



Société  
canadienne  
du cancer

Canadian  
Cancer  
Society

# Les essais cliniques

*Guide à l'intention des personnes  
atteintes du cancer*



Le cancer : une lutte à finir  
1 888 939-3333 | [cancer.ca](http://cancer.ca)

## Table des matières

<b>2</b>	<b>Introduction</b>
2	À propos de cette brochure
<b>3</b>	<b>À propos des essais cliniques</b>
3	Qu'est-ce qu'un essai clinique?
4	Pourquoi les essais cliniques sont importants
4	Déroulement des essais cliniques
9	Encadrement des essais cliniques
<b>11</b>	<b>Participation aux essais cliniques</b>
11	Inscription à un essai clinique
11	Ce que vous devez savoir
14	Prise de décision
17	Consentement éclairé
18	Inquiétudes soulevées par votre participation à un essai clinique
<b>21</b>	<b>À quoi s'attendre durant un essai clinique</b>
21	Membres de votre équipe d'essai clinique
22	Votre rôle
23	Étapes de participation à un essai clinique
<b>24</b>	<b>Au terme de l'essai clinique</b>
24	Après l'étude
25	Divulcation des résultats
<b>26</b>	<b>Comment trouver un essai clinique</b>

## Introduction

Partout dans le monde, des gens participent à des essais cliniques dans toutes les sphères de la médecine. Les essais cliniques sont des activités de première importance car ils nous aident à mieux comprendre les maladies, comme le cancer. Chaque année, des milliers de personnes voient leur état s'améliorer parce qu'elles ont décidé de prendre part à un essai clinique et leur participation permet à un plus grand nombre encore de profiter des progrès ainsi réalisés.

### À propos de cette brochure

Cette brochure traite principalement des essais cliniques sur les traitements contre le cancer, le type d'essai clinique le plus courant pour les patients atteints du cancer. Vous trouverez dans cette brochure des renseignements de base sur les essais cliniques : en quoi ils consistent et dans quel but ils sont mis sur pied, comment vous pouvez participer à un essai et quelles sont les implications de votre participation. Ces renseignements pourront vous aider à discuter de la question avec votre médecin et avec les vôtres.

## À propos des essais cliniques

### Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Un essai clinique est un type de recherche ayant pour but de trouver de nouvelles méthodes de diagnostic, de traitement, de réduction des effets secondaires et de prévention du cancer. Il existe quatre principaux types d'essais cliniques dans le domaine de la recherche sur le cancer.

**Les essais sur les traitements contre le cancer** visent la découverte de meilleures façons de traiter le cancer et d'améliorer les soins aux personnes atteintes. Si un essai démontre l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau médicament ou traitement, celui-ci pourra alors être mis à la disposition de la population en général. Les essais cliniques constituent le seul moyen fiable de vérifier si de nouveaux médicaments et de nouvelles techniques de chirurgie ou de radiothérapie donnent de meilleurs résultats que les traitements actuels contre le cancer. Les études portent parfois sur de nouvelles approches thérapeutiques, par exemple la thérapie génique, mais elles peuvent aussi se pencher sur l'association de différents traitements ou sur une nouvelle façon d'utiliser un médicament existant.

**Les essais sur la prévention du cancer** ont pour but de trouver des moyens de réduire le risque d'apparition ou de récurrence du cancer. Cela peut se faire au moyen de médicaments ou par la modification de certaines habitudes de vie (au niveau du régime alimentaire ou de l'activité physique, par exemple).

**Les essais sur le dépistage du cancer** évaluent les meilleurs moyens de détecter un cancer, surtout lorsqu'il est encore à un stade précoce.

**Les essais sur la qualité de vie** cherchent à améliorer le bien-être des personnes touchées par le cancer ou à leur permettre de mieux vivre avec la maladie. Ces essais étudieront par exemple des moyens plus efficaces pour prévenir ou atténuer les nausées, la fatigue, la dépression, la douleur ou d'autres problèmes causés par le cancer ou par les traitements.

## Pourquoi les essais cliniques sont importants

Les essais cliniques font la démonstration de ce qui fonctionne ou non en médecine. Ils apportent des réponses à d'importantes questions que les scientifiques se posent et font progresser la recherche. Par le passé, c'est grâce à des essais cliniques que les médecins ont pu mettre au point de nouvelles techniques chirurgicales mieux tolérées par les patients, élaborer de nouveaux médicaments qui traitent plus efficacement certains types de cancer et trouver des traitements qui entraînent moins d'effets secondaires.

Les traitements contre le cancer qui sont en usage aujourd'hui ont d'abord été élaborés et testés dans le cadre d'essais cliniques. De nombreuses personnes actuellement atteintes du cancer jouissent d'une plus longue espérance de vie et d'une meilleure qualité de vie en raison des améliorations majeures que des essais cliniques ont permis d'apporter aux soins.

## Déroulement des essais cliniques

Les essais sur les traitements contre le cancer sont le principal type d'essai clinique réalisé auprès de personnes atteintes du cancer. L'essai clinique n'est qu'une étape parmi d'autres dans l'élaboration d'un nouveau traitement – un long processus qui s'échelonne sur plusieurs années. L'étude de nouveaux traitements commence d'abord en laboratoire; les essais qui s'y déroulent sont appelés *études précliniques*.

Les études précliniques consistent à mettre à l'essai de nouvelles idées de traitement sur des cellules cancéreuses en laboratoire dans une boîte de Petri ou une éprouvette. Les traitements qui semblent prometteurs dans les études sur des cellules sont ensuite mis à l'épreuve sur des tumeurs dans des animaux de laboratoire. Si et seulement si les études précliniques donnent à penser que le nouveau traitement sera probablement sécuritaire et efficace chez les humains, Santé Canada pourra alors donner le feu vert afin que le traitement fasse l'objet de tests plus poussés dans le cadre d'essais cliniques.

