

## Participer à un essai clinique ?

Un essai clinique peut vous être proposé par votre médecin. Il a pour but d'évaluer une nouvelle molécule ou une nouvelle stratégie thérapeutique.

Il y a d'abord ce qu'on appelle **la recherche préclinique**, qui comporte 2 étapes. Une étape de **recherche en laboratoire** (on parle d'étape préclinique), pour bien connaître les propriétés du produit, et une étape de **recherche de toxicité**, généralement effectuée sur des animaux, pour évaluer l'activité du produit sur un organisme vivant.

Si les résultats de ces tests sont favorables, alors on procède à **l'évaluation du traitement auprès de patients : c'est ce qu'on appelle un essai clinique.**

Cette 3<sup>ème</sup> étape se décompose en **4 phases** :

- **phase I** : les essais de phase I se déroulent dans des centres spécialisés ayant reçu un agrément spécifique des autorités de santé. L'objectif est de contrôler que les résultats chez l'homme en termes de toxicité sont comparables à ceux obtenus lors de la recherche préclinique, de déterminer la dose maximale tolérée du traitement, et d'étudier le devenir du médicament dans l'organisme.
- **phase II** : l'objectif des essais de phase II est de déterminer la posologie optimale du traitement en termes d'efficacité et de tolérance sur une population limitée de patients (quelques centaines).
- **phase III** : les essais de phase III correspondent à des études comparatives d'efficacité et de tolérance : on compare le nouveau traitement soit à un placebo, soit à un traitement de référence. L'objectif est de prouver l'intérêt thérapeutique du nouveau traitement et de déterminer son rapport bénéfice/risque. Les essais de phase III portent sur plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné. Le plus souvent, les traitements sont attribués aléatoirement sans que le patient - ni le médecin chargé du suivi - ne soient informés de quelle attribution ils ont fait l'objet. A l'issue de la phase III, les résultats peuvent être soumis aux autorités de santé en vue de l'obtention d'une autorisation de commercialisation appelée AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).
- **phase IV** : les essais de phase IV permettent d'approfondir la connaissance du traitement dans les conditions réelles d'utilisation et d'évaluer à grande échelle sa tolérance ainsi que de détecter des effets indésirables très rares qui n'ont pu être mis en évidence lors des autres phases d'essai.

**Seuls les patients qui le souhaitent participent à un essai clinique. Il est impossible d'être inclus dans un essai sans le savoir !** C'est en général le médecin qui le propose, et c'est encore lui qui valide la participation du patient après lui avoir transmis toutes les informations nécessaires définies avec précision et soumises à réglementation) et recueille sa signature (**consentement éclairé**).

**Refuser de participer sera sans conséquence** sur la prise en charge de la maladie et la qualité des soins donnés par l'équipe médicale.

D'autre part, entrer dans un essai clinique n'est **en aucun cas définitif** : tout patient ayant donné son consentement peut être amené à sortir de l'essai par sa propre décision ou celle de son médecin. Une décision sans conséquence sur la prise en charge future de la maladie et les relations du patient avec les soignants.