

ET SUR INTERNET
www.larecherchecliniqueetvous.com

Lilly France
13, rue Pagès
92158 SURESNES CEDEX
Tél. : 01 55 49 34 34
Fax : 01 41 44 02 47

Conception et réalisation : Bursou-Marsteller - FRLLY00007 - janvier 2010 © Lilly France
Tous droits de reproduction réservés - Crédits Photos : Photodisc - Gettyimages

LA RECHERCHE CLINIQUE et vous



La santé est, avec l'emploi, la préoccupation majeure des Français. Qui dit santé et qualité des soins, dit notamment prise en charge de la maladie. Une problématique complexe, qui renvoie au progrès thérapeutique et à la mise au point de traitements fiables, faciles à administrer et financièrement supportables pour la collectivité.

La recherche clinique est une étape clé du processus de recherche. C'est notamment au vu des résultats des essais cliniques que les autorités publiques de santé autoriseront, ou non, la commercialisation d'un nouveau médicament. Chacun d'entre nous est potentiellement concerné par la recherche clinique. Mais que savent et que pensent les Français de la recherche clinique ? Réponses⁽¹⁾ dans les pages qui suivent.

(1) Enquête Ifop réalisée pour l'Institut Lilly et conduite en novembre 2009 sur un échantillon de 956 personnes représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

Pour

94 %

des interviewés, les essais cliniques sont indispensables pour garantir la fiabilité des médicaments



VRAI

L'utilité de la recherche clinique dans le processus de mise au point des nouveaux médicaments est perçue par la quasi-totalité des répondants. La fiabilité recouvre trois notions complémentaires, toutes trois évaluées durant les essais : l'efficacité, la tolérance et la posologie.



35%

des interviewés pensent que les essais cliniques d'un nouveau médicament se situent avant la recherche fondamentale

La recherche fondamentale se situe en amont des essais cliniques. Dans les sciences du vivant, son objectif est de comprendre les systèmes biologiques qui régissent la vie, pour découvrir de nouveaux traitements. La recherche clinique, quant à elle, évalue l'efficacité et la tolérance des médicaments sur l'être humain, sain ou malade.

FAUX

VRAI

L'opinion publique sous-estime la durée de la recherche clinique. Il faut aujourd'hui compter en moyenne dix ans entre le début des essais sur des volontaires sains et la commercialisation d'un nouveau médicament. Ceci conduit à un coût très élevé de l'ensemble du processus de recherche fondamentale et clinique : environ 800 millions d'euros pour une nouvelle molécule.

Seulement

22%

des interviewés savent que la durée moyenne des essais cliniques d'un nouveau médicament est de dix ans

FAUX

La recherche clinique s'intéresse exclusivement à l'être humain. Les règles éthiques requièrent que toute nouvelle molécule soit étudiée lors de tests précliniques (cultures cellulaires et animaux), préalablement à sa première administration chez l'homme lors des essais cliniques.

70%

des interviewés pensent que la recherche clinique concerne autant les animaux que les êtres humains



77%

des interviewés savent qu'un essai clinique fait l'objet de contrôles par les pouvoirs publics avant, pendant et après son déroulement

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), qui dépend du Ministère de la Santé, intervient en effet à tous les stades du processus. Son autorisation, après analyse de l'ensemble des informations fournies par le laboratoire, est nécessaire pour initier un essai clinique, qu'elle pourra, à tout moment, décider d'interrompre.

VRAI



74%

des interviewés pensent que les essais cliniques sont suffisamment encadrés

Autre instance encadrant la recherche clinique, en plus de l'AFSSAPS : le Comité de Protection des Personnes (CPP). Il est constitué d'experts médicaux, de représentants des patients et de la société civile et doit donner son autorisation avant le démarrage d'un essai clinique.

VRAI

FAUX

Les participants aux essais cliniques, qu'il s'agisse de volontaires sains (en phase I) ou de personnes malades (en phase II, III et IV) sont toujours des volontaires. Leur accord est formalisé à travers la signature du formulaire dit de "consentement éclairé", recueilli par le médecin investigateur de l'essai.

30%

des interviewés pensent que les participants aux essais cliniques ne sont pas tous des volontaires

VRAI

L'opinion publique est consciente, à une très large majorité, du lien existant entre recherche clinique et traitements innovants. La mise au point de nouvelles molécules passe nécessairement par une évaluation de la tolérance et de l'efficacité sur l'être humain, dans des conditions de sécurité optimisées.

Pour

90%

des interviewés, les essais cliniques constituent une chance pour les malades de bénéficier de traitements innovants



70%

des interviewés pensent qu'il est interdit aux enfants et aux adolescents de participer à des essais cliniques

L'organisme des enfants et des adolescents réagit différemment de celui d'un adulte. Il est donc important de pouvoir réaliser une évaluation du médicament sur cette population spécifique, avec une dose et une administration adaptées. Le consentement éclairé des deux parents est requis, ainsi que celui de l'enfant, dès qu'il est en mesure de comprendre.