## Les différentes phases d'un essai clinique

Les essais cliniques se déroulent en plusieurs phases et chacune permet de répondre à des questions précises. Les résultats obtenus au terme de chaque phase sont analysés. Si ces résultats sont concluants, l'étude pourra passer à la phase suivante. L'ensemble de ce processus peut prendre plusieurs années, voire des décennies.

**Les essais de phase I** consistent à vérifier l'innocuité d'un traitement et à déterminer quelle est la dose optimale de médicament à administrer. Les essais de phase I comportent une plus grande part de risque car il s'agit de la toute première fois où un nouveau médicament ou traitement est mis à l'essai chez des humains. C'est ce qui explique pourquoi ces essais ne comptent habituellement qu'un très petit nombre de patients atteints du cancer (environ 15 à 30). Les premiers participants ne recevront qu'une faible dose de traitement et seront suivis de très près. S'ils n'éprouvent pas d'effets secondaires ou que ceux-ci sont mineurs, le groupe suivant de patients recevra une dose plus élevée, et ainsi de suite jusqu'à ce que les médecins déterminent la dose la plus efficace – toujours en tenant compte des effets secondaires acceptables.

Les essais de phase I tentent de répondre à des questions de fond, telles que :

- Comment le nouveau traitement devrait-il être administré? Oralement, par injection ou par goutte-à-goutte intraveineux (IV)?
- À quelle fréquence le traitement devrait-il être administré?
- Quelle est la dose la plus sécuritaire et quelle est la plus forte dose pouvant être tolérée par un humain?
- Quels sont les effets du médicament ou du traitement sur l'organisme?
- Quels sont les effets secondaires du médicament ou du traitement? Sont-ils dangereux?
- Le nouveau médicament peut-il être administré en association avec d'autres?

**Les essais de phase II** servent à évaluer l'efficacité de nouveaux médicaments ou traitements, une fois que la phase I a établi qu'ils étaient relativement sécuritaires. À cette étape, on administre un traitement identique à un petit groupe de patients (moins de 100). L'objectif est de répondre à des questions comme :

- Quelle est l'efficacité du traitement et combien de personnes ont obtenu des résultats?
- Quels types de cancer pourrait-il traiter?

Ces essais permettent également de recueillir des données sur les effets secondaires. Comme les essais de phase I ont déjà mis en lumière les effets susceptibles de se manifester, les chercheurs sont en mesure d'intervenir immédiatement au besoin.

**Les essais de phase III** sont menés auprès d'un grand nombre de personnes (des centaines ou des milliers) et servent aux chercheurs à comparer les traitements. Ceux-ci examinent en parallèle le nouveau traitement et le *traitement standard*, c'est-à-dire le meilleur traitement en usage. C'est donc dire que tous les participants à l'essai clinique reçoivent un traitement. Les chercheurs recueillent encore plus d'information sur les effets secondaires possibles du nouveau traitement. Parfois les essais de phase III servent à vérifier si le nouveau traitement est aussi efficace que le traitement standard, tout en ayant moins d'effets secondaires.

Les essais de phase III fournissent des réponses à diverses questions, notamment :

- Le risque de propagation du cancer est-il plus faible chez les patients qui reçoivent le nouveau traitement?
- Le nouveau traitement peut-il prolonger la vie des patients?
- Le nouveau traitement entraîne-t-il moins d'effets secondaires chez les patients?
- En quoi le nouveau traitement a-t-il modifié la qualité de vie des patients?

### **Approbation d'un nouveau médicament ou traitement**

Si un nouveau médicament ou traitement s'avère sécuritaire et efficace lors d'essais cliniques de phase III, une demande d'approbation peut être présentée à Santé Canada. Une fois le traitement approuvé, les médecins peuvent le recommander à leurs patients.

Certains essais de phase III sont consacrés à l'étude d'un nouveau traitement même après son approbation. Dans ce cas, les chercheurs explorent de nouvelles applications du traitement ou tentent de l'améliorer. Ainsi, par exemple, ils pourront tenter de réduire la fréquence d'administration d'un médicament (*posologie*) ou chercher des moyens d'en atténuer les effets secondaires sans diminuer son efficacité.

**Les essais de phase IV** se penchent sur les avantages et les risques à long terme d'un traitement, ainsi que sur les effets secondaires qui peuvent se produire plus rarement. Les chercheurs peuvent aussi vérifier d'éventuels bénéfices supplémentaires du traitement. Prenons le cas d'un nouveau médicament homologué parce qu'il réduit le risque de récurrence du cancer : les chercheurs voudront peut-être vérifier si ce traitement permet aussi aux patients de vivre plus longtemps.

### **Méthodologie**

Les chercheurs utilisent différentes méthodes pour comparer les traitements. Aux fins de l'étude, les participants à l'essai clinique sont divisés en groupes, aussi appelés bras. Certains patients recevront le nouveau traitement (*groupe* ou *bras expérimental*) tandis que les autres recevront le traitement standard (*groupe* ou *bras témoin*). C'est le hasard qui détermine quels patients iront dans chaque groupe; cette façon de faire porte le nom de *randomisation*.

Dans le cadre de certains essais cliniques, il peut y avoir plusieurs groupes expérimentaux en plus du groupe témoin afin de permettre l'étude simultanée de différents aspects d'un nouveau traitement, par exemple des doses différentes.

