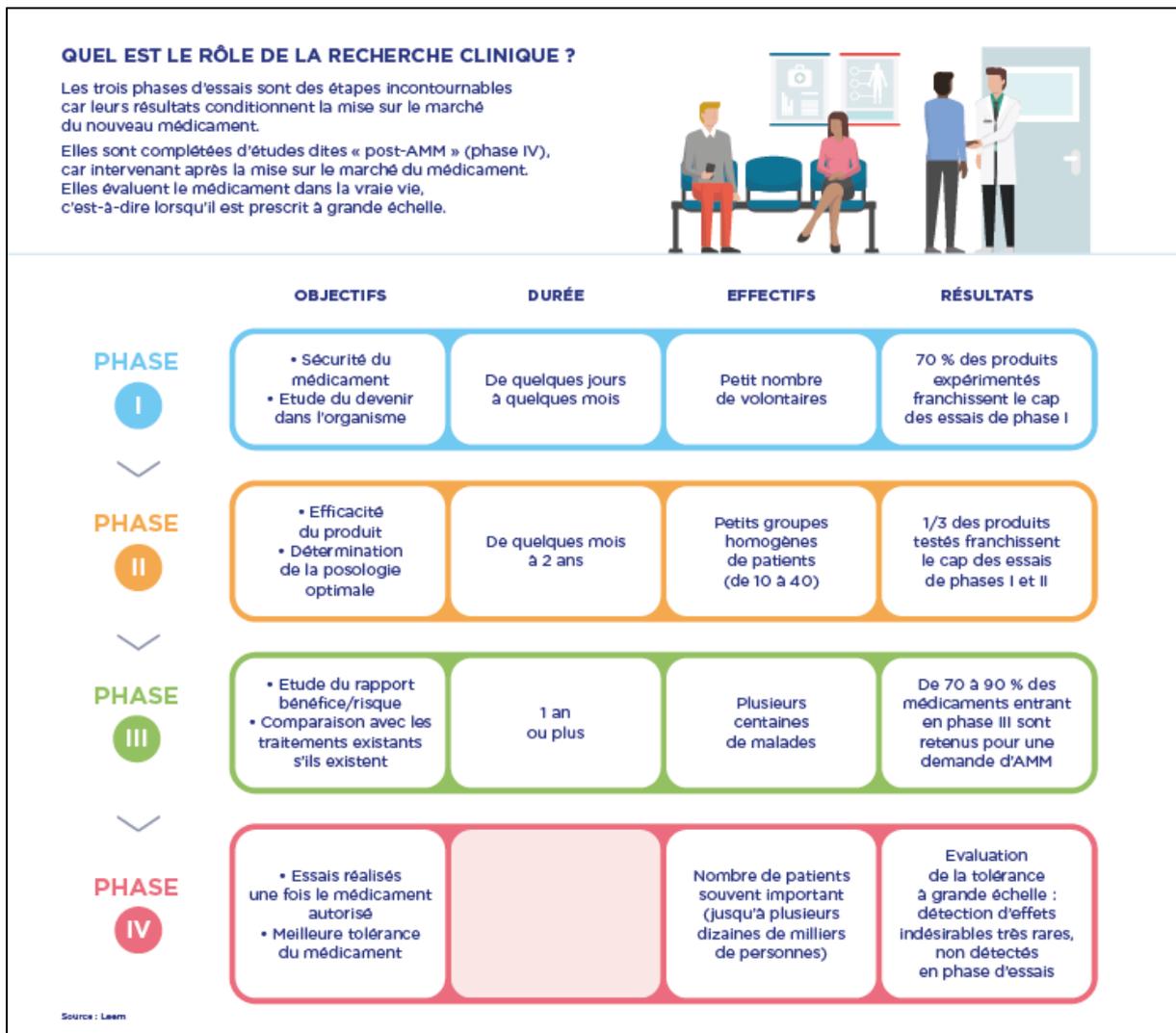


LES ESSAIS CLINIQUES EN 10 QUESTIONS

Les essais cliniques constituent la phase ultime du développement d'un médicament après les essais précliniques. Les participants à ces essais permettent ainsi la mise à disposition pour tous des nouveaux traitements, et bénéficient, quant à eux, d'un accès précoce à ces innovations.



