

LES ETUDES CLINIQUES EN 20 QUESTIONS

La mise au point d'un nouveau médicament est longue. Sur environ 10 000 médicaments potentiels subissant tous les tests nécessaires, un seul sera disponible au final pour traiter des patients. Les premiers tests en laboratoire sont effectués pour bien connaître les propriétés du produit. On réalise ensuite des tests de toxicologie, qui sont imposés pour tous les candidats médicaments ; ces tests sont effectués en général sur l'animal et permettent de connaître l'effet du produit sur un organisme vivant afin de pouvoir éliminer les substances qui seraient trop toxiques. Lorsque les résultats obtenus à la suite de ces différents tests le permettent, le produit peut être testé chez l'homme, c'est là qu'interviennent les études cliniques.

1. Quelle définition ?

Une étude clinique (ou un essai clinique) peut se définir comme une situation expérimentale au cours de laquelle on teste chez l'homme la véracité ou non d'une hypothèse. Un essai clinique sur un médicament vise à mettre en évidence ou à en vérifier les effets et (ou) à identifier tout effet indésirable et (ou) à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion pour en définir l'efficacité et la sécurité d'emploi.

Un essai se conduit en trois étapes :

1. **une phase de préparation** qui consiste à écrire de manière très précise la question scientifique à laquelle on souhaite répondre et à rédiger le protocole de recherche correspondant
2. **une phase de validation et d'autorisation par l'autorité compétente et le Comité de Protection des Personnes (CPP)**
3. **une phase d'inclusion et de suivi** qui marque le début « opérationnel » de l'essai avec l'inclusion des patients recrutés généralement par leur médecin, généraliste ou spécialiste. Les informations recueillies au cours de l'essai sont adressées à un centre de gestion de données, qui vérifie la cohérence des informations et entre l'ensemble des données dans une base informatique
4. **une phase d'analyse et de publication** qui débute lorsque la base de données est complète (c'est-à-dire comportant toutes les données pour tous les patients) et cohérente (c'est-à-dire qu'aucune donnée n'est en contradiction avec une autre), l'analyse à proprement parler consistant à regrouper des données et à les traiter. Les résultats feront l'objet de la rédaction d'un rapport d'étude, puis éventuellement de la communication de l'abstract de l'étude lors d'un congrès scientifique et de la publication d'un article dans une revue scientifique autorisée.

2. Comment se déroulent les études cliniques ?

Les études cliniques vont permettre de répondre à plusieurs questions essentielles concernant l'utilisation du nouveau médicament testé :

- des questions de pharmacocinétique sur le devenir du médicament dans le corps humain (absorption, métabolisme, distribution, élimination)
- des questions de pharmacodynamique du médicament sur l'effet du médicament sur l'organisme qui permettront d'établir ou de vérifier les données thérapeutiques (efficacité et effets indésirables).

Elles se déroulent en trois phases :

Phase 1 : Tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite. Cette phase permet d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de réaliser une première évaluation des propriétés pharmacocinétiques.

Phase 2 : Efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose

La phase 2 précoce permet de confirmer, chez un petit nombre de personnes, les propriétés pharmacodynamiques déjà observées chez l'animal et de poursuivre les études de pharmacocinétique. La phase 2 permet aussi de mettre en évidence l'efficacité thérapeutique du nouveau médicament, de déterminer la posologie efficace et d'identifier les principaux effets indésirables survenant à court terme. Ces essais sont en général de courte durée.

Phase 3 : Études "pivot"

Les essais de phase 3 visent à confirmer les propriétés thérapeutiques du médicament sur des effectifs de patients plus importants avec des durées de traitement plus prolongées. La phase 3 permet d'établir des recommandations pour l'usage futur du médicament comme les interactions médicamenteuses, l'influence de l'âge...

A rajouter une phase 4, après l'obtention de l'AMM, qui se déroule tout au long de la vie du médicament et dont l'objectif est notamment d'affiner la connaissance du produit, de mettre en évidence les effets indésirables rares, de mieux connaître la fréquence des effets indésirables et de mieux évaluer sa place dans la stratégie thérapeutique.

3. Quel intérêt pour les patients ?

Parmi les avantages, pour les patients, doivent être distingués ceux qui sont de nature collective de ceux qui sont de nature individuelle.

