

PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

À MOI DE DÉCIDER ...



CENTRE PAUL STRAUSS
centre régional de lutte contre le cancer

Le Centre Paul Strauss est membre de la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer qui regroupe 20 Centres français. Il a pour mission les soins, l'enseignement et la recherche en cancérologie. La pratique médicale repose sur la pluridisciplinarité. Pour établir diagnostic et traitement, les médecins échangent leurs points de vue.

Ce document est écrit pour vous et vos proches. Comprendre les explications qui vous sont données et s'en souvenir est parfois difficile. Ce document vient compléter ce que les médecins vous ont dit.

PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

À MOI DE DÉCIDER ...

Seuls les patients qui le souhaitent participent à une étude clinique.

Vous souffrez d'un cancer. Votre médecin ou l'un de vos proches a évoqué avec vous la possibilité de participer à une étude clinique. Ce livret d'information est conçu pour vous aider à comprendre, à tête reposée et à votre rythme, en quoi cela consiste.

Il est essentiel de bien réfléchir avant de donner votre accord.

Votre adhésion et votre confiance sont essentielles.

AU SOMMAIRE >

• Qu'est-ce qu'une étude clinique en cancérologie ?	4
• Pourquoi participer à une étude clinique ?	5
• Quels sont les risques ?	6
• Une étude clinique en pratique ...	7
• J'accepte d'y participer : et maintenant ?	8
• Le déroulement d'une étude clinique	9
• Je souhaite en savoir plus ...	12
• Petit dictionnaire des mots médicaux	14

Qu'est-ce qu'une étude clinique en cancérologie ?

Tous les traitements ont fait l'objet d'études cliniques avant de devenir des traitements standards.

Les études cliniques font partie de la recherche médicale.

Afin d'améliorer la guérison ou la qualité de vie des malades atteints de cancer, on compare rigoureusement et objectivement le meilleur traitement connu avec de nouveaux traitements susceptibles d'être plus efficaces.

Avant d'être proposé dans une étude clinique, un nouveau médicament suit un long cheminement où il est évalué, testé, vérifié.

Le développement d'un nouveau médicament

Le développement d'un nouveau médicament comprend plusieurs étapes. Dans un premier temps, les nouveaux traitements sont méticuleusement élaborés en laboratoire. Ils sont ensuite testés sur des animaux. Lorsque leurs effets positifs sur la maladie sont constatés et la manière la plus efficace de les mettre en oeuvre déterminée, ils subissent des vérifications strictes, selon les normes internationales en vigueur.

L'étape suivante consiste à évaluer ces traitements prometteurs sur des malades atteints de cancer.

Le but est alors de prouver que ces nouveaux traitements sont efficaces, sans danger et supérieurs aux **traitements de référence**.

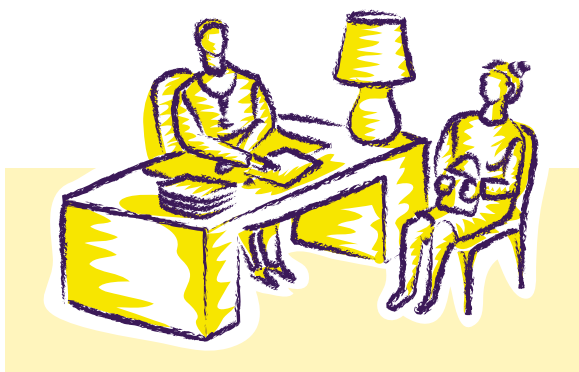
Au cours de l'étude, de nombreuses informations sont recueillies : la tolérance du traitement, ses bénéfices, ses risques et bien-sûr son efficacité. Le but final est de faire partie des traitements de référence administrés couramment.

* Voir l'explication du mot ou de l'expression p. 14.

Pourquoi participer à une étude clinique ?

Le médecin mesure les risques avant de proposer une étude.

Il ne la propose que si elle est susceptible d'apporter un bénéfice au malade.



Pour plusieurs raisons...

Lorsqu'un médecin vous propose de participer à une étude clinique, il vous propose d'être traité par un nouveau médicament qui a donné des résultats prometteurs lors des essais précédents. Ce médicament présente des caractéristiques innovantes et peut être plus adapté à votre cas.

Les bénéfices qu'on peut en attendre sont une guérison de la maladie, une durée de vie plus longue ou une meilleure qualité de vie.

Le patient qui participe à une étude clinique est suivi avec attention pendant toute la durée de l'étude mais aussi après la fin du traitement.

Sa participation contribue à l'avancée de la recherche afin d'aider d'autres patients.

Quels sont les risques ?

Les effets secondaires varient selon le traitement.

Le patient est informé des risques que le traitement peut présenter.

