

# Essais cliniques

## **Essais cliniques : aider les malades à lutter contre le cancer**

Les essais cliniques sont des travaux de recherche cliniques conduits chez des hommes volontaires afin de répondre à des questions de fond scientifiques. En particulier, dans le domaine de la recherche sur le cancer, les essais cliniques s'efforcent de trouver des moyens pour prévenir, diagnostiquer et développer des nouvelles thérapies de lutte contre les différents types de cancer. Dans un même temps, ces essais permettent souvent aux chercheurs de se familiariser avec les mécanismes biologiques de la maladie.

Les essais cliniques représentent une des dernières étapes dans le long processus du développement des nouveaux traitements contre le cancer, qui naissent dans les laboratoires pour ensuite être soumis à des expérimentations pré cliniques sur des animaux de laboratoire, et seulement lorsque leur innocuité et efficacité auront été prouvées sur les animaux, ces traitements pourront être soumis à des essais cliniques. Les essais cliniques, considérés comme une étape essentielle dans le développement de nouvelles thérapies, permettent aux scientifiques de déterminer les dosages et les modes d'administration les plus appropriés d'un nouveau médicament, d'en établir l'efficacité sur les hommes tout en identifiant tout effet indésirable potentiel. De plus, les autorités sanitaires utilisent les résultats des essais cliniques pour s'assurer que les nouvelles thérapies sont au moins autant, si ce n'est plus, sécuritaires et efficaces que les thérapies standard existantes.

Le protocole pour réaliser ces essais cliniques est identique dans tous les pays du monde, et en particulier lorsqu'il s'agit d'études cliniques internationales et multicentriques, comme il est souvent le cas de nos jours. Les patients atteints de maladies, qui pourraient s'avérer être extrêmement graves et pour lesquelles il n'existe qu'un choix très limité de thérapies, comme il est le cas pour de nombreux types de cancer, recherchent souvent un traitement plus efficace que celui standard existant. Le fait de participer aux essais cliniques permet aux malades de pouvoir accéder à de nouvelles thérapies prometteuses avant que ces dernières ne soient commercialisées.

Les patients, qui décident de participer à des essais cliniques, le font pour de nombreuses raisons : certains désirent, qu'une attention médicale et scientifique plus intense soit apportée à leur cas, d'autres considèrent les essais cliniques comme une opportunité pour accéder à de nouveaux soins thérapeutiques plus innovants et il y a ceux qui veulent s'impliquer de façon plus active dans les décisions thérapeutiques, qui affecteront leurs vies. Alors qu'il n'existe aucune garantie quant au fait que la participation à un essai clinique puisse aboutir à un résultat positif ou qu'un malade puisse accéder à la nouvelle thérapie testée pendant l'essai clinique, les malades qui participent aux essais jouent un rôle prépondérant dans l'amélioration des thérapies pour les futurs malades.

Le succès des essais cliniques dépend du dévouement, de l'engagement tant des médecins que des chercheurs et des malades. C'est pour cette raison, qu'il est important que les facteurs suivants soient clairement identifiés : le processus des essais cliniques, les avantages et les

risques d'une participation à ces études cliniques et les ressources facilitant la localisation pour les malades ou pour les médecins, qui désirent y participer.

### **Les différentes phases de la recherche clinique sur les traitements contre le cancer**

Les différentes thérapeutiques d'investigation passent par quatre phases de recherche clinique. Chacune de ces phases est conçue pour répondre aux questions spécifiques quant à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament. Au cours de toutes ces phases, les chercheurs contrôlent de très près les réactions des patients au médicament et cela afin de garantir le caractère sécuritaire de ce même médicament. Les essais cliniques sur les traitements contre le cancer diffèrent quelque peu de la plupart des autres types d'essais cliniques. En raison de la nature même de la maladie et afin de s'assurer qu'aucun malade n'échappe au traitement, la plupart des essais sur les traitements contre le cancer sont conçus pour comparer de nouveaux traitements aux traitements standard existants (le meilleur traitement existant commercialisé) selon les résultats des recherches précédentes. La méthode des essais comparatifs avec le placebo (*un simple enrobage, du sucre*) n'est généralement, dans le cadre d'essais sur les traitements contre le cancer, utilisée que s'il n'existe aucun autre médicament de référence approprié.