Au plan collectif :

- La mise à disposition de médicaments permet de guérir, de prévenir des maladies et participe à la qualité de vie et au bien-être des malades et de leurs proches. Ces médicaments remplissent ce rôle parce qu'ils ont fait l'objet d'études attentives, et que leur efficacité de même que leur tolérance ont été correctement établies. Cette sécurité des médicaments n'existe que parce que des patients ont accepté de participer à des essais cliniques.

Au plan individuel, les avantages sont les suivants :

- La possibilité d'accéder à un médicament nouveau, prometteur dans les meilleures conditions de sécurité plusieurs années (3 à 4) avant sa commercialisation. Cet avantage est particulièrement important pour les maladies graves pour lesquelles les traitements disponibles n'ont pas permis d'obtenir l'effet attendu ou ont été mal tolérés, ou ne sont pas suffisamment efficaces. L'exemple que nous pouvons retenir est celui du SIDA, pour lequel, les patients ont été pendant les premières années de l'épidémie, très demandeurs de participer à des essais, car c'était souvent le seul moyen pour eux d'accéder à un produit nouveau potentiellement actif.
- La loi prévoit en France que le promoteur d'une recherche clinique fournisse gratuitement les médicaments à l'essai et prenne en charge financièrement les surcoûts liés à cette recherche, tel que des examens complémentaires par exemple. Cette prise en charge peut être un avantage.
- Le patient qui participe à la recherche bénéficie ainsi d'examens complémentaires plus réguliers et parfois plus poussés, susceptibles d'améliorer la qualité des soins.

4. Que contient le protocole de recherche ?

La justification de la recherche biomédicale doit figurer en préambule de tout protocole de recherche. Elle comporte la revue exhaustive de la littérature sur le sujet de la recherche et explique pourquoi il est nécessaire d'entreprendre cette nouvelle recherche. La justification présente une estimation des bénéfices potentiels qu'on pourra tirer de cette nouvelle recherche et débouche donc sur la définition des objectifs de la recherche.

Le protocole fait en général une centaine de pages et a fait l'objet avant sa finalisation de nombreuses relectures par des personnes ayant des expertises différentes : médicales, logistiques, biostatistiques...

Pratiquement, il rassemble tous les éléments descriptifs de la recherche menée et précise les conditions dans lesquelles cette recherche doit être réalisée et gérée, notamment :

- justification de l'étude
- considérations éthiques,
- objectifs et critères de mesure
- sélection de la population de l'étude
- plan expérimental et description éventuelle des traitements
- méthodes statistiques
- lieu et durée de la recherche
- procédures à suivre et réglementations à respecter

En cours d'essai, le protocole peut être amendé voire arrêté, notamment si de nouvelles données disponibles sont susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des personnes..:

5. Comment les études cliniques sont-elles encadrées ?

Les textes internationaux

Les principes essentiels fondant l'éthique internationale de la recherche médicale, notamment la recherche clinique avec participation d'êtres humains, sont issus des textes suivants :

- le Code de Nuremberg (dans le cadre du procès des médecins de Nuremberg, en 1947 : http://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg),
- la Déclaration d'Helsinki (élaborée et adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964, puis révisée plusieurs fois, notamment à Tokyo en 1975 : <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>),
- la Déclaration de Manille (1981) puis les « Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains » (en 1982, révision en 1993 et 2003 : http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm) du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'OMS.

Le droit français

Depuis le 20 décembre 1988, (loi n° 88-1138, dite Huriet-Sérusclat) la France bénéficie d'une loi qui régit les recherches biomédicales. Les principaux points de ce cadre légal sont : la protection des personnes, l'appréciation du rapport bénéfice/risque de la recherche, la nécessité de l'information et du consentement libre et éclairé des personnes. La loi avait instauré, dans chaque région, les Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche Biomédicale (CCPPRB), dont les missions étaient d'évaluer les protocoles de recherche avant leur réalisation afin de vérifier que la protection des personnes était bien assurée.

En 2004, la France a procédé à la transposition de la directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. La loi de santé publique du 9 août 2004 et le décret d'application du 26 avril 2006 régissent maintenant la recherche biomédicale.

6. Quelle est l'autorité compétente en charge du respect de la loi en France ?

L'Afssaps est l'autorité compétente pour les recherches biomédicales sur les produits de santé : médicaments, biomatériaux et dispositifs médicaux. Elle délivre l'autorisation préalable pour chaque recherche biomédicale, dans un délai maximum de 60 jours après la demande faite par le promoteur de l'essai.

