

Essais cliniques

Éléments fondamentaux



Canadian Breast Cancer Network
Réseau canadien du cancer du sein

Mieux comprendre les essais cliniques ainsi que leur déroulement peut aider les personnes atteintes du cancer du sein métastatique à décider s'ils constituent une option qui leur convient. Le présent document vise à fournir des renseignements de base sur les essais cliniques afin d'aider les patients à être mieux préparés à discuter de cette option avec leur équipe de soins de santé.

Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Les essais cliniques visent à déterminer l'innocuité et l'efficacité de nouveaux traitements potentiels. Tous les traitements offerts sur le marché à l'heure actuelle ont fait l'objet de tests dans le cadre d'un programme d'essais cliniques avant que leur vente soit autorisée par Santé Canada.

Qu'est-ce que les participants devraient savoir à leur sujet?

Procédure

Les participants ne sont pas assurés de recevoir le médicament à l'étude. Ils sont répartis au hasard pour recevoir soit la norme en matière de traitement, le médicament à l'étude ou un placebo, si aucun traitement médical n'est actuellement disponible pour la maladie dont il est question. Dans un contexte d'essais cliniques sur les cancers métastatiques, les participants ne seront jamais privés de soins, même s'ils décidaient de se retirer de l'étude. Au cours de l'essai, ni les participants ni le chercheur ne sont informés du traitement administré, à moins que le traitement entraîne des résultats indésirables sur le plan médical. Des effets secondaires graves peuvent conduire à l'arrêt de l'essai clinique. Il s'agit d'essais « à double insu » ou « effectués en aveugle », c'est-à-dire que ni les membres de l'équipe de recherche ni les participants ne sont informés du traitement administré afin d'éviter d'influencer les résultats de l'essai et d'introduire des biais dans le rapport. En outre, aucun nom de participant n'apparaîtra sur un rapport lorsque l'étude sera publiée. Les participants peuvent décider de ne plus participer à l'essai clinique à tout moment.

Poser les bonnes questions

Des renseignements relatifs à l'objectif d'un essai clinique sont toujours fournis. Toutefois, les patients devraient poser plusieurs questions au fournisseur de soins de santé responsable de l'étude avant de décider d'y participer, notamment :

- Quel est le but de l'étude?
- Quel type de patients peut y participer?
- Le médicament à l'étude a-t-il déjà fait l'objet de tests?
- En quoi les effets secondaires potentiels consistent-ils et quels sont les bienfaits attendus comparativement au traitement approuvé à l'heure actuelle?
- De quelle manière le médicament sera-t-il administré et à quelle fréquence?
- Combien de temps durera l'essai?
- Des déplacements seront-ils nécessaires? (Si oui, les dépenses y étant associées seront-elles remboursées?)
- À quelle fréquence les participants devront-ils faire l'objet d'une surveillance?
- À quel moment saurai-je si le médicament est efficace?
- Aurais-je la possibilité de poursuivre mon traitement par le médicament à l'étude après la fin de l'essai clinique?

Obtenir la réponse à ces questions s'inscrit dans le cadre du processus de consentement éclairé, puisque les participants sont tenus de remplir un formulaire à cet effet avant le début de l'essai clinique.

Admissibilité

Chaque essai clinique possède ses propres critères d'admissibilité afin de déterminer le type de patient auquel il convient. Les participants de l'essai devront avoir des caractéristiques similaires en vue de préserver l'exactitude scientifique. De plus, ces critères aident les chercheurs à mieux cerner les patients qui tireront le plus de bienfaits d'un nouveau traitement potentiel. Les critères incluent notamment l'âge, le sexe, le type de cancer et son stade, l'état de santé général, l'administration ou non d'un traitement antérieur contre le cancer et son type (le cas échéant) et la proximité au centre où l'on réalise l'essai.

Quels sont les avantages et risques liés aux essais cliniques?

Les participants à un essai clinique peuvent avoir accès à un traitement faisant l'objet d'une recherche avant qu'il ne soit offert au public en plus de bénéficier de soins de suivi supplémentaires et de nombreux examens de suivi. Un essai clinique peut se révéler une excellente option pour les patients atteints d'un type de cancer du sein métastatique pour lequel il existe encore peu d'options thérapeutiques.

Il peut arriver que le médicament à l'étude ne soit pas efficace, qu'il ne soit ni supérieur ni inférieur aux médicaments offerts sur le marché à l'heure actuelle ou qu'il entraîne des effets secondaires indésirables ou autres risques encore inconnus. Les participants devront donc consentir à consacrer plusieurs heures à passer des examens de suivi pour continuer à participer à l'essai.

De quelle manière les personnes atteintes d'un cancer du sein métastatique peuvent-elles trouver des essais cliniques qui leur conviennent?

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des essais cliniques, veuillez consulter www.cbcn.ca/fr/.



En collaboration avec l'une des principales compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

NPR/AF16/0077F