

Les essais cliniques en pratique

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

« Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'Homme en vue du *développement des connaissances* biologiques ou médicales »

Différentes approches :

Etude interventionnelle / non interventionnelle

Interventionnelle avec médicament ou pas.

Différentes phases (I Sécurité / tolérance, II Tolérance à court terme et surtout efficacité, III Evaluation et comparaisons Bénéfice / risque, IV post AMM)

Les essais cliniques en pratique

Si médicament :

Soit nouvelle molécule ou nouvelle forme (ex : LP), soit nouveau schéma (posologie, durée...)

Comparatif ou pas

Placebo ou pas

En aveugle ou en ouvert

Les essais cliniques en pratique

En amont:

Définition d'un protocole (organisation globale de l'étude)

Définition critères d'exclusion et d'inclusion, des objectifs, de la méthode, ... *il y a une question pratique / utile , l'essai doit y répondre.*

L'étude clinique est promue : un laboratoire pharmaceutique (Français ou étranger), un prestataire de service, une association, un établissement de soins, ...

Multicentrique ou monocentrique ; Internationale ou National

Les essais cliniques en pratique

Pour débiter, l'essai doit avoir obtenu un avis favorable du Comité de protection des personnes (C.P.P.) et une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Un suivi est assuré (ANSM, CPP, comité d'éthique interne à l'étude).

Une assurance est prise pour l'étude

« sur le terrain » l'organisation et le suivi sont assurés par l'investigateur qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique (Médecin), les A.R.C. (Attachés de Recherche Clinique), le Pharmacie, ...

Tout est en place !!

Les essais cliniques en pratique

Le patient

Recrutement par l'investigateur

Il est libre d'accepter ou de refuser de participer à une étude

Il doit signer un consentement éclairé pour participer

Il suit le protocole défini par l'étude (visites, questionnaire, prises de médicaments,..)

Suivi le médecin de l'étude, l'ARC, ..

Identification par les codes : anonymisation +++

Les essais cliniques en pratique

Le patient

Patients généralement non rémunérés mais peuvent parfois être remboursés des frais

Médicaments : gérés par une pharmacie hospitalière, dédiés à l'étude, prescription spécifique, doivent être pris conformément au protocole, les produits non utilisés doivent être retournés

Tout Evènement indésirable doit être signalé

Le promoteur suit le bon déroulement de l'étude et récupère les données

Les essais cliniques en pratique

A la fin de l'étude :

Les données sont utilisées pour être publiés dans des revues scientifiques et servent directement ou indirectement à la validation par les autorités de nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM), de nouvelles modalités d'utilisation d'un produit connu, ...

L'étude est clôturée.