L'Afssaps peut à tout moment au cours d'une recherche demander :

- des informations complémentaires au promoteur
- des modifications à apporter au protocole
- la suspension ou l'interdiction de la recherche s'il existe des risques pour la santé publique, s'il y a eu des modifications des conditions de la demande d'autorisation de la recherche ou si la loi n'est pas respectée

L'Afssaps établit un répertoire des recherches cliniques autorisées en France (sauf opposition motivée du promoteur) et peut communiquer aux associations de malades ou d'usagers du système de santé des informations sur les protocoles autorisés (sauf opposition motivée du promoteur ou demandes abusives et répétées des associations). Ce répertoire a été mis en place en mai 2009. (<http://icrepec.afssaps.fr/Public>)

7. Comment s'organise le contrôle en France ?

Avant de débiter, un essai clinique doit faire l'objet d'un avis favorable d'un CPP (Comité de Protection des Personnes) et d'une autorisation de l'AFSSAPS*.

L'Afssaps est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance des essais et doit prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes dans les essais (à ce titre, l'Afssaps peut seule demander des modifications du protocole, suspendre ou interdire la recherche).

Le promoteur de l'essai clinique doit notifier à l'Afssaps :

- de façon immédiate :
 - tous les effets indésirables graves inattendus (EIGI) ne concordant pas avec les informations disponibles,
 - tous les faits nouveaux qui remettraient en cause la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, survenant pendant et après la fin de la recherche ;
- de façon annuelle, le rapport annuel de sécurité (analyse globale de toute information de sécurité disponible concernant l'essai ou le médicament expérimental pendant la période considérée et qui comprend notamment la liste de tous les effets indésirables graves)

L'Afssaps* assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai à partir de ces notifications, des données de pharmacovigilance post AMM, des faits nouveaux de sécurité et des résultats des essais ; elle échange des informations avec les agences des Etats membres de l'Union européenne et les systèmes d'alertes mis en place au niveau de la Commission Européenne ;

Les CPP reçoivent également pour les essais qui les concernent :

- tous les effets indésirables graves et inattendus (EIGI) survenant en France ainsi que les faits nouveaux survenant pendant la recherche ;
- une analyse semestrielle du promoteur sur les EIGI survenant à l'étranger dans l'essai concerné et dans les autres essais portant sur le même médicament expérimental étudié, ainsi que le rapport annuel de sécurité de l'essai.

8. Comment interviennent en pratique les CPP ?

Les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont des structures régionales (un ou plusieurs par région selon les besoins) qui sont agréées par le Ministère de la Santé pour une durée de 6 ans et une compétence territoriale déterminée. Il y en a 40 en France.

* Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (unité Essais cliniques des médicaments) : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/essclin/indesscl.htm>

Les 14 membres du CPP sont nommés pour 3 ans par le représentant de l'Etat dans la région parmi des personnes présentées par autorités et organisations, recouvrant diverses compétences :

- 1er collège scientifique = 4 personnes qualifiées en recherche biomédicale dont au moins 2 médecins et 1 biostatisticien ou épidémiologiste + 1 médecin généraliste + 1 pharmacien hospitalier + 1 infirmier

- 2e collège sociétal= personnes qualifiées : 1 en matière d'éthique + 1 psychologue + 1 travailleur social + 2 en matières juridiques + 2 représentants d'associations de patients ou d'usagers du système de soins.

Les membres des CPP sont bénévoles, tenus au secret professionnel, indépendants vis-à-vis des investigateurs et des promoteurs.

Les Comités de protection des personnes ont pour mission de donner un avis motivé préalablement à toute recherche biomédicale, dans un délai maximal de 60 jours.

Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche.

Les CPP s'assurent également que la protection des participants à la recherche biomédicale est assurée (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...), que la recherche est pertinente, que l'évaluation du rapport bénéfice/risque est satisfaisante, que la méthodologie est adaptée.

9. Comment garantir la qualité des études cliniques ?

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) garantissent en recherche biomédicale la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements garantissant les droits des personnes dans la recherche biomédicale.

Le texte français des BPC pour les recherches biomédicales portant sur un médicament à usage humain **date du 24 novembre 2006**.

En application des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), toute recherche biomédicale doit faire l'objet de contrôles de qualité réalisés en début et en cours d'essai sous la responsabilité du promoteur de la recherche. Cette fonction est en général assurée par les Assistants de Recherche Clinique (ARC) du promoteur.