Tout traitement, expérimental ou non, comporte des risques qui ne sont pas toujours connus. Les effets secondaires varient selon les patients. Ils sont en général comparables aux effets secondaires induits par les traitements conventionnels. Il en existe deux types :

Les effets précoces

La majorité sont temporaires et disparaissent progressivement une fois le traitement arrêté.

Par exemple : la chute des cheveux, les nausées, la diminution des cellules sanguines.

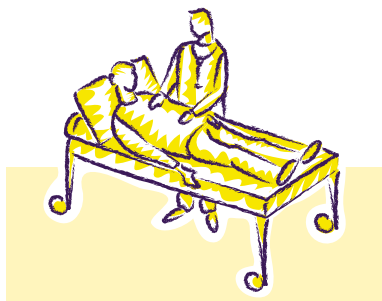
Les effets retardés

Les effets retardés sont rares, tant dans un traitement à l'étude que dans les traitements conventionnels.

Des fourmillements des mains et des pieds peuvent apparaître après certains traitements et se résorbent en quelques semaines.

Une surveillance attentive pendant et après traitement

Une surveillance attentive, grâce à de fréquentes numérations formule sanguine (NFS) par exemple, est mise en place pendant et après le traitement. Toute apparition d'effets secondaires est notée par le médecin, puis analysée. Tous les moyens sont mis en oeuvre pour les prévenir (prémédication) ou les traiter dans les meilleurs délais.



Une étude
clinique adaptée
à votre cas, à
votre personne ...

Pour quels malades ?

Chaque étude clinique comporte des critères de sélection. En effet, pour que l'étude qui compare deux ou plusieurs traitements puisse fournir des réponses valables, il est nécessaire que les patients de l'étude soient identiques sur certains critères : *une maladie semblable, l'âge, l'état général ou les traitements déjà suivis.*

Pour cela, le médecin vous examine et établit un bilan spécifique. En fonction de ces éléments, il vous propose l'étude clinique adaptée à votre cas, à votre personne.

Participer librement, sereinement

Pour participer librement et sereinement à une étude clinique, le patient doit être bien informé. Le médecin doit obligatoirement lui remettre deux documents qui doivent être lus attentivement (la « *Note d'Information* » et le « *Consentement libre, écrit et éclairé* »). Toutes les questions peuvent être posées. Le patient est libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude.

« **La note d'information** » est un résumé du protocole. Elle indique les objectifs de l'étude, les produits étudiés, les effets secondaires éventuels, les bénéfices attendus de l'étude, ainsi que la nature et la fréquence des visites à effectuer.

« **Le consentement libre, écrit et éclairé** » est signé par le médecin et par le patient. Il atteste que le patient a bien été informé de toutes les caractéristiques de l'étude. Il concrétise l'accord du patient et garantit que la décision est libre et révoquable à tout moment.

La décision peut être prise après un temps de réflexion. Vous pouvez, si vous le souhaitez, recueillir l'avis de plusieurs personnes (*médecin traitant, médecin spécialiste, infirmière, famille*).

Prenez
votre temps
pour prendre
votre décision ...

J'accepte de participer à une étude : et maintenant ?

« Consentement
libre, écrit et
éclairé »

Si le patient accepte de participer à l'étude que le médecin lui a proposée, il complète le formulaire « *Consentement libre, écrit et éclairé* ». Il y inscrit son nom, la date et le signe. La signature prouve qu'il a été informé et qu'il accepte librement de participer. Elle ne constitue en aucun cas une décharge de la responsabilité du médecin et ne changera en rien la prise en charge de la maladie s'il décide de quitter l'étude. Le médecin qui a proposé l'étude signe également le document.

Les patients qui acceptent de participer à une étude clinique reçoivent leurs soins dans les mêmes services que les patients recevant les traitements de référence.

La différence réside dans la surveillance extrêmement vigilante requise par le protocole. En effet, les médecins et les infirmières doivent suivre attentivement et en permanence les effets du traitement. Ils enregistrent les résultats afin de permettre une analyse scientifique optimale.

Vous êtes libre
d'accepter ou de
refuser de
participer à une
étude clinique.

Afin de protéger
le patient,
la mise en oeuvre
d'une étude clinique
est soumise à des
exigences légales.
Elle doit respecter
les mesures de
la loi Huriet*
*(explication p. 14)

La protection du patient

Tout protocole d'étude doit être soumis à un *Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB)*. Il est composé de médecins, de scientifiques, de juristes, d'infirmiers et de représentants des malades. Il a pour mission de s'assurer de la pertinence du protocole, des droits des patients et du respect des valeurs éthiques. Toutes les modifications du protocole doivent être soumises au CCPPRB.

L'étude est mise en place dans le Centre sous la responsabilité d'un médecin qualifié, appelé *investigateur*.