Les essais cliniques en pratique

A la Conception

Equipe centre de référence maladies rares de l'hypophyse

Médecins : Pr. Brue, Dr. Albarel, Pr Castinetti, Dr Morange, Dr Cuny, Dr Amodru

ARC : Mme Sahnoun, Mme Bourgeois,

Infirmiers : Mme Baccou, Mr Turki

Psychologue: Mme Pellegrini

Pharmacien : Dr. Bornet

Nombre d'essais réalisés depuis 5 ans dans les pathologies de l'hypophyse : 12

Essai à venir pour le centre : 2

Les essais cliniques dans le service d'endocrinologie

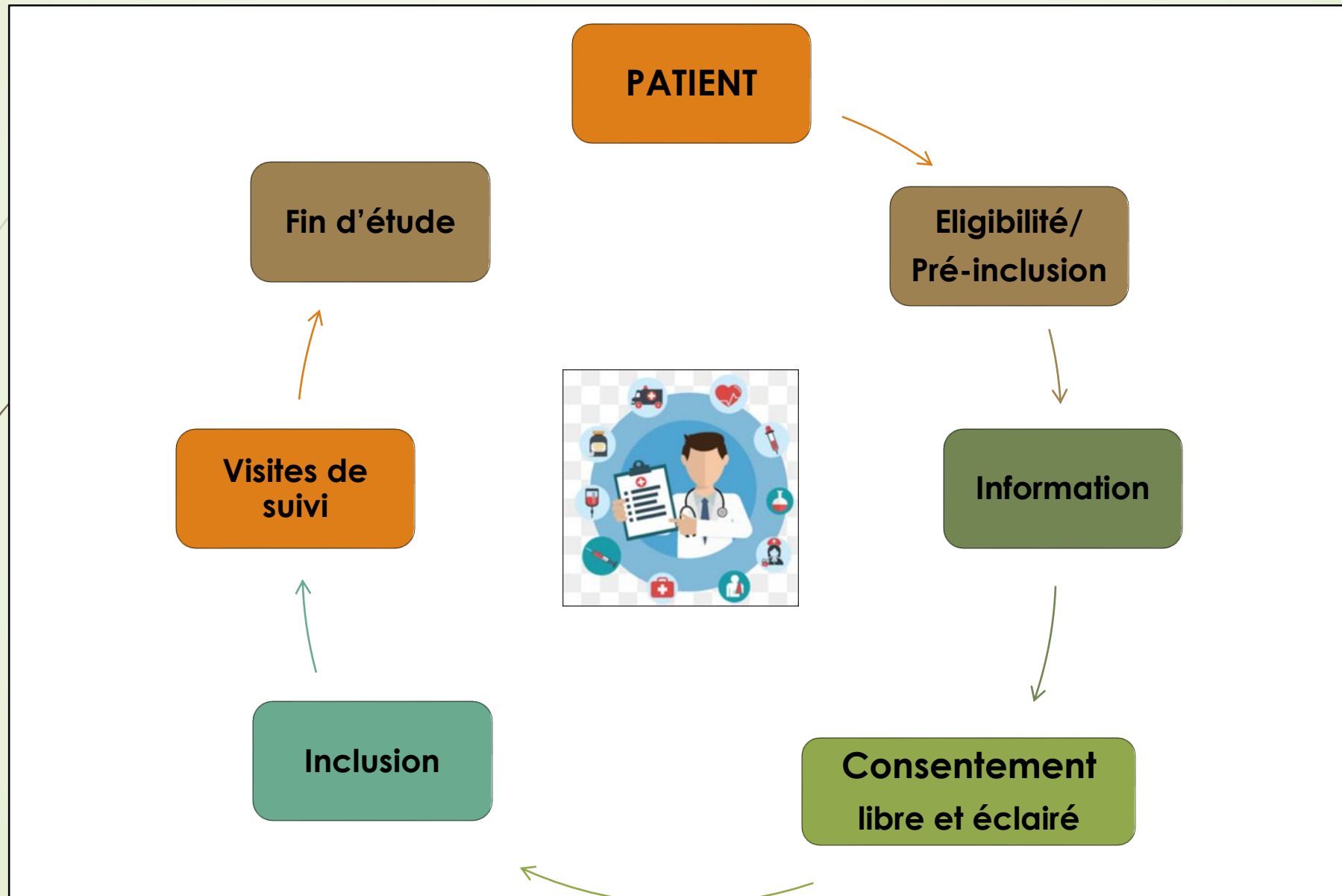
Etudes interventionnelles et observationnelles

- CUSHING : 5 (pasireotide s/c - LP- osilodrostat – levoketoconazole)
- ACROMEGALIE : 5 (pasireotide - Lanréotide PRF)
- DEFICIT en GH : 2 (hGH recombinante à libération prolongée)



- **Essais cliniques à venir** : 2 (acromégalie – déficit en hormone de croissance ...)

