

A LA DÉCOUVERTE DES

Essais Cliniques



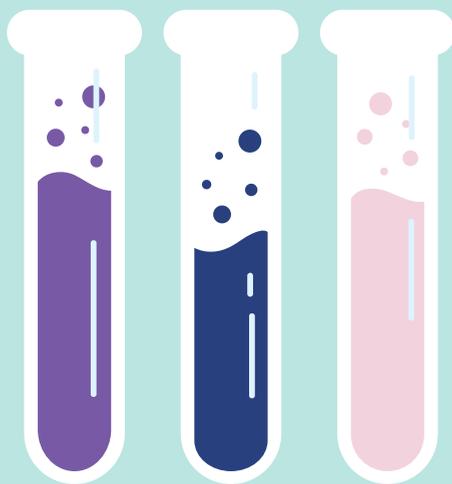
Association Française des
Malades du Myélome Multiple



Table des matières

- | | | |
|----|--|------|
| 01 | Guide pratique de l'essai clinique | p.05 |
| 02 | Y-a-t-il un placebo en cancérologie ? | p.14 |
| 03 | 15 idées reçues : vrai ou faux ? | p.20 |
| 04 | Questions à poser à mon médecin | p.24 |
| 05 | Rôle de l'aidant dans mon parcours de soin | p.26 |
| 06 | Ressources et soutien des professionnels de santé | p.29 |

Guide pratique de l'essai clinique



Guide pratique de l'essai clinique

Une étude clinique examine un **nouveau traitement** (utilisation, dose, etc.) dans des conditions spécifiques afin de déterminer l'efficacité du médicament et les réactions possibles dans différents groupes de personnes d'origines et de milieux différents.



Définition d'un essai clinique : toute investigation scientifique menée chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement en évaluant de manière systématique la sécurité, l'efficacité, la biodisponibilité ou d'autres propriétés d'un médicament.

Si l'essai clinique établit une **différence d'efficacité** entre les traitements en faveur du nouveau médicament cela permettra de constituer un **dossier d'enregistrement** qui sera soumis aux Autorités de Santé compétentes. Elles décideront ensuite si elles accordent une **autorisation de mise sur le marché** (AMM) et une commercialisation du nouveau traitement.

Les différentes phases d'un essai clinique

1

Phase 1

- Sur un petit groupe de volontaires, sains ou malades
- Tester la molécule pour la première fois chez l'homme afin d'évaluer sa **toxicité**

Phase 2

- Chez les volontaires malades
- Déterminer la **tolérance** et l'**efficacité** ;
1^{ère} étape évaluant la dose minimale efficace

2

Phase 3

3

- Sur 100-1000 patients
- Evaluation de l'**intérêt thérapeutique** du médicament : le plus souvent répartition en 2 groupes (molécule à tester vs traitement de référence ou placebo)

Phase 4

Après l'AMM

- Suivi de l'utilisation du médicament à long terme dans des **conditions réelles d'utilisation**
- Détecter les effets indésirables rares, complications tardives, biais de prescription ou mauvais usage

4

Comment intégrer un essai clinique ?

En intégrant un essai clinique, vous aurez accès à un **traitement innovant** qui n'est **pas encore disponible** pour tous les patients atteints de la même maladie que vous.

Pour intégrer un essai clinique, dans l'ordre chronologique :

- Votre médecin vous propose un essai qui correspond à votre situation, il vérifie que vous remplissez tous les **critères d'éligibilité**. Les critères d'éligibilité sont propres à chaque essai. Ainsi, même si un essai est réalisé sur votre pathologie, vous ne pourrez pas forcément y participer si vous ne remplissez pas tous les critères d'éligibilité.
- Contact avec une **personne responsable de l'étude**.
- Prise de rendez-vous dans un centre participant pour avoir toutes les **informations nécessaires**.
- **Temps de réflexion** à l'intégration à l'essai.

Toute personne participant à une recherche clinique doit recevoir une information lisible et intelligible afin de pouvoir donner un **consentement libre et éclairé**.

C'est en ce sens qu'une **notice d'information** doit être rédigée par le promoteur ou la société de recherche clinique engagée par le promoteur dans la réalisation de l'étude.

Qui intervient dans un essai clinique ?