**Randomisation des essais cliniques** : C'est par ordinateur que les patients sont répartis entre les groupes de l'étude, de telle sorte que chacun comporte une combinaison semblable de patients, d'âge, de sexe et d'état de santé différents. Si un des groupes obtient de meilleurs résultats que l'autre, ce sera sans doute à cause du traitement, puisqu'ils sont comparables à plusieurs égards.

**Groupes témoins dans les essais cliniques** : Le groupe témoin est un élément essentiel de tout essai clinique. Lorsque les chercheurs étudient un nouveau traitement, ils le comparent au traitement standard (que reçoit le groupe témoin) pour voir s'il est plus efficace ou s'il entraîne moins d'effets secondaires. Sans groupe témoin, les chercheurs ne seraient pas en mesure de déterminer si les améliorations observées chez les patients sont dues au traitement ou au seul hasard.

**Essais à simple insu** : Dans un essai clinique à simple insu, le chercheur sait si vous faites partie du groupe témoin ou du groupe expérimental, mais pas vous. Le fait de savoir quel traitement vous recevez peut en effet affecter votre perception des choses. Par exemple, si vous savez qu'on vous administre un nouveau traitement, vous vous sentirez peut-être plus positif, ou au contraire plus négatif, ce qui pourrait influencer ce que vous dites aux chercheurs et, par conséquent, modifier les résultats de l'étude et les rendre moins fiables.

Lors d'un *essai à double insu*, ni les patients ni les chercheurs qui travaillent avec eux ne savent de quel groupe les patients font partie ou quel traitement ils reçoivent. Cette information n'est connue que des organisateurs de l'essai clinique, qui n'interviennent pas directement auprès des patients. Cela permet d'éviter que les chercheurs ne soient inconsciemment portés à espérer ou à signaler de meilleurs résultats chez les patients qui reçoivent le nouveau traitement.

**Essais cliniques ouverts et fermés** : On dit d'un essai clinique qu'il est ouvert lorsqu'on recrute encore des patients pour y prendre part. Un essai sera fermé à partir du moment où on n'accepte plus de nouveaux participants. Une fois qu'un essai clinique fermé est terminé, les chercheurs procèdent à l'analyse des données; ils transmettront ensuite les résultats à une revue médicale afin qu'ils soient vérifiés et éventuellement publiés.

## Encadrement des essais cliniques

Chaque essai clinique est assorti d'un plan d'action décrivant comment l'étude sera réalisée. C'est ce qu'on appelle un *protocole*. Le protocole indique ce qui se passera exactement au cours de l'essai et pourquoi. Il précise le nombre de participants, les tests médicaux que ceux-ci devront subir ainsi que les plans thérapeutiques qui seront appliqués. Tous les essais cliniques sont soumis à des normes éthiques très rigoureuses, qui ont pour but de protéger votre santé, votre sécurité et votre vie privée. Chaque année, des centaines de chercheurs travaillant dans des hôpitaux, des universités et d'autres centres de recherche au pays présentent leurs protocoles d'essai aux autorités compétentes aux fins d'approbation.

### *Mécanismes d'approbation et de protection*

Tous les protocoles d'essais cliniques doivent être approuvés à la fois par Santé Canada et par l'hôpital ou la clinique où se déroulera l'essai, de même que par un comité d'éthique de la recherche. Un comité d'éthique de la recherche est un groupe indépendant formé de médecins, d'infirmières, de personnel médical, de représentants de la population et parfois d'avocats. Plusieurs établissements possèdent leur propre comité d'éthique de la recherche.

Du début à la fin, tout essai clinique fait l'objet d'une surveillance de la part de Santé Canada et d'un comité d'éthique de la recherche. Leur rôle est de voir au respect des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants et à l'application de méthodes scientifiques adéquates.

## Financement des essais cliniques

Les essais cliniques sont très coûteux; leur financement peut provenir de différentes sources, aussi bien privées que publiques. Les bailleurs de fonds privés peuvent être notamment des compagnies pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologie. Les fonds publics proviennent par exemple du gouvernement, de fondations hospitalières et d'organismes sans but lucratif comme l'Institut national du cancer du Canada, partenaire scientifique de la Société canadienne du cancer.

## Où se déroulent les essais cliniques?

En général, les essais cliniques ont lieu aux endroits mêmes où est offert le traitement standard contre le cancer, c'est-à-dire dans les centres de traitement du cancer, les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets de médecins. Certains essais se déroulent dans un ou deux établissements seulement, en particulier lors de la phase I. Les essais cliniques de grande envergure (phase III), par contre, peuvent compter des milliers de participants répartis dans différents endroits au Canada, aux États-Unis ou ailleurs dans le monde. Chacun de ces endroits est appelé *site d'essai clinique*.

## Qui les dirige?

Chaque essai clinique se déroule sous la direction d'un *chercheur principal*. Il s'agit habituellement d'un médecin possédant beaucoup d'expérience dans le domaine à l'étude. Le chercheur principal a la responsabilité du déroulement de l'essai clinique et de la coordination entre les équipes travaillant dans les différents sites. La conception du protocole de l'essai clinique est confiée à des comités d'experts.

Chaque site d'essai clinique est supervisé par un *investigateur clinique* qui est responsable de l'essai clinique à cet endroit. Tous les médecins participant à l'étude, quel que soit le site, suivent le même protocole d'essai.

Les médecins, les infirmières, les techniciens de laboratoire ainsi que les autres professionnels de la santé doivent aussi contribuer au bon déroulement de l'essai clinique. Vous aurez à côtoyer de près ceux d'entre eux qui font partie de votre équipe d'essai clinique.

