



Comprendre les ESSAIS CLINIQUES

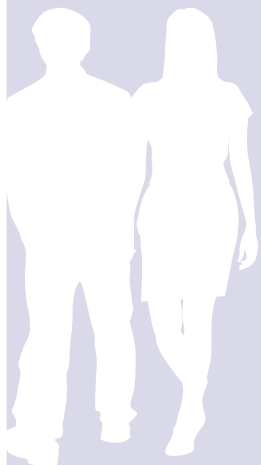


CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Votre proche ou vous-même avez reçu un diagnostic d'un type de cancer du sang. Un traitement peut vous être proposé dans le cadre d'un essai clinique. Qu'est-ce que cela signifie et comment cela vous affectera-t-il?

Cette fiche d'information vous aidera à :

- obtenir un aperçu de ce qu'est un essai clinique
- comprendre les essais cliniques et la manière dont ils sont planifiés
- évaluer les avantages et les risques qui y sont associés
- répondre à vos inquiétudes en matière de sécurité
- établir les questions qu'il faut poser



Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Un **essai clinique** est une étude visant à évaluer une intervention médicale faite auprès de patients ou de personnes qui se portent volontaires. Son but est d'améliorer les soins et le traitement du cancer en testant de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies pour voir dans quelle mesure ils sont sûrs et utiles. Il existe toujours des essais, car les médecins et les chercheurs sont continuellement à la recherche de nouveaux traitements perfectionnés.

À propos des essais cliniques

Les chercheurs organisent des essais cliniques pour étudier de nouvelles façons de :

- Trouver et diagnostiquer un cancer
- Traiter un cancer à l'aide :
 - d'un nouveau médicament
 - d'une nouvelle combinaison de médicaments
 - d'une nouvelle façon d'administrer un médicament
 - d'une thérapie qui est utilisée pour traiter une autre maladie
- Gérer les symptômes du cancer
- Réduire les effets secondaires et gérer les effets secondaires à long terme d'un traitement
- Empêcher une réapparition du cancer
- Améliorer le taux de réponse au traitement
- Améliorer le taux de survie global
- Mieux comprendre chaque maladie

Plusieurs essais cliniques visent à trouver un remède au cancer grâce à des traitements plus sûrs, qui détruisent plus efficacement les cellules cancéreuses et les empêchent de revenir.

D'autres essais cliniques cherchent de nouvelles façons d'affiner des traitements existants et d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer.

Avant l'essai clinique

Lorsque les chercheurs veulent évaluer un nouveau médicament ou une nouvelle approche thérapeutique, ils font un **essai préclinique**, ou recherche initiale. L'essai préclinique comprend des tests en laboratoire. Il sert à recueillir des données initiales sur la sécurité, l'efficacité du médicament et la dose à utiliser dans les essais cliniques. Le traitement doit être approuvé avant de pouvoir être testé sur des sujets humains lors d'un essai clinique.

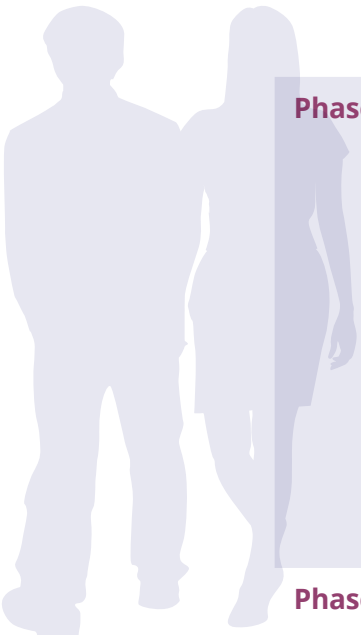
L'essai clinique

Pour qu'un médicament devienne un traitement standard, il doit passer des tests et compléter une série d'étapes appelées phases. Le développement d'un médicament contre le cancer comprend généralement quatre phases d'essais cliniques.

- Les premières phases d'un essai clinique déterminent si le nouveau traitement est sûr et efficace.
- Les phases ultérieures évaluent si la nouvelle thérapie est plus efficace que le traitement standard.

Le traitement standard (également appelé thérapie standard ou pratique exemplaire) est un traitement que les experts médicaux utilisent couramment et acceptent comme étant le meilleur pour votre maladie.