10. Comment sont sélectionnés les patients ?

Une étude clinique est toujours réalisée sur un échantillon de personnes qui ont été sélectionnées à partir d'une population générale. On distingue des critères de sélection positifs dont la présence est indispensable pour que les patients puissent être inclus dans la recherche, et des critères de sélection négatifs (aussi appelés critères d'exclusion) dont l'absence est indispensable pour que les patients puissent être inclus dans la recherche.

Toute personne qui se prête à une recherche biomédicale doit être **volontaire** : "Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur..." ait fourni les informations prévues par la loi. Dans le langage courant, on parle souvent de "sujet volontaire" pour définir les sujets volontaires sains, mais cet usage n'est pas correct puisque les malades aussi doivent être "volontaires" pour participer à une recherche biomédicale.

11. Comment améliorer le recrutement des patients ?

C'est le rôle dévolu au Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS), créé en 2007 et dont les missions sont de recruter plus, plus vite et mieux. A cet effet, les industriels lui ont alloué le produit d'une taxe additionnelle sur leur chiffre d'affaires d'un montant de l'ordre de 10,3 millions d'euros par an pendant 4 ans. Le renouvellement du CeNGEPS pour une durée de 4 ans supplémentaires vient d'être accepté. Un site grand public www.notre-recherche-clinique.fr vient d'ouvrir afin de trouver toutes les informations nécessaires sur une participation aux essais cliniques.

12. Comment les patients sont-ils informés ?

Une recherche ne peut être menée sans information de la personne sur laquelle est mené l'essai et sans qu'elle ait donné son consentement libre et éclairé. Avant d'accepter ou de ne pas accepter de participer à un essai clinique, la personne est informée par le médecin qui dirige l'essai, le médecin investigateur ou un médecin le représentant. L'information doit être objective, loyale et compréhensible par le sujet. Toutes ces données sont résumées dans un document d'information écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le CPP donne son avis sur ces documents.

13. Comment les patients sont-ils protégés ?

Dans le cadre des essais cliniques, l'information des sujets ou des patients que l'on se propose d'inclure dans les essais est un élément capital de la protection de ces personnes, validé par un CPP. Tout patient susceptible de s'engager dans un protocole d'essai clinique doit signer un document dit de « consentement éclairé » qui garantit qu'il a reçu de la part du médecin investigateur (ou d'un médecin qui le remplace) toutes les informations concernant :

- les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche
- les bénéfices attendus de la recherche
- les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme
- des éventuelles alternatives médicales
- la prise en charge médicale en fin de recherche si nécessaire, ou en cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de la recherche
- l'avis du CPP et l'autorisation de l'autorité compétente
- si besoin, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche et/ou la période d'exclusion qui suit la recherche ainsi que l'inscription du participant dans le fichier national
- le droit au refus de participer
- la possibilité de retrait du consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice
- la communication au participant des informations concernant sa santé au cours ou à l'issue de la recherche
- l'information sur les résultats globaux de la recherche à la fin de l'essai selon des modalités qui sont précisées dans ce document.

14. A quoi servent les comités d'experts ?

Il est fréquent que soient constitués dans les essais cliniques des comités d'experts chargés de régler différents problèmes. On distingue ainsi :

- le comité directeur de l'essai (ou comité scientifique ou steering committee) chargé de la bonne marche de l'essai. Il intervient dans la rédaction du protocole de l'essai, le choix des investigateurs, le suivi du déroulement de l'essai, la décision portant sur les éventuels amendements du protocole et la décision de poursuivre ou d'arrêter l'essai clinique. Il surveille le bon déroulement de l'analyse des résultats de l'essai et la publication de ces résultats.
- le comité d'évaluation des événements critiques (ou Critical Event Committee) chargé de l'analyse des circonstances de survenue des accidents dans un essai clinique
- le comité de sécurité (ou Data Safety and Monitoring Board, DSMB) constitué d'experts indépendants, non investigateurs de l'essai, chargés d'analyser en permanence les risques de l'essai pour les patients.

15. Comment les enfants sont-ils protégés lorsqu'ils participent à un essai ?

La loi de santé publique qui régit la recherche biomédicale prévoit une protection particulière des personnes vulnérables donc des enfants.

Les enfants ne peuvent être sollicités que si une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur les personnes majeures. De plus, il faut que l'importance du bénéfice attendu soit de nature à justifier le risque prévisible et que ces recherches soient justifiées au regard du bénéfice attendu pour d'autres mineurs. Les risques et contraintes de la recherche doivent être minimaux. L'autorisation de participer doit être donnée par les 2 parents.

