

Pour en savoir plus sur les essais cliniques

1. Pourquoi votre médecin peut-il vous proposer de participer à un essai clinique ?

- Pour améliorer la prise en charge de la pathologie dont vous êtes atteint. Sans recherche clinique, pas de progrès médical.
- En l'absence de traitement autorisé et dont l'efficacité a été démontrée, lorsque votre médecin considère qu'il s'agit pour vous de la meilleure option pour avoir accès à un traitement innovant.

Vous ne pourrez néanmoins participer à un essai que si vous répondez aux critères d'inclusion de l'essai, par exemple l'âge, le sexe ou l'état de santé général. Il peut également exister des critères d'exclusion qui empêchent votre participation à l'essai, comme la coexistence d'une autre maladie grave ou la prise de certains médicaments.

2. Quelles sont les différentes phases d'essais cliniques ?

Il existe traditionnellement 4 phases d'expérimentation :

- **La phase 1** a pour objectif de vérifier la sûreté (tolérance et toxicité) d'un nouveau traitement. Ces essais se font sur un petit nombre de personnes, en général des volontaires sains.
- **La phase 2** sert à préciser l'activité et la sécurité du traitement. Ces essais se font sur des personnes concernées par la maladie ciblée (à titre indicatif de 50 à plus de 100).
- L'objectif de la **phase 3** est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement, dans l'objectif d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et de pouvoir commercialiser le produit à l'étude. Ces essais sont généralement comparatifs : le traitement est comparé au traitement habituellement prescrit ou à un placebo lorsqu'un traitement de référence n'existe pas. Ces essais se déroulent sur des centaines de personnes malades, parfois des milliers.
- Après la mise sur le marché du produit, les essais de **phase 4** permettent d'affiner la connaissance du médicament et les conditions optimales d'utilisation et de détecter d'éventuels effets indésirables dans la "vraie vie" qui n'auraient pas été repérés en phase 3.

3. Les différents types d'essais randomisés

La principale différence parmi les essais randomisés concerne la connaissance du bras dans lequel le participant se trouve :

- **Essais en double aveugle** : ni le médecin, ni le participant ne savent quel produit est administré
- **Essais en simple aveugle** : le médecin sait quel produit est administré, mais pas le participant ;
- **Essais en ouvert** : le médecin et le participant connaissent le produit administré.

Source : France Assos Santé, avril 2020