

# Les essais cliniques

par Mavis Young

**Il existe de nouveaux médicaments très prometteurs. Mais avant de les commercialiser, il faut les tester auprès de personnes porteuses du VIH pour en vérifier l'innocuité et l'efficacité. Lorsqu'on se porte volontaire pour un essai clinique, il faut savoir dans quoi l'on s'aventure.**

On vous demandera peut-être un jour de participer à un essai clinique, c'est-à-dire une étude qui évalue de nouvelles méthodes de traitement d'une maladie en testant soit de nouveaux médicaments expérimentaux, soit de nouvelles indications ou posologies de médicaments déjà approuvés.

## Les étapes de l'approbation

L'essai clinique est la dernière étape du processus de mise au point et d'approbation d'un nouveau médicament avant la vente du produit par ordonnance. Les chercheurs synthétisent un nouveau médicament prometteur, le testent sur le VIH en laboratoire, puis à des doses variées chez des animaux, des humains en santé et, enfin, des volontaires porteurs du virus. Tous les médicaments font l'objet de tests approfondis avant d'être approuvés par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Si l'on possède aujourd'hui un arsenal de puissants agents anti-VIH, c'est grâce aux personnes vivant avec le VIH qui ont accepté de participer aux essais cliniques de nouveaux médicaments et de nouvelles associations médicamenteuses.

## Participer à un essai clinique

Pour le participant, la première étape de l'essai clinique se déroule dans le cabinet du médecin. Le médecin, connaissant votre histoire médicale, votre compte de CD4+, votre charge virale, etc., ainsi que les médicaments que vous avez déjà pris, pourra vous informer d'un essai clinique en cours qui cible des patients présentant votre profil. Il peut vous fournir les coordonnées des chercheurs responsables de l'étude.

Si vous acceptez de participer, on vous donnera un rendez-vous avec l'infirmière ou le coordonnateur

de l'essai, qui vous expliquera le déroulement de l'étude et vous remettra un formulaire de consentement éclairé.

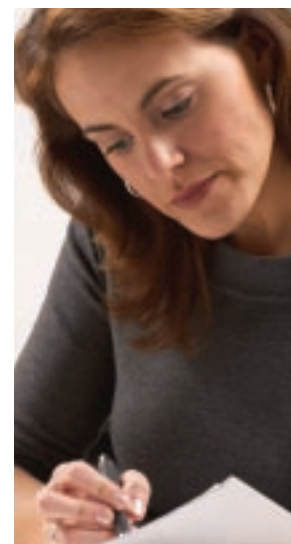
## Qu'est-ce qu'un essai randomisé ?

Dans certains essais cliniques, on compare le nouveau médicament à un placebo (un produit inactif qui ressemble au médicament de recherche, mais ne contenant aucun ingrédient actif). Ni le personnel ni les participants ne savent qui reçoit le médicament et qui reçoit le placebo, car l'attribution des traitements se fait par ordinateur. Dans un tel cas, on parle d'essai à double insu. Si l'essai est contrôlé, randomisé et/ou effectué à l'aveugle, il se peut que vous ne receviez pas le médicament de recherche. En règle générale, les deux groupes reçoivent, en plus du médicament ou du placebo, un traitement anti-VIH approuvé et efficace. Donc, ce que l'essai mesure, c'est l'activité anti-VIH supplémentaire du nouveau médicament à l'étude.

## Éthique de la recherche

Avant le début d'un essai clinique, un comité d'éthique de la recherche doit en examiner le devis. Habituellement, on donne aux participants éventuels le numéro de téléphone de gens avec qui ils peuvent communiquer pour discuter des droits des participants ou rapporter des effets indésirables découlant de la participation à l'essai clinique. Même si vous signez le formulaire de consentement et acceptez de participer à l'essai après avoir été dûment informé des risques potentiels, cela ne veut pas dire que vous cédez le droit d'intenter des poursuites en cas de blessures. Si des questions subsistent, communiquez avec un organisme de services liés au sida (voir p. 8-9). **R**

**M<sup>me</sup> Mavis Young** est directrice de projets au service d'immuno-déficience de l'Institut thoracique de Montréal et à l'Hôpital Royal Victoria.



## Vous trouverez les renseignements suivants dans le formulaire de consentement éclairé :

- le but de l'essai clinique;
- la raison pour laquelle on vous demande d'y participer;
- le caractère volontaire de la participation;
- la possibilité de se retirer de l'essai à tout moment, sans justification;
- les caractéristiques du médicament expérimental (médicament de recherche);
- la présence d'un placebo;
- les critères d'admissibilité : compte de CD4, charge virale, traitements déjà suivis, etc.;
- le déroulement de l'étude, par exemple les visites, les examens, les restrictions;
- la poursuite du traitement une fois l'essai terminé;
- les risques pour les participants;
- la protection des renseignements personnels.