



FÉVRIER 2015

GUIDES PATIENTS

# PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE



L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Depuis 2003, la lutte contre le cancer en France est structurée autour de plans nationaux visant à mobiliser tous les acteurs autour de la prévention, du dépistage, des soins, de la recherche et de l'accompagnement du patient et de ses proches. Le Plan cancer 2003-2007 a dressé une première stratégie globale de lutte contre le cancer ; le ~~document (2003-2007)~~ a introduit la notion de prise en charge personnalisée.



Le Plan cancer 2014-2019 propose ~~des~~ **ambitions de donner à chacun, partout en France, les mêmes chances de guérir et de mettre plus rapidement encore les innovations au service des malades. Il comprend 17 objectifs regroupés autour de quatre grandes priorités de santé :**

- Guérir plus de personnes malades
- Préserver la continuité et la qualité de vie
- Investir dans la prévention et la recherche
- Optimiser le pilotage et les organisations

Le Plan cancer s'inscrit dans la mise en œuvre de la ~~Stratégie~~ **Stratégie nationale de santé et de l'Agenda stratégique pour la recherche, le transfert et l'innovation « France-Europe 2020 ».**

Ce guide répond à **l'action 7.13 :**  
**Rendre accessible aux malades et aux proches  
une information adaptée**

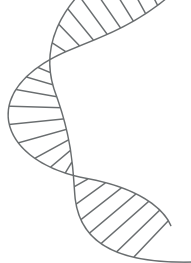
Pour en savoir plus et télécharger le Plan cancer : [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

Ce guide a été publié en février 2015 avec le soutien financier de la Ligue nationale contre le cancer.

Ce document doit être cité comme suit : © *Participer à un essai clinique en cancérologie*, collection Guides patients Cancer info, INCa, février 2015.

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)



Vous ou une personne de votre entourage avez un cancer. Votre médecin vous a proposé de participer à un essai clinique ou encore vous souhaitez vous renseigner sur les essais cliniques. Ce guide a pour objectif de vous apporter des réponses, vous donner des repères et soutenir votre réflexion sur la recherche clinique en cancérologie et votre participation à un essai clinique. Il pourra servir de support de discussion entre vous, le médecin traitant et l'équipe médicale.

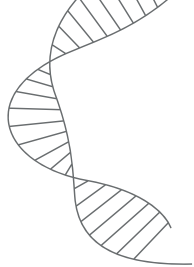
### **Que contient ce guide ?**

Vous trouverez dans ce guide des explications sur la recherche clinique en cancérologie, les essais cliniques, leurs buts et leur déroulement. Sont également décrits les rôles des différents acteurs impliqués dans les essais cliniques, ainsi que des informations pratiques et des liens utiles. Enfin, un glossaire définit les mots que vous entendrez peut-être au cours de votre parcours de soins ; ils sont identifiés par un astérisque (\*) dans le texte.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des spécialistes des essais cliniques, des soignants et des représentants d'associations et de malades. La composition du groupe est présentée à la fin du document.

### **Vous recherchez d'autres informations ?**

Vous pouvez obtenir des informations sur la recherche en cancérologie en vous rendant sur [www.e-cancer.fr/recherche](http://www.e-cancer.fr/recherche)



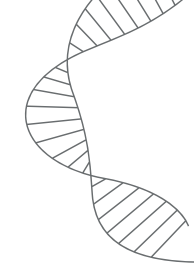
## QU'EST-CE QU'UN CANCER ?

Les organismes, végétaux, animaux et humains, sont constitués de minuscules éléments: les cellules\*. Au cœur des cellules, les gènes\* contiennent l'information nécessaire à leur fonctionnement et en déterminent un certain nombre de caractéristiques. Chaque cellule naît, se multiplie en donnant naissance à de nouvelles cellules, puis meurt. Les gènes et l'ensemble des informations qu'ils contiennent sont transmis aux cellules descendantes.