Chaque phase d'un essai clinique dépend et se base sur les résultats de la recherche d'une phase précédente, de façon à ce que le traitement testé en Phase I soit soumis à la phase suivante, qu'après avoir été affirmé comme au moins autant sécuritaire que celui standard existant. Avant qu'il ne soit possible de passer aux phases plus avancées de la recherche, ces résultats doivent être réexaminés et approuvés par des commissions d'évaluation.

**Essais de phase I :** cette phase a pour objectif de déterminer le dosage et le mode d'administration les plus appropriés d'un médicament (pilule, comprimé, liquide, injection, etc.) et ne comportent habituellement qu'un petit nombre de participants (en général pas plus que douze). Durant cette phase, les chercheurs s'efforcent de déterminer la dose optimale du médicament en terme de tolérance chez l'homme et surveillent de près tout effet secondaire nuisible sur l'organisme. Bien que certaines données quant à l'efficacité du traitement puissent aussi être recueillies durant cette phase, l'évaluation de l'efficacité du médicament n'est pas un objectif fondamental jusqu'à la réalisation de la Phase II.<sup>1</sup>

**Essais de phase II :** cette phase, qui continue de tester l'innocuité du médicament, est aussi concentrée sur l'évaluation de l'efficacité de ce même médicament. Durant cette phase, les chercheurs étudient le comportement et les effets du médicament dans le corps humain. Les médecins administrent aux malades le dosage maximal toléré (le dosage le plus élevé comportant le moins d'effets secondaires comme défini durant les essais de phase I), et les chercheurs étudient l'évolution de la tumeur, à savoir si cette dernière diminue ou si les cellules cancéreuses disparaissent. Les études de la phase II peuvent être réalisées sur un groupe de 25 à 100 malades. Généralement, les groupes sont sélectionnés en fonction de critères tels que l'âge, le sexe, et le stade de la maladie.<sup>2</sup>

**Essais de phase III :** ces études sont conçues pour fournir des informations détaillées sur la sécurité et l'efficacité du nouveau traitement comparé à celui standard existant et/ou à un placebo. Cependant, durant les essais de Phase III, les placebos ne sont utilisés que rarement, sauf si il n'existe aucune thérapie standard alternative ou si le médicament est testé sur des patients sur lesquels la thérapie standard a déjà été testée ou n'a eu aucun succès (malades réfractaires) et s'il n'existe donc aucune autre possibilité<sup>3</sup>. Pour réaliser ces essais, les malades sont en général répartis de façon aléatoire dans au moins deux groupes:

**Groupe d'intervention** — ce groupe reçoit le nouveau médicament à tester.

**Groupe témoin** — ce groupe reçoit le médicament de référence standard ou, s'il n'existe pas, un placebo.

Les essais de phase III sont conduits sur des centaines voir des milliers de participants en fonction de la maladie en étude et de la procédure utilisée pour effectuer l'étude clinique. Les études de Phase III sont chargées de déterminer des repères cliniques fiables en vue d'établir des statistiques sur le médicament en développement afin qu'il puisse être accepté dans la phase successive ou afin que ces mêmes repères puissent être soumis aux autorités sanitaires en vue de l'obtention de l'autorisation de commercialisation. Ces essais sont généralement réalisés dans un même temps dans plusieurs centres, souvent à un niveau international, chez les médecins, dans les cliniques et dans les hôpitaux.

**Essais de phase IV :** ces essais sont réalisés lorsque un fabricant ou un chercheur indépendant veut tester l'efficacité d'un médicament dans une situation médicale ou sur un type de cancer différent(e) de celle/celui pour laquelle/lequel les autorités sanitaires avaient déjà approuvé le médicament, ou encore dans un dosage ou administration différent(e) de celui/celle testé(e) ou approuvé(e) antérieurement. Ces essais peuvent aussi aider les chercheurs à approfondir leurs connaissances sur les effets d'un médicament dans le cadre d'administrations existantes.<sup>4</sup>

