



# La Recherche Clinique

# LA RECHERCHE CLINIQUE, C'EST QUOI ?

## QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?

Un essai clinique à visée thérapeutique est une **étude scientifique** réalisée **pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle stratégie de traitement médicamenteux ou non.**

## QU'EST-CE QU'UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Une étude clinique est une **étude scientifique** réalisée pour **évaluer de nouveaux marqueurs biologiques ou d'imagerie à visée diagnostique ou pronostique.**

## LES ESSAIS ET LES ÉTUDES CLINIQUES : POURQUOI EST-CE SI IMPORTANT ?



## QUI PEUT PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE ?

Les **personnes malades** mais aussi des sujets **sains** peuvent participer à un essai ou une étude clinique, sous réserve des conditions propres à chaque étude.

## L'INTÉRÊT POUR LE PATIENT :



Il participe dans des conditions de sécurité optimales à un essai ou à une étude innovants.



Il bénéficie d'un suivi médical optimisé en cours d'étude.



Il peut avoir accès à un nouveau traitement ou à un nouveau test bien avant sa commercialisation. De plus, une fois l'efficacité du traitement ou la validité du test prouvée, il peut en bénéficier de façon privilégiée.

**Pour les sujets sains** se prêtant à la recherche, l'intérêt est avant tout de faire avancer la connaissance scientifique et de s'engager pour la santé et la qualité de vie de la collectivité.

Malade ou en bonne santé, nous avons tous un jour ou l'autre besoin d'un médicament ou d'une thérapie innovante. Et sans essai clinique, nous n'aurions pas accès aux médicaments ni aux innovations dans les conditions optimales de sécurité.



# QUEL EST LE PROCESSUS DE DÉROULEMENT DES ESSAIS CLINIQUES À VISÉE THÉRAPEUTIQUE POUR UN NOUVEAU TRAITEMENT ?

Plusieurs phases sont nécessaires avant la commercialisation d'un nouveau traitement :

## Phase 1 :

L'essai est habituellement mené sur un faible échantillon de sujets sains ou plus rarement malades pour évaluer la dose maximale tolérée (en commençant par une dose faible) et le devenir du nouveau médicament dans l'organisme après administration d'une dose unique puis répétée du médicament. Si les résultats de la Phase 1 le permettent, le médicament passe alors en Phase 2.

## Phase 2 :

L'essai est mené sur une population limitée de patients et pour une durée limitée pour déterminer la tolérance, la sécurité, et l'efficacité du nouveau médicament habituellement par comparaison à une substance inactive (le placebo) et définir sa dose optimale. Si les résultats de la Phase 2, le permettent, le médicament passe alors en Phase 3.

## Phase 3 :

L'essai est mené sur une population plus large de patients aux doses sélectionnées au cours de la phase 2 et pour une période plus longue pour tester l'efficacité et la tolérance du médicament par comparaison à une substance inactive (le placebo) et un traitement de référence.

Pour un essai randomisé, plusieurs groupes de personnes sont traités en parallèle par des médicaments dont on souhaite comparer les effets. C'est par un tirage au sort informatisé appelé randomisation, que sont constitués les différents groupes de patients qui vont recevoir le nouveau médicament, un médicament de référence ou encore un placebo.

**L'intérêt du placebo est de tenir compte du bénéfice sur la santé lié au seul fait d'être pris en charge médicalement. En effet, le seul fait d'être suivi plus rigoureusement au cours d'un essai clinique a le plus souvent un effet positif sur la santé.**



## COMMENT SE DÉROULE UN ESSAI CLINIQUE ?

---

A l'origine de toute étude clinique, il y a un **PROMOTEUR**.

C'est une **personne physique ou morale qui porte la responsabilité de l'étude**, en assure le financement et la réalisation.

Une fois le protocole de l'essai établi, **le promoteur demande l'autorisation de réaliser l'essai à deux instances :**

- **l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**
- **un Comité de Protection des Personnes (CPP)** qui s'assure que la protection des participants à la recherche est assurée.

**Une fois autorisé, avec un avis favorable du CPP, l'essai peut démarrer.**

### UNE RÉGLEMENTATION STRICTE ENCADRE LA RECHERCHE :

- **Le CPP** (Comité de Protection des Personnes) **vérifie si la protection et l'information des personnes sont bien assurées**, contrôle de façon autonome l'ensemble du protocole.
- **L'ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) **est chargée de donner l'autorisation des essais après analyse par des experts scientifiques indépendants des différentes phases du futur protocole de recherche**. Elle est responsable de la sécurité des essais.

**Les médecins qui dirigent et surveillent la réalisation des essais cliniques sont appelés les « INVESTIGATEURS ».**

Le patient est suivi régulièrement par le médecin investigateur qui rapporte aussi immédiatement au promoteur, et le cas échéant aux autorités de santé, tout effet indésirable qui pourrait survenir au cours de l'essai.

## L'investigateur s'assure du bon déroulement de la recherche, dans le respect des bonnes pratiques cliniques.

A l'issue d'un essai clinique, les malades qui ont été inclus continuent à être suivis par une équipe médicale.



Tous les essais cliniques doivent être répertoriés dans un registre et les résumés des résultats publiés pour les patients un an après la fin de l'essai.



On peut consulter le résumé des résultats sur Internet : [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) et [clinicaltrialsregister.eu](https://clinicaltrialsregister.eu).

La France a été l'un des premiers pays européens à mettre en place une législation assurant la protection des patients inclus dans les essais.



## LES PARTICIPANTS À UNE RECHERCHE SONT-ILS DES COBAYES ?

Toute recherche médicale se fait dans le strict respect de l'intégrité humaine, de la protection des personnes, et de la bioéthique après recueil du consentement libre, éclairé et écrit du participant ou de la personne de confiance en cas d'incapacité.  
Aucune recherche ne peut transgresser ce principe.

**Tout nouveau médicament a subi une batterie de tests très stricts sur des cellules en laboratoire puis sur plusieurs espèces animales avant d'être évalué chez l'être humain.**

Toute personne qui participe à un essai clinique doit signer un document dit de consentement éclairé. Ce document garantit que le patient a reçu de la part du médecin investigateur toutes les informations nécessaires sur les objectifs, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles ou encore la possibilité de retirer son consentement à tout moment et sans préjudice.

*Aucun essai ne peut se faire sans le consentement libre, éclairé et écrit du patient.*

**La personne qui participe à une recherche médicale peut arrêter sa participation à un essai clinique quand elle le souhaite** et continuera à être suivie par les médecins sans préjudice pour sa santé.  
De fait, les essais sont très encadrés et les patients très bien suivis.

# CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE

## Hôpital européen Georges-Pompidou

20 rue Leblanc 75015 Paris

Standard : 01 56 09 20 00

### Pour tout renseignement sur la recherche :

Dr David FOUASSIER

01 56 09 58 54

[david.fouassier@aphp.fr](mailto:david.fouassier@aphp.fr)



**T** **3** Balard ou  
Pont du Garigliano

**RER** **C** Pont du Garigliano

**BUS** **PC1** **42** **88**

**M** **8** Balard