Il arrive que certains gènes présentent des anomalies ; le programme de fonctionnement de la cellule peut alors être dérégulé et celle-ci peut se comporter de façon anormale. Soit ces anomalies sont réparées, soit elles induisent la mort spontanée de la cellule. Mais parfois, il arrive que ces cellules survivent.

Un cancer, c'est cela : une maladie provoquée par une cellule initialement normale dont le programme se dérègle et la transforme. Elle se multiplie et produit des cellules anormales qui prolifèrent de façon anarchique et excessive. Ces cellules dérégulées finissent par former une masse qu'on appelle tumeur maligne, autrement dit cancéreuse.

Les cellules cancéreuses ont tendance à envahir les tissus voisins et peuvent se détacher de la tumeur. Elles ont la capacité de migrer par les vaisseaux sanguins et les vaisseaux qui transportent la lymphe\*, et former d'autres tumeurs à distance, appelées les métastases.



## Sommaire

<b>1.</b> La recherche clinique et les essais cliniques en cancérologie	7
1.1 À quoi sert la recherche ?	7
1.2 La recherche clinique	7
1.3 Qu'est-ce que les essais cliniques ?	9
1.4 Quelles sont les règles, les lois qui encadrent la recherche clinique ?	9
1.5 Les différentes phases des essais cliniques	12
1.6 Les conditions pour participer à un essai clinique	14
<b>2.</b> Votre participation à un essai clinique	17
2.1. Prendre sa décision	17
2.2. Pendant l'essai	21
2.3. Quand la période thérapeutique est terminée	22
<b>3.</b> Faire le point avant de vous décider	25
<b>4.</b> Liens utiles : s'informer sur les essais cliniques en cours	27
<b>5.</b> Glossaire	29
Méthode	35

# 1. La recherche clinique et les essais cliniques en cancérologie

À QUOI SERT LA RECHERCHE ?

LA RECHERCHE CLINIQUE

QU'EST-CE QUE LES ESSAIS CLINIQUES ?

QUELLES SONT LES RÈGLES, LES LOIS QUI ENCADRENT LA RECHERCHE CLINIQUE ?

LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

La recherche en cancérologie a permis des progrès réels qui se sont traduits notamment par une amélioration des taux de survie et de guérison et de la qualité de vie des patients.

## 1.1. À QUOI SERT LA RECHERCHE ?

La recherche vise à mieux comprendre les cancers et notamment les facteurs qui influencent leur survenue, et les mécanismes qui font qu'une cellule normale se transforme pour devenir cancéreuse. Elle a pour objectif de développer de nouvelles applications médicales sur la base de ces connaissances puis d'en prouver l'efficacité. La recherche clinique correspond à cette dernière étape.

Les travaux de recherche ont notamment pour objectif d'améliorer et faire évoluer :

- les techniques de prévention ;
- les méthodes de dépistage et de diagnostic ;
- et les traitements.

## 1.2. LA RECHERCHE CLINIQUE

La recherche clinique est basée sur la participation de personnes. On distingue les recherches interventionnelles des recherches non interventionnelles, aussi appelées observationnelles.

Les recherches **interventionnelles** impliquent une participation directe de la personne et peuvent modifier la prise en charge habituelle (depuis

la simple réalisation d'une prise de sang jusqu'à la mise en route d'un traitement spécifique). Les recherches génétiques\* et les essais cliniques font partie de ce groupe.

Lorsque la recherche nécessite un acte spécifique ne relevant pas de la prise en charge habituelle, la personne doit donner son consentement par écrit.

Les recherches **non interventionnelles ou observationnelles** n'impliquent pas la participation directe de la personne. Les actes pratiqués et les produits utilisés le sont de manière habituelle. Néanmoins, les personnes concernées ont dû être informées au préalable du sujet de la recherche, avec la possibilité de s'y opposer. Ces études visent notamment à observer, décrire et caractériser certains phénomènes ou situations, à comprendre les liens entre des facteurs individuels de risque et la survenue de la maladie et à comparer les résultats entre des groupes de populations différents. Par exemple, certaines recherches sont basées sur l'analyse de données existantes recensées dans des registres ou sur le suivi de groupes d'individus (cohortes).

