

Dix questions... ...sur les essais cliniques

1 Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Un essai clinique est une étude habituellement pratiquée chez des malades volontaires pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau traitement.



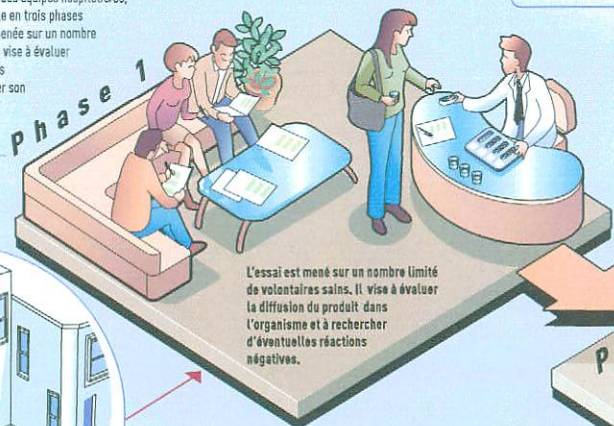
2 Pourquoi fait-on des essais cliniques ?

Les essais cliniques sont obligatoires dans la procédure autorisant la mise sur le marché d'un médicament. Ils permettent de déterminer les populations pour lesquelles le médicament est le plus efficace et les conditions optimales de son bon usage.



4 Comment se déroulent les essais cliniques ?

Mené par des médecins et des équipes hospitalières, un essai clinique se déroule en trois phases successives. L'étude est menée sur un nombre adapté de volontaires. Elle vise à évaluer la diffusion du produit dans l'organisme, à en apprécier son efficacité et à en identifier ses effets indésirables.



5 Où se déroulent les essais cliniques ?

Les essais cliniques se déroulent dans des centres d'investigation clinique implantés au sein d'établissements hospitaliers (CIC) ou dans des centres privés d'investigation. Les lieux où sont réalisées les études préliminaires doivent être autorisés et sont régulièrement inspectés.

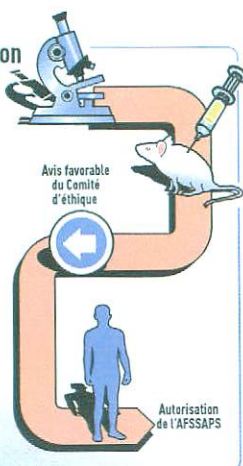
6 Comment les essais sont-ils encadrés ?

Tous les essais publics ou privés sont régis par une Directive Européenne transposée dans la Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Elle renforce encore les mesures de protection des personnes se prêtant à des recherches bio-médicales.



3 Comment décide-t-on d'y procéder ?

Le laboratoire pharmaceutique au vu des expériences menées sur l'animal dépose auprès de l'AFSSAPS (Agence de Sécurité sanitaire des Produits de Santé) une demande d'autorisation. Il est également nécessaire d'obtenir un avis favorable d'un Comité d'éthique indépendant (Comité de protection des personnes) sur la pertinence du projet et la protection des personnes y participant. L'essai ne peut commencer qu'après avis favorable de l'AFSSAPS et du Comité.



9 Quels sont les risques inhérents ?

Les essais cliniques ne sont conduits que lorsque le maximum de précautions est réuni pour la sécurité du patient. Les effets indésirables éventuels sont expliqués par le médecin lorsqu'il propose au patient de participer à l'essai. Si le patient souhaite participer à l'étude, il signe un consentement libre et éclairé assurant qu'il a bien été informé des modalités de l'étude, notamment de son déroulement, de ses risques et de ses contraintes. Le suivi biologique, médical et clinique dont il bénéficie durant l'étude lui assure la plus grande sécurité possible. Et, ultime garde-fou, un patient peut décider d'arrêter sa participation à l'essai à tout moment.

7 Qui participe à des essais cliniques ?

Des volontaires sains (pour la Phase I) ou malades pour les autres phases. La participation aux phases initiales est assortie de précautions spécifiques destinées à limiter les risques (registres, déclaration de participation).

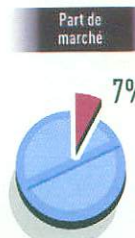


10 Faut-il encourager les essais cliniques ?



600 à 800 000 patients sont inclus chaque année dans un processus d'essais cliniques.

Si la France participe à la recherche clinique quasiment à la hauteur de sa place dans le marché pharmaceutique mondial...



...l'écart se creuse notamment entre le Royaume-Uni et la France, où le rapport par habitant est de 1 à 2,6 pour le nombre d'essais cliniques en cours et de 1 à 3,2 pour le nombre de publications de résultats d'essais.



• Augmenter le nombre d'essais cliniques est un axe stratégique des entreprises du médicament. Une directive européenne de 2001 vise à renforcer l'attractivité de l'Europe en matière d'essais cliniques. L'AFSSAPS a anticipé l'entrée en vigueur de cette directive en mettant en place une phase pilote.

- En 2005, l'AFSSAPS a reçu 417 demandes dans le cadre de cette phase pilote, et a rendu une première réponse autorisant ou non la conduite des essais en 34 jours en moyenne.
- Elle a rendu un avis favorable dans 40% des cas en première réponse, et au final toutes les demandes ont bénéficié d'un avis favorable. Avec une première réponse en une trentaine de jours et une réponse finale en 60 jours, l'AFSSAPS se place déjà dans les objectifs de la directive européenne. Son comité d'éthique est de plus le seul en Europe à rendre un avis en 35 jours.



8 Les essais cliniques permettent-ils de faire avancer la recherche ?

Le processus menant un nouveau médicament du stade expérimental à la commercialisation est de l'ordre de 10 à 12 ans. La participation à un essai clinique d'un patient est une façon de faire avancer la recherche.

Attention : les essais ne s'achèvent pas avec l'autorisation de mise sur le marché, ils se poursuivent tout au long de la commercialisation du produit autorisé.