



COMPRENDRE LA RECHERCHE CLINIQUE

SOMMAIRE

Avant-propos : mots du Directeur de la DRCI – p4

I. Votre accueil – p5

II. La Recherche Clinique : généralités et fonctionnement – p6

1. Qu'est-ce qu'une recherche clinique ? – p6
2. Comment la sécurité est-elle garantie ? – p9
3. Quels sont les domaines étudiés ? – p10
4. Comment sont attribués les traitements ? – p10

III. La Recherche Clinique : votre participation – p12

1. Pourquoi participer à une étude clinique ? Quels en sont les bénéfices ? – p12
 - 1.1. Y a-t-il des risques ? – p13
 - 1.2. Comment sont utilisées vos données ? – p15
2. Une recherche clinique pour vous ? – p16
 - 2.1. Comment s'informer et donner son accord ? – p16
 - 2.2. A qui pouvez-vous en parler ? – p17
 - 2.3. Quelles questions poser ? – p18
 - 2.4. Les différences entre les patient.es – p18
 - 2.5. Quitter une recherche à tout moment – p19
 - 2.6. La Recherche Clinique, et après ? – p19

IV. En conclusion – p20

V. En savoir plus – p21

VI. Lexique – p23

VII. Notes personnelles – p26

Madame, Monsieur,

Le Centre Oscar Lambret, Centre de Lutte Contre le Cancer des Hauts-de-France, a pour vocation le Soins, l'Enseignement mais aussi la Recherche, vecteur d'innovation médicale, contribuant à offrir aux patient.es les derniers progrès issus de la recherche fondamentale et appliquée.

Il existe plusieurs types de recherche : la recherche clinique est indispensable à la mise à disposition de nouveaux traitements, plus innovants et plus efficaces. La recherche clinique contribue à faire progresser les connaissances scientifiques sur les pathologies.

Les innovations sont nombreuses : il peut s'agir de nouveaux médicaments, de nouvelles techniques (nouveau type d'intervention chirurgicale, nouvel examen biologique et/ou radiologique, etc.) ou encore d'une nouvelle stratégie thérapeutique (combinaison de médicaments déjà connus etc.) ou une nouvelle façon d'administrer le traitement qui sera plus confortable et/ou mieux toléré...

Avant de devenir des traitements « standards », ces innovations doivent avoir fait la preuve d'une efficacité clinique, mais aussi d'une tolérance acceptable pour les patient.es. Au cours de votre prise en charge, votre médecin pourra vous proposer de participer à une recherche clinique. C'est pourquoi la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) du Centre Oscar Lambret a élaboré ce livret afin de vous aider à mieux comprendre le domaine de la recherche clinique et tenter de répondre à vos questions.

L'équipe de la DRCI se tient à votre entière disposition pour toute précision ou information complémentaire. Je vous remercie de l'attention que vous porterez à la lecture de ce document et vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de mes sentiments dévoués.

Pr Nicolas PENEL, Directeur de la DRCI

VOTRE ACCUEIL



Dès le diagnostic de votre maladie et tout au long de votre parcours de soins, jusqu'à l'après traitement, l'équipe soignante va vous accompagner et vous proposer différents traitements en prenant en compte votre état de santé, la maladie et vos souhaits.

Il n'est pas toujours simple de comprendre ou de se remémorer des explications médicales données par l'équipe, l'accompagnement par une personne de confiance peut d'ailleurs s'avérer utile dans ce contexte.

Au cours de votre prise en charge au Centre Oscar Lambret, l'équipe soignante pourrait vous proposer de participer à une recherche clinique. Ce livret est écrit pour vous et votre entourage, pour vous aider à comprendre la recherche clinique et à prendre une décision si l'on vous propose de participer à une étude. Il complète ce que votre médecin vous a expliqué.



1. Qu'est-ce qu'une recherche clinique ?

La recherche clinique est une recherche scientifique permettant de répondre à une question clinique précise pour acquérir de nouvelles connaissances scientifiques afin de mieux aider et soigner les malades.

