



Société
canadienne
du cancer

Canadian
Cancer
Society

Les essais cliniques



1 888 939-3333 | cancer.ca

Les essais cliniques

Cette brochure s'adresse aux personnes qui ont à prendre des décisions en vue de traiter un cancer. Vous envisagez peut-être la participation à un essai clinique pour vous ou votre enfant, mais vous avez besoin d'en savoir plus avant de prendre une décision. Dites-vous que vous n'êtes pas seul. Dans les prochaines pages, vous pourrez lire les propos de Canadiens qui ont déjà pris part à des essais cliniques et qui ont voulu témoigner de leur expérience.



Je ne connaissais rien des essais cliniques.
Je n'avais jamais participé à une étude
ni même songé à y participer. ~ Albert

En plus d'obtenir des renseignements de base sur les essais cliniques, vous apprendrez :

- en quoi les essais cliniques sont importants et comment ils se déroulent;
- comment votre protection est assurée pendant un essai clinique;
- quels sont les aspects importants à considérer avant de participer;
- ce qui se passe une fois qu'un essai clinique a pris fin;
- à qui vous adresser afin d'en savoir plus.

Cette brochure traite principalement des essais cliniques qui mettent à l'essai de nouveaux traitements, mais elle vous sera également utile si vous vous intéressez à d'autres types d'études, par exemple les essais visant à prévenir le cancer ou à mieux maîtriser les effets secondaires des traitements.

La Société canadienne du cancer aimerait remercier les personnes qui ont accepté de partager leur expérience personnelle. Afin de protéger leur vie privée et avec leur permission, nous avons changé le nom de ces personnes, à moins d'indication contraire de leur part.

Information de base sur les essais cliniques

La plupart des recherches commencent en laboratoire. La recherche pourra éventuellement se poursuivre avec des animaux, par exemple des souris. Si les résultats sont concluants, on pourra alors entreprendre un essai clinique. Un essai clinique est une étude scientifique menée auprès d'humains. Il s'agit d'un processus auquel on choisit de participer librement, et non une démarche imposée.

Il existe plusieurs types d'essais cliniques sur le cancer.

Les essais sur les traitements testent de nouveaux traitements ou des moyens d'améliorer les résultats de traitements existants - il peut s'agir de nouveaux médicaments, de nouvelles techniques de chirurgie ou de radiothérapie, etc.

Les essais sur la prévention ont pour but de trouver de nouveaux moyens de diminuer le risque d'apparition ou de récurrence du cancer. Si vous êtes une personne à risque de certains types de cancer, ces essais pourraient vous intéresser.

Les essais sur le dépistage portent sur la détection précoce du cancer, avant que les symptômes deviennent apparents.

Les essais sur les soins de soutien visent à améliorer le confort et la qualité de vie des personnes qui ont un cancer ou qui ont survécu à la maladie.



Je me suis inscrit à deux essais – un pour traiter la maladie elle-même et l’autre pour atténuer les effets secondaires à long terme de certains des traitements actuels. ~ Sean

En quoi les essais cliniques sont importants

Les essais cliniques contribuent à l’avancement de la lutte contre le cancer. Le traitement standard qu’on vous a proposé pour traiter le cancer dont vous êtes atteint aujourd’hui a probablement été élaboré et mis à l’épreuve dans le cadre d’essais cliniques. Cette forme de recherche permet de répondre à d’importantes questions scientifiques et vous offre la possibilité d’aider d’autres patients en participant à l’amélioration des traitements.



Je souhaitais poser un geste utile. En espérant que si un jour ma fille se retrouvait dans la même situation, par exemple dans 20 ans, ma participation lui aurait alors servi à quelque chose.
~ Carrie

En participant à un essai clinique, vous pourriez avoir accès à un nouveau traitement qui pourrait vous aider.



Je voulais appuyer le travail du médecin et faire avancer la science. Mes lectures sur le cancer de la prostate m’avaient amené à conclure qu’on ne savait pas encore précisément quel était le meilleur traitement. ~ Michael

Qui dirige les essais cliniques?

Les essais cliniques se déroulent habituellement sous la direction d'un médecin dans un centre d'oncologie, un hôpital, une clinique ou un cabinet médical. Chaque site d'essai clinique est supervisé par un investigateur qui est responsable de l'essai clinique à cet endroit. D'autres professionnels de la santé (infirmières, pharmaciens, adjoints à la recherche, etc.) prennent part aux travaux afin d'assurer leur bon déroulement. Un assistant de recherche clinique ou une infirmière de recherche clinique vous surveille de près pendant votre traitement.