Promoteur :

personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique. Elle en assume les responsabilités et le financement.



Investigateur :

professionnel de santé qui dirige et surveille la réalisation de l'essai. Il doit justifier d'une expérience appropriée.

Autorités compétentes :

- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
- **CNIL** : Commission Nationale Informatique et Liberté
- **CPP** : Comité de Protection des Personnes

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

CNIL
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

CPP
Comité de Protection des Personnes

De nombreux professionnels de santé interviennent :

- Infirmière de recherche clinique : réalise les actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, recueille et saisit les données cliniques et veille à la sécurité du participant
- Attaché de recherche clinique (ARC), médecin investigateur, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier de recherche clinique (IRC), assistant médical de recherche, planificateur...

Autres professionnels contribuant à l'essai :

- Assistant à la promotion des essais, cadre de gestion, biostatisticien, chef de projet, coordinateur de recherche clinique, data manager...

Qu'est-ce qu'un consentement libre et éclairé ?

Pour que vous puissiez donner un consentement libre et éclairé, il faut que les informations soient :



Clares



Honnêtes



Adaptées à votre niveau de compréhension

Vous devez bénéficier de suffisamment de temps pour intégrer toutes les informations. Quand vous êtes sûr d'avoir suffisamment bien réfléchi, vous pouvez décider d'intégrer ou non l'étude.

Voici **quelques conseils** pour votre prise de décision :

- Relisez la **notice d'information** avec attention. Soyez-sûr que tous les examens réalisés y sont décrits et que vous vous sentez bien informé.
- Soyez sûr de **comprendre** toutes les informations de la notice. Si ce n'est pas le cas, n'hésitez pas à poser toutes vos questions aux professionnels de santé.

Qu'est-ce que la notice d'information ?

La notice d'information est un document rédigé par le **promoteur** d'une étude clinique ou par la **société de recherche clinique** qui a été mandatée par le promoteur pour réaliser l'étude.

Que contient la notice ?

Elle comporte toutes les **informations nécessaires** pour comprendre au mieux l'essai auquel vous envisagez de prendre part.

On y retrouve des informations sur :

La recherche

- Contexte
- Objectifs
- Durée
- Bénéfices attendus
- Contraintes et risques
- Déroulement des examens
- Alternatives médicales (s'il y en a)
- Modalités de prise en charge

Les droits

- Refuser de participer
- Se retirer de l'étude sans préjudice
- Pouvoir contacter un responsable à tout moment
- Accéder aux résultats
- Si applicable : recevoir une indemnisation et une prise en charge des coûts engendrés

Les aspects éthiques et réglementaires

- Données personnelles : gestion, utilisation, devenir, personnes ayant accès aux données
- Période d'exclusion et inscription dans le fichier national (si nécessaire)
- Avis et autorisation des autorités compétentes

Les informations comprises dans la notice sont souvent complétées par des explications fournies par les équipes médicales.

Quelles questions complémentaires poser à l'investigateur ?

Vous devez bien comprendre quels sont les traitements des 2 bras de votre étude, les informations sur la sécurité, l'efficacité attendue pour le bras contrôle et le bras expérimental, les effets indésirables, les rendez-vous à venir...

Qu'est-ce que le formulaire de consentement éclairé ?

L'objectif du formulaire de consentement éclairé est d'exprimer de façon **volontaire, libre et éclairée** votre **volonté** de participer à un essai clinique donné.

Dans ce formulaire, vous retrouvez :

- L'identité du **promoteur**.
- L'identité de **l'investigateur**.
- L'**objectif** de l'étude et ce qu'elle engage.
- Les **droits du participant** : liberté, information et confidentialité des données.
- Les **règles de déontologie et d'éthique** associées à l'essai clinique.

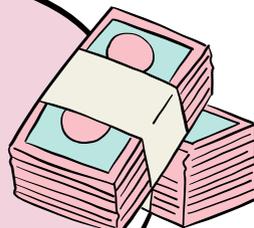


Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à un essai et vous pouvez l'interrompre à tout moment.

Lorsque vous signez le formulaire, vous acceptez **uniquement** de participer à l'étude et de suivre les procédures et les conseils qui y sont liés.

Quels sont les impacts de ma participation sur les coûts et sur l'assurance ?