L'Agence du Médicament (*Ministère de la santé*) est également informée de l'étude et contrôle son bon déroulement.

Il existe différents types d'études cliniques

Les études cliniques peuvent viser différents domaines de la maladie : sa guérison et son évolution, son impact psychologique, l'amélioration de la qualité de vie du malade, le traitement de la douleur ou des complications infectieuses.

En cancérologie, la majorité des études concerne des nouveaux traitements, que ce soient des traitements médicaux (*chimiothérapie, hormonothérapie, immunothérapie*), chirurgicaux, ou par *radiothérapie*. Ces traitements peuvent être utilisés et évalués seuls ou en combinaison.

Les études sont réalisées selon plusieurs phases, chacune est conçue pour recueillir des informations spécifiques sur un nouveau traitement.

Les études cliniques étudient des domaines différents de la maladie.

Le déroulement d'une étude clinique (suite)

Les études cliniques sont exécutées selon 4 phases.

La phase I

On évalue la tolérance du médicament

Un nouveau traitement est administré à un petit nombre de malades afin d'évaluer la tolérance du traitement expérimental au moyen d'une surveillance attentive afin d'intervenir immédiatement en cas d'effets secondaires.

La phase II

On évalue l'efficacité du médicament pour un type de cancer

Quand la dose maximale tolérée du nouveau médicament a été établie par une étude de phase I, on réalise des études de phase II afin de déterminer l'efficacité du médicament sur différents types de cancer.

La phase III

On compare l'efficacité du nouveau traitement avec le traitement de référence

Si une activité anti-cancéreuse a été déterminée par l'étude de phase II, pour tel ou tel organe, on réalise une étude de phase III. Le but de ces études est de comparer l'efficacité du nouveau traitement avec celle d'un traitement de référence, meilleur traitement connu jusqu'alors pour le cancer en question, et de déterminer si le nouveau médicament est comparable ou meilleur. Ces études comportent une randomisation.

La phase IV

On approfondit la connaissance du médicament

Une fois que le médicament est commercialisé, les études de phase IV servent à affiner la connaissance du produit et à recenser des effets moins connus ou rares.

Le patient peut décider, à tout moment, de quitter une étude clinique.

Le déroulement d'une étude clinique (suite)

Qu'est-ce qu'une randomisation ?

La randomisation consiste à répartir les patients entre deux ou plusieurs groupes de traitement par tirage au sort. Lors d'une étude de phase III, le traitement étudié est administré à un groupe de patients alors qu'un deuxième groupe reçoit le traitement de référence. Chacun des traitements est susceptible d'apporter un bénéfice au patient. Pour que la comparaison soit valable la population de patients sélectionnée doit être homogène.

Le traitement n'est pas choisi par le médecin mais attribué selon une liste pré-établie par ordinateur constituant un tirage au sort du traitement attribué à chaque patient. Cette répartition permet de respecter un parfait équilibre entre les deux groupes de patients.

S'il est évident que l'un des traitements administrés dans le cadre d'une étude clinique manque d'efficacité, le médecin peut décider de proposer un autre traitement. De même, le patient peut décider, à tout moment, de quitter une étude clinique.

Que fait-on des informations recueillies ?

Le protocole d'une étude clinique définit, dès le départ, un certain nombre de critères afin d'évaluer l'efficacité des traitements. On recueille par exemple, les résultats des analyses sanguines, les évaluations radiologiques, les effets secondaires indésirables. Ces informations sont collectées tout au long de l'étude, régulièrement contrôlées et analysées.

Elles permettent d'arrêter l'étude si les résultats espérés ne sont pas visibles ou si l'on observe une différence significative. Le meilleur traitement est alors administré à tous les patients. Toutes les données recueillies au cours de l'étude clinique sont traitées par informatique, en respectant la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et ses textes d'application.

Je souhaite en savoir plus...

Si vous souhaitez en savoir plus, nous vous indiquons ci-après les références des textes, site internet, articles de loi qui pourront compléter votre information.

Charte des patients

Une charte a été établie entre le Comité des Patients de la Ligue Nationale Contre le Cancer et la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Son objectif est de faire du patient le partenaire du médecin investigateur dans le cadre des études cliniques.

Le Comité des Patients relit les protocoles d'études cliniques, émet des commentaires et des suggestions, propose des modifications et les communique aux investigateurs.

Le Comité des Patients est un lien entre le patient et les médecins.

Site internet

Les patients susceptibles d'être inclus dans une étude peuvent avoir accès aux études en cours, leur résumé, leur état d'avancement et leurs résultats en consultant le site de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer : www.fnclcc.fr (rubrique BECT).

