

Votre guide de participation à des essais cliniques

LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DÉPEND DES ESSAIS CLINIQUES ET VOUS AVEZ UN RÔLE À JOUER !

Alzheimer's Disease International soutient les essais cliniques sur la maladie d'Alzheimer. Nous sommes conscients que la recherche est le moteur qui permet les avancées médicales. Les essais cliniques offrent aux patients l'opportunité d'aider à l'amélioration du traitement de cette maladie.

L'IMPORTANCE DES ESSAIS CLINIQUES

Grâce à nos avancées dans la compréhension de la maladie d'Alzheimer, les scientifiques progressent et découvrent d'autres pistes pouvant aider à mieux traiter cette maladie, voire un jour à être capable de la prévenir. Avant de pouvoir utiliser un nouveau médicament dans le traitement d'une maladie, celui-ci doit être rigoureusement testé au cours d'essais cliniques afin de garantir son innocuité ainsi que son efficacité chez l'homme.

Afin de s'assurer que les essais sont menés de manière éthique, un grand nombre de règles et de normes doivent être respectées dans la conduite d'un essai. Elles comprennent notamment :

- la participation de chercheurs hautement qualifiés; [1]
- une revue externe et indépendante par un conseil d'examen institutionnel ou par un comité d'éthique; [1]
- une surveillance continue de tous les sites participant à l'essai; [1]
- l'utilisation de formulaires de consentement éclairé qui soulignent les risques et les bénéfices thérapeutiques éventuels d'une participation à l'essai; [1]
- la possibilité pour tous les volontaires de se retirer à tout moment durant l'essai. [1]

Les essais cliniques permettent à la médecine d'aller de l'avant en aidant les chercheurs à améliorer le traitement de la maladie d'Alzheimer. Sans essais cliniques, aucun nouveau traitement ne verrait le jour, et il n'y aurait donc aucun espoir de pouvoir un jour réellement guérir de cette maladie.

POURQUOI DEVRIEZ-VOUS PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE ?

Sans essais cliniques, nous ne découvrirons pas de meilleurs traitements de la maladie d'Alzheimer.

La recherche médicale a un besoin pressant de volontaires. [2]

En participant à un essai clinique, vous pouvez :

- aider les autres, notamment les générations futures qui présenteront peut-être un risque de développer une maladie d'Alzheimer ; [2]
- essayer de nouveaux traitements avant même qu'ils ne soient accessible à tous; [2]
- jouer un rôle plus actif dans vos soins de santé; [2]

- prendre part aux efforts déployés pour trouver de nouveaux médicaments contre la maladie d'Alzheimer. [2]

Quand vous participez à un essai clinique, vous recevez des soins médicaux prodigués par des experts dans un centre hospitalier de pointe ou un établissement de renom. Souvent, le traitement expérimental et les soins médicaux s'y rattachant sont gratuits. [2] De plus, votre médecin de famille continuera à assurer vos soins médicaux courants.

La plupart des volontaires se disent prêts à participer de nouveau à un essai.

Lors d'un sondage portant sur 2 261 personnes ayant participé à un essai, 84 % ont affirmé qu'elles se porteraient à nouveau volontaires. [3]

Harris Interactive, 2005

« Mon message aux personnes intéressées serait de faire preuve d'ouverture d'esprit par rapport à une participation à un essai clinique. Renseignez-vous le plus possible sur le but de l'essai et sur ses exigences et faites le pas ! » (Traduction libre)

- Barbara Holtz, participante à un essai clinique

CISRP Patient Perspective [4]

COMMENT LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS SONT-ILS DÉVELOPPÉS

L'IMPORTANCE DES ESSAIS CLINIQUES

Le développement d'un nouveau médicament demande approximativement 13 ans entre le moment de la découverte d'un nouveau composé à tester au cours d'essais cliniques et le jour où votre médecin pourra réellement vous prescrire ce médicament. [5]

La conduite d'un essai clinique se fait en plusieurs phases. À chaque phase, les chercheurs essaient de répondre à différentes questions concernant le médicament à l'étude. Le passage d'une phase à l'autre nécessite généralement que la phase précédente soit un succès.

