

Comment s'organise la protection des patients au cours des essais cliniques ?

87

le chiffre

34 000¹

patients ont participé, en 2010, à des essais cliniques en cancérologie.

La mise à disposition de médicaments participe à la qualité de vie et au bien-être des malades et de leurs proches. Ces médicaments remplissent ce rôle parce qu'ils ont fait l'objet d'études attentives, et que leur efficacité et leur tolérance ont été correctement établies. Cette sécurité des médicaments n'existe que parce que des patients ont accepté de participer à des essais cliniques et que leur protection y a été assurée.

État des lieux

Participer à un essai clinique ouvre la possibilité d'accéder à un produit nouveau prometteur dans de bonnes conditions de sécurité. Cet avantage est particulièrement important pour les maladies graves, pour lesquelles les traitements disponibles n'ont pas permis d'obtenir l'effet attendu, ont été mal tolérés ou ne sont pas suffisamment efficaces.

La loi prévoit en France que le promoteur d'une recherche clinique fournisse gratuitement les médicaments à l'essai et prenne en charge financièrement les surcoûts liés à cette recherche.

Le patient qui participe à la recherche bénéficie ainsi d'exams complémentaires plus réguliers et parfois plus poussés, susceptibles d'améliorer la qualité des soins.

Organisation

Depuis la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988, tous les essais cliniques sur le médicament sont encadrés en France. Ils doivent, pour démarrer, recevoir un avis favorable d'un comité consultatif de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)².

Tout patient susceptible de s'engager dans un protocole d'essai clinique doit signer un document dit de « consentement éclairé ». Il garantit qu'il a reçu, de la part du médecin investigateur, toutes les informations concernant les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, la possibilité de retirer son consentement à tout moment sans préjudice.

Des plans de développement prévoient des études cliniques à réaliser pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament.

Les entreprises du médicament sont très vigilantes quant à la sécurité des patients inclus dans des essais cliniques

- ▶ Elles sont soumises au respect des bonnes pratiques cliniques (BPC)³ : toute recherche biomédicale doit faire l'objet de contrôles de qualité réalisés en début et en cours d'essai sous la responsabilité du promoteur de la recherche.
- ▶ Elles se préoccupent de la maîtrise du risque encouru par les patients. Le promoteur doit informer l'ANSM et le CPP de la survenue de tout événement indésirable grave et inattendu pendant l'essai clinique ou de tout fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes.
- ▶ Elles ont mis à la disposition du public, en 2006, un portail Internet spécialement dédié aux essais cliniques (www.ifpma.org/clinicaltrials). Elles ont aussi soutenu la création du site Internet www.ma-recherche-clinique.fr, qui informe et mobilise le grand public sur la recherche clinique et l'expérimentation biomédicale.

En France, l'ANSM (ex-Afssaps) a mis en place fin mai 2009 un répertoire des essais cliniques sur les médicaments qu'elle autorise. Il est à la disposition des patients et des médecins.

(1) Inca. 2010. Bilan plan cancer. (2) Instaurée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui introduit dans le droit français la nouvelle directive européenne sur les essais cliniques. (3) Le texte français des BPC pour les recherches biomédicales portant sur un médicament à usage humain date du 24 novembre 2006.