

Quelles questions poser ?

Avant d'accepter ou de refuser de participer à une étude clinique, il faut recueillir suffisamment d'informations sur celle-ci. Voici quelques questions qui pourraient être utiles :

- Quel est le but de l'étude ?
- Quels sont les effets secondaires auxquels s'attendre ?
- Combien de temps durera l'étude ?
- Quelle sera la fréquence d'administration du traitement ?
- Les frais de traitements seront-ils à ma charge ?
- L'étude aura-t-elle une influence sur la vie quotidienne ?
- Quels soins ou examens à long terme font partie de l'étude ?

Comment connaître les études cliniques en cours ?

Le meilleur interlocuteur est et doit rester **votre oncologue** . Si nécessaire, il peut consulter l'EORTC (Organisation Européenne pour la Recherche et le Traitement du Cancer) qui coordonne des études cliniques dans toute l'Europe. La Belgian Society of Medical Oncology et l'association Anticancer Fund mettent également à disposition des sites internet spécialisés qui recensent les études cliniques. Conclusion : parlez-en à votre médecin !



Fondation
contre le Cancer

Transformons l'espoir en victoire !

A qui en parler ?

- Vous cherchez de l'aide ou d'autres infos ?
- Vous avez besoin de parler ?
- Vous cherchez des informations sur un type de cancer ou ses possibilités de traitement ?
- Vous voulez savoir comment faire appel à un service de la Fondation contre le Cancer ?

Dans ce cas, appelez Cancerinfo gratuitement et de façon anonyme (du lundi au vendredi, de 9h00 à 18h00).

Des professionnels (médecins, psychologues, infirmiers et assistants sociaux) sont à l'écoute de toute personne confrontée au cancer.

Cancerinfo

Fondation contre le Cancer

0800 15 801
www.cancer.be/info



Fondation
contre le Cancer

Chaussée de Louvain 479 • 1030 Bruxelles
T. 02 736 99 99 • info@cancer.be • www.cancer.be
Soutenez-nous : IBAN : BE45 0000 0000 8989 • BIC : BPOTBEB1



Suivez-nous sur
www.facebook.com/fondationcontrecancer



Fondation
contre le Cancer

Les études cliniques en cancérologie



De quoi s'agit-il ?

Une étude clinique est menée en collaboration avec des patients pour évaluer une nouvelle technique médicale ou un nouveau traitement. Ce dernier a d'abord été mis au point en laboratoire, puis testé sur des animaux. Si les résultats préliminaires sont concluants, le nouveau traitement peut être proposé à un certain nombre de patients afin d'en vérifier l'efficacité et la toxicité, mais également sa supériorité éventuelle par rapport au traitement de référence.

Il va de soi que seules les personnes qui le désirent participent à une étude clinique.

Qui peut participer à une étude clinique ?

Tous les malades ne peuvent pas participer à une étude clinique. Des conditions strictes doivent être réunies. C'est ce que l'on appelle **les critères d'inclusion**. Ces critères sont liés au type de cancer, à l'âge du patient, à son état général, au stade d'évolution de la maladie, aux traitements préalablement reçus, etc. Définir de tels critères est indispensable pour pouvoir interpréter correctement les résultats de l'étude clinique. Pour savoir si vous pouvez ou non participer à une telle étude, posez la question à votre oncologue.

Pourquoi participer à une étude clinique ?

Bien des motivations peuvent amener une personne à prendre part à une étude clinique. La raison la plus fréquemment invoquée est **l'espoir d'être parmi les premiers à bénéficier de nouveaux traitements**. Les patients espèrent un bénéfice direct tel que la guérison, une survie plus longue ou encore une meilleure

qualité de vie. Enfin, ils savent aussi qu'ils **contribuent à l'effort de recherche** qui permettra de faire progresser les traitements et d'aider ensuite d'autres malades.

Les patients admis dans une étude clinique sont suivis avec une attention particulière pendant toute la durée de l'étude, mais aussi après la fin du traitement.

Y a-t-il des risques ?

Comme pour tout traitement, expérimental ou non, les études cliniques peuvent entraîner des risques. Ces risques ne sont pas toujours connus, même si des études approfondies ont déjà été effectuées avant que ces études ne soient menées sur l'homme. Les médecins en sont conscients et une **surveillance attentive pendant et après le traitement** permet le plus souvent de prévenir ou de corriger ces inconvénients dus au traitement. Par ailleurs, participer à une étude clinique peut imposer certaines **contraintes** : visites plus fréquentes, examens additionnels, etc.

Avant d'accepter de participer à une étude clinique, la personne doit tout d'abord prendre le temps de la **réflexion**. Si elle est d'accord, elle signe un document de "**consentement éclairé**" qui garantit qu'elle a bien été informée sur l'étude, son déroulement, ses risques et ses contraintes. Le suivi biologique, médical et clinique dont elle bénéficiera durant toute l'étude clinique lui assurera la plus grande sécurité possible. **Aucun surcoût médical**, généré par l'étude, ne sera à charge du patient. Enfin, toutes les études cliniques sont soumises à l'approbation d'un comité d'éthique avant le début de l'étude, selon les obligations réglementaires nationales et internationales.

Comment se déroule une étude clinique ?

Les médecins qui effectuent une étude clinique suivent un **plan thérapeutique particulier** appelé "**protocole**". Il est très

important pour les patients participant à une étude clinique de comprendre le protocole mais aussi son but. Les médecins référents sont là pour répondre à toutes les questions que peuvent se poser les patients.

Généralement, dans une étude clinique, les participants sont répartis au hasard en deux groupes :

- un **groupe "contrôle"**, qui reçoit le traitement de référence (c'est-à-dire le meilleur traitement connu à ce jour) ;
- un **groupe "nouveau traitement"**, qui reçoit le nouveau produit, ou une combinaison du traitement de référence et du nouveau produit.

Ni le patient, ni le médecin ne peuvent choisir quel traitement recevra le patient, ceci afin d'éviter toute influence ou préjugé. La désignation des patients dans chacun des deux groupes se fait **de façon aléatoire** par tirage au sort (randomisation).

Le patient peut, à tout moment, décider de quitter une étude clinique. Il recevra alors le traitement standard qui lui aurait été proposé s'il n'avait pas participé à l'étude, et ce sans aucune discrimination.