### Types d'essais Cliniques

Avant que toute étude ne soit réalisée, un investigateur responsable, souvent un médecin, prépare un plan d'action de l'étude, appelé protocole. Ce document précise les points suivants : les objectifs ou buts de l'étude clinique, les modalités de déroulement de l'étude, les responsables de la recherche, le nombre de patients qui pourront y participer et la raison pour laquelle il est nécessaire de respecter toutes les consignes décrites dans le protocole. Tous les médecins, qui participent à l'étude clinique, doivent respecter le protocole.<sup>5</sup>

#### Critères d'admissibilité aux essais cliniques

Les participants doivent répondre à certains critères afin de pouvoir participer à l'essai clinique. D'une façon générale, les participants à un essai clinique possèdent les mêmes caractéristiques principales :

**Type et stade d'évolution du cancer**

**Age**

**Sexe**

**Traitements antérieurs contre le cancer**

**Résultats de certains tests en laboratoire**

Les personnes qui participent à un essai clinique doivent avoir certains points en commun pour que les résultats de l'étude soient dus plutôt au traitement en développement qu'à d'autres facteurs.<sup>6</sup>

#### Il existe différents types d'essais cliniques en cancérologie :

**Essais sur le traitement :** ils étudient de nouvelles thérapies prometteuses sur des personnes atteintes du cancer.

**Essais sur la qualité de la vie :** ils étudient des moyens pour améliorer le bien-être et la qualité de vie des personnes atteintes du cancer.

**Essais sur la prévention :** ils étudient des thérapies pour réduire le risque d'apparition d'un cancer et ces essais sont habituellement conduits sur des personnes saines, qui n'ont pas eu de cancer.

**Essais sur le dépistage :** ils étudient des moyens pour détecter le cancer et, souvent, ils sont réalisés pour déterminer si le fait de détecter un cancer avant l'avant l'apparition des premiers symptômes peut réduire la possibilité de développer les symptômes ou d'en mourir.

**Essais sur le diagnostic :** ils étudient des examens et des procédures, qui pourraient être utilisés pour améliorer le dépistage précoce d'un cancer<sup>7</sup>.

## Terminologie usuelle pour décrire les essais cliniques

**Double-aveugle** : une méthode utilisée pour éviter d'influencer la réalisation d'un essai clinique, dans laquelle ni les malades ni les investigateurs ne savent quel groupe reçoit le médicament en développement et quel groupe reçoit le médicament standard.

**Multicentrique** : il s'agit d'essais menés dans différents centres d'essais mais respectant tous les mêmes protocoles de recherche.

**Multinational** : il s'agit d'essais menés dans différents pays.

**Étude ouverte** : il s'agit d'une étude, dans laquelle tant le médecin que le malade savent quel médicament est attribué.

**Randomisation** : il s'agit d'une méthode de répartition aléatoire des participants à l'étude dans un groupe ou dans un autre groupe fondée sur le hasard.

**Simple – aveugle** : il s'agit d'essais dans lesquels les médecins connaissent la répartition des participants dans chaque groupe de traitement, alors que ces derniers n'en n'auront connaissance qu'à la conclusion de l'étude clinique.

## Participation aux essais cliniques

Les essais cliniques sont généralement sponsorisés par les organisations gouvernementales, par des associations à but non lucratif ou par les industries pharmaceutiques. La décision de participer à des essais cliniques est très importante. L'avantage le plus important pour le participant est peut être de pouvoir bénéficier d'un nouveau traitement, qui pourrait ne pas être commercialisé pendant encore de nombreuses années et qui pourrait s'avérer aussi sûr et efficace que le traitement contre le cancer considéré comme étant la norme de soins à l'heure actuelle.

Même si rien ne peut garantir au patient, qui participe à une étude clinique, de pouvoir recevoir la nouvelle thérapie, il existe toujours une possibilité pour que le malade puisse recevoir le placebo ou le traitement disponible standard (le même médicament qui est très probablement prescrit aux malades ne participant pas à l'essai). Mais, il est important de se rappeler, que dans le cadre des essais en oncologie, les médicaments sont rarement comparés à des placebos et que la recherche à laquelle le malade participe est indispensable pour expérimenter de nouveaux et meilleurs médicaments existants pour tous les malades atteints d'un cancer. Sans malades volontaires, aucune nouvelle thérapie ne peut être expérimentée.