C'est le meilleur moyen par exemple de connaître les effets d'un traitement. Seul.es les patient.es qui acceptent peuvent participer à une recherche clinique.

Les différentes phases d'une recherche clinique : étapes

Les chercheurs identifient tout d'abord de nouvelles substances susceptibles de devenir un médicament. Après des études précliniques menées en laboratoire, seuls les produits prometteurs seront évalués chez l'être humain avec des contrôles stricts. Dans un premier temps, ces traitements seront proposés à un nombre restreint de patients afin de déterminer la dose recommandée pour les étapes suivantes. A ce stade, des **études de pharmacocinétique*** y seront associées.

Une fois la dose déterminée, la tolérance et l'efficacité du médicament seront évaluées sur un nombre plus important de patients. Si l'efficacité est prouvée, ce médicament sera comparé au **traitement de référence*** sur une population de patients encore plus importante. Si le produit est jugé comparable (et mieux toléré) ou supérieur au traitement de référence, il pourra être mis sur le marché, après autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Les recherches cliniques se déroulent classiquement suivant des phases de développement, au nombre de quatre, chacune étant conçue pour apporter des informations permettant d'avancer ou pas à l'étape suivante :

Phase I : elle permet d'évaluer la sécurité d'emploi du médicament et de déterminer la dose qui pourra être recommandée pour les études ultérieures. Elle est réalisée le plus souvent chez quelques dizaines de sujets volontaires ; pour les produits de cancérologie, il s'agit de patients atteints de cancer. Les études de Phase I incluent souvent **des analyses pharmacocinétiques*** qui nécessitent de mesurer de façon répétée la concentration dans le sang du médicament évalué.

Phase II : elle permet d'évaluer l'efficacité thérapeutique et la tolérance dans des conditions précises (personnes présentant la pathologie considérée), sur une population limitée et homogène. Ces études incluent moins d'une centaine de patients.

Phase III : elle est conduite sur un groupe de patient.es plus large, représentant la population à laquelle est destiné le traitement, lorsque la certitude de l'efficacité et de la tolérance au traitement sera admise. Ce traitement peut être alors comparé à un traitement de référence ou, s'il n'existe pas, à un **placebo***. On parle d'une **étude randomisée***. Certains objectifs secondaires comme la qualité de vie ou le rapport coût-efficacité peuvent aussi être poursuivis durant cette phase. Ces études sont ouvertes dans beaucoup de centres en France et dans le monde. Elles incluent plusieurs centaines voire quelques milliers de personnes.

Phase IV : elle concerne les médicaments déjà commercialisés et permet d'apporter un complément d'information visant à améliorer les modalités de prescription et à parfaire les connaissances de **pharmacovigilance***. Ces études ne sont pas faites au Centre.



La médecine progresse grâce à la recherche clinique.

Une équipe entière de professionnels (médecins investigateur.rices*, attachés.es de recherche clinique*, infirmier.es de recherche clinique*, spécialistes de l'imagerie médicale...) s'engage à vous suivre et à surveiller l'apparition potentielle d'**effets secondaires***.

Dans le cadre de ce suivi, de nombreuses informations seront recueillies lors des consultations. Ainsi, l'efficacité du produit et les éventuels risques liés à son utilisation pourront être évalués.

2. Comment la sécurité est-elle garantie ?

Toute recherche clinique doit reposer sur des arguments scientifiques et éthiques. La mise en œuvre d'une recherche est très contrôlée. Elle répond à des garanties et à des exigences légales notamment celles de la loi de Santé Publique 2004-806, et aussi la loi Jardé 2016-1537 sans lesquelles elle ne peut se faire. Ces lois ont pour objectifs d'organiser la recherche et de **garantir la protection des personnes qui s'y prêtent**.

Avant son activation, toute étude clinique a fait l'objet d'une évaluation par des expert.es qui ont validé son bien-fondé et le respect de tous les droits des personnes appelées à y participer. La balance bénéfice/risque est régulièrement réévaluée en cours d'essai, tant sur le plan collectif pour l'ensemble des participant.es que pour vous- même à titre individuel.