PHASE PRÉCLINIQUE

Un médicament expérimental doit d'abord subir toute une série de tests rigoureux en laboratoire. S'il s'avère que ce médicament démontre des propriétés curatives potentielles, il pourra alors être testé lors d'essais cliniques sur l'homme. [6]

ESSAIS CLINIQUES DE PHASES I à III

Les tests chez l'homme se font en trois phases. L'objectif de la phase I est d'évaluer l'innocuité du médicament à l'étude. La phase II étudie l'efficacité du médicament dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Au cours de la phase III, le médicament est testé sur un plus grand nombre de personnes afin de confirmer son efficacité. Les essais de phase III permettent également de comparer le médicament expérimental à un médicament déjà utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer comme par exemple un inhibiteur de la cholinestérase. [6, 7, 8]

ENREGISTREMENT

Les résultats de toutes les phases d'un essai clinique sont transmis aux organismes nationaux de réglementation de la santé afin d'évaluer les risques et les bénéfices du médicament expérimental et de décider de son approbation pour une utilisation à plus grande échelle. Si les organismes nationaux de réglementation de la santé donnent leur approbation, les médecins pourront alors prescrire le médicament à leurs patients. [6]

ESSAIS CLINIQUES DE PHASE 4

Les essais cliniques de phase IV sont menés après l'approbation du médicament. Au cours de ces essais, les chercheurs recueillent des renseignements pertinents complémentaires comme par exemple des données sur les risques à long terme ou d'autres bénéfices associés à ce médicament. [6,7]

DÉROULEMENT D'UN ESSAI CLINIQUE

----- Environ 13 ans -----			
Phase préclinique	Phases I-III	Enregistrement	Phase IV
Des analyses rigoureuses en laboratoire et des études animales identifient le potentiel thérapeutique d'un composé.	L'efficacité et l'innocuité du médicament expérimental sont étudiés chez l'homme, y compris chez des personnes malades.	Les organismes nationaux de réglementation de la santé se servent des résultats de l'essai pour décider de l'approbation du médicament.	Les chercheurs recueillent des renseignements complémentaires sur un médicament déjà approuvé (comme sur les risques à long terme ou les bénéfices thérapeutiques ainsi que des données concernant l'utilisation optimale).

	Phase I	Phase II	Phase III
Durée de la phase	3 semaines à 3 mois	De 6 mois à 2 ans	De 6 mois à plus de 2 ans
Nombre de participants	20 à 80 participants	100 à 300 participants	Plus de 1 000 participants
Objectif de la phase	Démontrer l'innocuité du médicament.	Démontrer l'efficacité du médicament expérimental chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.	Confirmer l'efficacité du médicament expérimental chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer en menant des études de plus grande envergure.

APPRÉHENSIONS ÉVENTUELLES PAR RAPPORT À LA PARTICIPATION À UN ESSAI CLINIQUE

APPRÉHENSIONS ÉVENTUELLES	RENSEIGNEMENTS UTILES ET PERSONNES À CONTACTER
<p>Il y a peut-être des effets secondaires désagréables ou même graves associés au traitement expérimental étudié.</p>	<p>Des tests rigoureux ont déjà été effectués sur le médicament expérimental afin d'étudier son innocuité et de réduire ses effets secondaires. Toutefois, en cas de survenue d'effets secondaires désagréables, une équipe sera à votre disposition 24 h sur 24 h pour répondre à vos questions.</p>
<p>Le traitement expérimental peut ne pas être efficace.</p>	<p>Même si un médicament expérimental s'avère inefficace, chaque essai augmente notre connaissance de la maladie d'Alzheimer et peut ainsi contribuer au développement de nouveaux traitements.</p>
<p>Certaines personnes atteintes de maladie dégénérative ne sont pas en mesure de décider de leur participation à un essai clinique.</p>	<p>Comme c'est le cas pour de nombreuses autres décisions dans un contexte de maladie d'Alzheimer, c'est parfois une autre personne (un aidant ou un membre de la famille) qui doit prendre la décision.</p>
<p>Les essais cliniques peuvent durer des années. En outre, les centres d'essais exigent parfois de nombreuses visites selon un calendrier particulier et peuvent être situés loin de votre domicile.</p>	<p>Avant de décider de participer à un essai, il est important que vous, ainsi que votre aidant, compreniez bien les exigences liées à l'essai et combien de temps devrait durer cet essai. Assurez-vous de discuter de toutes vos appréhensions avec l'équipe en charge de l'essai. De nombreux centres vous offriront leur soutien et vous aideront de manière appropriée. Ils pourront par exemple vous aider dans vos déplacements entre votre domicile et le centre d'essai et vous dédommager financièrement pour le temps, les transports et l'hébergement.</p>
<p>Durant toute la durée de l'étude, les participants ne sont pas autorisés à savoir s'ils reçoivent le médicament expérimental ou un placebo (pilule de sucre).</p>	<p>Un essai comparant le médicament expérimental à un placebo est essentiel pour mieux comprendre comment agit le médicament. Dans les essais cliniques, les traitements expérimentaux sont souvent comparés à un placebo pour évaluer l'efficacité aussi bien que l'innocuité et la tolérance de ces traitements. Dans la plupart des essais cliniques à long terme, vous serez autorisés à poursuivre votre traitement actuel contre la maladie d'Alzheimer.</p>
<p>Le patient prend peut-être déjà un médicament contre la maladie d'Alzheimer.</p>	<p>Dans la plupart des essais sur la maladie d'Alzheimer, les patients sont autorisés à poursuivre leur traitement habituel.</p>

Il est important de parler de tous ces aspects ou de tout autre appréhension que vous pourriez avoir avec votre médecin ou l'équipe en charge de l'essai clinique.