Les autres avantages potentiels de participer aux essais cliniques incluent un accès facilité aux professionnels et personnel médicaux, qui surveillent votre santé et contrôlent de plus près les résultats et tout éventuel effet secondaire du traitement.

Les malades, qui veulent participer à des essais cliniques sont invités à poser des questions ou à souligner toutes leurs inquiétudes à tout moment de l'essai. Les malades devraient rédiger un journal avec une liste de questions à poser à leur médecin à chaque visite. Lorsqu'ils vont parler à leur médecin, ils peuvent aussi se faire accompagner d'un ami ou d'un parent pour se faire aider à ne pas oublier les questions à poser et à retenir les réponses. Les participants peuvent se retirer des essais cliniques à tout moment et ils peuvent aussi être retirés de l'essai par les investigateurs si ces derniers jugent qu'un des agents chimiques peut avoir des effets nuisibles sur leurs états de santé.<sup>8</sup>

Bien sûr, tous les médicaments en développement comportent certains risques et les malades devraient en discuter avec leurs médecins avant de prendre part à un essai clinique. Généralement, les risques incluent des effets secondaires imprévus et plus graves, que ceux

déterminés lors des essais précédents ; l'efficacité peut être moindre que celle prévue ; et dans un essai clinique par randomisation, il peut s'avérer un manque de choix quant au traitement à administrer et au patient sélectionné.<sup>9</sup>

### **Pour la sécurité des participants**

Il existe plusieurs degrés de protection en place pour assurer la sécurité de chaque participant à un essai clinique :

**Consentement éclairé** : il s'agit d'un document qui fournit aux malades les données essentielles sur l'étude. Dans le cadre de la procédure habituelle, les médecins devraient examiner le contenu de ce document et en parler avec tous les malades, qui ont décidé de prendre part à un essai clinique. Le document détaille l'objectif de l'essai, les avantages attendus ainsi que les risques connus et les responsabilités du malade. Les malades doivent signer un formulaire de consentement éclairé si ils acceptent de participer à l'essai clinique.<sup>10</sup>

Tous les organismes et centres, qui effectuent des études cliniques ont des comités qui examinent avec soin tous les essais cliniques potentiels. Les comités de révision incluent :

**Comité de révision institutionnel (IRB / Institutional Review Board)** : L'IRB est un groupe, habituellement composé de professionnels des milieux médical et scientifique (médecin et autres scientifiques) et de membres n'appartenant pas à ces milieux (ecclésiastiques et personnes laïques), qui est responsable de la protection du bien-être des participants à l'étude et du respect des dispositions éthiques et légales, qui règlent les bonnes pratiques médicales aux États-Unis, en Asie et en Europe. L'IRB est responsable du contrôle du protocole de l'étude et de la conformité des essais aux critères / standards éthiques prédéfinis ; il doit aussi s'assurer que le rapport bénéfice/risque reste favorable pour les participants.

En Europe, tous les essais cliniques doivent être approuvés par un IRB, qui est appelé Comité de Révision Éthique (*Ethical Review Committee*). Ce comité examine le protocole de l'étude et contrôle l'étude clinique afin de garantir la protection et la sécurité du patient. La recherche clinique en Europe est menée conformément aux standards d'éthique appelés « *Déclaration d'Helsinki, les Directives pour les Bonnes Pratiques Cliniques (Declaration of Helsinki, the Guidelines for Good Clinical Practice)* », qui a été approuvée par la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (*International Conference on Harmonisation*).

Les essais cliniques en Asie sont contrôlés par un IRB spécifique au centre, dans lequel l'essai clinique est réalisé. Si l'essai clinique est réalisé dans un hôpital, alors ce sera l'IRB de l'hôpital, qui devra examiner le protocole et contrôler de façon opérationnelle l'essai.

### **Comité de Surveillance et de Suivi (équivalent du DSMB - Data Safety Monitoring Board) :**

Le DSMB est un groupe indépendant composé de médecins et de scientifiques – impliqués dans l'essai en leur seule fonction de consultant – qui prend connaissance des statistiques de l'étude, assure le suivi des essais cliniques en effectuant des contrôles à des phases prédéfinies de l'essai et peut recommander aux investigateurs d'arrêter ou de modifier une étude avant la date prévue. Le DSMB peut émettre cette recommandation lorsque la recherche montre que le nouveau traitement est considérablement plus efficace que le placebo ou que la thérapie standard de référence.