> Un **protocole*** d'étude est rédigé par une équipe de spécialistes composée de médecins, biostatisticien.nes, chef.fes de projet, etc.

> Puis l'étude clinique est soumise par le promoteur* à un **Comité de Protection des Personnes (CPP)*** qui regroupe des acteurs de la recherche clinique et des représentant.es de patient.es. Il a pour mission de s'assurer de la protection et de la sécurité des patient.es. Il garantit aussi le respect des valeurs éthiques, vos droits en tant qu'être humain. Ainsi, le dossier de la recherche doit lui être soumis et il doit obligatoirement donner son autorisation. De même, aucune modification ne pourra être apportée à une étude clinique en cours sans une nouvelle soumission et accord du CPP.

> L'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** doit également donner un avis favorable avant la mise en œuvre d'une étude clinique et en contrôle le bon déroulement (suivi des toxicités).

> La recherche sera mise en place à l'hôpital sous la responsabilité d'un médecin qualifié, appelé **Investigateur.trice**. Il / Elle est responsable du suivi de l'étude : il / elle dirige et surveille son déroulement au sein du service, tous les acteurs impliqués dans le suivi de l'étude sont sous sa responsabilité.

Il / Elle recueille toutes les données médicales. Elles seront ensuite répertoriées, validées, contrôlées pour garantir leur fiabilité, puis elles seront analysées. Les résultats obtenus permettront d'améliorer la prise en charge des patient.es.

3. Quels sont les domaines étudiés ?

Les études cliniques peuvent porter sur différentes questions sur la maladie : la détection et le diagnostic de la maladie, son contrôle, son traitement et son impact psychologique, la prévention de certaines complications, l'amélioration de la qualité de vie.

Tous les domaines où une amélioration pourrait être apportée peuvent donc faire l'objet de recherches. La plupart des études reposent sur de nouveaux traitements. Ces traitements impliquent souvent la chirurgie, la radiothérapie* et les traitements médicaux (**hormonothérapie***, **chimiothérapie***, **thérapie ciblée***, **immunothérapie***...). Ces différents types de traitement peuvent être utilisés seuls ou en combinaison.

En dehors du médicament, des études cliniques se développent de plus en plus portant sur les soins de support comme des thérapies non médicamenteuses tel que sur l'activité physique, ou des études sur les répercussions des traitements, les modalités de traitement, études sur les proches, avec des objectifs variables comme l'évaluation de la qualité de vie.

Pour davantage d'informations :

<https://www.centreoscarlambret.fr/recherche-cancerologique/essais-cliniques>

4. Comment sont attribués les traitements ?

L'attribution des traitements est différente selon la phase de l'étude (I, II, III ou IV). Cela est clairement expliqué dans le consentement. Pour certaines études de phase II et les études de phase III, afin de pouvoir comparer les traitements en toute objectivité, le choix du traitement pour chaque malade n'est pas laissé au libre arbitre du médecin, mais s'effectue par le biais d'un tirage au sort (encore appelé « randomisation »), qu'il s'agisse d'une comparaison de doses, de méthode d'administration du traitement ou d'une comparaison entre deux traitements. La randomisation représente le seul moyen de savoir si la balance bénéfice/risque d'un nouveau traitement est supérieure à celle d'un traitement de référence/placebo.

Le fonctionnement de la randomisation a été préparé, validé par un groupe d'expert.es tenant compte des critères de votre maladie et des traitements déjà attribués aux malades arrivé.es avant vous. Dans tous les cas, vous auriez le traitement de référence que votre médecin aurait prescrit si vous n'aviez pas participé à l'étude.

Dans certains cas, l'identité du ou des produits attribués par le tirage au sort n'est pas connue du/de la patient.e, on parle alors d'un **simple aveugle***. Elle peut n'être connue ni du médecin ni du/de la patient.e, on parle alors d'un **double aveugle***. A tout moment si nécessaire pour votre suivi, une personne, généralement le / la pharmacien.ne, est en mesure de « lever l'aveugle » c'est-à-dire d'informer votre médecin du traitement effectivement reçu.

