



Les essais cliniques

Vos questions, nos réponses

LES ÉTUDES CLINIQUES

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?



Un essai clinique est une recherche menée chez des personnes volontaires pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'un potentiel nouveau traitement ou d'un dispositif médical. C'est un processus long et très encadré par la loi, ce qui garantit la protection du patient.

Pourquoi fait-on des essais cliniques ?



Ce sont des étapes indispensables pour la commercialisation d'un médicament ou la mise en place d'une nouvelle technique de soins. Il s'agit, pour un futur médicament, d'étudier son devenir dans l'organisme, de s'assurer de sa qualité, d'évaluer sa sécurité d'utilisation et son efficacité dans le cadre pour lequel il sera prescrit s'il est autorisé (AMM : autorisation de mise sur le marché).

Quelles sont les personnes impliquées dans un essai clinique ?



Le promoteur (laboratoire le plus souvent) : initie l'essai, le finance et s'assure du bon déroulement de l'essai.

Le comité de suivi de l'essai : évalue en permanence toutes les données de sécurité afin de mettre en place des actions correctrices ou d'arrêter si besoin l'essai, il est composé d'experts de la pathologie et des essais.

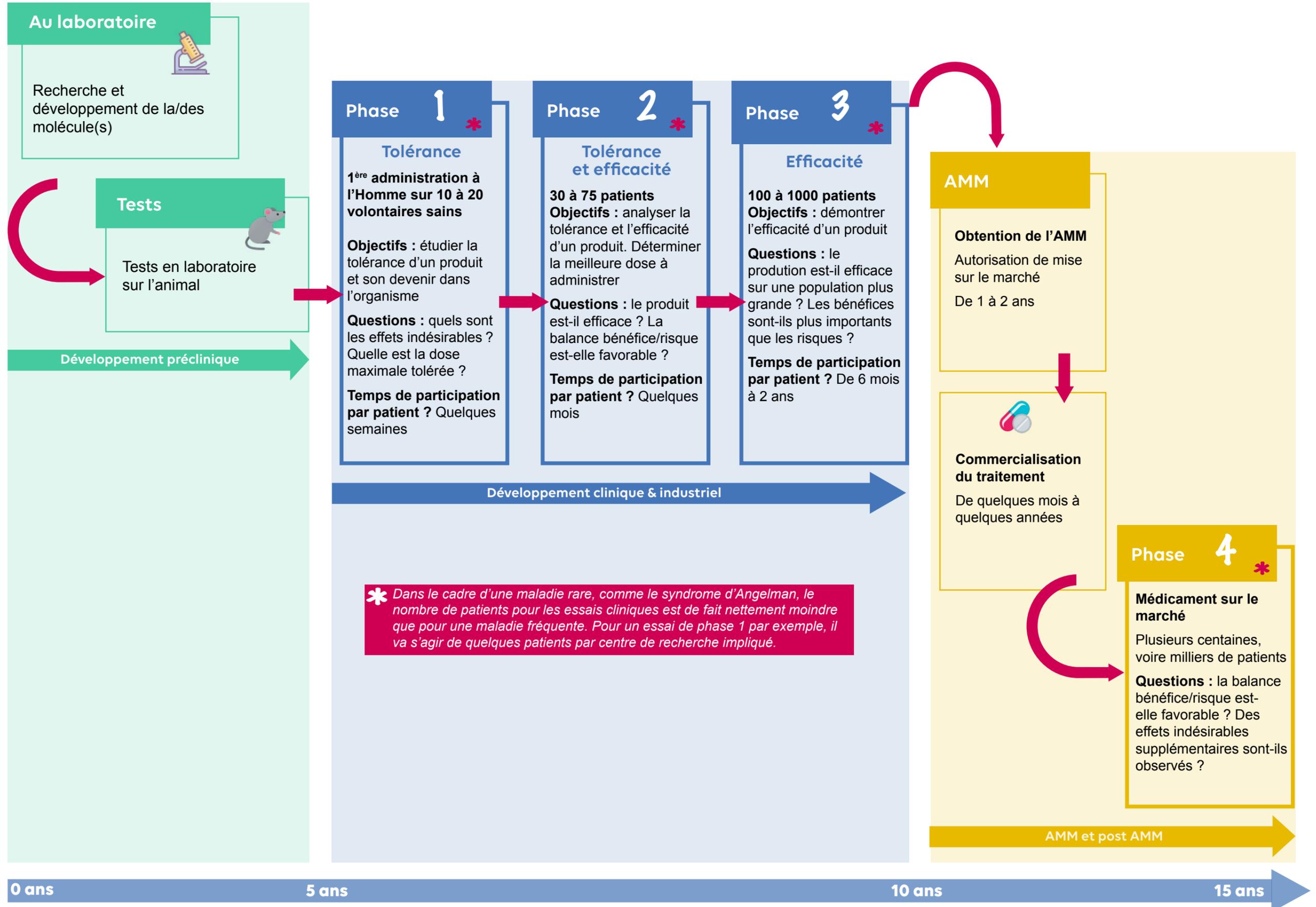
L'investigateur et son équipe : il s'agit du médecin pour un médicament et son équipe qui vont avoir la charge d'administrer le médicament suivant le protocole défini par le promoteur.

Les autorités : sur le territoire français, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les Comités de Protection des Personnes (CPP) ; à l'échelle européenne, l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Les participants, volontaires sains ou patients, selon la phase de d'étude et la maladie (cf page suivante).



DE LA MOLÉCULE AU MÉDICAMENT, UN LONG PARCOURS



Qui peut participer à un essai clinique ?



Une personne volontaire :

- Le plus souvent non porteuse de la maladie pour laquelle un futur médicament fait l'objet de l'essai, pour la phase 1
- Porteuse de la maladie, y compris souvent en phase 1 dans le cadre d'une maladie rare qui répond aux critères de sélections positifs propres à l'essai (critères d'inclusion)
- Qui ne répond pas aux critères de sélections négatifs propres à l'essai (critères d'exclusion)
- Qui donne (ou le parent pour un enfant, le responsable légal pour un majeur protégé) son consentement éclairé après avoir reçu les informations détaillées concernant le protocole de l'essai

Pour en savoir plus sur les essais cliniques...



- Les sites des associations de familles

AFSA - www.angelman-afsa.org

FAST France - www.fastfrance.org

Syndrome Angelman France - www.syndromeangelman-france.org

- Un outil pédagogique et didactique sur les essais cliniques

<https://notre-recherche-clinique.fr>

- Une vidéo réalisée par la filière de santé Defiscience

<https://www.youtube.com/watch?v=uLP5DBWHPcM>

- Un dispositif créé par le laboratoire Roche autour de l'innovation en santé :

<https://www.innovasso.fr/acceder-innovation-medicale>

- La base de données la plus complète sur les essais cliniques en cours dans le monde. Ce site dépend du National Institutes of Health (NIH), institution gouvernementale des États-Unis en charge de la recherche médicale et biomédicale. Site uniquement en anglais :

<https://www.clinicaltrials.gov>

- Un site dédié sur les essais cliniques sur le syndrome d'Angelman

<https://fr.angelmanclinicaltrials.com>