De la même façon, en cas de préoccupations quant à la sécurité (rapport bénéfice/risque non favorable aux malades), le DSMB peut demander l'arrêt ou la modification de l'étude pour préserver la sécurité du patient. Le DSMB peut, après avoir réexaminé les données, confirmer si l'étude doit être poursuivie sur les mêmes bases que précédemment.<sup>11</sup>

### **Essais cliniques chez les enfants**

La participation des enfants âgés de moins de 18 ans aux essais cliniques est soumise à certaines conditions. Les médecins, les parents et l'enfant ou l'adolescent devront engager un

dialogue suivi et réciproque, appelé « processus du consentement ». C'est un processus dans lequel l'enfant ou l'adolescent a l'opportunité de poser des questions sur l'étude et de ce fait de se sentir mieux suivi et plus impliqué dans l'essai. Les parents de l'enfant ou les tuteurs légaux jouent un rôle-clé dans la décision de faire participer ou non leur enfant à l'essai clinique. Ils examinent toutes les informations concernant les essais cliniques chez les enfants, en parlent avec le personnel de la recherche et s'informent sur le déroulement de l'étude, sur ses objectifs, sur les éventuels bénéfices et risques d'une participation ainsi que sur les droits et les responsabilités de l'enfant.

Avant que le processus du consentement puisse commencer, les parents ou les tuteurs légaux doivent donner leur autorisation pour que leur enfant participe à l'essai, et ensuite il est donné à l'enfant ou à l'adolescent un formulaire fournissant les détails sur le but de la recherche, les attentes des participants à l'étude et les procédures qu'ils devront respecter. Il existe des directives strictes pour les malades mineurs et le médecin devrait parler avec le malade et ses parents, lors de la visite en vue du processus de consentement éclairé, de l'objectif général de l'étude clinique ainsi que des droits et du rôle des parents.

Le parent ou le tuteur légal est impliqué dans chaque phase du processus du consentement, et si l'enfant est trop jeune pour comprendre les caractéristiques spécifiques de l'essai, il incombera aux parents ou au tuteur légal de décider si l'enfant peut participer à l'essai.<sup>12</sup>

### **Comment est-ce que les malades peuvent recueillir des informations sur les essais cliniques?**

Il est possible de se procurer des informations sur les essais cliniques réalisés dans le monde entier de différentes façons. Les médecins peuvent conseiller une étude particulière ou les malades peuvent chercher sur des sites Internet des informations sur les différents essais cliniques en cours. Pour trouver des essais sur Internet, il suffit d'effectuer une recherche avancée en tapant les mots-clé ou expressions tel que "essais cliniques cancer" ou "essais cliniques." Les malades peuvent aussi faire des recherches sur le site Internet de *metaRegister*, une base de données internationale, qui contient une liste d'essais cliniques réalisés selon le procédé de randomisation et contrôlés.<sup>13</sup>

Les malades devraient aussi contacter les associations de lutte contre le cancer tant nationales qu'internationales ainsi que les associations de malades atteints du cancer pour recueillir des informations sur les essais cliniques en cours ou prévus ainsi que des informations ou documents pédagogiques tels que des livres ou des vidéos sur la maladie.

#### **Se procurer des informations sur les essais cliniques**

Les patients, qui aimeraient participer à des essais cliniques, peuvent recueillir des informations de différentes façons.

- Médecins ou docteurs en oncologie.
- Associations de lutte contre le cancer ou Sociétés en cancérologie telles que **meta Register**, ou l'**Organisation Européenne pour la Recherche et le Traitement du Cancer ou OERTC** (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*)
- Les Associations de Lutte contre le Cancer ou les Sociétés en Cancérologie sur Internet pourront fournir des liens vers des organisations, qui sponsorisent ou conduisent des essais cliniques.
- Associations de malades
- Les sociétés et grandes industries pharmaceutiques conduisent ou sponsorisent des essais cliniques. Des informations pourront être obtenues sur leurs sites Internet.

