**

Il est donc possible que dans le cadre de votre traitement, votre médecin vous propose de participer à une étude clinique.

Ce document est destiné à accompagner votre réflexion et à vous aider à prendre une décision.

Une étude clinique *(ou essai clinique)...*

... a pour objectif de prouver qu'un nouveau médicament ou une association de médicaments ou une nouvelle façon de les administrer est efficace et bien toléré(e). Cela peut également concerner de nouvelles techniques de diagnostic ou de traitement comme la chirurgie.

POURQUOI PARTICIPER ?

• Pour accéder de façon précoce à un traitement potentiellement innovant, tout en bénéficiant d'une surveillance rigoureuse liée aux exigences du protocole. Le fait de pouvoir accéder le plus tôt possible à ce type de traitement, par rapport à l'évolution de votre maladie, peut même dans certains cas être déterminant.

• Pour être acteur de votre traitement et participer à l'évolution des connaissances médicales et des progrès de la recherche scientifique. Les essais cliniques sont en effet indispensables pour améliorer constamment la prise en charge des patients atteints de cancer.

L'INFORMATION ÉCLAIRÉE

Votre médecin vous informe clairement des objectifs de l'étude proposée, des modalités de traitement et des examens de suivi, des effets indésirables possibles connus, et des bénéfices attendus. Il vous présente aussi les bénéfices et les risques potentiels des alternatives de traitement (traitement standard). Suite à ces informations et après réponse à vos questions, votre médecin vous accorde un délai de réflexion avant que vous décidiez ou non de donner votre accord.

QUELLES SONT LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Le médecin investigateur doit s'assurer du respect de critères spécifiques à l'étude qui vous a été proposée. Ils concernent votre maladie ou le résultat de vos examens (biologie, imagerie, etc.), ou encore dépendent de votre âge, de votre état général, de vos antécédents, etc. Ce sont les "critères d'inclusion".

Les essais cliniques peuvent aussi bien concerner les adultes, les enfants/adolescents que les personnes âgées.

LE CONSENTEMENT

Ce document officiel résume toutes les modalités de l'étude. Il stipule votre accord de participation à l'étude proposée et doit être signé par vous et votre médecin. Un exemplaire vous sera remis.

VOUS POUVEZ REFUSER DE PARTICIPER À L'ÉTUDE PROPOSÉE SANS JUSTIFICATION, VOUS BÉNÉFICIEREZ ALORS DE LA PRISE EN CHARGE STANDARD.

LES AUTORITÉS

* Le Comité de Protection des Personnes (CPP) valide la pertinence et les conditions de réalisation de l'essai. Il assure la protection des personnes.

* L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) évalue la sécurité et la qualité des produits à l'étude. Aucun essai clinique ne peut commencer sans l'avis favorable du Comité de protection des personnes et sans l'autorisation de l'ANSM.

LA LÉGISLATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

* Loi Huriet-Serusclat et ses avenants (décembre 1988 et 2004)

* Loi Jardet (mars 2012)

* Bonnes Pratiques Cliniques : Directives du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 Européennes DE 2001/20/CE et ICH 135/95 (convention d'harmonisation des pratiques européennes et mondiales)

Pendant l'essai...

... vous bénéficierez d'une surveillance étroite et spécifique afin de vérifier l'efficacité et la tolérance du/des traitement(s) à l'étude.

JE NE VEUX PLUS PARTICIPER

Vous pouvez décider à tout moment et sans justification de quitter l'étude. Votre médecin vous proposera alors un traitement standard.

MON MÉDECIN VEUT INTERROMPRE MA PARTICIPATION À L'ÉTUDE, POURQUOI ?

Si vous subissez des effets secondaires importants ou si le traitement n'est pas efficace pour vous, votre médecin interrompra le traitement à l'étude et vous proposera un autre traitement.

L'ÉQUIPE QUI VOUS PREND EN CHARGE EST FORMÉE À LA PRATIQUE DES ESSAIS CLINIQUES. ELLE EST DISPONIBLE POUR RÉPONDRE À VOS QUESTIONS TOUT AU LONG DE VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE.

QU'EST-CE QU'UNE RANDOMISATION ?

L'attribution de votre traitement n'est pas laissée au libre arbitre de votre médecin mais est réalisée par un tirage au sort informatique, afin de constituer des groupes de patients aussi comparables que possible et garantir ainsi la fiabilité de l'étude sans influence humaine.

DROIT À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Toutes les informations recueillies au cours de l'étude clinique seront traitées de façon anonyme, par informatique, en respectant la confidentialité et la protection des données selon :

- la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978 et ses textes,
- le règlement général sur la protection des données (RGPD).

Informations complémentaires : www.oncopacacorse.org

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin de précisions sur le vocabulaire de la recherche clinique (lexique, FAQ, etc.) consultez le site OncoPaca-Corse rubrique Recherche/Glossaire/Faq.

Pour consulter les essais disponibles en Paca, en Corse et à Monaco, rendez-vous sur le Répertoire régional des essais cliniques du site.

N'hésitez pas à en discuter avec votre médecin traitant et votre cancérologue.