

Cette brochure de vulgarisation est délibérément succincte et ne peut remplacer les informations spécifiques relatives à l'étude à laquelle un patient souhaiterait participer.

Pour plus d'informations, consultez votre médecin traitant.



Sint Lambertusstraat 141 Rue Saint Lambert - B- 1200 Brussels

www.becro.be

Cette brochure a été éditée par BeCRO, l'association Belge des CROs (Contract Research Organizations) à l'occasion de la Journée Internationale de la Recherche Clinique, le 20 mai 2011.



MIXTE
Papier issu de
sources responsables
FSC® C008551

Les critères d'inclusion et d'exclusion

L'ensemble des critères de participation (dits critères d'inclusion tels que âge, type et phase de la maladie... et critères d'exclusion par exemple d'autres maladies concomitantes) auxquels vous devez répondre avant de pouvoir participer à une étude constitue une partie importante du protocole. Ceci signifie que, suite aux premiers examens, votre médecin pourrait être amené à vous informer que vous ne pouvez pas participer à l'étude parce que vous ne répondez pas à tous les critères d'inclusion et d'exclusion. Ces critères peuvent être très stricts car le sponsor souhaite s'assurer que les effets observés du potentiel nouveau médicament ne soient pas influencés par d'autres facteurs.

Comment puis-je participer?

La Belgique et l'Union Européenne maintiennent une liste des études cliniques en cours. Cette liste peut être consultée sur le site <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Néanmoins, dans la plupart des cas, vous serez informé de l'existence d'une étude par le biais de votre médecin ou de votre association de patients.

Si vous êtes intéressé à participer à une étude clinique, votre médecin vous expliquera le but de cette étude, et les avantages dont vous pourriez bénéficier. Votre médecin insistera sur le fait que ces bénéfices pour votre santé ne sont pas garantis et que des effets indésirables inattendus sont toujours possibles étant donné que ce médicament potentiel est toujours en phase de recherche.

Comme mentionné précédemment, votre médecin s'assurera de votre éligibilité pour participer à l'étude. Il vérifiera que vous correspondez à tous les critères d'inclusion et d'exclusion mentionnés dans le protocole de l'étude.

Si vous répondez à ces critères, vous recevrez un formulaire de consentement éclairé. Ce document décrit les aspects principaux (les plus importants) concernant l'étude et le médicament étudié. Il mentionne aussi vos droits, tel que celui de vous retirer librement de l'étude, à tout moment. Vous serez autorisé à participer à cette étude dès que vous aurez signé ce formulaire.



ETUDE CLINIQUE

Information destinée
au patient



Le processus de développement clinique d'un nouveau médicament

Tout nouveau médicament suit un processus de développement similaire. Le nouveau médicament potentiel est préalablement testé en laboratoire puis sur différents types d'animaux et finalement chez l'être humain si la tolérance est avérée.

L'expérimentation chez l'être humain de nouveaux médicaments potentiels se déroule généralement en **4 phases** sous la forme d'études cliniques successives.

Lors de la **phase I**, le nouveau médicament potentiel est administré généralement à des volontaires sains afin d'en évaluer globalement les effets (dissémination, métabolisme, puis élimination du produit ainsi que ses éventuels effets indésirables).

Lorsqu'aucun effet indésirable majeur n'est observé, le nouveau médicament potentiel est administré dans un premier temps à de petits groupes de patients volontaires (études cliniques de **phase II**) et plus tard à des populations de patients (volontaires) plus importantes afin d'en évaluer l'efficacité et la tolérance à long terme (études cliniques de **phase III**).

Si une autorisation de mise sur le marché est accordée pour le médicament, l'évaluation de la tolérance est poursuivie durant la phase de commercialisation du nouveau médicament au travers d'études cliniques dites de **phase IV**. L'objectif est de dépister des effets secondaires rares ou des complications tardives.

De quels avantages puis-je bénéficier en participant à une étude clinique ?

En tant que patient participant à une étude clinique, vous pourrez bénéficier des soins les plus récents et vous aurez potentiellement accès à un nouveau traitement dont l'efficacité et la tolérance sont étudiées dans l'indication considérée.

Lorsque vous participez à une étude, votre médecin procédera vraisemblablement à davantage d'exams que ceux qu'il aurait habituellement prescrits afin d'assurer une étroite surveillance des effets du produit administré. Les coûts relatifs à ces traitements et examens supplémentaires réalisés dans le cadre de l'étude ne seront pas à votre charge.

La confidentialité est garantie. En effet, toutes les données sont collectées et traitées de manière codée.

Vous conservez également le droit de quitter l'étude à n'importe quel moment sans que cette décision n'affecte la qualité des soins prodigués par votre médecin.