### LA RECHERCHE SUR LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Le plus souvent, des échantillons (tissus, sang, urines, tumeurs...) sont prélevés dans le cadre de la prise en charge médicale (par exemple lors d'une biopsie\*, d'une chirurgie ou encore d'un prélèvement sanguin).

Ces échantillons biologiques peuvent être conservés de manière anonyme dans des « centres de ressources biologiques » en vue d'analyses ou de recherches ultérieures.

Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos échantillons à des fins de recherche. Par ailleurs, aucun examen de votre patrimoine génétique ne peut être réalisé sur ces prélèvements sans votre consentement écrit.

## 1.3. QU'EST-CE QUE LES ESSAIS CLINIQUES ?

Les essais cliniques ont pour but d'évaluer de nouveaux traitements. En effet, avant d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques et de proposer de nouveaux traitements aux patients, il est impératif de prouver qu'ils sont efficaces et également bien tolérés.

Les essais cliniques évaluent :

- de nouveaux médicaments ou associations de médicaments (contre la maladie ou ses effets secondaires), comparés dans certains cas aux traitements déjà existants ;
- de nouvelles façons d'administrer les traitements (par comprimés plutôt que par injection, par exemple) ;
- de nouvelles techniques de traitement (nouveau type d'intervention chirurgicale, nouvelle méthode de radiothérapie\*, etc.), de diagnostic (nouveau test biologique...), de prise en charge ou de prévention.

Les essais cliniques sont indispensables pour faire progresser et améliorer la prise en charge des cancers et en conséquence le parcours de soins des patients.

## 1.4. QUELLES SONT LES RÈGLES, LES LOIS QUI ENCADRENT LA RECHERCHE CLINIQUE ?

En France, la recherche est encadrée par la loi du 9 août 2004<sup>1</sup>. Cette nouvelle loi reprend la loi de 1988 sur la protection des personnes se prêtant à une recherche (dite loi Huriot-Sérusclat) en l'harmonisant avec les dispositions européennes conformément à la directive européenne du 4 avril 2001.

La loi définit très précisément dans quelles conditions, notamment sur le plan éthique, une recherche clinique peut être entreprise. Elle s'attache en particulier à préserver les droits et intérêts des patients.

1. La loi du 9 août 2004 a été révisée pour aboutir à la loi dite Jardé, encadrant les recherches impliquant la personne humaine, promulguée le 5 mars 2012. Cependant, au moment de l'impression de ce guide (février 2015), les décrets d'application de la loi Jardé n'ont pas été publiés.

Pour qu'un essai clinique débute, le **promoteur** (voir encadré ci-dessous) doit soumettre le projet de recherche à l'avis du Comité de protection des personnes (CPP) et à l'autorisation de l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le Comité de protection des personnes est indépendant; il est chargé de vérifier que l'essai clinique proposé est acceptable sur le plan scientifique et éthique, en veillant tout particulièrement à la protection des personnes et à la qualité de leur information. Chaque comité comporte des personnes qualifiées en matière de recherche clinique, des professionnels de la santé, des juristes, des psychologues, des personnes compétentes en éthique et en épidémiologie et des représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

L'ANSM évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche, avec l'objectif de s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à la recherche clinique est garantie. Si ces conditions ne sont pas présentes, elle peut s'opposer à un essai.