L'équipe chargée de l'essai clinique était formidable. Dès que j'avais une question, une inquiétude, quoi que ce soit, je pouvais les appeler. Si on ne pouvait pas me donner une réponse immédiatement, quelqu'un s'occupait de faire le suivi. ~ Carrie

Les fonds servant aux essais cliniques peuvent provenir de sources publiques (gouvernement, organismes à but non lucratif, etc.) et privées (par exemple des compagnies pharmaceutiques).

Qui peut participer à un essai clinique?

Les critères d'admissibilité sont propres à chaque essai clinique. Pour éviter que des facteurs particuliers viennent biaiser les résultats de l'étude, les participants doivent avoir un profil semblable.

Vous devrez donc vérifier si vous êtes admissible; les conditions peuvent porter notamment sur :

- votre âge et votre sexe;
- le type ou le stade de votre cancer;
- le fait que vous ayez déjà reçu des traitements contre le cancer auparavant;
- votre état de santé général et la présence d'autres problèmes de santé nécessitant un traitement.



D'après mon expérience, je recommanderais à toute personne qui se fait proposer un essai clinique d'écouter ce que son médecin a à lui dire. Lisez et apprenez-en le plus possible sur le sujet. ~ Sean

Si vous ne répondez pas aux conditions d'admissibilité d'un essai clinique sur un traitement ou que vous ne pouvez y participer, pour une raison ou une autre, votre médecin pourra peut-être vous permettre de recevoir le traitement en question dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Comment trouver un essai clinique

Si la possibilité de participer à un essai clinique vous intéresse, mais qu'on ne vous l'a pas proposée, consultez les sites ci-dessous pour connaître les essais en cours et parlez-en à votre médecin :

Essais canadiens sur le cancer

www.canadiancancertrials.ca (site bilingue)

(essais cliniques dans toutes les provinces canadiennes)

National Cancer Institute

www.cancer.gov/clinicaltrials/search

(site en anglais)

(essais cliniques au Canada, aux États-Unis et ailleurs dans le monde)

Vous pouvez également demander à votre médecin s'il existe d'autres essais que ceux mentionnés sur ces sites Web.

Déroulement des essais cliniques

Les essais cliniques se déroulent en plusieurs phases; chaque phase fournit des réponses à des questions précises.

Les essais de **phase 1** consistent à vérifier l'innocuité d'un traitement et à déterminer la dose optimale. Ces études peuvent comporter une plus grande part de risque, car il s'agit souvent de la toute première fois où le traitement est mis à l'essai chez des humains.

Nombre habituel de participants : **15 à 30**

Les essais de **phase 2** servent à évaluer l'efficacité d'un médicament ou d'un traitement pour un type particulier de cancer. Parallèlement, les chercheurs continuent à vérifier son innocuité et ses effets sur l'organisme.

Nombre habituel de participants : **moins de 100**

Les essais de **phase 3** permettent de comparer un nouveau traitement prometteur au traitement standard déjà en usage.

Nombre habituel de participants : **plusieurs centaines ou milliers**

Les essais de **phase 4** fournissent des données supplémentaires sur les effets possibles - désirables ou non. Cela comprend également les effets à long terme après l'approbation du médicament ou du traitement.

Nombre habituel de participants : **plusieurs centaines ou milliers**

Qu'est-ce que la randomisation?

Lors d'essais cliniques, il arrive que les participants soient divisés en groupes, dont la composition peut varier. C'est un ordinateur qui détermine quels patients iront dans chaque groupe, de façon aléatoire (au hasard). Cette façon de faire porte le nom de randomisation et contribue à la fiabilité des résultats de l'étude.

C'est surtout dans les essais cliniques de phase 3 qu'on a recours à la randomisation, lorsque vient le temps de comparer le nouveau traitement au traitement standard.



Je fais partie d'un essai « à double insu » : j'ignore si je prends le médicament à l'étude et mon médecin ne le sait pas non plus. J'éprouve les effets secondaires qui sont très souvent associés au nouveau médicament, alors je suis pratiquement sûre d'être dans le groupe expérimental. Mais même si je ne reçois pas le médicament, je me sens en confiance.

~ Lara

Qu'est-ce qu'un placebo?

Un placebo est un comprimé ou une injection présentant le même aspect que le médicament ou la substance mis à l'essai, mais n'ayant aucun effet. L'administration d'un placebo à un groupe de patients dans le cadre d'un essai clinique permet aux chercheurs de valider les effets du nouveau traitement. Par exemple, une étude peut comparer l'association d'un nouveau traitement et du traitement standard, d'une part, à un placebo combiné au traitement standard, d'autre part. Les chercheurs sont ainsi à même de vérifier l'efficacité du nouveau traitement.