=====

Si la participation à un essai clinique vous intéresse, vous avez probablement des questions que vous aimeriez poser. Vous trouverez ci-dessous quelques suggestions pouvant vous guider.

QUESTIONS À POSER À VOTRE MÉDECIN :

- Si je décide de participer à un essai clinique, continuerez-vous à être mon médecin et à assurer mes soins courants ?
- Comment être sûr que cet essai clinique me convient ?
- Que dois-je faire si j'ai des effets secondaires ?
- Consulterez-vous tous les résultats des tests effectués dans le cadre de l'essai ?

QUESTIONS À POSER À L'ÉQUIPE EN CHARGE DE L'ESSAI CLINIQUE :

- Que savons-nous déjà au sujet de ce médicament expérimental ?
- Pourquoi les chercheurs pensent-ils que ce médicament pourrait être efficace contre la maladie d'Alzheimer ?
- Quels sont les risques associés à ce médicament expérimental ?
- Existe-t-il un risque quelconque à prendre ce médicament expérimental en même temps que mes autres médicaments ?
- Puis-je continuer à prendre les traitements que mon médecin de famille m'a prescrit en raison de mes autres problèmes de santé ?
- Quels types de tests seront effectués durant l'essai ?
- Quels sont les effets secondaires possibles et que dois-je faire si je présente certains de ces effets ?
- Quels sont les effets secondaires possibles et les bénéfices thérapeutiques de ce médicament expérimental par comparaison à mon traitement actuel ?
- Combien de fois devrai-je venir au centre d'essai clinique ?
- Combien de temps va durer l'essai ? Quelle sera la durée de chaque visite ?
- Où et quand les tests auront-ils lieu ?
- Comment saurai-je si le médicament expérimental est efficace ? Serai-je informé des résultats ?
- Certains patients prennent-ils un placebo dans cet essai ? Si c'est le cas, quelle est la probabilité que je prenne un placebo ?

- Devrai-je payer quelque chose au cours de cet essai ? Mes dépenses sont-elles remboursées ? Serai-je payé pour ma participation à cet essai ?
- Comment allez-vous informer mon médecin durant ma participation à l'essai ?

« Le fait d'être entouré par une équipe composée de personnes sympathiques, ayant de l'empathie et toujours prêtes à m'aider a été un énorme réconfort. Ils ont été comme une deuxième famille pour moi et nous permettent d'obtenir des soins à la fine pointe de la recherche. » (Traduction libre)

- Brennen Teel, participant à un essai clinique [4]

SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE, QUELLES SERONT LES DIFFÉRENTES ÉTAPES ? [2]

Sélection par téléphone -> Visite au centre d'étude -> Consentement éclairé -> Autres visites au centre d'étude

Suite à une présélection effectuée par entretien téléphonique, un rendez-vous vous sera donné dans l'établissement où se déroule l'essai. Cette visite vous permettra de mieux comprendre en quoi consiste cet essai. Les investigateurs de l'essai clinique reverront votre dossier médical et vérifieront que vous remplissez tous les critères d'admissibilité pour participer à l'essai. Vous (ou votre aidant) signerez ensuite le formulaire de consentement éclairé qui indiquent tous les détails de l'essai y compris son but et sa durée. Ce document explique également les procédures exigées ainsi que les risques et bénéfices thérapeutiques potentiels du médicament expérimental que vous allez prendre. Veuillez vous reporter à la section ci-dessous pour plus de détails sur le consentement éclairé.

Si vous remplissez les critères d'admissibilité de l'essai clinique, une première visite sera programmée afin de réaliser des tests cognitifs ou/et un examen physique. Les membres de votre famille et vous-même recevrez d'autres informations concernant l'essai clinique y compris les coordonnées de personnes à joindre et à qui vous pourrez vous adresser pour signaler tout problème ou inquiétude. L'équipe de recherche clinique est disponible 24 heures sur 24, tous les jours de la semaine afin de vous aider si vous avez des questions ou si vous présentez un quelconque effet secondaire associé au médicament.

On vous demandera peut-être de revenir au centre d'essai pour des tests cognitifs ou examens physiques complémentaires, voire pour d'autres évaluations ou pour discuter avec l'équipe. Les investigateurs recueillent des informations sur les effets du médicament expérimental, l'évolution de la maladie, l'innocuité ainsi que sur votre bien-être et celui de votre aidant. Vous continuerez à consulter votre médecin de famille pour vos soins de santé courants.

QU'EST-CE QU'UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ?