## Participation aux essais cliniques

### Inscription à un essai clinique

Vous avez peut-être vous-même envisagé de participer à un essai clinique ou votre médecin vous a fait part de cette possibilité. Il y a plus d'une raison pour lesquelles vous pourriez décider de vous y inscrire. Plusieurs aiment à penser que leur participation sera utile à d'autres personnes atteintes du cancer, aussi bien dans l'immédiat que plus tard.

Si vous songez à vous inscrire à un essai clinique, parlez-en à votre médecin ou à un membre de votre équipe soignante. Ils pourront répondre à vos questions et vérifier si vous êtes admissible à un essai particulier. Avant de conclure qu'un essai clinique constitue une option pour vous ou pour un proche, il importe de recueillir toute l'information pertinente à son sujet.

### Ce que vous devez savoir

Chaque essai clinique comporte un protocole, des critères d'admissibilité, des avantages et des risques qui lui sont propres. Il est important de bien comprendre tous ces éléments avant de décider de participer à un essai. Prenez le temps de discuter des détails de l'essai clinique avec votre équipe soignante.

### Quel est le protocole de l'essai clinique?

La première chose à faire est de vous informer du protocole de l'essai. Vous saurez ainsi en quoi consiste l'étude, comment elle sera réalisée et quelles mesures seront prises pour assurer votre sécurité. Le protocole est décrit en résumé dans le *formulaire de consentement éclairé* et fournit les renseignements suivants :

- le nombre de personnes qui prendront part à l'essai;
- les examens médicaux que vous devrez passer et leur fréquence;
- le type de traitement qui vous sera administré et sa fréquence;
- les effets secondaires que vous pourriez éprouver pendant l'essai;
- la durée de l'essai.

### **Êtes-vous admissible?**

Les personnes qui participent à un essai clinique doivent avoir plusieurs points en commun pour que les résultats de l'étude soient scientifiquement valables. Vous devrez donc vérifier si vous répondez aux conditions (ou critères d'admissibilité) de l'essai. Voici quelques exemples de critères d'admissibilité :

- votre âge et votre sexe;
- le type de cancer dont vous êtes atteint;
- le stade de la maladie;
- votre état de santé général et le fait que vous receviez des traitements pour d'autres problèmes médicaux;
- les traitements contre le cancer que vous avez reçus antérieurement;
- le temps écoulé depuis votre dernier traitement;
- vos résultats à la suite de certaines analyses de laboratoire;
- la proximité de votre lieu de résidence de l'endroit où le traitement sera administré dans le cadre de l'essai clinique.

### **Quels sont les avantages et les risques possibles?**

Les essais cliniques sont conçus avec soin pour comporter le moins de risques et le plus de bienfaits possible pour chacun des participants, quel que soit le traitement qu'ils reçoivent. Les avantages et inconvénients possibles varient d'un essai clinique à l'autre, d'où l'importance d'en discuter avec votre médecin.

### **Avantages possibles**

- Vous pourriez recevoir un traitement qui n'est pas disponible autrement et qui pourrait s'avérer plus sécuritaire ou efficace que les autres options thérapeutiques actuelles.
- Même si vous ne recevez pas le nouveau traitement à l'essai, il est certain que vous recevrez le meilleur traitement standard disponible pour combattre le cancer.
- Vous pourriez bénéficier de soins supplémentaires de suivi offerts aux participants.
- Vous participez activement à une décision qui affecte votre vie. Ce peut être pour vous un élément de motivation et vous apporter un sentiment d'autonomie.
- Vous avez l'occasion de venir en aide à d'autres personnes et de participer à la lutte contre le cancer.

### **Risques possibles**

- Les nouveaux traitements mis à l'essai ne sont pas toujours meilleurs ni aussi efficaces que les traitements standards.
- Des effets secondaires imprévus pourraient se manifester et être plus graves que ceux causés par les traitements standards. Votre équipe soignante surveillera de près vos réactions au cours de l'étude.
- Le nouveau traitement pourrait ne pas fonctionner pour vous, même s'il est utile à d'autres. Mais c'est le cas de tous les traitements, même ceux qui sont utilisés couramment pour soigner le cancer.
- La participation à un essai clinique peut vous demander plus de temps qu'un traitement standard ou vous imposer des contraintes. Vous devrez peut-être subir des examens additionnels ou prendre plus de médicaments que si vous n'y participiez pas.

## Prise de décision

Participer ou non à un essai clinique n'est pas une décision facile à prendre et chaque cas est particulier. Tout en gardant à l'esprit qu'il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse, posez-vous d'abord quelques questions fondamentales qui faciliteront votre prise de décision :

- Pourquoi prendre part à un essai clinique?
- Quels sont mes objectifs et mes attentes si je décide d'y participer?
- Ces objectifs et attentes sont-ils réalistes?

Les étapes suivantes vous aideront à structurer votre réflexion et à prendre une décision éclairée concernant votre participation à un essai clinique. Prenez tout le temps dont vous avez besoin pour y réfléchir.

### **Sachez quels sont vos droits**

Si vous choisissez de participer à un essai clinique, il est essentiel de bien connaître vos droits, notamment ceux-ci :

- Vous devez disposer de toutes les données connues sur un essai clinique avant de décider d'y prendre part. Ce processus important est appelé *consentement éclairé*.
- Vos réactions au traitement doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.
- Votre participation à l'essai clinique doit être volontaire. Vous pouvez vous retirer de l'essai en tout temps. Si vous décidez de mettre fin à votre participation, vous continuerez de recevoir le meilleur traitement standard possible.