1. Qui décide de réaliser un essai clinique et pourquoi ?

Une entreprise pharmaceutique ou une société savante (un collectif de médecins autour d'une spécialité) a obtenu des données avec des tests in vitro ou sur des modèles animaux sur un effet bénéfique d'un médicament pour traiter une maladie. L'essai clinique est nécessaire pour obtenir les preuves d'efficacité et de tolérance chez l'homme.

Tous les essais cliniques doivent être enregistrés avant le début de l'essai dans un registre public référencé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La réglementation des essais cliniques prévoit que la publication des résultats se fasse aussi dans un registre d'essais cliniques, accessible à tous les publics. Pour les essais cliniques de médicaments réalisés en France, c'est le registre européen www.clinicaltrialsregister.eu qui est utilisé.

D'autres informations sur les essais clinique ?

<https://notre-recherche-clinique.fr/>

2. Qui autorise les essais cliniques ? Et sur quels critères ?

Avant de débiter, un essai clinique doit faire l'objet d'un avis éthique favorable d'un CPP (Comité de protection des personnes) et d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Ce CCP s'assure notamment que la protection des participants à la recherche est assurée (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...), que la recherche est pertinente, que l'évaluation du rapport bénéfice/risque est satisfaisant et que la méthodologie est bien adaptée. Les membres des CPP sont bénévoles, tenus au secret professionnel et indépendants des différents acteurs de l'essai.

Depuis le 31 janvier 2022, l'Europe a mis en place un outil et des méthodes homogènes. L'ANSM se prononce sur les aspects scientifiques : la sécurité des personnes, l'innocuité et la qualité des médicaments, l'utilité de l'essai et son déroulement.

A noter que l'ANSM peut suspendre ou interdire un essai à tout moment au cours d'une recherche s'il existe des risques pour les participants ou pour la santé publique.

3. Comment la crise du Covid a impacté la réalisation des essais cliniques et leurs différentes étapes ?

Pendant la crise sanitaire, pour les médicaments hors Covid-19, les essais se sont adaptés pour que la recherche ne s'arrête pas. Il a fallu accélérer la digitalisation en cours (développement du e-consentement, de la télémédecine...) et apporter le traitement du patient à son domicile, parfois en présence d'une infirmière. Ces changements ont montré l'importance d'essais cliniques davantage centrés sur les patients.

En ce qui concerne les vaccins et les traitements contre le Covid-19, les autorités sanitaires européennes se sont organisées et ont adapté les procédures d'évaluation afin de pouvoir répondre rapidement à l'avancée des dossiers tout en gardant les mêmes exigences de sécurité. Les phases des différents essais cliniques habituellement espacées et réalisées de manière séquentielle ont pu être menées rapidement et conjointement. De même, des process exceptionnels sont appliqués par les autorités de santé pour délivrer des premières autorisations afin de faire face à l'urgence de la situation sanitaire. Les données générées par le laboratoire sont évaluées au fur et à mesure alors qu'en temps normal elles sont rassemblées dans un dossier déposé uniquement lorsque celui-ci est complet. Les délais pour mettre en place des essais « Covid-19 » ont été largement diminués, avec 3 à 5 semaines pour inclure les 1^{ers} patients.

4. Quelles sont les pistes pour que les essais cliniques soient encore plus efficaces ?

Il faut tirer les leçons de ce qui a pu être mis en place pendant la pandémie pour les essais cliniques sur les traitements contre le Covid-19 et réduire les délais de lancement d'un essai clinique plus longs que dans d'autres pays européens.

Autre piste, la collaboration entre les CHU et les promoteurs industriels, initiée dans le cadre du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé), devrait permettre d'accélérer les inclusions de patients dans les études cliniques.

Enfin, la France doit rapidement développer son expertise méthodologique pour assurer une parfaite prise en compte des nouvelles approches utilisées en recherche clinique. Par exemple avec l'intelligence artificielle, il est possible d'intégrer des données réelles agrégées ou de modéliser des situations réelles avec des données virtuelles. Ce « bras virtuel » de l'essai clinique permettra de consolider les résultats et d'améliorer la qualité des analyses.

