

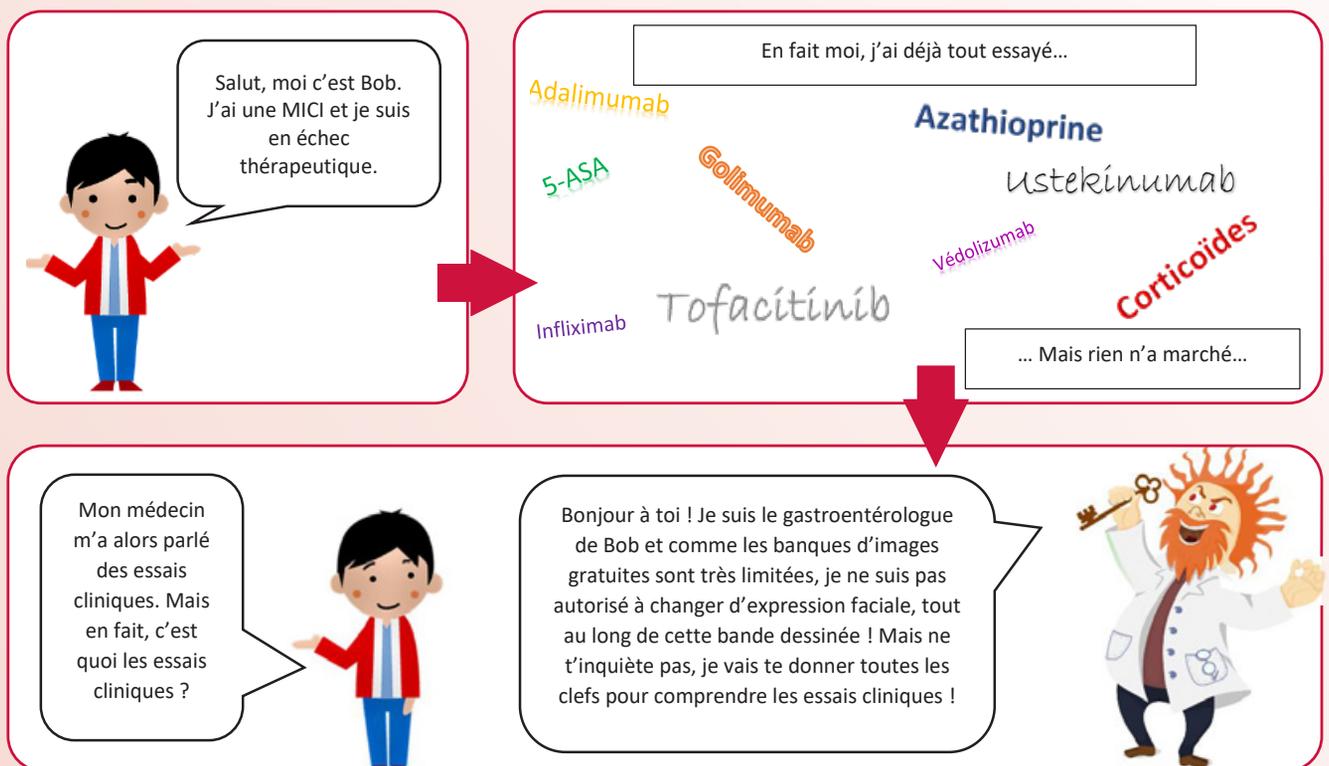
ESSAIS CLINIQUES

Notre fédération européenne (European Federation of Crohn's & ulcerative Colitis Associations) a organisé, en 2020, une EFCCA Academy sur le thème des essais cliniques. Le but recherché consistait à former des patients certifiés qui participeront, dans leurs pays respectifs, à la sensibilisation aux MICI en partageant les connaissances acquises auprès des communautés de patients. Originaires de toutes les régions d'Europe, les patients certifiés peuvent ainsi jouer un rôle dans la coopération avec les firmes pharmaceutiques.

La formation était divisée en plusieurs capsules vidéos, avec des intervenants variés (Centre Hospitalier et Universitaire, Centre de Recherche etc...), et s'est conclue par un moment d'échange avec l'entreprise ROCHE. A l'issue de l'EFCCA Academy, les participants étaient invités à créer une production afin de jouer un rôle à l'échelle nationale dans la coopération.

Voici donc le travail réalisé par Delphine, bénévole au sein de notre association, qui met sa formation scientifique au service des patients MICI pour présenter le cadre légal dans lequel les patients participent à ces essais cliniques.