### **Songez à ce qui vous importe**

Certaines personnes préfèrent recevoir le meilleur traitement standard indiqué pour le type de cancer dont elles sont atteintes, alors que d'autres voudront absolument explorer toutes les options possibles pour elles-mêmes ou pour un être cher. Personne à part vous ne peut savoir ce qui compte le plus à vos yeux.

## Assurez-vous d'avoir toutes les données en main

Avant d'accepter ou de refuser de participer à un essai clinique, recueillez toute l'information possible. Discutez-en avec votre médecin, avec l'assistant de recherche clinique ou avec une autre personne qui connaît bien le protocole de l'étude. Lisez bien le formulaire de consentement éclairé, ainsi que les renseignements fournis dans cette brochure. Notez toutes les questions qui vous viennent à l'esprit.

### **N'ayez pas peur de poser des questions**

Si vous avez des questions sur l'information que vous avez reçue ou à propos de quoi que ce soit, n'hésitez pas à les poser. Si possible, demandez à un ami ou à un parent de vous accompagner lorsque vous rencontrez le médecin, l'assistant de recherche clinique ou l'infirmière. N'hésitez pas à prendre en note les réponses qui vous sont données ou demandez si vous pouvez enregistrer la conversation. Si vous n'êtes pas tout à fait sûr d'avoir bien saisi l'information, reformulez-la dans vos mots et demandez au médecin ou à l'infirmière si vous avez bien compris. Vous pouvez également consulter un autre professionnel de la santé qui ne fait pas partie de l'équipe soignante pour obtenir une deuxième opinion sur l'étude.

Voici quelques exemples de questions à poser :

#### **Sur le but de l'essai clinique**

- Pourquoi mène-t-on cette étude?
- Pourquoi les chercheurs croient-ils que le nouveau traitement à l'étude peut être efficace?
- Le traitement a-t-il déjà été étudié auparavant?
- Qui subventionne l'étude? Qui l'a revue et approuvée?

#### **Sur les risques et avantages possibles pour vous**

- Quel est le traitement standard indiqué pour le type de cancer dont je suis atteint?
- Qu'est-ce qui pourrait probablement m'arriver si je recevais, ou si je ne recevais pas, ce nouveau traitement expérimental?

- Quels sont les risques, effets secondaires et avantages, tant à court qu'à long terme, associés au nouveau traitement ou à la nouvelle approche?
- En quoi ces risques et avantages sont-ils différents de ceux du traitement standard?

#### **Sur les soins que vous recevrez**

- Quels sont les traitements, examens médicaux ou interventions prévus durant l'étude?
- En quoi sont-ils différents de ceux qui seraient au programme si je ne participais pas à l'étude?
- À quelle fréquence et pendant combien de temps devrai-je recevoir le traitement?
- Pendant combien de temps dois-je participer à l'étude?
- À quel endroit devrai-je me rendre pour recevoir mon traitement?
- Comment pourrais-je savoir si le traitement est efficace?
- Qui sera responsable de mes soins?
- Pourrai-je voir mon médecin traitant?
- Y aura-t-il un suivi après l'étude? Si oui, pendant combien de temps?

#### **Sur le plan personnel**

- Ma participation à l'étude me demandera-t-elle du temps, des efforts ou des dépenses supplémentaires?
- Si je dois me déplacer, mes dépenses seront-elles remboursées?
- Qu'est-ce que les membres de ma famille doivent savoir sur le traitement? Peuvent-ils m'aider?
- Puis-je parler à d'autres personnes qui participent à cette étude?
- Quels sont les services de soutien offerts dans la collectivité pour ma famille et pour moi?

## **Consentement éclairé**

Avant de participer à un essai clinique, vous devrez d'abord y consentir en toute connaissance de cause. Vous recevrez un *formulaire de consentement éclairé* qui fournit, dans les grandes lignes, les données essentielles sur l'étude, dans une langue claire. Ce formulaire devrait détailler en quoi consistent les traitements, les examens médicaux ainsi que tous les avantages, risques ou effets secondaires possibles, de même que tout ce qui pourrait vous être demandé dans le cadre de l'étude. Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez signer le formulaire de consentement et vous en recevrez une copie.

Le fait de donner votre consentement éclairé signifie que :

- Vous comprenez que l'essai clinique est une expérience scientifique, qui peut comporter certains risques pour votre santé.
- On vous a décrit le but de l'essai clinique, les médicaments que vous pourriez avoir à prendre, le nombre de visites à la clinique et les types d'exams médicaux requis.
- Vous disposez de toute l'information nécessaire pour décider de participer ou non à l'essai.
- Vous comprenez vos droits et responsabilités.

Ce processus de consentement éclairé se poursuit tout au long de l'étude. Vous serez tenu au courant de tout nouveau développement durant l'essai clinique, par exemple la découverte de nouveaux risques. Il se peut qu'on vous invite à signer un nouveau formulaire de consentement si les choses évoluent en cours de route.

### **Même après avoir donné votre consentement, vous pouvez vous retirer de l'essai en tout temps**

Vous êtes totalement libre et vous avez le droit de vous retirer d'un essai clinique en tout temps. Vous n'avez pas à fournir d'explication.

Si vous recevez un nouveau traitement dans le cadre d'un essai clinique, vous ne pourrez peut-être pas continuer à le recevoir, mais vous aurez droit au meilleur traitement standard disponible pour le type de cancer dont vous êtes atteint.

Vos renseignements personnels demeureront confidentiels.

## **Inquiétudes soulevées par votre participation à un essai clinique**

Si le fait de participer à une étude sur le cancer vous inquiète, dites-vous que d'autres personnes ont sans doute déjà éprouvé les mêmes préoccupations. Voici quelques exemples de questions qu'ont posées d'autres personnes au moment de décider de participer ou non à un essai clinique. N'hésitez pas à consulter votre médecin si vous avez d'autres questions.