Chaque phase doit être complétée avec succès avant que le médicament ne passe à la phase suivante. Les quatre phases du développement clinique ou des essais d'un nouveau médicament sont les suivantes :



Phase	Description
Phase 1	<ul style="list-style-type: none">• Objet : Pour tester la sécurité, les effets secondaires et le dosage. Pour déterminer la meilleure façon d'administrer le traitement.• Taille du groupe : 20 personnes ou plus• C'est peut-être la première fois qu'un médicament est utilisé sur les humains
Phase 2	<ul style="list-style-type: none">• Objet : Pour déterminer la sécurité et l'efficacité du traitement pour un type particulier de cancer. Pour en savoir plus sur les effets secondaires.• Taille du groupe : Souvent moins de 100 à 300 personnes
Phase 3	<ul style="list-style-type: none">• Objet : Pour confirmer l'efficacité, les effets secondaires et la sécurité dans un groupe plus large de patients et le comparer à d'autres traitements.• Taille du groupe : Entre 300 et plusieurs milliers de personnes• Les personnes sont divisées en groupes au hasard pour étudier différentes méthodes de traitement.<ul style="list-style-type: none">- Étude en simple aveugle : Vous ne savez pas si vous recevez le traitement à l'étude ou le traitement standard.- Étude en double aveugle : Ni votre équipe de soins ni vous-mêmes ne savez si vous recevez le traitement à l'étude ou le traitement standard.- Étude ouverte : Votre équipe de soins et vous-mêmes savez quel traitement vous recevez.
Phase 4	<ul style="list-style-type: none">• Objet : Pour recueillir plus d'informations sur la sécurité et l'efficacité après que Santé Canada ait approuvé le médicament et qu'il soit disponible sur le marché.• Taille du groupe : Plusieurs milliers

Devriez-vous participer à un essai clinique?

Pour certaines personnes vivant avec un cancer du sang, la participation à un essai clinique peut être la meilleure option de traitement. Il existe des essais à tous les stades du traitement et pour les personnes en rémission. La décision de participer ou non à un essai clinique est une décision très personnelle.

14 % contre 90 %

Le taux de survie des enfants atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) est de 90 % aujourd'hui contre 14 % en 1966.

Jouez un rôle actif dans votre plan de soins. Parlez des sujets suivants avec votre équipe de soins :

- Votre type de cancer
- Votre état de santé général
- Les types d'essais cliniques disponibles

Les essais cliniques sont essentiels pour faire progresser la lutte contre le cancer. Il existe aujourd'hui des milliers d'essais cliniques visant le traitement de la leucémie, du lymphome, du myélome, des syndromes myéodysplasiques, des néoplasmes myéloprolifératifs, etc. Les gens vivent plus longtemps grâce aux traitements efficaces contre le cancer qui sont le résultat d'essais cliniques passés.



Est-ce qu'il existe un essai clinique qui vous conviendrait?

Vous n'avez pas besoin d'attendre de voir si votre traitement standard fonctionne ou pas avant d'envisager un essai clinique. Vous pourriez participer à des essais conçus pour tester de nouveaux traitements si vous venez de recevoir un diagnostic, si votre cancer est aux premiers stades, ou si vous êtes en rémission. Il est important de demander à votre médecin si un essai clinique fait partie des options qui vous sont disponibles.

Les critères d'admissibilité pourraient dépendre des facteurs suivants :

- Votre type de cancer
- Le stade de votre cancer
- Votre âge et votre sexe
- Votre état de santé général
- Les autres traitements que vous suivez
- Les résultats que vous avez obtenus avec le traitement standard

Que faire si vous n'êtes pas admissible?

Si vous ne pouvez pas participer à un essai clinique, il peut y avoir d'autres moyens d'accéder à des traitements qui ne sont pas encore approuvés. En l'absence d'une autre solution de traitement pour vous, l'accès élargi, également appelé usage compassionnel, peut vous donner accès à des médicaments expérimentaux qui ne font pas partie d'un essai clinique. Parlez-en à votre équipe de soins de santé pour voir si c'est une possibilité pour vous.

Risques et avantages

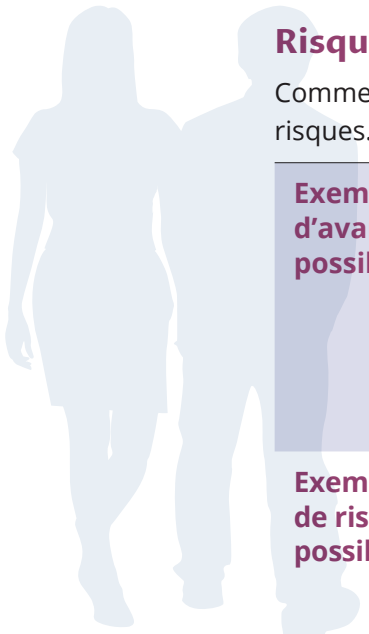
Comme pour toute option de traitement, un essai clinique peut présenter des avantages et des risques. Parlez-en avec votre médecin avant d'accepter d'y participer.