- Si la loi le permet, les frais médicaux liés à l'étude peuvent être couverts, tels que les traitements et les examens. D'autres frais (transport, travail, enfants...) peuvent être remboursés. Cela varie d'une étude à l'autre.
- N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin à ce sujet.



Et en terme de confidentialité ?

Au cours d'une étude, vos informations (nom, prénom, diagnostic, résultats d'examens, etc.) resteront confidentielles. Vos nom et prénom seront anonymes et remplacés par des chiffres ou des lettres.



Comment le médicament a-t-il été testé avant l'essai clinique ?

Lorsque vous participez à un essai clinique, le médicament a déjà un **antécédent d'évaluation**.

Quels sont les tests mis en place pour votre sécurité ?

- Les médicaments de l'étude ont été **soigneusement testés conformément aux directives appropriées**. Les étapes précédentes sont garantes de la sécurité de la molécule à tester.
- Toutes les études sont **approuvées et autorisées par les autorités compétentes**, y compris les comités d'éthique et les commissions d'examen institutionnel (IRB)*.
- Comme le médicament à l'étude est encore en cours de développement, vous serez **étroitement suivis** et continuerez à recevoir des soins médicaux.
- Tous les patients participant à une étude clinique peuvent avoir **accès aux spécialistes** nécessaires à leur état.

*IRB : Institutional review board

Comité d'examen institutionnel qui examine les méthodes proposées pour la recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer que les projets sont éthiques.



Comment sont encadrés les essais cliniques ?

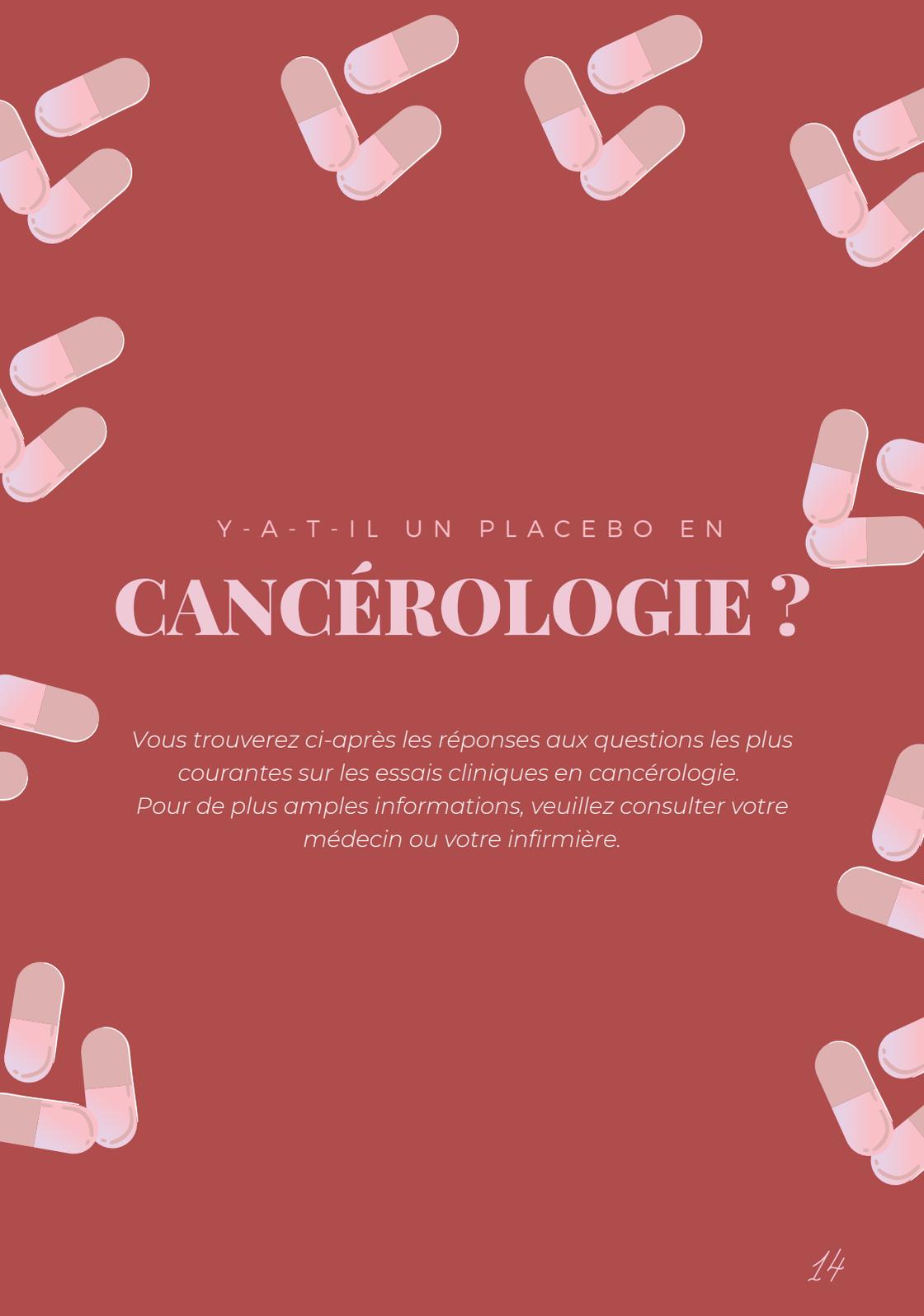
Les études cliniques sont conçues pour garantir la sécurité des participants. Elles sont approuvées par les autorités réglementaires (dont le comité d'éthique et l'agence nationale de sécurité du médicament) avant que le patient n'y participe.

