

Quelles questions poser ?

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

- Quel est le but de l'étude ?
- Connait-on les effets secondaires auxquels s'attendre ?
- Combien de temps durera l'étude ?
- Quelle sera la fréquence d'administration du traitement ?
- Y aura-t-il des frais qui resteront à ma charge ?
- L'étude aura-t-elle une influence sur ma 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**. Il connaît en détail votre dossier médical et a accès à de nombreuses banques de données nationales ou internationales. Ces banques de données référencent les études cliniques en cours, en précisant les conditions médicales pour pouvoir y participer. C'est donc votre oncologue qui pourra vous orienter en toute connaissance de cause vers une éventuelle étude clinique, en Belgique ou le cas échéant à l'étranger.

Conclusion : parlez-en à votre médecin !



Fondation
contre le Cancer

Transformons l'espoir en victoire !

À 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/fondationcontrelcancer



Fondation
contre le Cancer

Les études cliniques en cancérologie



De quoi s'agit-il ?

Une étude clinique est menée en accord 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 qui le souhaitent ne peuvent pas automatiquement participer à une étude clinique. Des conditions médicales très 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 de la maladie, aux traitements préalablement reçus, etc. Ces critères sont indispensables pour pouvoir interpréter correctement les résultats de l'étude clinique. Pour savoir si vous pourriez ou non participer à une étude clinique, 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. Les malades savent qu'ils peuvent ainsi contribuer personnellement à l'effort de recherche qui permettra de faire progresser les traitements et d'aider ensuite d'autres malades. Autre raison fréquemment invoquée par les participants : l'espoir d'être parmi les patients à bénéficier de nouveaux traitements... Cet espoir est bien compréhensible, mais il

n'est pas garanti puisque ces nouveaux traitements sont encore en cours d'évaluation. Mais les patients admis dans une étude clinique en retireront de toute façon un avantage en termes de suivi médical. Ils bénéficieront d'une attention particulière pendant toute la durée de l'étude et aussi après la fin du traitement. Ce suivi particulier est indispensable pour pouvoir tirer des conclusions fiables de l'étude clinique.

Y a-t-il des risques ?

N'importe quel traitement, expérimental ou non, s'accompagne de certains risques. Dans le cas des études cliniques, ces risques ne sont pas encore tous connus à l'avance. C'est pourquoi toutes les études cliniques sont préalablement soumises à l'approbation d'un comité d'éthique qui veille au respect d'obligations réglementaires nationales et internationales très strictes. Même si des recherches approfondies ont été effectuées au préalable, avant de passer à l'expérimentation chez l'Homme, il subsiste une zone d'incertitude et de risque. Les médecins en sont conscients et **une surveillance attentive pendant et après le traitement** permet le plus souvent de prévenir ou de traiter ces inconvénients éventuels dus au traitement. C'est à la fois un avantage (suivi médical renforcé) et une contrainte (visites plus fréquentes, examens additionnels, etc.).

Avant d'accepter de participer ou non à une étude clinique, chaque personne doit tout d'abord être informée et ensuite 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. Chaque malade ayant donné son accord reste bien entendu libre à tout moment de retirer son consentement et de quitter l'étude. Il continuera alors à être soigné suivant les traitements de référence qui s'appliquent à sa situation particulière.

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 aux 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 savent qui reçoit le traitement standard ou le traitement expérimental. Ceci afin d'éviter toute influence ou préjugé qui risquerait de fausser les résultats. La répartition des patients dans chacun des deux groupes se fait de façon aléatoire par tirage au sort (randomisation en double aveugle). C'est seulement lors de l'analyse des résultats que l'on sait qui a reçu quel traitement.

Rappelons que 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.