Exemples d'avantages possibles

- Accès rapide à un nouveau traitement prometteur
- Des soins de haute qualité dispensés par l'équipe de soins responsable de l'essai, qui surveille votre cancer et les effets secondaires du traitement
- Accès à des médecins ayant une vaste expérience du traitement de votre type de cancer
- Contribution de votre part à l'avancement de la recherche

Exemples de risques possibles

- Des effets secondaires inconnus
- Le nouveau médicament ou le nouveau traitement ne fonctionne pas pour vous
- Des visites plus fréquentes chez le médecin et un plus grand nombre de tests et d'examens
- Les frais de déplacement pour vous rendre sur le site des essais cliniques pourraient ne pas être pris en charge
- Selon les effets secondaires du traitement, le temps que vous y consacrez et les déplacements, votre participation pourrait avoir une influence sur vos responsabilités familiales et professionnelles



Est-ce que les essais cliniques sont sûrs?

La sécurité des personnes participant à un essai clinique est la chose la plus importante. Tous les essais se déroulent selon des principes scientifiques et éthiques rigoureux.

Chaque essai nécessite des mesures visant à protéger les participants :

Exigence

Description

Chercheur principal

La personne responsable de l'étude, généralement un médecin. Son rôle est d'élaborer un plan ou un protocole d'étude.

Protocole d'étude

L'objectif d'un essai clinique est de fournir des réponses à des questions de recherche importantes. Le protocole d'étude décrit la procédure systématique à suivre pour évaluer les risques et les avantages d'un nouveau médicament selon une approche scientifique et éthique. Chaque médecin de chaque centre de traitement participant à l'essai doit suivre le protocole d'étude.

Critères d'admissibilité

Ces lignes directrices établissent qui est admissible à l'essai clinique. Toutes les personnes intéressées ne sont pas forcément acceptées. Les critères d'admissibilité comprennent le type de cancer, son stade, votre âge et votre état de santé. Ces critères contribuent à garantir la sécurité et l'exactitude des résultats.

Consentement éclairé

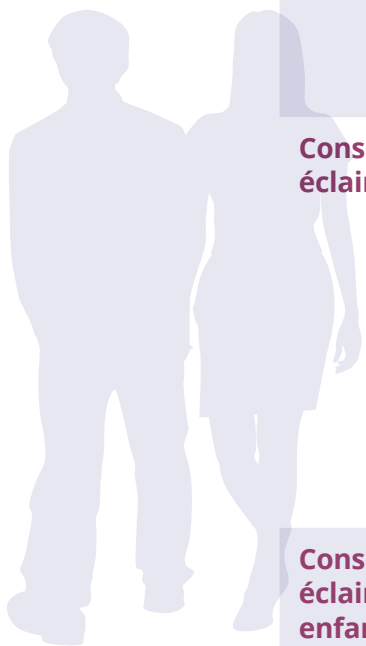
Cette partie explique clairement les avantages et les risques possibles pour les participants. Un membre de l'équipe de recherche vous expliquera l'étude en détail. Rassemblez tous les renseignements possibles sur l'étude clinique afin de pouvoir prendre une décision éclairée. Vous pouvez réviser les détails à la maison et avec votre médecin. Posez des questions. Informez-vous sur ce que vous pouvez vous attendre du point de vue des tests et des coûts, et la possibilité de refuser de participer à l'essai clinique.

On vous demandera de signer un formulaire de consentement éclairé attestant que vous comprenez parfaitement les enjeux de l'étude. Vous pouvez vous retirer de l'essai clinique en tout temps.

Consentement éclairé pour les enfants

Les enfants bénéficient d'une protection particulière. Il faut trouver un équilibre entre cette protection et la nécessité de mettre au point des traitements sûrs et efficaces pour les enfants. Dans la plupart des cas, les parents ou les tuteurs de l'enfant doivent donner leur consentement légal pour que l'enfant puisse participer. Une fois que les enfants ont atteint l'âge légal, ils peuvent signer leurs propres formulaires de consentement.

Discutez de cette décision avec votre enfant. Cela l'aidera à comprendre l'essai clinique. Il pourra aussi poser des questions. Les enfants âgés de 7 ans et plus seront généralement invités à donner leur « consentement », c'est-à-dire à dire s'ils acceptent de participer à l'essai. Les parents ou les tuteurs peuvent décider de retirer leur enfant d'une étude clinique en tout temps et pour n'importe quelle raison.