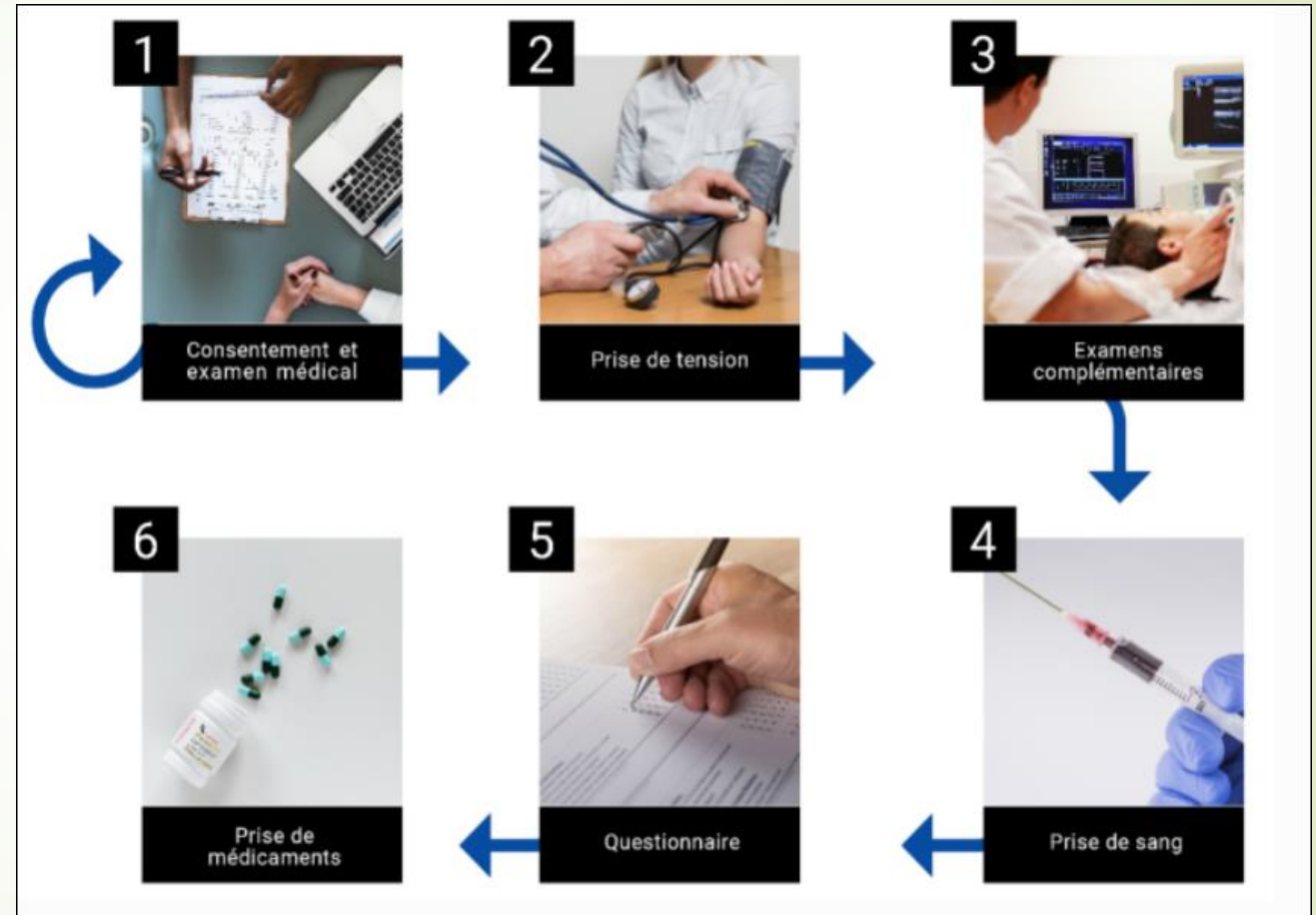
Gestion du circuit du patient dans la recherche clinique



Comment se déroule une visite d'essai clinique

Prise en charge par
(Médecin/ARC/Infirmier/Pharmacien)

- **Consultation** médicale
- Prise des **Constances vitales** (Poids-TA-pouls)
- **Prélèvements** sanguins et urinaires
- Tracé **ECG**
- **Questionnaires** de Qualité de vie
- Examens complémentaires (Rx, autres)
- **Dispensation du médicament** de l'étude
- **Planification** des prochaines visites (calendrier RDV)
- L'ARC est chargé d'assurer le bon déroulement de la visite et coordonner entre les différents intervenants (dans les règles des Bonnes Pratiques Cliniques)



Points essentiels



- La participation est toujours volontaire, non obligatoire
- Le patient peut retirer son consentement
 - à tout moment
 - Sans justification
 - sans influence sur la qualité des soins
- **Suivi** rapproché tout le long de l'essai afin de mesurer l'**efficacité et la tolérance** du médicament de l'étude
- **Protection** des données personnelles par codage et anonymisation des données médicales
- Liste des essais cliniques en cours est disponible sur le site du centre HYPO
<http://fr.ap-hm.fr/site/hypo>