5. Pourquoi participer à un essai clinique ?

Parmi les avantages pour les patients, il faut distinguer les collectifs des individuels. Au plan collectif, la mise à disposition de médicaments permet de guérir, de prévenir des maladies. Leur efficacité et leur tolérance ont été correctement établies, avant d'être mis à disposition de tous, grâce aux personnes qui ont accepté de participer à des essais cliniques. Au plan individuel, les essais cliniques représentent la possibilité d'accéder à un médicament nouveau dans les meilleures conditions de sécurité, plusieurs années avant sa commercialisation. Cet avantage est particulièrement important dans les maladies graves pour lesquelles il n'existe pas de traitement.

6. Quelles sont les contraintes pour le patient ?

Pour le bon déroulé de l'essai, le patient doit respecter le protocole établi : examens à réaliser, traitements à prendre, planning des visites médicales et consultations de suivi réalisées sur le centre référent de l'essai, qui peuvent être fréquentes et sur une longue période. D'un autre côté, il est assuré d'être particulièrement bien encadré par l'équipe soignante et de pouvoir envisager sa maladie sous un autre angle, de devenir acteur de la recherche.

7. Comment la sécurité des personnes est-elle assurée pendant l'essai ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en lien avec les instances européennes, assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai à partir des informations dont elle dispose. L'initiateur de l'essai lui notifie de façon immédiate tous les effets indésirables graves inattendus ne concordant pas avec les informations disponibles, ainsi que toute nouvelle donnée qui remettrait en cause la sécurité des personnes se prêtant à la recherche. Il élabore également un rapport annuel de sécurité, comprenant la liste de tous les effets indésirables, même bénins.

8. Comment le participant est-il sélectionné ?

Un essai clinique est toujours réalisé sur un échantillon de personnes qui ont été sélectionnées à partir d'une population générale. On distingue des critères de sélection "positifs" dont la présence est indispensable pour que les patients puissent être inclus dans la recherche, et des critères de sélection "négatifs" (aussi appelés critères d'exclusion).

Tout participant à un essai doit avoir donné son consentement libre et éclairé, après avoir été informé par le médecin qui dirige l'essai. L'information doit être objective, loyale et compréhensible. Toutes les données (bénéfices attendus, contraintes et risques prévisibles, droit au refus de participer...) sont résumées dans un document d'information écrit remis à la personne. Dans le cadre des essais cliniques, l'information des sujets ou des patients que l'on se propose d'inclure dans les essais est un élément capital validé par un Comité de protection des personnes (CPP). Enfin, les personnes peuvent aussi décider de se retirer en exerçant leur faculté d'opposition à tout moment.

9. Les volontaires sont-ils rémunérés ?

Pour les participants adultes aux essais, il existe un remboursement des frais engagés (transport...). En outre, la loi prévoit une indemnisation compensatrice des contraintes subies comme les visites médicales, la réalisation des examens de suivi, les hospitalisations... Cette indemnisation n'est pas systématique. Son montant est variable, dans la limite de 4500 euros sur 12 mois, et il est contrôlé par un Comité de protection des personnes (CPP). Le cadre réglementaire est fixé par le ministère en charge de la santé.

10. Comment sont utilisées les données du patient ? Est-ce qu'il est informé directement des résultats de l'essai ?

Le traitement de données des patients est extrêmement encadré. Les possibilités d'exploitation de celles-ci varient selon le périmètre et la catégorie de la recherche, et le patient en est informé précisément avant de donner son consentement. Il peut également se retirer de l'essai à tout moment et demander la suppression de ses données personnelles.

Les résultats d'un essai clinique ne sont pas disponibles quand celui-ci se termine. Il faut attendre que tous les patients aient terminé leur traitement et que les résultats soient analysés. Il est possible d'en être informé directement sur demande auprès du médecin responsable de l'essai. Par ailleurs, la publication des résultats se fait aussi dans un registre d'essais cliniques public disponible sur www.clinicaltrialsregister.eu.