**Aucun essai clinique ne peut commencer sans l'avis favorable du Comité de protection des personnes et sans l'autorisation de l'ANSM.**

**Le promoteur** est l'institution ou la société qui propose de mettre en œuvre un essai clinique et qui assure son financement. Il peut s'agir d'un hôpital ou groupement hospitalier, d'une institution de recherche privée ou publique ou d'un laboratoire pharmaceutique. Il met en place la surveillance de l'essai à travers un comité de pilotage qui est en charge d'écrire le protocole de recherche\*, de s'assurer que les traitements prévus sont conformes à la question posée, de suivre le bon déroulement de l'essai de la conception à la publication des résultats. Très souvent, il met en place un comité indépendant de surveillance dont l'un des rôles est de suivre la sécurité de l'ensemble des patients participant à cet essai en analysant de près les effets indésirables. Ce comité est différent du CPP.

L'information du patient est un point capital; la loi précise que le fait de recevoir un traitement expérimental est un acte volontaire, qui demande que le patient comprenne parfaitement les implications de son choix: c'est la raison pour laquelle on parle de **consentement éclairé**. Ce consentement est obligatoire et doit être recueilli par écrit.

**Vous ne participerez jamais à un essai clinique sans avoir donné votre consentement écrit.** Personne ne fera pression sur vous pour obtenir votre consentement. Votre refus ne modifiera en rien la qualité des soins qui vous sont donnés. La loi précise par ailleurs que **vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans avoir à justifier cette décision**. Sachez aussi que votre consentement ne dégage en aucun cas le médecin de sa responsabilité médicale (voir le chapitre « Votre participation à un essai clinique » page 17).

On associe souvent au mot recherche un aspect financier; votre participation à un essai clinique ne donne lieu à aucune rémunération. Elle ne vous occasionnera pas non plus de charge financière supplémentaire.

**Dans tous les cas, c'est votre intérêt qui prime.** Participer à une recherche permet d'améliorer les traitements pour l'avenir; cela permet parfois aussi d'accéder rapidement à un nouveau traitement qui pourrait être bénéfique pour vous. Dans le futur, les personnes malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les malades d'aujourd'hui bénéficient des recherches cliniques passées, dans une chaîne de solidarité.

### DROIT À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

**D**ans le cadre d'une recherche impliquant la participation de personnes, il est utile d'enregistrer les données médicales des malades; elles sont conservées de façon anonyme dans une base de données et restent confidentielles conformément à la loi informatique et libertés (établie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL).

Il est alors demandé à la personne de signer un **formulaire d'autorisation d'informatisation des données**.

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données médicales à des fins de recherche en exprimant votre refus.

## 1.5. LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

L'information décrite dans ce paragraphe porte principalement sur les essais cliniques concernant le médicament, aussi appelés **essais médicamenteux**, qui représentent la majorité des essais cliniques développés.

Il existe différents types d'essais cliniques (appelés phases) en fonction de la question posée, de l'hypothèse testée : les essais de phase I, II, III et IV.

### Les essais de phase précoce : essais de phase I et II

Les essais de **phase I** ont pour objectif d'évaluer la tolérance de l'organisme et la toxicité\* d'un tout nouveau traitement, dans le but de déterminer la dose recommandée pour son administration. Il s'agit parfois de la première administration de ces nouveaux traitements à des personnes. Le traitement évalué n'est administré qu'à un petit nombre de malades (10 à 40).

Les essais de **phase II** évaluent l'efficacité d'un nouveau traitement. Ils nécessitent en général la participation de 40 à 80 malades. Certains essais de phase II comparent deux traitements ; l'attribution de ceux-ci se fait par tirage au sort (voir encadré sur la randomisation).

Les essais de phase I et de phase II permettent au patient d'avoir accès le plus tôt possible à des molécules innovantes issues de la recherche préclinique\*. Dans certains cas, un même essai clinique peut couvrir ces deux phases.

Les essais de phase précoce exigent une certaine expertise et seuls certains centres sont autorisés à les pratiquer. L'Institut national du cancer (INCa) labellise pour une période donnée, ceux ayant un fort potentiel pour participer à des essais internationaux.