**« Je dois être vraiment malade, ou mon état doit sûrement s'aggraver, sinon mon médecin ne m'aurait pas suggéré de participer à un essai clinique. »**

De nombreuses personnes croient que si leur médecin leur parle d'un essai clinique, c'est parce que leur état est très grave ou qu'elles sont mourantes. Si votre médecin vous suggère de participer à un essai clinique, demandez-lui pourquoi. Les essais cliniques ne sont pas réservés aux patients atteints d'un cancer avancé. Les essais de phase III, par exemple, peuvent être menés chez des patients atteints d'un cancer à n'importe quel stade, du plus précoce au plus avancé.

**« Si je m'inscris à une étude scientifique, je deviendrai un cobaye dans une expérience où personne ne se souciera de moi. »**

Certaines personnes ont peur de participer à une expérience. L'essai est conçu et réalisé selon des procédures rigoureuses, qui doivent être suivies à la lettre et qui sont révisées régulièrement. Cette façon de faire est le gage de votre sécurité et de votre bien-être.

**« Je pourrais faire partie du groupe qui reçoit un placebo, et mon cancer s'aggraver. »**

Un placebo est un comprimé ou une injection ayant le même aspect que le médicament ou la substance mis à l'essai, mais ne contenant aucun ingrédient actif. Si vous prenez part à un essai clinique avec placebos, vous recevrez quand même le meilleur traitement standard offert pour traiter les cancers du même type et du même stade que le vôtre. Il est plutôt rare qu'on ait recours à des groupes placebos en recherche sur le cancer; lorsqu'on le fait, c'est :

- soit pour tester un nouveau traitement utilisé en association avec le traitement standard;
- soit parce qu'il n'existe aucun traitement pour un certain groupe de patients.

Ce type d'étude est permis parce que le patient n'est pas privé du traitement standard. Si l'utilisation d'un placebo est prévue dans le cadre de l'essai clinique, vous en serez informé avant de vous y inscrire. Vous ne saurez toutefois pas si vous recevrez le placebo ou le nouveau traitement.

**« Si je signe, je n'aurai pas la possibilité de me retirer. »**

Vous pouvez abandonner l'étude en tout temps, même si vous avez signé le formulaire de consentement éclairé. De plus, si votre médecin le juge nécessaire dans votre intérêt, on pourrait vous retirer de l'étude et vous offrir un autre traitement. Cela peut se produire si un traitement se révèle dangereux ou inefficace. Si, avant que l'étude ne soit terminée, des données montrent que la nouvelle méthode est supérieure aux autres, l'essai prendra fin plus tôt et tous les participants pourront recevoir le nouveau traitement.

### « *Ma participation à un essai clinique me coûtera-t-elle quelque chose?* »

Dans la plupart des essais cliniques sur les traitements contre le cancer au Canada, le régime provincial d'assurance-maladie ou le groupe qui commandite l'étude couvrira le coût des soins, des médicaments et des examens. Mais votre participation à une étude pourrait aussi vous occasionner certains frais ou dépenses personnelles. Il est préférable de vous informer des coûts additionnels possibles auprès de votre équipe soignante avant d'entreprendre l'essai.

Voici une liste d'éléments à prendre éventuellement en considération.

- **Coûts pour les médicaments** : Vous aurez peut-être besoin de médicaments pour contrer les effets secondaires du traitement, par exemple des agents antinauséux. Il se peut que vos assurances personnelles ou le commanditaire de l'étude les prennent à leur charge, mais pas nécessairement dans tous les cas.
- **Frais de déplacement** : Le trajet aller-retour entre votre domicile et le centre de traitement peut engendrer des coûts supplémentaires pour vous. Si vous vivez dans une petite ville ou à la campagne, vous devrez peut-être vous déplacer dans une plus grande ville pour recevoir votre traitement ou passer des examens de suivi.
- **Perte de salaire, frais de garde d'enfants** : L'essai clinique peut exiger plus de temps de votre part que le traitement standard et nécessiter que vous vous absentiez du travail. Selon vos conditions de travail, cela pourrait entraîner une perte de salaire. Vous aurez peut-être aussi à faire garder les enfants plus souvent.

## À quoi s'attendre durant un essai clinique

### Membres de votre équipe d'essai clinique

Votre équipe d'essai clinique sera composée de médecins, d'infirmières, de travailleurs sociaux et d'autres professionnels de la santé. Ils vous suivront de près tout au long de l'essai clinique. Votre médecin de famille ou votre *oncologue* (médecin spécialiste du cancer) sera peut-être mis à contribution lors de l'essai clinique ou du moins il sera informé de votre participation. Votre médecin continuera à superviser l'ensemble de vos soins contre le cancer.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur un essai clinique ou vérifier si vous êtes admissible, vous rencontrerez une *infirmière spécialisée en essais cliniques* ou un *assistant de recherche clinique*. Si vous décidez de prendre part à une étude, l'assistant de recherche clinique vous apportera son soutien pendant l'essai clinique et répondra à vos questions. Il travaillera également avec vous et votre médecin pour préparer les tests ou les examens et, s'il y a des questionnaires à remplir, il vous donnera un coup de main au besoin.

L'*investigateur clinique* est le médecin qui s'occupe de l'essai clinique là où vous suivez votre traitement. Ce peut aussi être le chercheur principal de l'essai clinique, mais pas nécessairement.