Certains groupes pharmaceutiques possèdent des bases de données sur les essais cliniques, qui peuvent être consultées sur leurs sites Internet, et souvent elles parrainent des essais cliniques.<sup>14</sup>

#### **Sponsoriser des essais cliniques**

Les sponsors des essais cliniques sont habituellement représentés par des institutions ou par des personnes, qui explorent des traitements innovants pour lutter contre le cancer ou des moyens plus efficaces pour prévenir ou dépister un cancer.

#### **Conclusion**

Les essais cliniques représentent une méthode essentielle pour trouver des

nouveaux traitements innovateurs, plus sûrs et plus efficaces pour lutter contre le cancer. Les aspects les plus importants des essais cliniques sont la santé et la sécurité du patient. De même que la science fournit de nouvelles perspectives dans les possibilités de lutter contre les nombreux cancers qui existent de nos jours, les essais cliniques continueront à fournir les meilleurs outils pour aider les malades à trouver d'autres traitements, qui pourront les aider à se sentir mieux ou de vivre plus pleinement et plus longtemps.

***Il est important de noter que ...***

- La sécurité du malade représente la priorité principale des essais cliniques
- Les participants aux essais cliniques, en raison des nombreuses visites, reçoivent un suivi plus serré et des soins plus fréquents que les malades qui ne prennent pas part aux recherches cliniques ; les effets secondaires sont enregistrés et contrôlés avec soin et ils peuvent être soignés si le malade le souhaite.
- Les participants aux essais cliniques, qui reçoivent le médicament testé ont un accès prioritaire aux nouvelles et importantes thérapies.
- Les participants aux essais cliniques ont la satisfaction de savoir qu'ils ont, de par leur comportement altruiste, aider la recherche médicale et les autres malades en contribuant aux progrès thérapeutiques et en apportant de nouveaux traitements pour les autres malades.<sup>15</sup>

## **Questions à poser à votre médecin avant de prendre part à des essais cliniques en oncologie**

### **Comprendre les essais cliniques**

Quels types d'essais cliniques appropriés à ma maladie existent-ils auxquels je pourrais prendre part ?

Lequel de ces essais répondrait au mieux à mes besoins / ma maladie / ma situation ?

Quel est le but de l'étude ?

Dans quelle phase se trouve l'essai ?

Pourquoi est-ce que les chercheurs croient-ils que cette étude peut être efficace ?

Est-ce que je vivrai plus longtemps / mieux si je participe à cette étude ?

Qui a examiné et approuvé le protocole de l'étude ?

Combien de temps l'étude durera-t-elle ?

Quel est le contrôle effectué sur les résultats de l'étude et sur la sécurité des participants ?

Qui peut décider si je dois recevoir le nouveau médicament ou l'ancien ?

Qui parrainera l'étude ?

Quels étaient les résultats des essais précédents ?

### **La responsabilité du patient**

Quelles seront mes responsabilités si je participe à l'étude ?

Est-ce que je devrais payer les médicaments et les visites médicales durant l'étude ?

Est-ce que mon assurance maladie me remboursera le coût ?

### **Qualité des soins**

Quels sont les effets secondaires potentiels ?

Qui sera responsable de mes soins ?

Pourrai-je voir mon médecin traitant ?

Que se passera-t-il lorsque l'étude sera finie ? Est-ce que je pourrai encore recevoir le médicament ?

A quel endroit devrai-je me rendre pour recevoir mon traitement ? Est-ce qu'il me faudra me rendre dans une autre ville ?

### **Qualité de vie durant l'étude**

Quels sont les types de thérapies, de procédures et / ou d'exams prévus pendant l'essai clinique auquel je participe ?

Est-ce que ces soins seront douloureux, et si c'est le cas, combien de temps dureront-ils ?

En quoi les contrôles réalisés durant l'étude sont-ils différents de ceux que j'aurais reçus si je ne participais pas à cette étude ?

Pourrai-je continuer à recevoir mes médicaments habituels durant l'essai clinique ?

Dans quelle mesure la qualité de ma vie habituelle pourra-t-elle être affectée par cette étude ?

Pourquoi est-ce que je devrais prendre part à cette étude si d'autres médicaments appropriés au type de cancer dont je suis atteint sont disponibles en dehors de l'essai ?