### Les essais comparatifs : essais de phase III

Les essais de **phase III** sont des essais comparatifs. Ils permettent de vérifier l'hypothèse de la supériorité de l'efficacité d'un nouveau traitement en le comparant avec le traitement utilisé habituellement, dit « traitement de référence\* » ou « traitement standard\* ». Les essais de phase III nécessitent souvent l'inclusion d'un grand nombre de malades

### LA RANDOMISATION

Pour que la comparaison de deux traitements démontre avec rigueur que l'un est meilleur que l'autre ou qu'ils sont équivalents, il faut qu'elle soit réalisée sur deux groupes comparables et suffisamment grands. Deux groupes de patients sont donc constitués par tirage au sort informatique : c'est la **randomisation** (mot qui vient de « random » en anglais : « au hasard »). Cette modalité permet de constituer des groupes homogènes et comparables notamment concernant l'âge, le sexe, les caractéristiques de la maladie, etc. Un des groupes recevra le traitement de référence, l'autre le nouveau traitement.

Lorsque ni vous ni votre médecin ne savez quel traitement vous allez recevoir, on parle d'essai randomisé en double aveugle. Lorsque le traitement que vous allez recevoir est connu par vous et votre médecin, on parle d'essai randomisé ouvert.

(plusieurs centaines ou milliers) pour établir une différence entre les traitements et sont basés sur la randomisation (voir encadré).

Lorsque les résultats des essais montrent l'efficacité ou une meilleure tolérance du nouveau traitement testé et qu'il n'est pas encore commercialisé, alors les données générées par les essais permettent de constituer un dossier d'enregistrement qui sera soumis aux autorités de santé afin que soit délivrée une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permet sa commercialisation.

### Les essais de phase IV

Tous les médicaments commercialisés font l'objet d'un suivi à long terme, dit post-AMM, dans les conditions réelles de pratique. Certains de ces suivis se font dans le cadre d'essais cliniques dits de phase IV. L'objectif peut être d'identifier tout effet secondaire grave, rare, exceptionnel et/ou inattendu dû à l'administration des médicaments. Il peut s'agir également de préciser les conditions d'utilisation de médicaments sur certains groupes de patients.

Les déclarations d'effets secondaires graves et/ou inattendus peuvent également être effectuées par les patients et les associations directement sur le site de l'ANSM.



## UTILISE-T-ON DES PLACEBOS EN CANCÉROLOGIE ?

Un placebo est un produit qui a la même apparence que celui qui est testé, mais qui ne contient pas de substance active. Les effets du médicament ou traitement actif sont comparés à ceux du placebo.

L'usage de placebo est variable selon le type d'essai clinique. Le plus souvent, le placebo n'est pas donné seul, mais il est associé au traitement de référence. Lorsqu'un essai comprend un placebo, les patients en sont informés.

Lorsqu'on vous propose de participer à un essai clinique, celui-ci correspond à une phase précise (I, II, III ou IV) du développement d'un nouveau médicament. Cela signifie que vous ne suivrez pas toutes les phases les unes à la suite des autres (de I à IV).

Classiquement, un nouveau médicament passera successivement chacune de ces phases.

Le schéma ci-dessous rassemble les étapes de développement du médicament.



## 1.6. LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Pour pouvoir participer à un essai clinique, le médecin doit vérifier que votre situation satisfait à des critères précis appelés critères d'**inclusion** ou d'**éligibilité** qui ont été initialement définis dans le protocole de recherche\*; cela peut impliquer pour vous des examens spécifiques.

Il peut arriver que ces examens révèlent que vous ne remplissez pas les critères pour participer à l'essai. Vous serez alors traité par le traitement considéré comme le plus adapté à votre état de santé.

Le fait pour vous d'être inclus ou non dans un essai clinique ne préjuge en rien du pronostic\* de la maladie ou du succès du traitement utilisé. Cela signifie seulement que les caractéristiques de votre cancer ou que votre état de santé général correspondent ou ne correspondent pas aux critères de la recherche.