- Le rôle du **comité d'éthique** est de protéger les patients et d'examiner le formulaire de consentement éclairé.
- Au cours des études cliniques, si de **nouvelles informations** sur les risques apparaissent, elles seront également communiquées aux autorités qui ont pour rôle de juger la sécurité de l'essai et peuvent décider de l'arrêter.
- **N'hésitez pas à parler** des aspects de l'étude avec votre médecin si cela vous questionne.
- **L'intérêt des personnes prime toujours** sur ceux de la science et de la société.

Il se peut que vous ayez à faire face à un certain nombre de difficultés logistiques pour participer à ce programme. N'hésitez pas à en parler avec votre médecin ou votre infirmière afin d'identifier le soutien supplémentaire dont vous pourriez avoir besoin.

Les études cliniques sont essentielles au développement de nouvelles thérapies qui pourraient aider les patients à vivre plus longtemps avec moins de douleur ou de handicap.



The background is a solid dark red color. Scattered throughout the page are several stylized, light-colored pills with a darker red band in the middle. The pills are arranged in a way that they appear to be floating or falling, with some overlapping. The main title is centered in the upper half of the page.

Y-A-T-IL UN PLACEBO EN CANCÉROLOGIE ?

*Vous trouverez ci-après les réponses aux questions les plus courantes sur les essais cliniques en cancérologie.
Pour de plus amples informations, veuillez consulter votre médecin ou votre infirmière.*

Une étude contrôlée par placebo

En oncologie, les essais cliniques intégrant un placebo seul sont exceptionnels.



Une étude clinique dans laquelle un groupe de patients recevant une substance inactive (un placebo) est comparé à un autre groupe recevant le nouveau traitement est connue sous le nom d'étude contrôlée par placebo. À la fin de l'étude, les résultats des patients des deux groupes sont comparés afin d'identifier les effets du traitement et les différences entre les groupes. Si l'essai est en double aveugle, les patients et les médecins ne savent pas à quel groupe les patients ont été assignés avant la fin de l'étude.

Quel est l'intérêt pour moi de participer à une étude contrôlée ?

1

Tous les patients participant à une étude clinique reçoivent généralement un **niveau de soins plus élevé** que les patients similaires ne participant pas à l'étude et peuvent avoir un **meilleur accès aux spécialistes de leur maladie**.

Les patients sont suivis de près tout au long de l'étude afin d'évaluer leur état et leurs progrès, et les **évaluations des patients peuvent être plus approfondies** qu'en dehors de l'étude.

2

3

Participer à une étude clinique offre également la possibilité d'**accéder à un nouveau traitement en cours de développement** et qui n'est pas encore disponible pour tous les patients.

En y participant, vous **contribuerez également aux connaissances médicales** qui pourraient bénéficier à tous les patients atteints de votre maladie à l'avenir. C'est un moyen d'améliorer le traitement de votre maladie. Sans les personnes qui acceptent de participer à des études cliniques, il ne serait pas possible de mener à bien cette importante recherche médicale.