D'autres personnes font également partie de l'équipe mais travaillent dans l'ombre. Un coordonnateur de recherche collabore étroitement avec le médecin pour s'assurer que l'étude se déroule bien. D'autres personnes, par exemple des gestionnaires et des analystes de données, se chargent de gérer, d'enregistrer et d'analyser toute l'information recueillie au cours de l'étude.

## **Votre rôle**

Il est important de bien comprendre les règles de votre essai clinique et de suivre les instructions qui vous sont données. L'évolution de votre état sera suivie de près et quelques visites additionnelles à la clinique pourraient être nécessaires afin de permettre aux chercheurs de recueillir des données. Selon le type d'essai clinique auquel vous participez, vous devrez peut-être subir plus d'analyses sanguines ou de radiographies que si vous receviez le traitement standard.

Informez-vous de la fréquence de vos visites à la clinique ou au cabinet du médecin. Si vous n'êtes pas en mesure de respecter l'horaire prévu, faites-en part à votre équipe.

Certaines études pourraient exiger que vous apportiez certains changements à vos habitudes de vie, par exemple modifier votre alimentation, faire davantage d'exercice ou cesser de fumer. Vous aurez peut-être aussi à prendre certaines choses en note. On pourra notamment vous demander de tenir un journal de vos symptômes ou de vos sensations, de remplir des formulaires ou de répondre à des questionnaires.

De nombreuses études prévoient le suivi des patients (visites à la clinique et questionnaires) après la fin de leur traitement.

## **Étapes de participation à un essai clinique**

Les essais cliniques se déroulent en plusieurs étapes, dont la durée peut varier d'un essai clinique à l'autre. Certains essais durent quelques mois, tandis que d'autres peuvent s'échelonner sur de nombreuses années et même des décennies. Si vous avez l'intention de déménager pendant la durée de l'étude, n'oubliez pas d'en faire part à votre équipe soignante. Il se peut que vous puissiez poursuivre l'essai clinique dans votre nouvelle localité.

### ***Randomisation***

Au début de l'essai clinique, vous serez assigné au hasard dans un des groupes (ou bras) de l'étude.

### ***Traitement***

Au cours de cette étape, vous recevrez soit le traitement expérimental, soit le traitement standard pour le type de cancer dont vous êtes atteint.

### ***Suivi***

À la fin du traitement, votre équipe soignante discutera avec vous des soins de suivi. Vous et votre équipe d'essai clinique pourrez ainsi suivre l'évolution de votre état de santé de même que de votre convalescence à la suite du traitement. Au début, les soins de suivi pourront être pris en charge par les membres de votre équipe; votre médecin pourra éventuellement prendre le relais. Le calendrier des visites de suivi varie selon les essais et selon les personnes. Au terme de la période de suivi, il se peut qu'on vous demande de participer à une entrevue finale ou de remplir un questionnaire.

Même au terme de votre traitement et de vos soins de suivi, l'essai clinique n'est pas nécessairement complété. L'étude se poursuit jusqu'à ce que les traitements et les soins de suivi soient terminés pour l'ensemble des participants.

## Au terme de l'essai clinique

### Après l'étude

Les participants à un essai clinique ne sont pas tous recrutés en même temps. Ainsi, lorsque votre propre traitement est terminé, il se peut qu'il s'écoule un certain temps avant que l'essai clinique prenne fin. Ainsi, par exemple, il faut parfois compter plusieurs années pour atteindre le terme d'un essai clinique de deux ans puisque les participants ne s'inscrivent pas tous en même temps et que la dernière personne inscrite doit participer à l'étude durant les deux années prévues.

Lors de votre entrevue finale, on vous indiquera peut-être quel traitement vous avez reçu dans le cadre de l'essai clinique. Lors d'études à double insu, cette information ne peut être transmise qu'au moment où tous les participants ont terminé l'essai. Même après la fin de l'étude, vous pourrez communiquer avec votre équipe clinique si jamais vous éprouvez des symptômes ou des effets secondaires inattendus.

La fin du traitement expérimental et des soins de suivi peut susciter des émotions contradictoires. Vous vous réjouirez peut-être de ne plus avoir à suivre de traitements et aurez hâte de reprendre vos activités habituelles. Par contre, vous pourriez ressentir aussi de l'anxiété à l'idée de ne plus être suivi de près ou d'avoir à attendre les conclusions de l'étude. Si la fin de l'essai clinique vous préoccupe, parlez-en aux membres de votre équipe soignante. Ils sont là pour vous aider à traverser cette période de transition.

## Divulgarion des résultats

Après un essai clinique, les chercheurs examinent attentivement tous les résultats avant de tirer quelque conclusion que ce soit quant à l'importance de l'étude sur le plan médical. L'analyse des résultats des essais en phases I et II permet de donner ou non le feu vert à la phase suivante.

Dans les essais cliniques de phase III, les chercheurs doivent d'abord et avant tout évaluer l'efficacité du nouveau traitement contre le cancer. Ils vérifieront si les tumeurs ont cessé de croître, ont diminué ou sont disparues. C'est ce qu'on appelle la *réponse au traitement*. Les médecins et les chercheurs constatent si le nouveau traitement permet à plus de patients de survivre ou de vivre plus longtemps. Ils prennent en note les effets secondaires à court et à long termes.

Les résultats des essais cliniques sont souvent publiés dans des revues scientifiques ou à l'occasion de conférences. Pour savoir si les résultats d'une étude à laquelle vous avez participé ont été publiés :

- Informez-vous auprès de votre médecin.
- Effectuez une recherche en ligne dans la base de données des publications médicales *PubMed*. Si vous avez des difficultés à trouver l'étude, demandez l'aide de votre bibliothécaire ou d'un bibliothécaire de recherche dans une université. (Il sera plus facile de trouver les résultats si vous avez en main le nom exact de l'essai clinique.)

