

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

C'est une étude scientifique réalisée chez des sujets humains pour évaluer l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement. Elle permet d'avoir des nouvelles connaissances scientifiques pour mieux connaître la maladie et mieux soigner les patient(e)s.

Les essais cliniques sont-ils réalisés directement sur des sujets humains ?

Des études fondamentales dans les laboratoires précèdent les essais cliniques et évaluent cette efficacité, cette tolérance et cette sécurité pour une maladie donnée. Ce sont les nouvelles méthodes ou les nouveaux traitements qui ne sont pas toxiques et prometteurs qui sont alors étudiés dans les essais chez les sujets humains.

Quelles sont les obligations légales avant de commencer un essai clinique ?

Avant de commencer un essai clinique, les comités d'éthique et les autorités de santé du pays où il a lieu donnent leur avis et leur autorisation. Sa mise en œuvre est très contrôlée et suit des lois spécifiques (comme la loi de modernisation de la santé récemment promulguée).

Qui s'occupe d'un essai clinique ?

En fonction des études, des maladies, des méthodes diagnostiques et du stade du développement du médicament, les médecins qui coordonnent ces études, les investigateurs, formés aux bonnes pratiques cliniques relatives à la bioéthique, conduisent cet essai clinique.

Que font les équipes de recherche dans les essais cliniques ?

Par cet essai clinique, ces investigateurs offrent au(à la) patient(e) l'opportunité de recevoir une nouvelle méthode diagnostique ou un traitement prometteur. Ils choisissent des patient(e)s ou des volontaires sain(e)s semblables en fonction de leurs critères d'inclusion et de non inclusion. Ils expliquent au(à la) patient(e) ou au(à la) volontaire sain(e) les bénéfices et les risques de l'essai clinique et lui donnent une note d'information. Ils recueillent alors son consentement libre, écrit et éclairé. Le(la) patient(e) ou le(la) volontaire sain(e) peut retirer son consentement à tout moment.

L'investigateur inclut alors le (la) patient(e) ou le (la) volontaire sain(e) dans cet essai clinique et il suit sa prise en charge tout au long de l'étude. Des infirmier(ière)s, des attaché(e)s de recherche clinique et toute une équipe de recherche (DRM) sont disponibles pour répondre aux questions des patient(e)s et suivre l'essai clinique : ses bénéfices mais aussi ses effets indésirables.

Quelles sont les conclusions des essais cliniques ?

Les résultats de l'essai clinique sont publiés dans des revues médicales scientifiques et présentés lors de congrès nationaux ou internationaux. Dans le cas des médicaments, ces essais cliniques permettent de construire un dossier solide qui permet son autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans le cas d'essais cliniques qui démontrent les avantages de nouvelles méthodes diagnostiques, c'est la prise en charge de nouveaux patients qui est alors améliorée.