Pour les enfants, il est nécessaire d'adapter l'information à leur capacité de compréhension et il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation

16. Les risques sont-ils expliqués et gérés ?

Le risque zéro n'existe pas. Les risques peuvent être liés au produit testé lui-même, car s'agissant d'un produit nouveau, un nombre relativement restreint de patients l'aura reçu, et l'on ne peut éliminer la survenue d'un événement indésirable imprévu. Les risques peuvent aussi être liés à des examens requis par la recherche. Si de manière générale, les examens participent à la qualité des soins, ils font cependant parfois courir des risques propres.

En recherche clinique, de nombreuses mesures sont prises pour limiter les risques encourus par les patients. D'abord, des programmes d'expérimentation animale sont conduits avant toute administration à l'homme. Ensuite, les plans de recherche prévoient d'exposer d'abord de très faibles nombres de volontaires en bonne santé à de faibles doses de produit avant d'augmenter les doses puis le passage à un plus grand nombre de patients. Ces précautions sont appelées « prérequis » de la recherche.

La maîtrise du risque encouru par les patients est la première préoccupation de toutes les personnes impliquées dans cette recherche. En France, la législation est particulièrement attentive à ce point et est certainement la plus rigoureuse d'Europe. Les patients sont en effet informés des effets indésirables attendus (EIG) qui figurent dans le protocole de l'essai. Le promoteur doit informer l'Afssaps et le CPP de la survenue de tout événement indésirable grave et inattendu survenu pendant l'essai clinique ou de tout fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes. Il doit également préciser les mesures de sécurité d'urgence qu'il peut avoir été amené à prendre en accord avec les investigateurs.

17. Les participants aux essais sont-ils rémunérés ?

La loi française pose en principe général qu'il n'y a pas de contrepartie financière pour les participants à une recherche biomédicale, hormis le remboursement des frais exposés liés à la recherche (exemple : frais de transport). Toutefois, il est possible de verser aux participants à la recherche une indemnité de compensation des contraintes subies aux conditions suivantes :

- l'indemnité est versée par le promoteur
- le montant annuel de l'indemnité est plafonné par arrêté ministériel (actuellement 4500 € sur 12 mois) .

Le montant de l'indemnité ainsi que les modalités d'indemnisation des personnes doivent être communiqués au CPP qui donnera son avis sur ces 2 points. Le versement d'une telle indemnité est interdite pour les personnes vulnérables (enfants, personnes sous tutelle...).

18. Comment éviter l'inclusion de patients dans un nombre excessif d'essais ?

La loi du 20.12.88 (dite loi Huriet-Sérusclat) avait institué un fichier national des sujets volontaires sains ou de patients volontaires pour une recherche sans rapport avec l'état pathologique. La loi de Santé publique d'août 2004 a élargi la possibilité d'inscrire dans ce fichier, sur demande du CPP, tout participant à une recherche.

Cette inscription est effectuée par l'investigateur et a comme objectif la sécurité des personnes. Elle permet notamment de s'assurer que la personne respecte bien la période d'exclusion (période pendant laquelle une personne ne peut participer à un autre essai) et que le plafond de l'éventuelle indemnisation est bien respecté.

19. Combien de patients faut-il inclure dans un essai clinique ?

Un essai clinique correctement mené doit permettre de répondre à la question posée, formulée sous forme d'hypothèse, avec un degré d'incertitude minimal. Pour atteindre cet objectif, de nombreuses procédures statistiques ont été élaborées ; elles permettent de calculer, au moment de la rédaction du protocole de l'essai, le nombre de sujets à inclure, en tenant compte de différents paramètres inhérents à l'étude conduite.

Ainsi, le nombre de sujets à inclure sera d'autant plus important que la différence à mettre en évidence entre les groupes comparés sera petite ou que la mesure du critère d'évaluation sera variable entre les sujets. Ce nombre dépendra également des spécificités mathématiques des hypothèses testées et des risques d'erreur acceptés.

On voit aujourd'hui se multiplier les essais de grande taille, notamment dans le domaine de la prévention primaire ou secondaire, lorsqu'il ne s'agit plus de traiter un événement morbide mais d'éviter sa survenue. Cette évolution s'explique aisément par les caractéristiques propres de ce type d'essais. En effet, dans ce contexte, le critère de jugement "survenue de l'événement morbide" étant peu fréquemment observé dans la population suivie, indemne de la pathologie au moment de son inclusion, il sera indispensable de prévoir un nombre très important de sujets pour démontrer des différences de stratégies thérapeutiques entre deux ou plusieurs groupes de sujets.