Si un essai clinique utilise un placebo, vous en serez informé, mais vous ne saurez pas si vous êtes dans le groupe qui le reçoit.

« La possibilité de recevoir le placebo n'a pas vraiment influencé ma décision de participer ou non à l'étude... Cela ne m'inquiétait pas, car je savais que je serais quand même suivi de très près. » ~ Sean

Tout est dans le protocole

Avant de prendre la décision de participer à un essai clinique, il est important de bien comprendre le protocole qui le régit. Vous saurez ainsi en quoi consiste l'étude, comment elle se déroulera et quelles mesures seront prises pour assurer votre sécurité.

Le protocole est une description écrite qui contient les renseignements suivants :

- qui est admissible à l'étude;
- combien de personnes peuvent y prendre part;
- les examens médicaux que vous devrez passer et leur fréquence;
- le type de traitement qui vous sera administré et sa fréquence;

- la durée prévue de l'étude;
- comment les chercheurs pourront vérifier l'efficacité du traitement.



Mon médecin m'a remis le protocole, puis elle s'est retirée afin que nous puissions en prendre connaissance et lui poser nos questions à son retour. C'était très bien expliqué. ~ Carrie

Plus vous aurez d'information sur une étude, plus vous serez en mesure de décider d'y participer ou non.

Votre protection



J'étais à l'aise. Je sentais qu'on prendrait bien soin de moi... et tout s'est passé exactement comme on me l'avait dit. ~ Albert

Afin de protéger votre santé, votre sécurité et votre vie privée, chaque essai clinique est soumis à des règles strictes et doit satisfaire à des normes élevées, notamment :

- des politiques gouvernementales et internationales garantissant le respect de lignes directrices rigoureuses sur les plans scientifique et éthique;
- l'approbation par l'hôpital ou la clinique du lieu où l'étude se déroulera;
- l'approbation du protocole de l'étude par un comité d'éthique de la recherche;
- dans bien des cas, l'approbation par Santé Canada;
- la surveillance par Santé Canada et par un comité d'éthique de la recherche jusqu'au terme de l'étude.

Du début à la fin, vous pouvez avoir la certitude qu'on veillera à votre sécurité. Un essai clinique pourra même être interrompu prématurément si le traitement provoque des effets secondaires graves ou s'avère inefficace de manière évidente. Si une telle situation - très rare - se produisait, vous pourriez continuer à recevoir le traitement standard.

Il est également possible qu'un essai prenne fin avant terme lorsque les données cliniques indiquent clairement que le traitement à l'étude est efficace - on fera alors le maximum pour offrir le nouveau traitement à tous les participants.

Consentement éclairé



Je suis contente qu'on m'ait accordé un moment de réflexion. J'ai posé un tas de questions. J'ai rapporté à la maison toute la documentation qu'ils m'ont donnée et j'ai lu tout ce que j'ai pu à propos de l'essai clinique. ~ Lara

Avant de décider de participer ou non à un essai clinique, vous devez vous assurer d'avoir reçu toute l'information nécessaire à son sujet. C'est ce qu'on appelle le consentement éclairé.

Vous recevrez un formulaire de consentement imprimé qui fournit des renseignements importants sur :

- le traitement;
- les examens;
- les avantages, risques ou effets secondaires possibles;

- la personne-ressource à qui vous pourrez adresser vos questions concernant l'essai clinique, le cas échéant.

Si vous acceptez de participer à l'essai clinique, vous devrez signer le formulaire de consentement et vous en recevrez une copie.



Le formulaire de consentement explique tout et on a la possibilité de poser des questions avant de signer. Il ne faut pas hésiter à s'informer. ~ Carrie

Si l'essai clinique s'adresse à votre enfant

Les enfants ne sont pas en mesure de fournir un véritable consentement éclairé; on leur demande plutôt un assentiment (acceptation) à prendre part à un essai clinique. Avant d'obtenir cet assentiment, on doit expliquer à l'enfant en quoi consiste l'étude dans un langage qu'il est capable de comprendre ou à l'aide d'images.

Le parent ou le tuteur de l'enfant devra également consentir à la participation de celui-ci.

La prise de décision



Je suis content d'avoir participé à l'étude et j'espère qu'elle aura permis d'améliorer les traitements pour d'autres hommes. Il y a plus d'un cas de cancer de la prostate dans notre famille et cette recherche aura peut-être des répercussions positives pour mes propres fils. ~ Michael

Comment savoir si un essai clinique vous convient ou non? La participation à une étude peut être une bonne chose pour certaines personnes, mais pas pour d'autres. Parlez-en à votre médecin afin de prendre la meilleure décision dans votre cas.