Me sera-t-il possible d'abandonner l'étude à tout moment ?

Pourrai-je parler à d'autres personnes, qui participent à cette étude ?<sup>16</sup>

## Glossaire

**Études des actions** : études, qui contrôlent si le fait d'entreprendre certaines actions telle que arrêter de fumer peut prévenir le cancer.

**Études des agents** : études, qui contrôlent si le fait de prendre certains médicaments, certaines vitamines, certains minéraux ou compléments nutritionnels peut prévenir le cancer.

**Formulaire de consentement** (appelé aussi Consentement Éclairé) : un document qui fournit toutes les informations nécessaires sur un essai clinique (étude des agents chimiques à l'étude, contrôles que les malades pourraient devoir effectuer et risques/avantages potentiels). Tous les participants aux études doivent signer ce formulaire.

**Groupe témoin** : ce groupe reçoit le médicament de référence standard comparé au nouveau traitement ou un placebo (*un comprimé qui ne contient aucun ingrédient actif*).

**Comité de Surveillance et de Suivi (équivalent du DSMB - Data Safety Monitoring Board)** : un groupe, qui fournit un suivi de l'essai clinique et qui contrôle si les résultats sont acceptables. Ce groupe peut décider si un essai en fonction des contrôles effectués à différent stade de son développement, doit continuer ou doit être arrêté.

**Double-aveugle** : une méthode utilisée pour éviter d'influencer la réalisation d'un essai clinique. Ni les malades ni les investigateurs ne savent quel groupe reçoit le médicament en développement et quel groupe ne le reçoit pas

**Consentement éclairé** : c'est un document, qui fournit aux malades les informations, qui pourraient leur être utiles sur le déroulement de l'essai clinique (médicament à l'étude, contrôles que les malades pourraient devoir effectuer et risques/avantages potentiels). Tous les participants aux études doivent signer ce formulaire.

**Comité de révision institutionnel (IRB / Institutional Review Board)** : un groupe, habituellement composé de médecins, autres scientifiques et personnel non médical, qui est responsable de la protection du bien-être des participants à l'étude et du respect des dispositions éthiques et légales.

**Groupe d'intervention** : ce groupe reçoit le nouveau traitement, qui a été testé durant un essai clinique.

**Étude ouverte** : un essai clinique dans lequel les chercheurs et les participants connaissent le médicament ou le vaccin, qui est administré.

**Protocole** : le plan d'action de l'étude clinique, qui explique les points clés de l'étude tels que le but de l'étude, combien de personne y participeront-ils et les critères d'admission.

**Randomisation** : les personnes sont réparties dans un groupe au hasard (souvent par ordinateur) pour recevoir ou le médicament standard ou le nouveau médicament.

- 
- <sup>1</sup> European Organisation for Research and Treatment of Cancer; [Http://www.eortc.be](http://www.eortc.be)
- <sup>2</sup> [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp)
- <sup>3</sup> [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp)
- <sup>4</sup> <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Typesoftrials>; American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>
- <sup>5</sup> The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/how-trials-are-done>
- <sup>6</sup> <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/how-to-take-part>; European Organisation for Research and Treatment of Cancer; [Http://www.eortc.be](http://www.eortc.be)
- <sup>7</sup> Emerging Med: [http://www.emergingmed.com/pub\\_AboutClinicalTrials.asp](http://www.emergingmed.com/pub_AboutClinicalTrials.asp)
- <sup>8</sup> <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Givingconsent>
- <sup>9</sup> American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>
- <sup>10</sup> The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/informed-consent-guide/page2>
- <sup>11</sup> American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>
- <sup>11</sup> The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/informed-consent-guide/page2>
- <sup>11</sup> American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp);
- <sup>12</sup> The National Cancer Institute; <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/childrensassessment0101>
- <sup>13</sup> <http://www.ncrn.org.uk/Portfolio/dbase.asp>; and [www.ncrn.org.uk/portfolio/dbase.asp](http://www.ncrn.org.uk/portfolio/dbase.asp)
- <sup>14</sup> American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>
- <sup>15</sup> <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Risksandbenefitsofbeingtreatedinatrial>
- <sup>16</sup> The National Cancer Institute; <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/questions-to-ask-about-participating>