20. Où trouver des informations sur les essais cliniques ?

Trois sites ouverts au public permettent de trouver des informations sur les essais cliniques :

1. le site de l'IFPMA <http://www.ifpma.org/clinicaltrials>

Un portail Internet mondial spécialement dédié aux essais cliniques permettant un accès à l'ensemble des essais en cours réalisés par les entreprises et à leurs résultats lorsque ces essais sont terminés

Accessible en six langues (anglais, français, espagnol, allemand, japonais et suédois) pour en faciliter l'utilisation, le portail répond en temps réel aux attentes d'informations concrètes.

- Il propose aux patients et aux médecins une information précise sur les essais cliniques en cours, y compris sur le lieu de leur réalisation.
- Il permet aux malades de participer s'ils le souhaitent à ces essais.
- Il donne également des informations détaillées sur les résultats des essais réalisés dans le monde entier par les entreprises du médicament, que ces résultats soient positifs ou négatifs.

2. le répertoire des essais cliniques de l'Afssaps <http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Repertoire-public-des-essais-cliniques-de-medicaments>

Le répertoire des essais cliniques autorisés contient des informations relatives aux essais cliniques de médicaments menés en France, hormis certains essais cliniques de phase 1.

Ce répertoire contient les principales informations décrivant l'essai clinique et leurs résultats tels que transmis par les promoteurs à l'Afssaps à l'issue de la recherche.

D'autres informations complémentaires sur chaque essai peuvent être obtenues auprès du contact de chaque promoteur.

3 le site grand public du CeNGEPS <http://www.notre-recherche-clinique.fr/> dont les objectifs sont :

- Informer avec la rubrique « la recherche clinique en France ». Cette rubrique informe sur les enjeux, le déroulement des essais étape par étape, des exemples de grandes découvertes et des témoignages permettant aux personnes impliquées, participants ou professionnels de santé, de partager leur expérience.

- Participer avec la rubrique « participer à un essai clinique ». Cette rubrique délivre des informations concrètes pour accompagner les personnes souhaitant participer à un essai (réglementation, indemnisation, questions...).

Il propose deux innovations majeures pour faciliter l'accès aux essais :

- Rechercher un essai : le site, véritable portail de référence, offre au public la possibilité d'accéder en quelques clics aux moteurs de recherche d'essais cliniques existants et en phase de recrutement. Sa valeur ajoutée est de mettre en ligne, pour les essais cliniques en cours, stratégiques ou qui rencontrent des retards ou des difficultés d'inclusion, **des informations pratiques et actuelles destinées aux patients et volontaires sains**. Il s'agit par exemple d'une cartographie des centres ouverts en France pour chaque essai, d'une présentation non scientifique des objectifs et du déroulement de l'essai.
- Devenir « e-volontaire » et être prévenu d'un essai : une fonction d'alerte et d'information permet à une personne d'être prévenue si un essai correspond à ses critères.

Glossaire :

Afssaps: l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est une agence gouvernementale, qui a comme mission essentielle de garantir l'indépendance et la rigueur scientifique de l'évaluation et des contrôles relatifs à l'ensemble des produits de santé. Elle est responsable des produits de santé et de l'ensemble de la chaîne de production, fabrication et distribution.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques>

Statisticien : C'est un mathématicien spécialisé dans la méthodologie des essais cliniques conduits chez l'homme.

CPP : Comité de Protection des Personnes

Ces comités examinent chaque projet de recherche pour vérifier si les médecins sont bien qualifiés pour cette recherche, si le projet est utile. Ils vérifient aussi si le rapport entre le bénéfice attendu et les risques que présentent la recherche est acceptable et si la protection et l'information des personnes sont bien assurées. Ces comités sont composés de personnes qualifiées dans le domaine scientifique (méthodologiste, médecins, pharmaciens...) et de représentants de la société (représentants de patients ou d'usagers du système de soins, juriste, personne qualifiée en éthique...).

CeNGEPS : Centre national de gestion des essais des produits de santé
www.cengeps.fr

Investigateur : l'investigateur est la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Dans la majorité des cas, il s'agit d'un médecin.

Promoteur : C'est la personne physique ou morale (un individu ou une société savante ou commerciale), qui prend l'initiative de la recherche. Il en assure aussi la gestion, et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

Protocole : C'est un document qui décrit la justification, les objectifs et les méthodes d'analyse des résultats de l'essai clinique. Les conditions dans lesquelles l'essai est réalisé et géré y sont décrites de façon précise