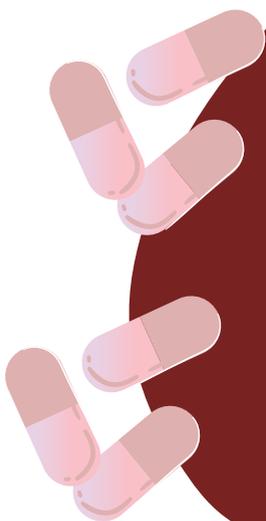
4

Si vous envisagez de participer à une étude clinique et souhaitez en savoir plus sur les traitements impliqués ou d'autres détails, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmière.

Qu'est-ce qu'un placebo ?

Un placebo est une substance inactive utilisée dans certaines études cliniques. Il aura exactement la même apparence que le nouveau traitement potentiel testé dans l'étude et sera administré de la même manière. Il est censé n'avoir aucun effet, positif ou négatif, sur votre état de santé. Un placebo peut être utilisé dans les études cliniques pour permettre une comparaison scientifiquement acceptable entre différents groupes de patients.

En oncologie, les essais cliniques intégrant un placebo seul sont exceptionnels.



Les études cliniques sont un type de recherche médicale impliquant des patients. Leur objectif est de répondre à des questions spécifiques sur de nouvelles thérapies ou méthodes de traitement dans l'espoir de mettre davantage d'options de traitement à la disposition des patients. Elles sont une partie nécessaire de la recherche pour établir que le traitement fonctionne comme prévu.

Et en oncologie spécifiquement, comment cela se passe ?

Les essais cliniques contre placebo seul sont exceptionnels en oncologie. Le placebo sera toujours associé au traitement utilisé **habituellement** appelé "**standard of care**" (SOC). Le SOC est le traitement approuvé et utilisé pour soigner la maladie.

En ce sens, en intégrant ce type d'essai, vous n'aurez pas de perte de chance : vous aurez la nouvelle molécule ou le traitement couramment utilisé, et une meilleure prise en charge/accès aux soins.

Qu'est-ce-que la randomisation ?

La randomisation est le fait de constituer plusieurs groupes de patients tirés au sort :

- Un groupe qui recevra le **traitement de référence**
- Un groupe qui recevra le **nouveau traitement**

Ce n'est pas le médecin qui décide de l'attribution des traitements.

Si les groupes comprennent suffisamment de patients, l'essai pourra potentiellement établir une différence entre les traitements.

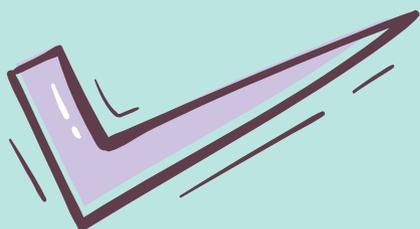
Qu'est-ce qu'un "cross-over" ?

Durant un « cross-over » ou essai croisé, le patient est utilisé comme son propre témoin. C'est à dire que **tous les patients** reçoivent le traitement étudié et le traitement contrôle mais dans un ordre aléatoire.

Comités de suivi des données de sécurité :

Des comités indépendants d'experts jugent les données relatives à la sécurité des patients et à l'efficacité des traitements pendant la durée d'un essai clinique. Ils peuvent recommander de basculer tous les patients dans le bras expérimental.

15 idées reçues : Vrai ou faux ?



15 idées reçues Vrai ou faux ?

Ce quiz regroupe des idées de questions/thématiques à aborder avec votre médecin/infirmière. N'hésitez pas à vous rapprocher d'eux pour compléter ces réponses.

JE PEUX ARRÊTER L'ÉTUDE QUAND JE VEUX.

1

Vrai Faux

VRAI : Vous aurez toujours le dernier mot quant à votre participation.

IL N'Y A PAS DE BÉNÉFICE POUR MOI SI J'AI LE PLACEBO.

2

Vrai Faux

FAUX : Tous les patients participant à une étude clinique reçoivent généralement un niveau de soins plus élevé que les patients similaires ne participant pas à l'étude et peuvent avoir un meilleur accès aux spécialistes de leur maladie.