Des résultats extrêmement positifs obtenus lors d'essais cliniques de phase III peuvent faire l'objet d'un processus d'approbation accélérée par Santé Canada. Le nouveau médicament ou traitement sera alors rapidement rendu disponible à tous. Lorsque des essais cliniques sont particulièrement fructueux, les médias traitent en général abondamment de leurs résultats.

## Comment trouver un essai clinique

### **Communiquez avec la Société canadienne du cancer**

Nos spécialistes en information qualifiés peuvent vous aider à chercher un essai clinique. Nous pouvons également vous fournir des renseignements généraux sur les essais cliniques pour vous préparer à en discuter avec votre médecin.

- Appelez-nous sans frais au **1 888 939-3333**, du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h.
- Envoyez-nous un courriel à **info@sic.cancer.ca**.
- Visitez notre site Web au **cancer.ca**.

Nos services sont gratuits et confidentiels.



### **Effectuez une recherche en ligne**

Prenez note que l'information diffusée dans les sites Web d'essais cliniques est souvent destinée aux chercheurs et peut contenir des termes médicaux difficiles à comprendre. Certains essais cliniques financés par des fonds privés ou par des compagnies pharmaceutiques ne sont pas nécessairement mentionnés sur ces sites; vous pouvez dans ce cas vous informer auprès de votre médecin.

#### **Essais canadiens sur le cancer**

[www.essaiscanadienscancer.ca](http://www.essaiscanadienscancer.ca)

#### **National Cancer Institute (États-Unis)**

[www.nci.nih.gov/clinicaltrials/](http://www.nci.nih.gov/clinicaltrials/)

### **Si vous trouvez un essai clinique mais ne pouvez y participer**

Si vous trouvez un essai clinique pour lequel on n'accepte plus de patients ou si vous ne répondez pas aux conditions d'admissibilité, votre médecin pourra peut-être vous aider à recevoir le traitement à l'étude par l'entremise du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Dans le cadre de ce programme, les médecins peuvent demander l'accès à des médicaments qui ne sont pas vendus à grande échelle au Canada. Ce programme est destiné au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle, pour des raisons humanitaires ou urgentes, lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, sont inadéquats ou ne sont pas disponibles. Les demandes sont étudiées au cas par cas. Les compagnies pharmaceutiques sont libres de fournir ou non un médicament dans le cadre du Programme d'accès spécial et peuvent exiger des frais.

## Bureaux divisionnaires de la Société canadienne du cancer

### Colombie-Britannique et Yukon

565, 10e Avenue Ouest  
Vancouver, BC V5Z 4J4  
604 872-4400  
1 800 663-2524  
inquiries@bc.cancer.ca

### Alberta/T.N.-O.

325, Manning Road NE, bureau 200  
Calgary, AB T2E 2P5  
403 205-3966  
info@cancer.ab.ca

### Saskatchewan

1910, rue McIntyre  
Regina, SK S4P 2R3  
306 790-5822  
ccssk@sk.cancer.ca

### Manitoba

193, rue Sherbrook  
Winnipeg, MB R3C 2B7  
204 774-7483  
info@mb.cancer.ca

### Ontario

55, avenue St. Clair Ouest, bureau 500  
Toronto, ON M4V 2Y7  
416 488-5400

### Québec

5151, boul. de l'Assomption  
Montréal, QC H1T 4A9  
514 255-5151  
info@sic.cancer.ca

### Nouveau-Brunswick

C. P. 2089  
133, rue Prince William  
Saint John, NB E2L 3T5  
506 634-6272  
ccsnb@nb.cancer.ca

### Nouvelle-Écosse

5826, rue South, bureau 1  
Halifax, NS B3H 1S6  
902 423-6183  
ccs.ns@ns.cancer.ca

### Île-du-Prince-Édouard

1, rue Rochford, bureau 1  
Charlottetown, PE C1A 9L2  
902 566-4007  
info@pei.cancer.ca

### Terre-Neuve et Labrador

C. P. 8921  
Daffodil Place  
70, Ropewalk Lane  
St. John's, NL A1B 3R9  
709 753-6520  
ccs@nl.cancer.ca

## Nous aimerions connaître votre opinion

Envoyez-nous un courriel à [reactionpublications@cancer.ca](mailto:reactionpublications@cancer.ca) si vous avez des commentaires ou des suggestions pour nous aider à rendre cette brochure plus utile à tous nos lecteurs.

## Ce que nous faisons

La Société canadienne du cancer lutte contre le cancer :

- en faisant tout son possible pour prévenir le cancer;
- en subventionnant la recherche pour déjouer le cancer;
- en fournissant des outils aux Canadiens touchés par le cancer, en les informant et en leur apportant du soutien;
- en revendiquant des politiques gouvernementales en matière de santé pour améliorer la santé des Canadiens;
- en motivant les Canadiens à se joindre à ses efforts dans la lutte contre le cancer.

Pour en savoir davantage sur le cancer, pour connaître nos services ou pour faire un don, communiquez avec nous.



Société  
canadienne  
du cancer

Canadian  
Cancer  
Society

**Le cancer : une lutte à finir**

1 888 939-3333 | [cancer.ca](http://cancer.ca)

ATS 1 866 786-3934

Ces renseignements généraux, colligés par la Société canadienne du cancer, ne sauraient en aucun cas remplacer les conseils d'un professionnel de la santé.

Le contenu de cette publication peut être copié ou reproduit sans permission; cependant, la mention suivante doit être utilisée : *Les essais cliniques : Guide à l'intention des personnes atteintes du cancer*. Société canadienne du cancer, 2007.