Le consentement éclairé vous donne des informations importantes sur l'essai avant que vous vous décidiez à vous porter volontaire. Il vous renseigne au sujet de vos droits en tant que participant à un essai et vous donne également plus de détails sur l'essai. Le consentement éclairé est une exigence médicale et réglementaire qui vous donne des informations utiles vous permettant entre autre de répondre aux questions suivantes : [1]

- Pourquoi cet essai de recherche est-il mené ?
- Quel est l'objectif des chercheurs ?

- Qu'est-ce qui sera fait au cours de cette étude et pendant combien de temps ?
- Quels sont les risques associés à cet essai ?
- Quels sont les bénéfices thérapeutiques à attendre de cet essai (si bénéfices il y a) ?

Pour les personnes ayant une capacité mentale limitée, l'aide d'un membre de la famille ou d'un aidant peut être utile au moment de remplir le formulaire de consentement éclairé. Vous pouvez décider de vous retirer d'un essai clinique à tout moment, même si vous avez déjà donné votre accord pour participer ou si vous avez déjà commencé à participer à l'essai.

LES ESSAIS CLINIQUES RESPECTENT DES NORMES ÉTHIQUES ÉLEVÉES

Avant le début de tout essai, un comité d'éthique doit approuver toute la procédure. Ces comités s'assurent que tous les principes importants suivants sont respectés : [1]

- La recherche doit améliorer la santé ou les connaissances.
- L'essai doit satisfaire à des normes scientifiques élevées.
- Les participants choisis répondent à des critères précis établis en fonction de l'objectif scientifique de l'essai.
- Les bénéfices thérapeutiques attendus et l'amélioration des connaissances espérée doivent représenter un gain pour la société qui l'emporte sur les risques.
- Le projet de recherche doit être revu par des investigateurs impartiaux.
- Les participants doivent être informés du projet de recherche et donner volontairement leur consentement.
- Les participants à un essai clinique doivent bénéficier d'une protection de leur vie privée, avoir la possibilité de se retirer de l'essai à tout moment et faire l'objet d'une surveillance de leur état de santé.

Participez à la découverte du prochain traitement de la maladie d'Alzheimer ! Demandez à votre médecin quels sont les essais cliniques à la recherche de participants ou prenez contact avec la Société Alzheimer de votre région pour de plus amples renseignements.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Alzheimer's Disease International offre des renseignements généraux sur la maladie d'Alzheimer ainsi que des liens vers différentes Sociétés Alzheimer nationales à l'adresse www.alz.co.uk.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre Société Alzheimer locale ou consulter les sites suivants :

- Une liste des associations internationales de l'Alzheimer : www.alz.co.uk/associations
- Renseignements sur les essais cliniques à l'Union européenne : www.clinicaltrialsregister.eu

- Un site Web parrainé par les États-Unis offrant une liste des essais en cours à travers le monde : ClinicalTrials.gov
- La Société Alzheimer du Canada : www.alzheimer.ca

====

1. Organisation Mondiale de la Santé. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Accessible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>. Consulté le 15 février 2011
2. Alzheimer's Disease Education & Referral (ADEAR) Center. Participating in Alzheimer's Disease Clinical Trials and Studies Fact Sheet. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.nia.nih.gov/NR/rdonlyres/9E86CB05-C609-455F-BB49-163759CD157F/13270/84206ADEARFactsheetClinicalTrials09SEP04ty.pdf>. Consulté le 15 février 2011.
3. Harris Interactive. New Survey Shows Public Perception of Opportunity to Participate in Clinical Trials Has Decreased Slightly From Last Year. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.harrisinteractive.com/NEWS/allnewsbydate.asp?NewsID=941>. Consulté le 15 février 2011.
4. CISRP. Patient Perspectives. Accessible à l'adresse suivante : http://www.cisrcp.org/downloads/perspectives/Patient_Perspective_April2009.pdf. Consulté le 15 février 2011.
5. Institute for the Study of Aging and Alzheimer's Research Forum. ISOA/ARF Drug Development Tutorial. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.alzforum.org/drg/tut/ISOATutorial.pdf>. Consulté le 15 février 2011.
6. Alzheimer's Association. How Clinical Trials Work. Accessible à l'adresse suivante : http://www.alz.org/research/clinical_trials/how_clinical_trials_work.asp. Consulté le 15 février 2011.
7. ClinicalTrials.gov. Understanding Clinical Trials Frequently Asked Questions. Accessible à l'adresse suivante : <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>. Consulté le 15 février 2011.
8. CenterWatch Overview of Clinical Trials Available at <http://www.centerwatch.com/clinicaltrials/overview.aspx>. Consulté le 15 février 2011.

===

Le contenu de ce document a été revu par le comité directeur de la fédération Alzheimer's Disease International et élaboré grâce au soutien de Pfizer Inc.