LES INFORMATIONS ME CONCERNANT SERONT LIBRES D'ACCÈS DURANT L'ÉTUDE.

3

Vrai Faux

FAUX : Au cours de l'étude, vos informations (nom, prénom, diagnostic, résultats d'examens, etc.) resteront confidentielles.

LE MÉDICAMENT A ÉTÉ CORRECTEMENT TESTÉ.

4

Vrai Faux

VRAI : Les médicaments de l'étude ont été soigneusement testés conformément aux directives approuvées.

L'ÉTUDE BÉNÉFICIERA À LA SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE ET NON À MOI.

5

Vrai Faux

FAUX : En participant à un essai, vous contribuerez également aux connaissances médicales qui pourraient bénéficier à tous les patients atteints de votre maladie à l'avenir.

LE PERSONNEL COMPRENDRA LES DÉFIS AUXQUELS JE FERAI FACE PENDANT MA PARTICIPATION.

6

Vrai Faux

VRAI.

SI JE DÉCIDE D'ARRÊTER DE PARTICIPER À L'ÉTUDE AVANT LA FIN, MES SOINS MÉDICAUX FUTURS SERONT AFFECTÉS.

7

Vrai Faux

FAUX : Vos soins médicaux futurs ne seront pas affectés. Vous serez toujours autant soutenu. Néanmoins, votre participation à un essai clinique sera prise en compte et pourra modifier les traitements futurs auxquels vous serez éligible.

UN PLACEBO EST UNE SUBSTANCE ACTIVE UTILISÉE DANS CERTAINES ÉTUDES CLINIQUES.

8

Vrai Faux

FAUX : Un placebo est une substance inactive.

LES FRAIS MÉDICAUX LIÉS À L'ÉTUDE PEUVENT ÊTRE COUVERTS.

9

Vrai Faux

VRAI : Si la loi le permet, les frais médicaux liés à l'étude peuvent être couverts.

CHAQUE ESSAI EST LONG ET ME FERA PERDRE BEAUCOUP DE TEMPS.

10

Vrai Faux

FAUX : Toutes les informations sur la durée de l'essai sont comprises sur la notice d'information et chaque essai est différent.

UN TRAITEMENT COMPLÉMENTAIRE PEUT ÊTRE ADMINISTRÉ POUR GÉRER LES EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS DU MÉDICAMENT TESTÉ AU COURS DE L'ESSAI CLINIQUE.

11

Vrai Faux

VRAI.

CE QUE VOUS VOULEZ ET CE QUE VEULENT LES AUTRES JOUENT UN RÔLE DANS VOTRE PRISE DE DÉCISION.

12

Vrai *Faux*

FAUX : La prise de décision concernant un traitement est très personnelle. Ce qui est important pour vous peut ne pas l'être pour les autres et inversement.

J'AI GÉNÉRALEMENT LE TEMPS DE DEMANDER À UN AUTRE SPÉCIALISTE D'EXAMINER LES RÉSULTATS DE MES TESTS ET DE ME PROPOSER UN PLAN DE TRAITEMENT.

13

Vrai *Faux*

VRAI.

LES GROUPES DE SOUTIEN NE SONT PAS SOUVENT UTILES.

14

Vrai *Faux*

FAUX : Beaucoup de patients trouvent les groupes de soutien très utiles. Vous pourrez souvent discuter avec des patients atteints de maladie à différents stades : certains seront nouvellement diagnostiqués alors que d'autres peuvent avoir fini leur(s) traitement(s).

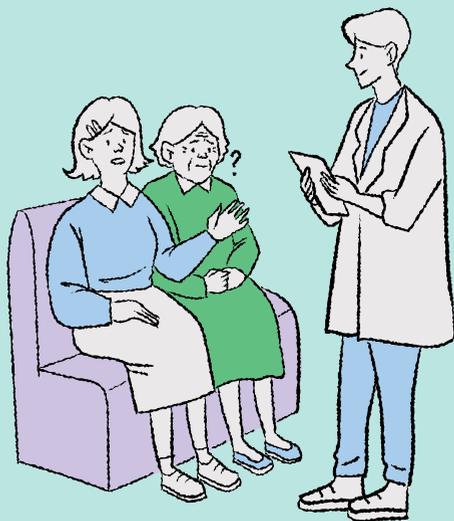
JE SUIS LIBRE DE POSER TOUTES LES QUESTIONS QUE J'AI À MON MÉDECIN/INFIRMIÈRE.