VOTRE PARTICIPATION



1. Pourquoi participer à une étude clinique ? Quels en sont les bénéfices ?

Lorsqu'un médecin vous propose de participer à une étude clinique, il / elle vous offre la possibilité de recevoir un traitement en cours d'évaluation. Ce traitement a été retenu car il a donné des résultats encourageants lors des premières étapes de son évaluation (cf. les différentes phases).

Les bénéfices possibles attendus pourraient être :

> **Pour vous-même** : une meilleure efficacité du traitement mesurée par une prolongation du temps de contrôle de votre maladie, une meilleure qualité de vie (toxicités moindres), etc.

> **Pour les futur.es patient.es et le développement scientifique** : un nombre de malades attendu, afin de pouvoir analyser les données et de sortir des résultats, est déterminé au début de son lancement. Votre participation permettrait de pouvoir répondre aux objectifs de l'étude.

Il est important de comprendre la notion de bénéfice au sens large car cela peut être des bénéfices directs pour vous (meilleure qualité de vie, moins de douleurs, moins de risque de récurrence ...) ou des bénéfices pour la collectivité (réponse à la question scientifique posée par l'étude, détermination d'un marqueur biologique pour dépister la maladie ou la réponse au traitement).

1.1. Y a-t-il des risques ?

Dans le cadre d'une recherche clinique proposant un nouveau traitement, ce dernier comme tout traitement peut présenter des effets secondaires*.

La **note d'information*** (cf. § 2.1) présente souvent une longue liste de risques et d'effets secondaires connus possibles. Dans une étude clinique, tous les effets sont surveillés et des procédures sont prévues pour les prévenir et/ou les traiter. Ces effets secondaires n'apparaissent pas de façon obligatoire ni systématique. Ils dépendent des traitements reçus, des doses administrées (s'il s'agit d'un médicament), du type de cancer et de la façon dont chacun réagit aux traitements. Il est important d'en parler lors de chaque visite avec votre médecin.

A cet effet, le risque (apparition des effets secondaires) est mesuré en continue : votre médecin vous propose l'étude qui pourrait vous apporter le plus de bénéfices pour un risque minimal. On parle de balance bénéfique/risque.

Au niveau individuel, votre médecin a la possibilité de réduire la dose de votre traitement en fonction des effets secondaires que vous présenteriez ou d'arrêter complètement le traitement si cela s'avère nécessaire : le protocole de l'étude prévoit différentes mesures d'adaptation de dose en fonction des effets secondaires.

De plus, les effets secondaires déclarés par les malades sont recueillis, analysés tout au long de l'étude et transmis à l'ANSM pour l'évaluation continue de la balance bénéfice/risque.

Il existe trois types d'effets secondaires :

Effets précoces (ou immédiats)

Ce sont des effets qui apparaissent dans les jours ou premières semaines qui suivent le début du traitement. La majorité de ces effets sont temporaires et disparaîtront progressivement une fois le traitement arrêté. Il s'agit par exemple de nausées, de vomissements, de fatigue, de baisse des globules blancs, rouges et des plaquettes (N.F.S*) ou de chute des cheveux.

Effets tardifs

Les séquelles dues aux traitements d'une étude clinique sont très rares. Les effets peuvent apparaître après plusieurs semaines ou mois après le début du traitement.

Il s'agit par exemple de fourmillements des mains et des pieds qui apparaissent après certains traitements et disparaissent le plus souvent en quelques semaines.

Effets secondaires anticipés

Certains effets secondaires peuvent être favorisés par le stress et l'angoisse du traitement. Ce sont par exemple des nausées, des vomissements et sont aujourd'hui très bien traités.

Vous serez bien évidemment informé.e de ces risques potentiels. Il est important dans tous les cas d'en parler avec votre médecin traitant ou le médecin qui vous suit au centre afin qu'il/elle vous prescrive les soins nécessaires.