Avantages et risques

Il n'est pas nécessairement facile de décider de participer ou non à un essai clinique. Vous devez toutefois garder à l'esprit que ces études sont conçues dans le but d'obtenir les meilleurs résultats possible tout en limitant les risques pour les participants. Il est important de discuter avec votre médecin des avantages et risques spécifiques de tout essai clinique.



C'est une question strictement personnelle. Pour ma part, je n'ai pas hésité une seule seconde. Mais je peux comprendre que certaines personnes aient des réserves. ~ Carrie

Parmi les avantages possibles :

- Vous pourriez profiter d'un traitement qui n'est pas offert autrement et qui pourrait s'avérer plus sécuritaire ou efficace que les options actuelles.
- Même si vous ne faites pas partie du groupe qui reçoit le nouveau traitement, vous recevrez le meilleur traitement standard disponible.
- En vous renseignant sur les essais cliniques et les options thérapeutiques, vous participez activement à une décision qui a un effet direct sur votre vie.
- Vous avez l'occasion de venir en aide à d'autres personnes et d'enrichir les connaissances sur le cancer.
- Vous pourriez bénéficier de soins de suivi supplémentaires.



Tous les mois, je passais un examen physique et des tests sanguins complets. On nous suivait vraiment de très près. C'était rassurant. ~ Sean

Parmi les risques possibles :

- Les nouveaux traitements ne sont pas toujours meilleurs ni aussi efficaces que les traitements standards.
- Des effets secondaires imprévus pourraient se manifester.
- Le nouveau traitement, même s'il est valable, pourrait ne pas fonctionner pour vous.
- Si vous faites partie du groupe qui reçoit le traitement standard, il se peut que vous n'obteniez pas d'aussi bons résultats que

les participants qui recevront le nouveau traitement.

- La participation à un essai clinique peut imposer des contraintes ou demander plus de temps. Vous devrez peut-être subir des examens supplémentaires ou prendre plus de médicaments.



Je craignais tellement les effets secondaires. Je venais juste de terminer un traitement et la chimio avait été très pénible. Au début, la simple idée de prendre un médicament de plus me dérangeait vraiment. Mais je n'éprouve aucun effet secondaire désagréable – et j'ai l'impression de bénéficier d'une protection additionnelle. ~ Lara

Y a-t-il des frais à prévoir?

Dans la plupart des essais cliniques sur les traitements contre le cancer au Canada, votre régime provincial d'assurance maladie ou le commanditaire de l'étude couvrira le coût des soins, des médicaments et des examens. Votre participation pourrait toutefois vous occasionner certaines dépenses, par exemple pour vous rendre au centre de traitement ou pour acheter des médicaments afin d'atténuer certains effets secondaires. Il est préférable de vous informer des coûts additionnels possibles auprès de votre équipe soignante.



Je n'habitais pas trop loin de l'hôpital alors c'était plutôt facile. Je rentrais chez moi après le travail, je prenais mon vélo et je me rendais là-bas. Ça ne me coûtait rien du tout. J'ai même réalisé des économies en frais de stationnement! ~ Albert

Questions à poser

Pour vous aider à prendre une décision à propos d'un essai clinique, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin, comme :

- Pourquoi mène-t-on cette étude?
- Pourquoi les chercheurs pensent-ils que le nouveau traitement à l'étude pourrait être efficace?
- Qu'est-ce qui se passera exactement durant l'étude?
- Quel genre d'examen, d'interventions et de traitements sont prévus?
- Quelle sera la durée de l'étude?
- Quels avantages et quels risques ma participation implique-t-elle?
- Quels sont les effets secondaires possibles du nouveau traitement?
- Y a-t-il des activités ou d'autres traitements qui ne pourront être faits durant cette étude?
- L'étude exigera-t-elle du temps, de l'argent ou des déplacements supplémentaires de ma part?

Sachez quels sont vos droits

Si vous choisissez de participer à un essai clinique, il est essentiel de bien connaître vos droits, notamment ceux-ci :

- Vous devez disposer de toutes les données connues sur un essai clinique avant de prendre une décision.
- Vos réactions au nouveau traitement doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.
- Vos renseignements personnels doivent demeurer confidentiels.
- Vous pouvez vous retirer de l'essai en tout temps.

Désistement avant la fin de l'étude

La participation à un essai clinique est volontaire. Vous êtes libre de vous retirer en tout temps – même après avoir signé le formulaire de consentement éclairé.