Protection des personnes

La protection des personnes est fondée sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine évoquées dans la déclaration d'Helsinki établie en 1964 relative aux principes éthiques applicables aux recherches bio-médicales sur les êtres humains.

Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration, Protection des personnes dans la recherche bio-médicale.

Tome I : Textes législatifs, réglementaires et internationaux

Tome II : Guide des textes - Septembre 1991.

Loi Huriet

- Journal Officiel du 22 décembre 1988, pages 16032 à 16035. Loi n° 88.1138 du 20 décembre 1988.
- Journal officiel du 25 janvier 1990, pages 1009 à 1014. Modification de la loi Huriet. Loi n°98.86 du 23 janvier 1990.
- Journal officiel du 29 septembre 1990, pages 11862 à 11868. Modification de la loi Huriet. Décret n°90.872 du 27 septembre 1990.
- Journal officiel du 16 mai 1991, pages 6478. Articles 2048 et suivants du Code de la Santé Publique.
- Journal officiel du 26 juillet 1994, pages 10747 à 10749. Modification de la loi Huriet. Loi n°94.630 du 25 juillet 1994.
- Journal officiel n°54 du 5 mars 2002. Modification de l'article L1122-1. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, page 4118.

Bonnes pratiques cliniques

Journal Officiel des Communautés Européennes

- Directives 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001. *Concerne le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.*
- ICH 135/95(Conférence Internationale d'Harmonisation). *Lignes directrices visant à harmoniser les normes réglementaires en vigueur dans tous les pays dans le domaine des essais cliniques garantissant les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à un essai clinique.*

C.C.P.P.R.B.

Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale.

Il en existe dans chaque région. Ce comité se réunit pour examiner les projets d'études et vérifier que les droits et les intérêts des patients sont respectés.

Chimiothérapie

Traitement avec un ou plusieurs médicaments qui vise à détruire les cellules cancéreuses.

Consentement libre, écrit et éclairé

Formulaire propre à l'étude. Il est signé par le médecin et le patient pour permettre sa participation à l'étude.

Effet secondaire

Trouble ou gêne momentanés, plus ou moins importants, liés au traitement.

Hormonothérapie

Traitement médicamenteux qui utilise les hormones ou leurs dérivés.

Immunothérapie

Traitement médicamenteux qui consiste à renforcer les défenses immunitaires.

Investigateur

Médecin qualifié, responsable du déroulement de l'étude dans l'établissement de soins.

Loi Huriet

20 décembre 1988, modifiée

Textes de loi dont l'objet est l'organisation et la garantie de la protection des personnes qui participent à la recherche biomédicale.

Loi « Informatique et Liberté »

6 janvier 1978

Textes de loi dont l'objet est d'assurer l'anonymat et la confidentialité des données nominatives qui font l'objet de traitements automatisés et qui garantissent l'information des personnes concernées ainsi que leur droit d'accès et de rectification des données les concernant.

NFS

Numération Formule Sanguine. Analyse quantitative des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes, à partir d'un échantillon de sang.

Petit dictionnaire des mots médicaux**Note d'information**

Formulaire propre à l'étude remis au malade qui accepte de participer à une étude clinique. Il décrit son déroulement, ses contraintes, ses bénéfices.

Pluridisciplinarité médicale

Qui fait intervenir plusieurs spécialités médicales simultanément.

Prémédication

Prise de médicaments avant le traitement principal afin d'en minimiser les effets secondaires.

Radiothérapie

Discipline qui consiste à traiter les tumeurs par les rayons.

Randomisation

Tirage au sort du groupe de traitement auquel appartiendra le malade qui participe à une étude.

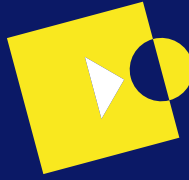
Protocole d'étude clinique

Document officiel qui décrit la conduite à tenir pour le bon déroulement de l'étude. Il codifie le traitement et les examens qui sont prévus.

Traitement de référence

Traitement le plus efficace actuellement disponible sur le marché.





CENTRE PAUL STRAUSS
centre régional de lutte contre le cancer

CONTACT AU CENTRE PAUL STRAUSS

Le médecin qui vous a proposé
de participer à une étude clinique
se tient à votre disposition
pour répondre à toutes vos questions.
N'hésitez pas à le contacter

...

**UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE
SERVICE D'ÉPIDÉMIOLOGIE ET
DE BIOSTATISTIQUE
D^r MICHEL VELTEN**

3 rue de la Porte de l'Hôpital
BP 42 /67065 Strasbourg cedex
France
www.centre-paul-strauss.fr

...

Ce livret a été réalisé
grâce au soutien de :

sanofi-synthelabo

**LA C^Œ
LIGUE**
LIGUE NATIONALE
CONTRE LE CANCER
COMITÉ DU
BAS - RHIN