En dehors des consultations, pour votre sécurité et aussi la sécurité des autres patient.es participant à la recherche clinique, il est fondamental que vous nous signaliez tout effet secondaire et ce dès que possible.

Ce signalement est possible à tout moment en téléphonant :

- Aux infirmier.es de recherche
- Au médecin de garde
- Aux assistant.es médicaux.ales de recherche clinique

Toutes ces informations vous sont précisées et remises le jour de votre inclusion éventuelle dans une étude clinique (Fiche Bristol*).

1.2. Comment sont utilisées vos données ?

Toutes les informations relatives à la recherche sont recueillies, analysées et régulièrement vérifiées par un comité de surveillance de l'étude ou directement par le **promoteur***. Ce dernier se doit de transmettre régulièrement aux autorités compétentes des états d'avancement de la recherche et des **rapports de vigilance***. Ceci est important car si le traitement est nocif ou inactif, il sera immédiatement arrêté.

De même, la recherche pourra être stoppée si les résultats d'un traitement comparateur montrent une différence significative en faveur d'un des traitements.

Toutes les informations recueillies au cours de la recherche clinique seront traitées par informatique, en respectant la confidentialité et la protection des données selon la loi « **informatique et liberté** » * du 6 janvier 1978 et ses textes; le **Règlement Général de Protection des Données** (RGPD*) ; seules les personnes habilitées ont accès à ces informations.

2. Une recherche clinique pour vous ?

Votre médecin pourra vous proposer une étude clinique si vous répondez aux critères de participation définis. En effet, pour que les résultats de l'étude aient une signification, il faut que les patient.es présentent des caractéristiques communes sur certains points comme une maladie semblable, de même stade, l'âge, l'état général ou les traitements déjà reçus...



Afin d'évaluer votre maladie, le médecin, avant toute prise de décision, vous examinera et effectuera un bilan.

En fonction des résultats, il/elle pourra vous proposer de participer à l'étude adaptée.

2.1. Comment s'informer et donner son accord ?

Afin de participer librement et sereinement à une étude clinique, il est nécessaire que vous soyez bien informé.e. Pour cela, lors d'une consultation, le médecin vous propose et vous explique l'étude. Il / Elle répond à toutes vos questions et doit vous remettre 2 documents qui devront être lus attentivement : la **note d'information** et le **formulaire de consentement éclairé**.*

La **note d'information*** est un résumé du **protocole***, qui doit vous être obligatoirement remis. Ce document résume l'objectif de l'étude, les produits étudiés, les éventuels effets secondaires et les bénéfices attendus. Il vous informe aussi sur la nature et la fréquence des visites à effectuer au Centre. Le bénéfice attendu lié à votre participation à l'étude ainsi que le calendrier de l'étude qui permet de comprendre le déroulement de votre prise en charge dans le cadre de l'étude (durée et fréquence des visites, examens, tâches à effectuer au domicile, hospitalisation, etc.) doivent vous aider à prendre votre décision.

Le consentement libre, écrit et éclairé* est un formulaire qui vous sera obligatoirement remis par le médecin. Vous y préciserez vos nom, prénom, adresse avant de le dater et le signer si vous acceptez de participer à l'étude. L'adolescent.e / enfant mineur.e pouvant s'exprimer et désirant participer à une étude pourra lui/elle-même signer le consentement, mais un accord écrit devra être donné par les deux titulaires de l'autorité parentale.

Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour réfléchir avant de donner votre accord et de signer le consentement. Ce formulaire garantit avant tout que votre décision est libre et modifiable à tout moment. Le médecin qui vous a proposé l'étude devra lui/elle-même dater et signer également ce formulaire.

Il ne s'agit en aucun cas d'une décharge de la responsabilité de votre médecin. Votre signature prouve seulement que vous avez été informé.e et que vous êtes d'accord pour y participer. Un exemplaire des documents vous sera remis. Même si vous avez donné votre accord écrit, vous êtes libre, à tout moment de retirer votre consentement et d'arrêter votre participation à l'étude.

