

# Tout savoir sur la recherche clinique



# TOUT SAVOIR SUR LA RECHERCHE CLINIQUE

COMRECH001

**Rédacteurs :** Groupe interdisciplinaire de recherche clinique

**Conception graphique :** Service Communication

**Crédits photos :** Unsplash et Freepick.

E.R.: CHU Tivoli

# QU'EST-CE QU'UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

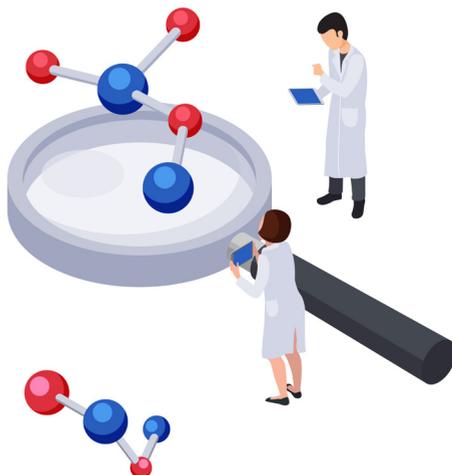
Les études cliniques menées sur des sujets humains sont essentielles pour notre société de demain. **Elles sont à l'origine du développement de nouveaux produits médicaux, vaccins, diagnostics et permettent de revoir l'utilisation des traitements existants qui pourraient ne pas fonctionner suffisamment.**

En effet, ces essais cliniques sont primordiaux pour mettre en évidence la sécurité et l'efficacité d'un traitement ou d'un vaccin et pour pouvoir en limiter les effets secondaires indésirables avant d'être commercialisé.

Bien avant d'entreprendre une étude clinique, celles-ci sont initiées par des essais précliniques en laboratoire d'une durée variable de 10 à 15 ans. **Ces essais précliniques permettent d'établir un tri et de démontrer l'efficacité et la sécurité de la nouvelle molécule active.**

Le développement et la mise à disposition d'un nouveau traitement ou vaccin pour la population s'étend sur une durée pouvant atteindre 20 ans de recherche.

**Toute personne désirant participer à une étude clinique doit obligatoirement signer un consentement.**



# LES DIFFÉRENTES PHASES D'UNE ÉTUDE CLINIQUE

Dès les tests en laboratoire terminés, l'essai clinique sur des sujets humains se présente en différentes phases :

## PHASE I

Elle cible un petit nombre de volontaires sains (personnes en bonne santé). Cette phase détermine la sécurité de la thérapie, de la dose optimale et de son mode d'administration. Dès ces critères obtenus, l'essai de la thérapie passe à la phase suivante.

## PHASE II

Elle cible un plus grand groupe de personnes (entre 100 et 300) atteintes d'un type de maladie en particulier en fonction de la molécule étudiée. L'étude compare l'administration du nouveau traitement à un placebo (méthode ou traitement qui n'a aucune influence, aucun effet sur la maladie). Les participants, sont répartis de manière aléatoire. On dit qu'ils sont « randomisés ». Cette phase d'essai permet d'évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement. Dès ces critères obtenus, la phase suivante peut débuter.



### PHASE III

Elle cible un plus grand nombre de personnes (plusieurs milliers) atteintes de la maladie ciblée par l'essai clinique. Elle permet de confirmer les résultats conclus lors de la phase II en incluant un traitement standard de la maladie pouvant ainsi déterminer ou pas si le nouveau traitement étudié est plus efficace que celui disponible sur le marché. Les participants sont aussi être répartis de manière aléatoire (randomisés) soit en recevant la nouvelle molécule, soit l'ancien traitement ou encore un placebo. Dès l'efficacité et la sécurité démontrée par la nouvelle molécule, le traitement va recevoir un accord réglementaire pour sa mise en route sur le marché et permettre son utilisation par l'ensemble de la population. Des lors, une dernière phase peut se mettre en place.

### PHASE IV

Elle se dit « post-commercialisation ». Elle permet d'évaluer les effets secondaires dans le temps en visant un très grand nombre de personnes prenant le nouveau traitement commercialisé. Ces effets secondaires seront ajoutés à la notice existante du traitement.



# LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

**La personne qui désire volontairement participer à une étude clinique doit explicitement donner son consentement en amont de l'étude.**

Elle recevra un document lui permettant de bien comprendre les objectifs, les avantages et les risques liés à cette étude.



Ce document comprendra le but de l'étude, sa durée, les procédures qui seront mises en œuvre et ce qui sera exigé d'elle, les différents examens réalisés et leurs importances, ainsi que les principaux contacts du centre d'études.

Le volontaire peut obtenir un droit de réflexion avant de signer. Ce document peut être transmis au médecin traitant, à la famille, à des amis du volontaire pour qu'il puisse être aidé dans son choix de participation ou non.

Toutes questions pourront être posées par le volontaire avant de prendre une décision. Si une décision positive est prise, le consentement éclairé sera signé et daté en 2 exemplaires (pour le centre et pour le volontaire).

# LES DROITS ET DEVOIRS DU PARTICIPANT

- › Il est volontaire.
- › Il a un temps de réflexion pour prendre sa décision.
- › Il connaît les risques et les avantages.
- › Il informe immédiatement de tous problèmes liés aux procédures ou au traitement.
- › Il accepte la consultation de son dossier médical par le centre.
- › Il est attentif à la prise du traitement et se présente à ses rendez-vous en consultation.
- › Il a le droit de se retirer de l'essai à tout moment.
- › Il existe des lois sur la protection des données personnelles (RGPD).
- › Il sera informé en cas d'une éventuelle indemnisation (en fonction du protocole et du sponsor).
- › Si le participant est d'accord, les informations seront transmises à son médecin traitant,
- › Il a le droit de connaître les résultats de l'essai clinique.



**Le bénéfice d'une étude clinique doit toujours être supérieur aux risques éventuels.**

**À chaque fois que l'on achète un médicament à la pharmacie et que l'on se réjouit de son efficacité, des personnes volontaires ont accepté de participer à différentes études.**

**Vous aussi vous pouvez devenir volontaire !**

## VOUS ÊTES DÉSIREUX DE PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

**N'hésitez pas à contacter :**

- Le GIRC (Groupe Interdisciplinaire de Recherche Clinique) par téléphone au 064/27.49.85 ou 064/27.66.26 et par mail aux adresse suivantes : [dbossart@chu-tivoli.be](mailto:dbossart@chu-tivoli.be), [tciccone@chu-tivoli.be](mailto:tciccone@chu-tivoli.be), [cspringa@chu-tivoli.be](mailto:cspringa@chu-tivoli.be)
- Votre médecin traitant
- Votre médecin spécialiste au CHU Tivoli



**Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli**

Avenue Max Buset, 34 - 7100 La Louvière

Tél. : 064/27.61.11

[www.chu-tivoli.be](http://www.chu-tivoli.be)

