

Essais cliniques



La **recherche clinique** nous permet de développer de nouveaux médicaments. Un essai clinique est une **étape importante qui conduit finalement au développement d'un médicament**. Les essais cliniques analysent les **effets d'une molécule** et **garantissent que nos médicaments** peuvent être utilisés **de manière sûre et responsable**. Découvrez le **cadre réglementaire, législatif et éthique** dans lequel se déroulent **tous les essais cliniques**.

Comment participer à une étude clinique ?

Vous souhaitez **vous inscrire à une étude clinique** ? Ou vous voulez savoir quelles **études** sont **actuellement en cours** en Belgique ? Alors jetez un coup d'œil à la Banque de données des essais cliniques. Cette base de données contient des informations sur tous les **essais cliniques en Belgique** qui ont été approuvés par l'AFMPS.

Avant de participer de manière effective, nous vous recommandons de **contacter votre médecin traitant**

pour obtenir de plus amples informations sur les essais cliniques auxquels vous pouvez vous porter volontaire. Pour en savoir plus, cliquez [ici](#).

Participation à une étude clinique

Un essai clinique est une enquête visant à **déterminer si un traitement peut améliorer la santé des gens**. L'objectif est de **répondre à des questions scientifiques** et de déterminer si un **traitement expérimental est à la fois sûr et efficace** pour les personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection particulière. Un traitement peut être **un médicament, un dispositif médical, une procédure médicale ou un changement dans le comportement d'une personne**, comme un régime alimentaire ou un exercice physique.

En moyenne, la **période de recherche préclinique et clinique** (phases 1 à 3) **dure environ 10 ans** et les investissements compris entre 1 et 1,5 milliard d'euros ne font pas exception. **Ce n'est qu'après le développement préclinique** que l'on passe aux premiers **tests thérapeutiques sur l'homme**. C'est ce qu'on appelle le **développement clinique**.

Tab:

Les phases d'un essai clinique

Les **essais cliniques** sont **obligatoires** dans le développement d'un médicament. Au cours de ces essais, nous examinons les **effets d'un traitement** chez l'homme, déterminons son **efficacité** et ses **éventuels effets indésirables**. Chaque essai clinique comporte quatre phases.

Phase 1 : test du médicament à petite échelle

Les essais cliniques commencent en phase 1 par des tests à **très petite échelle du médicament potentiel**. **Vingt à cent** volontaires sains ou patients gravement malades (selon le médicament) reçoivent de **petites doses du médicament** et sont étroitement surveillés. Ces essais se déroulent dans des **centres spécialisés et accrédités** et ont un double objectif :

- Tout d'abord, nous voulons être sûrs que les **résultats de toxicité** observés **au cours du développement préclinique** sont **comparables** à ceux observés **chez l'homme**. Cela nous permet de déterminer la **dose maximale tolérable** du médicament en cours de développement chez l'homme.
- Ensuite, grâce aux études de pharmacocinétique, on mesure **ce que devient le médicament dans l'organisme** en fonction de la **voie d'administration** (absorption, diffusion, métabolisme et excrétion).

Phase 2 : le dosage optimal est déterminé

Dans les essais cliniques de phase 2, le médicament est testé **sur un petit groupe de patients**.

La **posologie optimale** du médicament, c'est-à-dire le **dosage** qui lui donne **l'effet le plus positif** pour le moins d'effets secondaires tout en étant **sûr**, est déterminée.

Phase 3: le médicament fait l'objet de recherches à plus grande échelle

Lorsque l'innocuité et la dose optimale du nouveau médicament ont été déterminées, celui-ci fait l'objet de **recherches à plus grande échelle**. Des centaines, voire plusieurs milliers de **patients représentatifs** de la **population de patients** sont **traités** avec le nouveau médicament **dans le monde entier**. Dans cette phase, le médicament en cours de développement est **comparé à un traitement efficace déjà sur le marché** ou, dans certains cas, à un **placebo**. Il s'agit d'un **traitement sans effet pharmacologique**.

Ces essais servent aussi à **démontrer l'importance thérapeutique** du médicament et à **évaluer le rapport risque-bénéfice**. À la fin de la phase 3, les résultats sont soumis aux autorités sanitaires européennes ^[1] (EMA). Ces autorités s'assurent ensuite que **le médicament dispose de l'autorisation** de mise sur le marché **appropriée**.

Inscription & remboursement

Lorsqu'un **médicament potentiel** passe toutes ces phases de recherche avec un **résultat positif**, tous les résultats de la recherche sont soumis au gouvernement pour être **enregistrés** comme une **nouvelle option de traitement**. Après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, une entreprise peut soumettre un dossier de remboursement à l'**Institut national d'assurance maladie-invalidité** (INAMI). Le **Comité de remboursement des médicaments** (CRM) joue un rôle central dans le processus de remboursement des spécialités pharmaceutiques. Après une analyse approfondie, le CRM conseille le **ministre des Affaires sociales** sur la demande de remboursement. C'est finalement le ministre qui prend la décision finale sur les **conditions de remboursement d'un médicament**, et par conséquent sur la contribution du patient. Ce n'est qu'après **l'approbation et l'enregistrement** qu'un médicament peut être commercialisé. Depuis le début du processus de recherche, une moyenne d'environ 10 ans s'est écoulée.