2.2. A qui pouvez-vous en parler ?

Un temps de réflexion est nécessaire avant de participer à une recherche clinique. **Si vous hésitez ou si vous ne comprenez pas certains points de l'étude clinique, même au cours de celle-ci, n'hésitez pas à en parler et à poser vos questions.** Nous vous conseillons de préparer vos questions par écrit pour être sûr.e de ne pas en oublier le jour de votre consultation.

Vous pouvez discuter avec les médecins ou l'équipe de recherche clinique du Centre Oscar Lambret, mais également avec d'autres personnes : votre médecin traitant, d'autres médecins spécialistes, des infirmier.es, des associations, votre famille, vos ami.es, votre personne de confiance, d'autres patient.es ... Si vous le souhaitez, un.e parent.e, un.e ami.e, votre médecin traitant peut-être présent.e lors de la discussion de l'étude.

Votre décision peut être prise après un temps de réflexion et pris en compte plusieurs avis si besoin.

2.3. Quelles questions poser ?

Si vous désirez participer à une recherche clinique, il y a quelques questions importantes auxquelles il faut penser :

Quel est l'objectif de la recherche ?

Quels examens et traitements comporte-t-elle ? À quels moments ?

Que se passera-t-il pour moi, avec ou sans ce traitement ?

Ai-je d'autres choix ? Quels sont leurs avantages et leurs inconvénients ?

Comment se situe le traitement étudié par rapport aux traitements de référence ?

Ma vie quotidienne en sera-t-elle affectée ?

Quels sont les effets secondaires attendus ?

Quelle est la durée de la recherche ? Me demandera-t-elle davantage de temps ?

Ma participation à la recherche entraîne-t-elle des hospitalisations ? Si oui, combien de fois et pour quelle durée ?

Combien cela me coûtera-t-il ? Y a-t-il un reste à charge pour les transports sanitaires ou les consultations plus fréquentes ?

Quel type de soins, de suivi à long terme est envisagé par la recherche ?

Cette liste n'est pas exhaustive, vous pouvez poser toute autre question. **Il n'existe pas de question inutile.**

2.4. Les différences entre les patient.es

Tout.e patient.e, participant ou non à une recherche, peut avoir l'impression de rencontrer un monde nouveau : termes médicaux, « nouvelles têtes », fonctionnement de l'hôpital et nouvelles contraintes. Il existe naturellement la peur de l'inconnu. **La bonne compréhension d'une recherche peut atténuer certaines de vos inquiétudes.**

Que vous acceptiez ou non de participer à la recherche, les soins médicaux seront administrés dans le même service et par le même personnel soignant. Si vous participez à une recherche clinique, vous ferez l'objet d'une surveillance particulière, adaptée au protocole de la recherche, pour évaluer notamment la tolérance et l'efficacité du traitement à l'étude. Toutes ces informations permettront de suivre l'évolution de votre maladie, d'adapter votre prise en charge, et feront avancer la recherche.

S'il apparaît que la poursuite du traitement n'est plus dans votre intérêt, le médecin pourra à tout moment arrêter le traitement évalué. Dans tous les cas, votre médecin traitant sera informé.

2.5. Quitter une recherche à tout moment

Le traitement évalué peut être interrompu / arrêté suite à l'évaluation de la balance bénéfice / risque par votre médecin ou à votre demande. Vous pouvez continuer à être suivi.e dans le cadre de la recherche même après l'arrêt du traitement évalué.

Par ailleurs, vous êtes libre de retirer votre consentement (droit de retrait) et de quitter la recherche à tout moment. Cela n'aura aucune conséquence sur la prise en charge de votre maladie. Dans tous les cas, concernant votre traitement et vos soins, vous pouvez librement discuter des autres possibilités avec les médecins et les infirmier.es.

Les dispositions du RGPD s'appliquent à toutes les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez. Vous avez un droit à l'accès, à la modification et à la suppression des données.