La mise au point d'un médicament nécessite des années de travail, une dizaine en moyenne, et comporte plusieurs étapes bien distinctes. L'engagement des patients est jugé dorénavant essentiel à la fois dans la conception et le développement de la recherche de médicaments.





1ère étape : la recherche

Les équipes de chercheurs trouvent une molécule prometteuse et pensent qu'elle ferait potentiellement un bon médicament.



2ème étape : la phase pré-clinique

La molécule est testée sur des cultures cellulaires et des modèles animaux (souris, singe, etc) afin de déterminer la dose optimale et les potentiels effets secondaires (toxicité, efficacité, etc).

3ème étape : la phase clinique / phase 1

La molécule est testée sur un petit groupe de volontaires sains afin de déterminer la dose optimale et les potentiels effets secondaires (toxicité, sécurité, etc).



3ème étape : la phase clinique / phase 2

La molécule est testée sur un petit groupe de patients bien défini afin de déterminer l'efficacité et la sécurité du traitement grâce à la **randomisation**. Les patients sont divisés en deux groupes, l'un va recevoir un placebo (identique en aspect, à la molécule thérapeutique) et l'autre va recevoir la molécule thérapeutique. Généralement cette étape est réalisée en **double aveugle**, c'est-à-dire que ni le médecin ni le patient ne sait s'il a reçu/ administré le placebo ou la molécule d'intérêt.



3ème étape : la phase clinique / phase 3

La molécule est testée sur un plus grand groupe de patients pour évaluer les effets sur le long terme.



Si les essais sont concluants, la molécule est commercialisée sur le marché. Une fois sur le marché, le médicament est toujours surveillé, c'est la **pharmacovigilance**.



Mais alors Docteur, quels sont les avantages et les inconvénients lorsqu'on participe à un essai clinique ?

Les avantages sont multiples :

- Accès à de nouvelles thérapies pas encore sur le marché
- Faire avancer la science et aider d'autres patients dans le futur
- Un suivi médical très poussé



Cependant les points suivants doivent aussi être considérés :

- Les essais cliniques requièrent du temps et de l'implication
- Le patient peut expérimenter des effets secondaires. Il peut aussi recevoir le placebo dans un premier temps. Par la suite, il est possible qu'il ait accès à la molécule d'intérêt, le but final étant d'améliorer la santé du patient.
- L'essai clinique peut s'arrêter à tout moment.
- Tous les médecins du patient doivent savoir que le patient prend part à un essai clinique.

Dans tous les cas il est important d'en parler avec moi (**ton médecin**), les **équipes** qui conduisent l'essai clinique qui t'intéresse et de poser toutes les **questions** qui te viennent à l'esprit. Tu dois avoir toutes **les réponses** en main avant de signer de manière éclairée, le **certificat de consentement**.

Voici quelques sites pour en apprendre plus ou pour trouver une étude clinique :

www.clinicaltrials.gov
www.clinicaltrialsregister.eu
www.centerwatch.com
www.researchmatch.org
www.ciscrp.org

N'oublie pas que tu peux arrêter l'essai clinique à tout moment. En cas de problèmes avérés durant l'essai clinique, des assurances existent pour obtenir des compensations. Les études cliniques sont toujours encadrées par les autorités compétentes.



Moi de mon côté, je n'hésite pas à me poser les bonnes questions avant de m'engager dans un essai clinique.

Quel est le but de l'essai clinique ?

Quel sont les risques et les bénéfices ?



Qui dois-je contacter si j'ai des questions ou des inquiétudes ?

Quels sont les examens à réaliser, à quelle fréquence ?

Combien de temps dure l'essai clinique ?

Où l'essai clinique est-il réalisé ?

Quelles sont mes obligations ?

Quelle est la rémunération ?

A qui s'adresse cette étude clinique ?

Toutefois, si je ne souhaite pas participer à des essais cliniques mais que je souhaite faire avancer la recherche, d'autres possibilités s'offrent à moi !

Je peux participer à des événements de sensibilisation et à but éducatif.



Je peux participer à des études émises par des observatoires.

Je peux m'engager auprès de **Community Advisory Boards (CAB)**. Ce sont des organisations de patients en lien avec les entreprises de l'industrie pharmaceutique, pour les essais cliniques. Les CAB participent à la conception des essais cliniques et peuvent sélectionner les critères à évaluer afin de déterminer l'efficacité d'un médicament.

En tant que patient, il est important que je m'informe et que je m'implique dans la recherche. Je suis le premier concerné et je suis celui qui connaît le mieux ma maladie (et oui, je la vis au quotidien moi !). Alors, aujourd'hui, je décide d'être patient mais aussi (et surtout) acteur de ma MICI.

D. Khuu