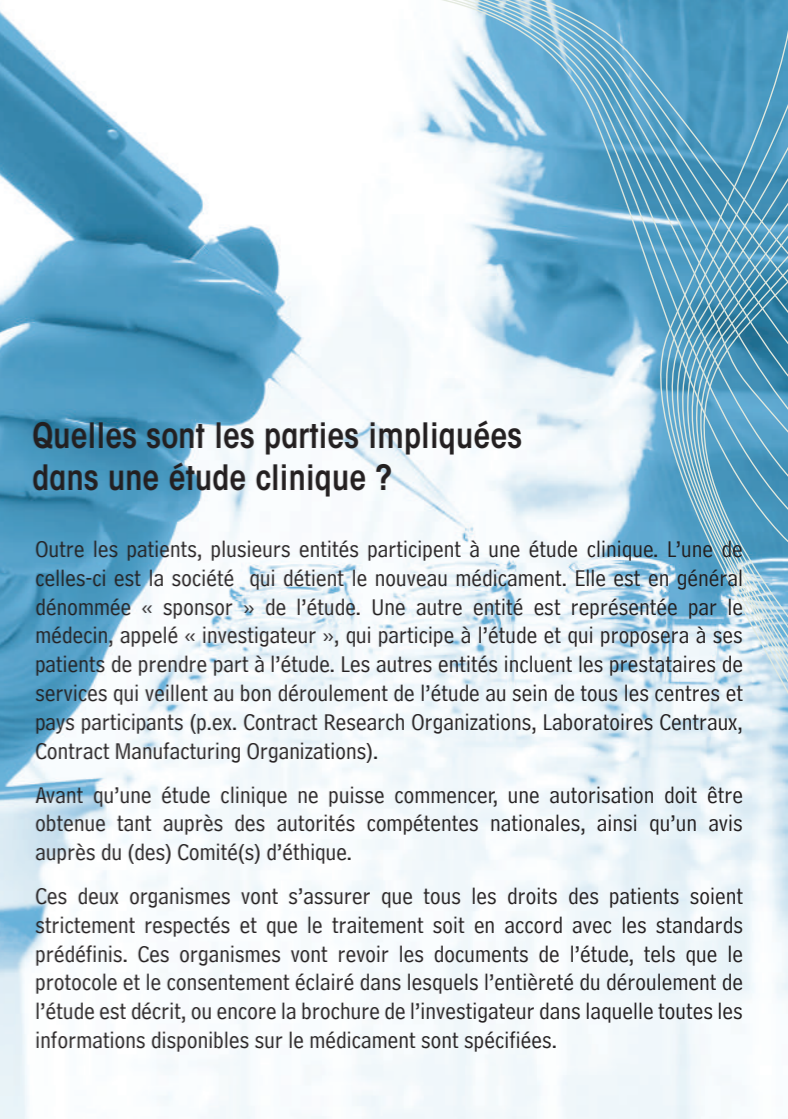
En participant à une étude clinique, vous contribuez au progrès scientifique dans le traitement de votre maladie.

Qu'appelle-t-on produit comparateur et placebo ?

L'effet d'un nouveau médicament potentiel est habituellement comparé à une thérapie existante ou, dans certains cas particuliers, à une substance inactive (appelée placebo).

Durant une étude clinique, les patients reçoivent soit le nouveau médicament potentiel soit le produit de comparaison (thérapie existante et/ou placebo). En tant que participant à l'étude, vous ne saurez pas si vous recevez le nouveau médicament ou le produit de comparaison.

Cependant, votre médecin veillera, si nécessaire, à ce que vous receviez le traitement approprié même si cela signifie que vous devez interrompre votre participation à l'étude. Votre bien-être est la priorité; ce sera toujours plus important que les résultats d'une étude.



Quelles sont les parties impliquées dans une étude clinique ?

Outre les patients, plusieurs entités participent à une étude clinique. L'une de celles-ci est la société qui détient le nouveau médicament. Elle est en général dénommée « sponsor » de l'étude. Une autre entité est représentée par le médecin, appelé « investigateur », qui participe à l'étude et qui proposera à ses patients de prendre part à l'étude. Les autres entités incluent les prestataires de services qui veillent au bon déroulement de l'étude au sein de tous les centres et pays participants (p.ex. Contract Research Organizations, Laboratoires Centraux, Contract Manufacturing Organizations).

Avant qu'une étude clinique ne puisse commencer, une autorisation doit être obtenue tant auprès des autorités compétentes nationales, ainsi qu'un avis auprès du (des) Comité(s) d'éthique.

Ces deux organismes vont s'assurer que tous les droits des patients soient strictement respectés et que le traitement soit en accord avec les standards prédéfinis. Ces organismes vont revoir les documents de l'étude, tels que le protocole et le consentement éclairé dans lesquels l'entièreté du déroulement de l'étude est décrit, ou encore la brochure de l'investigateur dans laquelle toutes les informations disponibles sur le médicament sont spécifiées.