Si ça ne fonctionnait pas pour moi, si les choses ne se passaient pas à mon goût ou que je ne me sentais pas bien, je n'avais aucune obligation de poursuivre l'étude. J'avais le choix de partir. Sachant cela, j'étais déjà plus à l'aise. ~ Lara

Si vous décidez de vous retirer d'un essai clinique, vous continuerez de recevoir le meilleur traitement standard possible.



À n'importe quel moment, si mon médecin avait noté quelque chose qui n'allait pas comme elle le souhaitait, nous aurions simplement repris le traitement standard. ~ Carrie

Que se passe-t-il après un essai clinique?



Je me suis sentie soulagée. Ça fait du bien de savoir que le traitement est enfin terminé. Mon bilan de santé était parfait. Et en plus, j'avais fait quelque chose qui pourrait servir à d'autres.

~ Carrie

La fin d'un essai clinique peut susciter des émotions contradictoires. Vous vous réjouirez peut-être de ne plus avoir à suivre de traitements. Par contre, il se peut aussi que vous ressentiez de l'anxiété. Certains s'habituent difficilement à ne plus recevoir les soins particuliers qui leur étaient accordés pendant l'essai clinique. D'autres attendent les résultats avec une certaine nervosité.

Si la fin de l'essai clinique vous préoccupe, parlez-en aux membres de votre équipe soignante. Ils sont là pour vous aider à bien vivre cette période.



Je sais qu'il y a d'autres types d'études. Je dis sans cesse à mon médecin que je suis prêt et même impatient de participer encore à un essai clinique.

~ Sean

Publication des résultats

Même si votre participation à l'essai clinique est terminée, il faudra attendre la fin du traitement et du suivi de tous les participants pour procéder à l'analyse des résultats. Cela peut donc prendre un certain temps puisque tous n'ont pas entrepris le traitement au même moment.

Au terme de l'essai clinique, les chercheurs examinent attentivement tous les résultats avant de tirer quelque conclusion que ce soit. Les résultats des essais cliniques sont souvent publiés dans des revues scientifiques. L'annonce d'une découverte de premier plan pourra aussi être reprise dans les médias.



Il y a eu un article qui a fait beaucoup de bruit dans une revue médicale. L'étude a révélé bien des choses aux chercheurs. J'ai pris la bonne décision.
~ Albert

Approbation des nouveaux médicaments

Si un essai clinique démontre l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau médicament ou traitement, une demande d'approbation est présentée à Santé Canada. Dès que le traitement est approuvé, les médecins peuvent le recommander aux personnes atteintes de cancer.

Pour en savoir plus

Maintenant que vous avez lu cette brochure d'introduction aux essais cliniques, peut-être souhaitez-vous en savoir un peu plus. N'hésitez pas à vous adresser à la Société canadienne du cancer pour obtenir de l'information plus détaillée sur l'un ou l'autre des aspects abordés dans cette brochure. Nous pouvons également vous aider à trouver un essai clinique et vous renseigner sur les études actuellement en cours au Canada. Nos services sont gratuits et confidentiels.

Pour joindre la Société canadienne du cancer :

- Appelez-nous sans frais du lundi au vendredi au **1 888 939-3333** (ATS : 1 866 786-3934). Des services d'interprètes sont offerts aux personnes s'exprimant dans d'autres langues que le français ou l'anglais.
- Envoyez un courriel à **info@sic.cancer.ca**.
- Visitez **cancer.ca**.

Donnez-nous votre opinion

Envoyez-nous un courriel à cancerinfo@cancer.ca et dites-nous comment nous pouvons améliorer cette brochure.

Ce que nous faisons

La Société canadienne du cancer lutte contre le cancer :

- en faisant tout son possible pour prévenir le cancer;
- en subventionnant la recherche pour déjouer le cancer;
- en fournissant des outils aux Canadiens touchés par le cancer, en les informant et en leur apportant du soutien;
- en revendiquant des politiques gouvernementales en matière de santé pour améliorer la santé des Canadiens;
- en motivant les Canadiens à se joindre à ses efforts dans la lutte contre le cancer.

Pour obtenir de l'information à jour sur le cancer, sur nos services ou pour faire un don, communiquez avec nous.



Société
canadienne
du cancer

Canadian
Cancer
Society

1 888 939-3333 | cancer.ca
ATS 1 866 786-3934

Ces renseignements généraux, colligés par la Société canadienne du cancer, ne sauraient en aucun cas remplacer les conseils d'un professionnel de la santé.

Le contenu de cette publication peut être copié ou reproduit sans permission; cependant, la mention suivante doit être utilisée : *Les essais cliniques*.

Société canadienne du cancer, 2014.