

Questions clés à poser avant de participer à un essai clinique

1. Quel est l'objectif principal de cette étude ?
2. Est-ce ce que l'étude implique un placebo ou un traitement existant déjà sur le marché ?
3. Comment le traitement me sera-t-il administré ?
4. Combien de temps d'étude durera, et que devrai-je faire en tant que participant ?
5. Que sait-on sur le traitement étudié et est-ce que des résultats d'études ont été publiés ?
6. Est-ce que je dois payer pour une partie de l'étude ? Est-ce que mon assurance couvrira ces coûts ?
7. Existe-t-il des remboursements pour les frais de déplacement ou la garde des enfants ?
8. Pourrai-je consulter mon médecin personnel ?
9. Si le traitement me convient, pourrai-je utiliser après l'étude ?
10. Est-ce que quiconque peut savoir si je participe à l'essai clinique ?
11. Recevrai-je des soins de suivi une fois l'étude terminée ?
12. Qu'advendra-t-il de mes soins médicaux si je cesse ma participation à l'étude ?
13. Est-ce que le médecin/chercheur a un intérêt financier ou particulier dans l'étude clinique ?
14. Quels sont les références professionnelles et l'expérience en recherche du médecin et de l'équipe de l'étude ?



Ressources

Générales

La Conférence internationale sur l'harmonisation ; www.ich.org

Système d'enregistrement international des essais cliniques ; www.who.int/trialsearch

CenterWatch-répertorie les essais cliniques, y compris certains se déroulant en France ; www.centerwatch.com

Organisation Mondiale de la Santé - organisme intergouvernemental qui répertorie les essais en France ; www.who.int/fr/index.html

Commission européenne et Agence européenne des médicaments (EMA) - assure que les conditions fondamentales de Bonne pratique clinique sont toujours respectées ; www.emea.europa.eu

ClinicalStudyResults.org-référenciel pour les résultats d'études cliniques ; <http://clinicalstudyresults.org>

Forum européen pour les Bonnes pratiques cliniques ; www.efgcp.be

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) ; www.afssaps.sante.fr

Comite Consultatif National d'Ethique - Protection des patients et considérations déontologiques ; www.comite-ethique.fr

CNIL- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; www.cnil.fr

EudraCT- Base de données des essais cliniques européens ; <http://eudract.emea.europa.eu/>

Essais actuellement contrôlés (Current Controlled Trials) - Base de données internationale d'essais cliniques contrôlés et accès à des journaux comprenant des articles sur les essais cliniques ; www.controlled-trials.com

Portail d'essais cliniques de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament ; <http://clinicaltrials.ifpma.org>

Gouvernement

Ministère français de la santé - informations sur la protection des sujets des essais cliniques et sur les essais cliniques menés en France ; www.sante.gouv.fr

Maladies

Centre International de Recherche sur le Cancer ; www.iarc.fr/index.html

UICC- International Union against Cancer (Union internationale contre le cancer) ; www.uicc.org

Société Alzheimer ; www.alzheimer.ca/french/index.php

Fédération internationale des associations de sclérose en plaques ; www.msif.org

European Lung Foundation ; www.european-lung-foundation.org

Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS) ; www.anrs.fr

ÉDUCATION avant la PARTICIPATION

Vous aider à prendre une décision éclairée pour la participation à une recherche clinique.



CISCRP est un organisme indépendant à but non lucratif fondé à des fins d'éducation du public, des patients, des médias et des décideurs afin de promouvoir une meilleure compréhension, une meilleure connaissance de la participation à la recherche clinique et le rôle que celle-ci joue dans le cadre de la santé publique.



www.ciscrp.org



Comment sont protégés les volontaires ?

Afin de protéger les droits et le bien-être des participants à la recherche clinique en France, les points suivants ont été mis en place :

- « Bonne pratique clinique » est une norme de qualité internationale délivrée par la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Cet organisme international crée des normes et des protocoles d'essais cliniques que les gouvernements peuvent ensuite adopter comme règlements pour des essais cliniques impliquant des sujets humains.
- Les états membres de l'Union Européenne, dont la France, ont un système en place qui permet d'assurer que tous les essais cliniques suivent ces principes de « Bonne pratique clinique » afin de protéger les droits et la sécurité des participants pendant l'essai.
- La Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale supervise le processus de consentement éclairé.

CISCRP n'est impliqué ni dans le recrutement de patients pour des essais cliniques, ni dans la conduite d'essais cliniques.

Les essais cliniques

Que sont les essais cliniques ?

- Une étude de recherches impliquant des volontaires humains pour répondre à des questions spécifiques de santé.
- Les essais cliniques menés avec précaution sont le moyen le plus sûr et le plus rapide de trouver un traitement efficace chez l'homme et de nouvelles façons d'améliorer la santé.
- Les essais cliniques sont menés selon un plan appelé protocole.
- Un protocole décrit les types de patients pouvant participer à l'étude, le calendrier des tests et des procédures, les médicaments, les posologies et la longueur de l'étude, ainsi que les paramètres qui seront mesurés.
- Chaque personne participant à l'étude doit accepter de suivre le protocole.

Pourquoi sont menés des essais cliniques ?

- Pour vérifier si un nouveau médicament est efficace et bien toléré chez l'homme.
- Pour comparer des traitements existants afin de déterminer celui qui est le meilleur.
- Pour étudier différentes façons d'utiliser des traitements standards (approuvés) afin qu'ils soient plus efficaces, plus faciles à utiliser et/ou réduire les effets indésirables.
- Pour découvrir la meilleure utilisation du traitement dans différentes populations, comme chez les enfants, pour lesquelles le traitement n'a pas encore été testé.

Quels sont les avantages potentiels de ma participation ?

- Gagner l'accès à de possibles nouveaux traitements en cours de recherche
- Recevoir des soins médicaux d'experts pour la condition en cours d'étude, car les chercheurs sont souvent des spécialistes du domaine de la maladie étudiée.
- Aider d'autres personnes en contribuant à la recherche médicale et aux avancées des traitements

Quels sont les risques potentiels de ma participation ?

- Des effets indésirables désagréables, sérieux, voire même constituant un danger de mort, peuvent résulter du traitement.
- Le traitement peut ne pas être efficace.
- La participation à l'essai peut être exigeante et prendre du temps.

Pour des réponses à toutes questions supplémentaires, visitez notre site Web à www.smartparticipant.org.



CISCRP – vous aider à faire un choix éclairé