



# Essais cliniques

Les nouveaux médicaments et traitements qui se révèlent les plus prometteurs en laboratoire peuvent faire l'objet d'un essai clinique. L'objectif d'un essai clinique est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la nouvelle thérapie. Les essais cliniques représentent un espoir pour de nombreuses personnes et permettent d'aider les chercheurs à trouver de meilleurs traitements. Les essais actuels évaluent une série de résultats importants pour la communauté des personnes atteintes de lésions de la moelle épinière, de l'amélioration de la mobilité à la récupération.



## Q : Comment se déroule un essai clinique ?

Dirigés par un investigateur principal (IP), qui est souvent un médecin, les essais cliniques suivent des protocoles spécifiques qui décrivent les personnes éligibles, la durée de l'étude et les informations recueillies, ainsi que l'objectif de l'essai, sa conception et l'approche utilisée. La recherche clinique commence généralement avec un petit nombre de participants et s'élargit progressivement au fil du temps. Chacune des quatre phases réglementées d'un essai clinique répond à des questions importantes et fournit les preuves nécessaires pour obtenir l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-

Unis.

Phase I : évaluation de la sécurité et des effets secondaires potentiels auprès d'un petit groupe de personnes (20-80).

Phase II : extension à un groupe plus important (100-300) dans plusieurs centres pour tester la sécurité et l'efficacité à plus grande échelle et évaluer différentes doses ou techniques de traitement.

Phase III : augmentation du nombre de centres et de participants (1 000 à 3 000) qui sont ensuite répartis en deux groupes randomisés en double aveugle. Les médecins et les participants ne connaissent pas les détails de leur groupe d'essai, de sorte que les résultats peuvent être comparés et confirmés de manière impartiale. Le succès de la phase III conduit à l'approbation de l'utilisation clinique par la FDA.

Phase IV : continue de suivre l'innocuité, les risques, les avantages et l'utilisation optimale du traitement approuvé par la FDA, au fur et à mesure qu'il devient disponible pour l'usage public.

Sachez que les médicaments ou les traitements peuvent ne plus être disponibles après la fin de l'essai. Le médicament ou le traitement peut échouer lors des essais et ne jamais être commercialisé, ou bien il peut être efficace mais ne pas être disponible avant d'avoir reçu l'approbation de la FDA, ce qui peut prendre des années.

### **Questions importantes à prendre en compte lors de la demande d'un essai clinique**

- Pourquoi cette recherche est-elle effectuée, quel est le but de l'essai et qui le parraine ?
- Comment les risques et les avantages possibles se comparent-ils aux traitements approuvés dans mon cas ?
- Quels sont les effets secondaires possibles, immédiats et à long terme ?
- Dans quelle phase se trouve l'essai ?
- Devrai-je payer des frais de déplacement ou d'hébergement pour participer à l'étude ?
- Si je participe à une phase précoce de l'essai, pourrai-je participer aux phases ultérieures ?

Source : National Institutes of Health

## **Q : Comment puis-je participer à un essai clinique ?**

Alors que la recherche prometteuse continue de se développer, de nombreux essais cliniques sont en cours de développement et en cours de réalisation aux États-Unis et dans le monde entier. La participation est gratuite, et aucun paiement ou allocation n'est offert pour éviter d'influencer les résultats potentiels. Tous les participants doivent répondre à des critères d'éligibilité spécifiques basés sur des facteurs tels que l'âge, le type de maladie, les antécédents médicaux et l'état de santé actuel. Une base de données des essais cliniques mondiaux financés par des fonds privés et publics peut être consultée sur le site [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).

### **Q : Qu'est-ce que le consentement éclairé ?**

Si vous envisagez de participer à un essai clinique, le personnel de recherche vous remettra des documents de consentement éclairé qui décrivent le but de l'essai, sa durée, ses risques, ses avantages, ses effets secondaires possibles, les procédures requises et les personnes à contacter pour obtenir de plus amples informations. Le consentement éclairé se poursuit si vous participez à l'étude, mais il ne s'agit pas d'un contrat. Les participants sont libres de se retirer de l'étude à tout moment, ou de refuser des traitements ou des tests.

### **Q : Les essais cliniques sont-ils supervisés ?**

Le gouvernement américain a mis en place des garanties strictes pour protéger les personnes qui participent à des essais cliniques. Chaque essai clinique aux États-Unis doit être approuvé et contrôlé par un Comité d'examen institutionnel (Institutional Review Board, IRB) afin de s'assurer que les risques sont aussi faibles que possible et qu'ils valent tous les avantages potentiels. Un IRB est un comité indépendant composé de médecins, de statisticiens, de défenseurs de la communauté et d'autres personnes qui s'assurent qu'un essai clinique est éthique et que les droits des participants à l'étude sont protégés.

### **Q : Y a-t-il des avantages à aller se faire soigner à l'étranger si je ne peux pas obtenir ce traitement aux États-Unis ?**

Soyez très prudent avant de participer à un essai en dehors de la juridiction de la FDA (la FDA couvre les États-Unis) ou de chercher un traitement non prouvé ou expérimental. Les essais cliniques légitimes ne font jamais payer les patients pour y participer. Tout essai clinique sur l'homme doit, au minimum, respecter les directives internationales de la Déclaration d'Helsinki et les normes du pays hôte. Bien que les économies réalisées en recourant à un traitement médical à l'étranger puissent être tentantes, elles ne compensent pas forcément les risques.

### **Q : Quelle est la différence entre un essai clinique et une expérimentation humaine ?**

L'investigateur d'un essai clinique enregistré doit disposer d'informations immédiates et détaillées sur l'étude. La participation doit être gratuite et vous ne devez pas savoir si vous faites partie du groupe expérimental ou du groupe témoin de l'étude. Alors que les essais cliniques doivent suivre des protocoles éthiques et procéduraux stricts, les expériences sur l'homme peuvent ne pas respecter les mesures adéquates pour minimiser les risques et

protéger les droits des volontaires.

Sources : Food and Drug Administration

### **Vous avez besoin de parler à quelqu'un ?**

Nos spécialistes de l'information sont à votre disposition pour répondre à vos questions. Appelez le numéro gratuit 1-800-539-7309 du lundi au vendredi, de 9 h à 20 h, heure de l'Est. Vous pouvez aussi programmer un appel ou poser une question en ligne à l'adresse <https://www.christopherreeve.org/fr/get-support/ask-us-anything/form>.

Les informations contenues dans ce message sont présentées dans le but de vous informer et de vous sensibiliser quant à la paralysie et ses effets. Rien de ce qui est contenu dans ce message ne doit être interprété comme un diagnostic ou un traitement médical et utilisé au lieu et place de l'avis de votre médecin ou de tout autre prestataire de soins de santé qualifié. Si vous avez des questions liées aux soins de santé, veuillez appeler ou consulter rapidement votre médecin ou tout autre prestataire de soins de santé qualifié. Consultez toujours votre médecin ou un autre prestataire de soins de santé qualifié avant de vous lancer dans un nouveau traitement, un nouveau régime ou un nouveau programme de remise en forme. Ne jamais ignorer un avis médical ni tarder à le demander suite au contenu de ce message.

Cette publication est supportée par l'Administration for Community Living (ACL), U.S. Department of Health and Human Services (HHS) dans le cadre d'une aide financière d'un montant total de 8 700 000 \$, financée à 100 % par l'ACL/HHS. Le contenu de ce document est celui de l'auteur ou des auteurs et ne représente pas nécessairement le point de vue officiel de l'ACL/HHS ou du gouvernement américain, ni ne constitue une approbation de leur part.