15

Vrai *Faux*

VRAI.

Questions à poser à mon médecin



Voici une liste de questions/thématiques que vous pouvez aborder avec votre médecin/infirmière afin de vous aider dans votre prise de décision :

A PROPOS DES ESSAIS CLINIQUES DISPONIBLES :

- Est-ce que ce traitement a déjà été utilisé dans un essai clinique?
- Comment va-t-on savoir si le traitement fonctionne?
- L'essai clinique va-t-il me générer des frais? Si oui, combien?

A PROPOS DE LA MISE EN PLACE DE L'ESSAI CLINIQUE :

- Que se passe-t-il si je suis enceinte ou que je prévois de l'être?
- Au cours des prochaines étapes, à qui vais-je pouvoir poser mes questions?

A PROPOS DES AUTRES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES :

- Quelles sont mes autres options thérapeutiques ?
- Que va-t-il arriver si je n'intègre pas cet essai clinique?
- Comment mon âge, ma santé générale et d'autres facteurs peuvent affecter mes options thérapeutiques?

A PROPOS DE MON QUOTIDIEN EN AYANT INTÉGRÉ UN ESSAI CLINIQUE :

- Que se passe-t-il si je dois me déplacer pour un traitement?
- Est-ce que je serais capable de retourner à mes activités normales?
- Quels supports ou aides psychologiques sont disponibles pour moi?

Rôle de l'aïdant



Quel est le rôle du proche aidant dans mon parcours de soin ?

Le rôle du proche aidant est très important au cours de la maladie. Il se peut que vous ayez besoin d'un accompagnement pendant la phase de réflexion à l'intégration à un essai clinique.

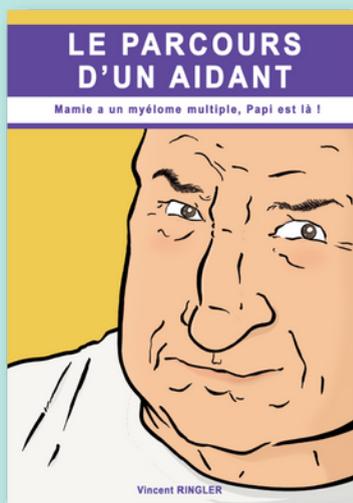
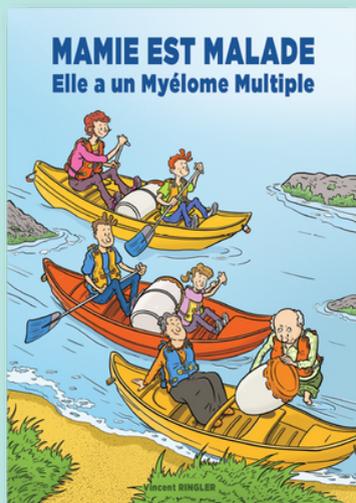
Est-ce que l'aidant peut recevoir les informations concernant l'essai clinique dont je fais partie ?

Votre aidant familial est très important et l'équipe d'étude veillera à ce qu'il/elle reçoive les bonnes informations. En effet, les membres de la famille jouent un rôle important au stade précoce de la maladie et, plus tard, en aidant leurs proches atteints d'une maladie progressive et avancée à vivre au quotidien.

- Ils sont des **partenaires essentiels** (parties prenantes) dans le plan de soins de patients atteints de maladies chroniques, notamment en contribuant à l'**observance du traitement**.
- Cependant, ils ne sont pas toujours inclus dans les programmes alors qu'ils jouent un rôle clé dans l'engagement des patients à l'égard de l'adhésion au protocole. N'hésitez pas à **demandeur à ce qu'ils soient intégrés**.



**Retrouvez nos bandes dessinées sur la
vie au quotidien avec le myélome et le
parcours d'un aidant**



Vous pouvez vous rapprocher de vos équipes
médicales afin d'obtenir ces supports.

Ressources et soutien des professionnels de santé



Ressources et soutien des professionnels de santé

Réseau d'association :

N'hésitez pas à entrer en contact avec les associations de patients et les groupes de soutien. Vous pouvez faire connaissance avec d'autres patients par l'intermédiaire de groupes d'entraide.