Examen scientifique

Des procédures sont en place pour s'assurer que les essais cliniques sont réalisés de manière sûre et éthique. Ces mesures de protection sont proposées par l'organisme commanditaire. Elles sont révisées par le chercheur principal, l'équipe scientifique responsable du dossier à Santé Canada, un comité d'éthique de la recherche et un comité de surveillance des données et de la sécurité.

Chacun d'eux examine le protocole d'essai clinique proposé afin de vérifier si :

- les données provenant des essais précliniques et cliniques, ou des essais réalisés jusqu'à présent, sont suffisantes pour assurer la conduite sûre et éthique de l'essai clinique;
- le nombre de patients, les types de tests médicaux et la posologie proposée sont adaptés à la phase de l'essai clinique;
- le plan décrit dans le protocole assurera que l'étude soit réalisée de manière sûre et équitable, conformément aux normes scientifiques et cliniques.

Questions courantes au sujet des essais cliniques

Est-ce qu'on me donnera seulement un placebo?

Non. Un placebo est une pilule inactive, un liquide ou une poudre qui ressemble à un médicament, mais qui n'a aucun effet thérapeutique. Dans le cadre d'essais cliniques portant sur le traitement du cancer, les placebos ne sont pas administrés, à moins d'être jumelés à un médicament actif.

Est-ce que je cours un danger si je participe à un essai clinique?

Non. Les essais cliniques sont conçus soigneusement, en mettant au premier plan la santé et la sécurité des personnes vivant avec le cancer. Vous pouvez poser des questions et donner votre consentement éclairé avec de commencer.

Puis-je choisir le groupe de patients dont je ferai partie?

Non. Votre groupe est choisi au hasard. Vous avez autant de chances d'être placé dans un groupe que dans un autre. Que l'on vous administre le nouveau traitement ou le traitement standard, vous recevrez d'excellents soins.

Comment trouver un essai clinique

Discutez avec votre équipe de soins de santé pour trouver un essai clinique qui pourrait vous convenir. Si vous voulez en savoir plus au sujet d'un essai clinique donné, votre équipe de soins peut vous aider en examinant avec vous les critères d'admissibilité. Ils connaissent votre type de cancer, son stade, les traitements et les réactions que vous avez eues à votre traitement. Vous pouvez également téléphoner à la SLLC pour connecter avec un navigateur d'essais cliniques.

Questions à poser à l'équipe responsable de votre essai clinique

Posez des questions afin de mieux comprendre l'essai, les risques et les avantages. Voici quelques-unes des questions que vous pourriez vouloir poser :

À propos de l'étude

- De quel type de traitement s'agit-il?
- Pourquoi est-ce que les chercheurs pensent qu'il pourrait être efficace?
- Est-ce que ce traitement a été administré pour d'autres types de cancer?
- Quels ont été les résultats des études et des phases antérieures de cet essai clinique?
- Où pourrais-je trouver plus d'information?

À propos de votre santé

- Quels sont les risques et les avantages par rapport au traitement standard?
- Quels sont les effets secondaires possibles à court et à long terme du traitement standard et du nouveau traitement?
- Quelle est la durée du traitement?
- Comment puis-je savoir si le traitement est efficace?
- Que se passe-t-il si mon état de santé se détériore pendant l'essai?
- Est-ce que je peux parler à d'autres personnes qui participent à l'étude?
- Est-ce que je dois compléter un journal ou remplir des formulaires sur mon état de santé pendant l'essai?
- Comment ma vie privée est-elle protégée?

À propos du coût

- Où se déroule l'essai?
- Est-ce que je devrai payer les frais liés à l'essai, par exemple, les frais de déplacement ou de garde d'enfants?
- Est-ce que ma compagnie d'assurance couvrira une partie de ces frais?

À propos des soins de suivi

- Si le traitement est efficace, puis-je continuer le traitement après la fin de l'étude?
- Est-ce que l'équipe responsable de l'étude continuera à me suivre à des fins de contrôles médicaux quand le traitement aura pris fin?
- Est-ce que je dois me rendre sur le site pour les soins de suivi ou ceux-ci peuvent-ils être dispensés près de chez moi?
- Allez-vous partager les résultats globaux de l'essai avec moi?



Cette fiche d'information a été révisée par :

Janice Mallison, MSc en essais cliniques
London School of Hygiene and Tropical Medicine
Consultante en affaires réglementaires

Cette publication a été rendue possible grâce au soutien de :



SOCIÉTÉ DE
LEUCÉMIE &
LYMPHOME
DU CANADA™

**N'hésitez jamais à communiquer avec nous :
nous sommes là pour vous aider!**

1 833 222-4884 • info@cancersdusang.ca • cancersdusang.ca