FAUX

Pourquoi participer à UN ESSAI CLINIQUE ?

Moins de 1 Français sur 2 (46 % des personnes interrogées par l'Ifop) se dit prêt aujourd'hui à participer personnellement à un essai clinique. C'est une minorité significative, mais qui pourrait être augmentée. La participation volontaire à un essai clinique est utile à tous. La recherche clinique est fondamentale pour évaluer et confirmer l'innovation thérapeutique.

POUR LES PERSONNES SOUFFRANT D'UNE MALADIE :

participer à un essai clinique peut leur permettre d'accéder à un nouveau traitement en développement dans des conditions de sécurité optimales, en particulier quand les traitements disponibles n'ont pas permis d'obtenir les résultats souhaités ou ont été mal tolérés.

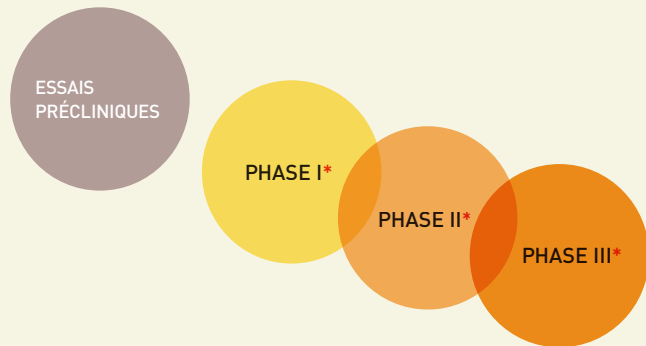
POUR LES VOLONTAIRES SAINS (qui ne sont pas atteints de la maladie),

participer aux essais de phase I, qui permettent d'évaluer la tolérance de la molécule sur le corps humain, est une façon de s'impliquer dans une démarche d'intérêt général, en contribuant au progrès thérapeutique.

*PHASE I → Volontaires sains • Évaluation de la tolérance. *PHASE II → Volontaires malades • Évaluation de l'efficacité et de la tolérance à court et moyen terme • Détermination de la posologie. *PHASE III → Volontaires malades • Évaluation de l'efficacité et de la tolérance à long terme, comparaison avec traitement de référence. *PHASE IV → Poursuite des études d'efficacité et de tolérance sur un des sous-groupes de patients particuliers.

QUELLES SONT LES PHASES DE LA RECHERCHE CLINIQUE ?

RECHERCHE FONDAMENTALE



AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ÉTUDES
OBSERVATIONNELLES
PLAN DE GESTION
DE RISQUES

PHASE IV*

Comment vous informer SUR LA RECHERCHE CLINIQUE ?

SI VOUS PARTICIPEZ À UN ESSAI CLINIQUE, vous aurez accès à l'ensemble des informations vous permettant de prendre votre décision. C'est au médecin investigateur qu'il appartient de vous présenter les éléments de l'étude -notamment les modalités pratiques d'administration du médicament et les éventuels effets secondaires attendus- et de répondre à vos questions. Vous serez alors en mesure de signer, si vous le décidez, le formulaire de consentement éclairé après un délai de réflexion. Une fois l'essai terminé, vous pourrez avoir accès aux résultats. Vous pourrez aussi consulter les sites prévus à cet effet.

EN TANT QUE CITOYEN INTÉRESSÉ PAR LE SUJET, vous pouvez consulter :

- les sites www.ifpma.org/clinicaltrials et www.clinicaltrials.gov qui donnent une vision globale des essais en cours et les résultats des essais terminés

- le répertoire des essais cliniques de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr/Services/Repertoire-public-des-essais-cliniques-de-medicaments

- le site CeNGEPS www.notre-recherche-clinique.fr qui recense (dès avril 2010) les essais en cours en France.

LA RECHERCHE CLINIQUE en 6 mots clés

ESSAI CLINIQUE

Un essai clinique est une recherche biomédicale sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

ÉTUDE OBSERVATIONNELLE

Conduite sur des médicaments déjà commercialisés, elle permet d'assurer le suivi de la tolérance "dans la vraie vie", sur de larges populations de patients auxquels le médicament est prescrit.

PROMOTEUR

C'est la personne physique ou morale, privée ou publique, qui prend l'initiative de l'essai clinique et qui est responsable de sa conduite. Dans la pratique, la grande majorité des essais cliniques sont aujourd'hui financés par les laboratoires pharmaceutiques.

PROTOCOLE

C'est le document de référence qui décrit les objectifs et les modalités de réalisation de l'essai clinique. Le respect de ces procédures est contrôlé durant toute la durée de l'essai.

INVESTIGATEUR

C'est la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique ; pour les essais cliniques réalisés sur les médicaments, il s'agit d'un médecin qui doit justifier d'une expérience appropriée.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

C'est la preuve écrite que la personne qui participe à l'essai a été informée des objectifs et modalités de l'essai et qu'elle accepte librement d'y participer. Cette personne peut, à tout moment, décider d'interrompre sa participation, sans avoir à se justifier et tout en étant assurée de bénéficier d'un traitement existant.