2.6. La Recherche Clinique, et après ?

Votre prise en charge se poursuivra avec les mêmes standards de qualité. Si vous avez des questions tout au long de votre prise en charge, n'hésitez pas à contacter nos équipes.

EN CONCLUSION



En médecine, les progrès scientifiques passent nécessairement par des recherches cliniques. Les patient.es actuel.les et futur.es bénéficient de ces progrès.

L'équipe qui vous soigne a l'expérience et la pratique de la recherche clinique. Elle est à votre disposition pour vous donner les informations complémentaires qui peuvent vous être utiles, n'hésitez pas à les lui demander.

EN SAVOIR PLUS

- o Loi-Huriet Serusclat relative à la Protection des personnes participant à la recherche (droit français, 1988 révisée en 1994)
- o La Loi Jardé, et son décret d'application du 18/11/2016, est une loi importante puisqu'elle cadre la Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH). Le décret précise notamment les définitions applicables aux différentes catégories de recherche, le fonctionnement des CPP (comités de protection des personnes) et de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que les règles applicables en matière de vigilance.
- o Good Clinical Practices, U.S, E.E.C. & Nordic Versions, 1993 GCP Regulations, Pharmaceutical Research Associates.
- o Les Bonnes Pratiques Cliniques : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000819256>
- o Journal Officiel du 7 janvier 1978. Loi informatique et Liberté : Loi n° 78.17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- o Journal Officiel du 2 juillet 1994. Loi 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.
- o Journal Officiel du 7 août 2004. Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : respect de l'anonymat et de la confidentialité.

- o Journal Officiel du 7 août 2004. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : utilisation des prélèvements sanguins et tissus tumoraux soumise à l'accord écrit et préalable du/de la patient.e.
- o Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, 2018) : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- o Comité de Protection des Personnes (CPP) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042654861
- o [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Qu-est-ce-qu-un-essai-clinique/\(offset\)/4](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Qu-est-ce-qu-un-essai-clinique/(offset)/4)

LEXIQUE

Attaché.e de recherche clinique

Recueille et contrôle les données, suit l'étude clinique et le respect du protocole.

Biostatisticien.ne

Personne diplômée en statistique ou bio-statistique qui aide les chercheur.es et les médecins à planifier et concevoir des études cliniques (méthodologie de l'étude). De plus, le/la biostatisticien.ne réalise les analyses statistiques des données chiffrées relatives aux études cliniques pour permettre aux chercheur.es d'interpréter les résultats de l'étude.

C.P.P.

Comité de Protection des Personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Dans chaque région ce comité se réunit régulièrement. Il examine les projets d'études et vérifie que ceux-ci respectent les droits et les intérêts des patient.es. Après cet examen, il rend obligatoirement un avis écrit sur l'étude. Celle-ci ne peut débuter sans l'autorisation du comité.

Chimiothérapie

Traitement général du cancer à l'aide de médicaments anticancéreux. Il vise avant tout à détruire les cellules cancéreuses ou à les empêcher de se multiplier, entraînant leur mort. Il peut être administré par perfusion, piqûre ou parfois sous forme de comprimé.

Consentement éclairé

Accord qu'un.e patient.e (les parents lorsqu'il s'agit d'un.e enfant) donne par la signature du formulaire écrit pour participer à une étude clinique en ayant reçu et compris toutes les informations sur le but de l'essai, les bénéfices et les risques qui y sont associés.

Effet secondaire

Trouble ou gêne le plus souvent temporaire plus ou moins important, pouvant inclure des effets d'inconfort, possiblement lié au traitement utilisé.

Etude en simple aveugle

Etude dans laquelle le/la patient.e ne connaît pas le traitement reçu.

Etude en double aveugle

Le traitement n'est connu ni des équipes soignantes ni du/de la patient.e.

Etude préclinique

Evaluation de l'efficacité et de la toxicité d'une nouvelle molécule sur des modèles vivants (expérimentation in vivo) non humains.

