

Entrer dans un essai clinique : pourquoi, comment ?

Participer à un essai clinique peut vous inquiéter. Avant de vous engager, voici ce que vous devez savoir sur les conditions de votre participation.

Si votre médecin vous propose d'entrer dans un essai clinique, il y a certainement un certain nombre de questions que vous vous posez :

- Pourquoi vous ?

Un essai clinique cherche à répondre à une question. Par exemple, la chimiothérapie A, qui est nouvelle, est-elle plus efficace que la chimiothérapie B, dont l'efficacité est reconnue, dans le traitement du cancer du sein sans localisation secondaire ? Les médecins qui participent à cet essai, dont le vôtre, commencent par regarder parmi les patientes qu'ils suivent lesquelles ont un cancer de ce type. Ils leur proposent alors à chacune d'entrer dans l'essai.

- Quels sont les intérêts à entrer dans un essai ?

Il y a d'abord des intérêts personnels. Participer à un essai peut être bénéfique pour votre prise en charge. Du fait des exigences de l'étude, les examens et les visites médicales peuvent être plus fréquents qu'à l'ordinaire. Par ailleurs, vous pouvez bénéficier d'un nouveau traitement.

Il y a ensuite un intérêt général. En participant à un essai clinique, vous contribuerez aux progrès de la recherche médicale. Les informations apportées par l'essai bénéficieront à l'ensemble des personnes atteintes de la même maladie que vous.



- Puis-je refuser ?

Tout à fait, vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser. Un refus de votre part n'aura aucune conséquence sur la qualité de votre relation avec votre médecin pas plus que sur la qualité de votre prise en charge.

- De quelles informations est-ce que je dispose pour prendre ma décision ?

Lorsqu'il vous propose d'entrer dans un essai, votre médecin vous explique en détail les objectifs de celui-ci ainsi que les conditions du suivi. Il vous remet également une note d'information écrite qui reprend toutes les informations concernant l'essai. Cette note précise notamment le ou les buts de l'essai, le ou les traitements évalués, leurs effets indésirables possibles, les examens prévus et le rythme des consultations. Vous pouvez bien entendu poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit à votre médecin.

- Comment puis-je donner ma décision ?

Si vous refusez, il suffit de le dire à votre médecin. Si vous acceptez, vous devrez signer une "feuille de consentement". Cette feuille indique que vous avez reçu toutes les informations nécessaires pour prendre votre décision et que vous êtes d'accord pour entrer dans l'essai. Votre médecin signe également ce document. C'est un engagement entre vous deux.



- Ai-je le droit de prendre conseil ?

Vous avez parfaitement le droit de prendre conseil auprès d'autres personnes avant de vous décider. Par exemple, auprès d'un autre médecin. Vous pouvez également vous adresser à une association ou à d'autres personnes malades qui pourront vous faire part de leurs expériences. Si cela vous est possible, il est également important d'en discuter avec votre entourage familial.



- Que se passe-t-il une fois que j'ai donné mon accord ?

En règle générale, vous commencez par passer une visite de pré-inclusion. C'est une consultation au cours de laquelle votre médecin s'assurera que vous répondez bien à l'ensemble des critères d'inclusion de l'essai. Des examens pourront être réalisés à cette occasion, mais vous aurez été prévenu à l'avance.

Suit ensuite la visite dite d'inclusion. Votre médecin ouvre votre dossier pour l'essai et vous indique le traitement que vous allez recevoir. Ce dernier peut alors commencer.

- Que se passe-t-il pendant l'essai ?

Vous recevez le traitement et vous avez des consultations régulièrement avec votre médecin. Au cours de celles-ci, il recueille les informations sur votre état de santé prévues par l'essai. Il s'assure également que tout se passe au mieux pour vous. En cas de problème, il prend toutes les décisions utiles. Si par exemple, il pense qu'il est nécessaire pour vous d'arrêter le traitement ou d'en changer, il peut décider (en vous en informant) de mettre un terme à votre participation. Dans un essai, c'est toujours votre santé qui prime, non l'essai.

LA QUESTION DE... Henri V., 71 ans

“ Je viens de terminer ma participation à un essai. Est-ce que je serais informé de ses résultats ? ”

La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades impose à votre médecin de vous communiquer les résultats de l'essai auquel vous avez participé une fois qu'ils sont disponibles. Sachez toutefois que le délai avant que les résultats ne soient connus peut-être assez longs (plusieurs mois ou plusieurs années). Il est en effet nécessaire d'attendre que tous les patients soient parvenus au terme de leur participation.

- Ai-je le droit d'arrêter ?

Vous avez tout à fait le droit de décider d'arrêter de participer à un essai clinique, à n'importe quel moment. Et ce, quel que soit le motif de votre décision. Votre médecin vous demandera certainement dans ce cas pourquoi vous prenez cette décision. Vous n'êtes pas obligé de vous justifier si vous ne le souhaitez pas. Décider d'arrêter de participer à un essai n'aura pas de conséquence sur vos relations avec votre médecin ni sur la qualité de votre prise en charge.

- Que se passe-t-il à la fin de l'essai ?

Lors d'une dernière consultation, votre médecin recueillera les informations nécessaires pour clore votre dossier. Ensuite, votre suivi reprendra comme avant l'essai.

- Que deviennent les informations me concernant ?

Le dossier rempli par votre médecin à chacune des consultations prévues est adressé à l'organisme qui mène l'étude. Toutes les informations qu'il contient seront ainsi entrées dans la base de données de l'essai afin d'être analysées. Ces informations sont anonymisées. Elles ne contiennent ni votre nom, ni votre adresse, et ne permettent pas de vous reconnaître. Les personnes chargées de l'analyse ne disposent que d'un code pour chacun des participants. Seul votre médecin est en mesure d'établir une relation entre le code qui vous a été attribué et vous-même.

A retenir

- *S'il vous propose d'entrer dans un essai, votre médecin doit vous en expliquer les objectifs ainsi que le déroulement pratique. Il vous remet également une note d'information écrite.*
- *Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser d'entrer dans un essai, et même d'arrêter à tout moment. Si vous décidez d'y participer, vous devrez signer un formulaire de consentement.*
- *Au cours de l'essai, votre médecin peut prendre toutes les décisions qu'il juge utiles pour votre prise en charge, même si cela doit conduire à arrêter votre participation. C'est toujours votre santé qui prime, non l'essai.*