**AF3M : Association Française des
Malades du Myélome Multiple**
www.af3m.org

Le lexique : définitions

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) : Autorisation administrative délivrée par le Directeur Général de l'ANSM à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché français. Le Directeur Général prend sa décision en suivant les avis de la Commission d'AMM qui sont fondés sur la qualité pharmaceutique, l'efficacité thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

ARC (Attaché de Recherche Clinique) : Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de la recherche biomédicale et le contrôle de sa qualité.

ARS (Agence Régionale de Santé) : Etablissement public administratif chargé de la mise en œuvre de la politique de santé dans la région.

BPC (Bonnes Pratiques Cliniques) : Ensemble de dispositions qui 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 participant à la recherche biomédicale.

Cahier d'observation (ou CRF : Case Report Form) : Document quel que soit son support (par exemple support papier ou électronique) destiné à recueillir par écrit toutes les informations requises par le protocole de l'étude concernant chaque personne qui se prête à la recherche. Celles-ci sont transmises au promoteur.

CIC (Centre Investigation Clinique) : Les centres d'investigation clinique sont des infrastructures de recherche clinique mises à la disposition des investigateurs pour y réaliser leurs projets de recherche clinique. Les CIC sont gouvernés par une double tutelle, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du ministère des affaires sociales et de la santé et de l'Inserm.

CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) : Elle est chargée de veiller à ce que les données informatiques utilisées dans le cadre d'une étude ne portent pas atteinte à la vie privée, aux libertés individuelles ou publiques, à l'identité humaine ou encore aux droits de l'homme.
Site : <http://www.cnil.fr>

Cohorte : Groupe de sujets ou de patients sélectionnés selon un ou plusieurs caractères communs et suivi dans le temps afin d'identifier, d'écrire ou quantifier un phénomène dont on attend la survenue.

Comité d'éthique : Un comité d'éthique est un comité indépendant constitué de médecins, de statisticiens, de juristes indépendants, de représentants de la société civile (profanes en la matière) et d'autres experts dûment qualifiés qui garantissent qu'un essai clinique est éthique et que les droits des participants à l'étude sont protégés.

CPP (Comité de Protection des Personnes) : Son rôle est d'assurer que les projets de recherche biomédicale sur l'être humain respectent les mesures médicales, éthiques et juridiques visant à assurer la protection des personnes participant à cette recherche. L'avis du CPP est obligatoire (parfois en parallèle de l'autorisation de l'ANSM). Il vérifie la méthodologie de l'étude, la clarté de la note d'information et du recueil du consentement.

Effet indésirable : Toute réaction nocive et non désirée liée à la recherche ou au produit sur lequel porte la recherche.

LEEM (LEs Entreprises du Médicament) : Syndicat du milieu pharmaceutique. Son rôle consiste à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession.

Pharmacovigilance : C'est la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (pour les dispositifs médicaux, on parle de matériovigilance).

Protocole : Conformément à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche. Le terme protocole s'applique au protocole initial et aux amendements apportés à celui-ci. Le contenu et les modalités de présentation du protocole sont précisés par l'arrêté du 24 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ". (Source : Journal officiel de la République française)

Randomisation : Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement à une personne se prêtant à la recherche est réalisée de façon aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche.

Sources

www.sante.fr/les-intervenants-dans-un-essai-clinique-une-multiplicite-dacteurs-au-service-de-la-recherche#p-1 (consulté le 17/05/24)

<https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/essais-cliniques-recherches-interventionnelles-portant-sur-produit-sante/> (consulté le 15/07/24)

<https://www.gustaveroussy.fr/fr/les-professionnels-de-la-recherche-clinique> (consulté le 15/07/24)

https://girci-est.fr/documents/paramed/girci_est_petit_lexique_de_la_recherche.pdf (consulté le 17/05/24)

Sources internes à Sanofi



82, avenue Raspail - 94250 Gentilly

Pour contacter l'information médicale :

Par internet : <https://www.sanofimedicalinformation.com>

Par téléphone du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Métropole : 0 800 394 000 (service et appel gratuits)

DROM COM : 0 800 626 626 (service et appel gratuits)



240517160835ON - 09/2024