Etude randomisée

Il s'agit de comparer un nouveau traitement ou une nouvelle stratégie thérapeutique au traitement ou stratégie thérapeutique habituels. Pour faire la preuve d'un plus grand bénéfice / risque selon les hypothèses statistiques choisies, cette démarche s'effectue par tirage au sort (randomisation), ce qui permet de répartir équitablement les patient.es dans les groupes.

Hormonothérapie

Traitement constitué de médicaments à base d'hormones agissant sur les hormones de l'organisme et utilisé dans certains cancers (du sein ou de la prostate).

Immunothérapie

Méthode qui consiste à détruire les cellules tumorales par des réactions normales de défense de l'organisme, que l'on appelle réaction immunitaire.

Infirmier.e de recherche clinique

Infirmier.e travaillant sous la supervision du médecin investigateur. Il/Elle s'occupe des soins et de l'administration du traitement comme décrit dans le protocole.

Investigateur·trice

Médecin qualifié, responsable de l'information, de l'inclusion, de l'obtention du consentement, du suivi, du recueil des données, de la surveillance des patient.es et de la gestion des effets secondaires dans un essai thérapeutique.

Loi informatique et liberté

Texte de loi ayant pour objet d'assurer l'anonymat et la confidentialité des données nominatives. Cette loi donne au / à la patient.e un droit d'accès et de rectification des données collectées à son propos.

Note d'information

Formulaire propre à l'étude, décrivant son déroulement, ses contraintes, ses bénéfices et qui est destiné au / à la patient.e.

Pharmacocinétique

Dosages effectués sur des échantillons de sang ou d'urines qui permettent d'étudier le devenir du médicament dans l'organisme.

Pharmacovigilance

Elle a pour objet la surveillance du risque d'effet secondaire grave résultant de l'utilisation de médicaments.

Placebo

Produit qui a la même apparence que celui qui est testé, mais qui ne contient pas de substance active, on dit qu'il est pharmacologiquement inactif. Dans certains essais de phase III, en l'absence de traitement efficace approuvé, l'usage d'un placebo permet d'augmenter la validité des résultats. Les effets du traitement évalué sont comparés à ceux du placebo.

Promoteur

Personne (médecin, scientifique non-médecin) ou plus souvent une organisation (firme pharmaceutique, organisme de recherche, hôpital, association) qui prend l'initiative de la recherche depuis le circuit du médicament jusqu'à la publication du rapport d'étude. Il / Elle assume la responsabilité du lancement, de la gestion, du financement de l'essai clinique et a la charge des contraintes technico-réglementaires, dont l'assurance.

Protocole

Document détaillant le projet de recherche et devant donner le maximum d'indications utiles à l'investigateur. trice en cas d'événement survenant durant l'essai (arrêt prématuré du traitement, sortie d'essai, effet secondaire ...).

Radiothérapie

Traitement local du cancer à l'aide d'un appareil qui émet des rayons. Ces rayons dirigés vers la tumeur vont la détruire.

Randomisation

Attribution par tirage au sort des traitements de l'étude, une fois l'accord de participation obtenu.

RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)

Il encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne. Ce nouveau règlement européen s'inscrit dans la continuité de la Loi française Informatique et Libertés de 1978 et renforce le contrôle par les citoyens. nes de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant.

Thérapie ciblée

C'est un médicament « sélectif » qui s'attaque aux cellules cancéreuses en repérant chez elles une cible précise (récepteur, gène ou protéine) et en épargnant au maximum les cellules saines.

Traitement de référence

Traitement le plus efficace actuellement disponible dans le commerce.



Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

3, rue Frédéric Combemale - BP 307 - 59020 LILLE Cedex France Tél : 03
20 29 59 35 - Fax : 03 20 29 59 71

www.centreoscarlambret.fr

Rendez-vous sur notre **chaîne YouTube Centre Oscar Lambret** pour
découvrir nos vidéos sur la Recherche Clinique :

👉 [Le parcours patient en Recherche Clinique au Centre Oscar Lambret](#)

👉 [Découvrez notre nouveau bâtiment dédié à la Recherche Clinique
et l'Innovation](#)

👉 [Trois questions au Pr N. Penel](#)