Phase 4: le médicament est approuvé

Le médicament est désormais **approuvé** et, une fois autorisé sur le marché, il pourra être prescrit aux patients par leur médecin traitant. Des recherches sont également menées au cours de cette phase. Nous suivons **attentivement l'utilisation du médicament dans un grand groupe de patients** (jusqu'à plusieurs milliers de personnes). De cette manière, nous en apprenons davantage sur son **utilisation dans la pratique quotidienne**. Les effets à long terme sont notamment étudiés. Ces tests permettent de **mieux comprendre le médicament** et d'évaluer sa tolérance à grande échelle. La pharmacovigilance sert également à **détecter des effets indésirables très rares** qui n'auraient pas été détectés lors des autres phases de test.

Brevet expiré

Lorsqu'un **médicament n'est plus breveté, d'autres fabricants peuvent également le produire et le commercialiser**. À partir de ce moment, on parle de **médicament générique**. Les médicaments génériques doivent répondre aux **mêmes exigences de qualité et de sécurité que les médicaments originaux**. Lorsqu'un médicament de Novartis n'est plus protégé par un brevet, il est généralement **disponible** sous forme de médicament générique **via la division Sandoz [2] de Novartis**. Nous contribuons ainsi à maintenir les médicaments accessibles aux patients.

Qui participe à un essai clinique ? [3]

Le promoteur

Il s'agit de la personne ou de l'organisation **qui a initié la recherche**. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une **entreprise pharmaceutique**, mais il peut également s'agir d'un **hôpital** ou d'un **centre de recherche**.

Les chercheurs

L'essai de recherche clinique est généralement **présenté à des médecins ou à des centres hospitaliers**, qui ont l'habitude de **participer à des travaux de recherche**. On les appelle les **chercheurs**.

Ces chercheurs **proposent aux patients** de participer à une étude. De cette façon, **le patient n'entre pas en contact direct avec le promoteur**. A l'hôpital, toute une équipe est impliquée dans l'étude : médecins, pharmaciens, techniciens, personnel soignant, laborantins, etc.

Les patients

Pour pouvoir participer à une étude, les patients doivent répondre à **certains critères**. Ceux-ci **varient d'une étude à l'autre et dépendent du médicament** testé. Ces critères garantissent que les patients sélectionnés sont **les plus aptes** à recevoir le traitement. Les **patients à qui l'on a déconseillé le traitement sont exclus** de l'étude.

Réglementation des essais cliniques [4]

En Belgique, les essais cliniques sont **soumis à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine** du 7 mai 2004.

Cette loi **structure le déroulement** des essais et **régit les conditions de protection des personnes**

qui participent à des recherches visant à **développer des médicaments ou des traitements médicaux**.

La loi définit les obligations des responsables de la recherche clinique, notamment :

- Obligation de fournir à la personne une **information claire et complète**, lui permettant de donner son **consentement écrit** librement et en toute connaissance de cause.
- Obligation de **soumettre préalablement le protocole à un comité d'éthique**. Ce comité indépendant donne son avis sur la **pertinence de l'étude** pour les patients, les **risques** éventuels, les **mesures de protection** prises et la **clarté** des informations fournies au patient.
- **Assurance obligatoire** par le promoteur. Cette assurance obligatoire **couvre les dommages liés à la recherche** pendant une période de 10 ans après la fin de l'étude.
- **Mise à disposition gratuite de tous les médicaments** par le promoteur.
- **Paieement obligatoire des fournitures et examens** spécifiquement requis par le protocole. Depuis l'entrée en vigueur de la directive européenne 2001/20/CE en 2006, **le protocole** doit également être **soumis à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**, qui vérifie que toutes les mesures ont été prises pour assurer la sécurité des personnes participant à l'essai clinique. L'Agence accorde ou refuse l'autorisation et, dans ce cas, elle suit l'évolution des essais.

Loi sur la protection de la vie privée

Les **données médicales** recueillies auprès des patients au cours d'une étude sont **enregistrées dans des fichiers électroniques**. Ceux-ci seront analysés par le promoteur pour évaluer le **bénéfice du traitement**.

Ces données confidentielles peuvent **être transmises aux autorités sanitaires compétentes** si elles en font la demande. En application de la loi du 08/12/1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, **le patient peut à tout moment exercer ses droits d'accès et de rectification auprès de son médecin**.

Accordion Type:

Collapsible

Source URL:<https://www.novartis.be/fr/recherche-clinique/essais-cliniques>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en> [2] <https://docs.google.com/document/d/1QgKNN-D5QCHaEsr5WysmvVkHR6MQYZTsQWIFD86-RSI/edit?usp=sharing> [3] <https://www.novartis.be/klinisch-onderzoek/klinische-proeven#tab-2> [4] <https://www.novartis.be/klinisch-onderzoek/klinische-proeven#tab-3>