Pour pouvoir participer à un essai clinique, vous devez obligatoirement être affilié à un régime de sécurité sociale ou en être bénéficiaire.

## LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER

### Est-ce que je serai rémunéré pour participer à un essai ?

Votre participation à un essai clinique ne donne lieu à aucune rémunération. Cela permet de garantir votre libre choix de consentir en accord avec les dispositions de l'article L.1121-11 du code de la santé publique, comme la législation le prévoit.

### Est-ce que j'encours des risques particuliers à participer à un essai clinique ?

Tout traitement, qu'il soit réalisé dans le cadre d'un essai clinique ou non, présente des risques. Le médecin investigateur (voir page 17) vous présente l'essai ainsi que les bénéfices attendus globalement et pour vous, mais aussi les risques potentiels (notamment les effets indésirables connus) du nouveau traitement ou liés à la participation à l'essai. Il vous présente aussi les bénéfices et les risques potentiels des alternatives de traitements. Pendant l'essai, une surveillance étroite est mise en place. N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous préoccupent aux membres de l'équipe qui vous accompagne.

### Ai-je le choix de mon traitement ?

Dans le cadre d'un essai clinique, vous n'avez pas le choix de votre traitement. Dans certains essais de phase II et les essais de phase III, visant à comparer l'efficacité de deux traitements, l'attribution des traitements se fait aléatoirement, par un tirage au sort effectué par ordinateur. C'est ce que l'on appelle la randomisation. De plus, dans certains essais, ni le médecin investigateur ni le patient n'ont connaissance du traitement attribué. On parle alors de randomisation en double aveugle.

Vous trouverez également d'autres informations sur les grands domaines et orientations actuelles de la recherche en cancérologie, sur notre site internet ([e-cancer.fr/recherche](http://e-cancer.fr/recherche)).

## 2. Votre participation à un essai clinique

PRENDRE SA DÉCISION  
PENDANT L'ESSAI  
QUAND LA PÉRIODE THÉRAPEUTIQUE EST TERMINÉE

Le plus souvent, la participation à un essai vous est proposée par le médecin qui vous suit dans le cadre de votre maladie. Toutefois si vous avez connaissance d'un essai clinique et si vous vous interrogez sur la possibilité d'y participer, parlez-en avec votre médecin (oncologue médical, chirurgien, oncologue radiothérapeute, spécialiste d'organes, médecin traitant, etc.). Si vous souhaitez connaître les essais cliniques en cours sur les différents cancers, vous pouvez consulter les sites des principaux registres qui répertorient les études ouvertes en France et à l'étranger (voir chapitre « Liens utiles: s'informer sur les essais cliniques en cours », page 27).

### 2.1. PRENDRE SA DÉCISION

#### Une équipe de professionnels qui vous accompagne

Un essai clinique est mené dans un centre investigateur\* et le plus souvent conduit par un médecin qu'on appelle **investigateur** de l'essai. Il est généralement réalisé simultanément par plusieurs équipes dans plusieurs centres en France et/ou dans le monde.

L'investigateur d'un essai clinique est toujours un médecin. En pratique, c'est le médecin qui s'occupe de vous pendant l'essai. Il est responsable de son déroulement et des bonnes pratiques en matière de recherche clinique. Le médecin investigateur a aussi la responsabilité d'adapter, en concertation avec d'autres médecins, votre traitement. Il s'engage à informer immédiatement le promoteur en cas de survenue d'un événement indésirable grave.

Au cours de l'essai, vous êtes entouré de professionnels qui prennent soin de vous, disponibles pour vous informer, vous écouter, répondre à vos questions: l'investigateur de l'essai, l'infirmier, l'attaché de recherche clinique ou ARC (qui aide le médecin investigateur à

l'inclusion et au suivi des malades), un psychologue et votre médecin traitant.

Il peut arriver que vous soyez adressé à un autre centre de soins dans le cadre de l'essai et que vous soyez donc suivi par une autre équipe ; cela se fera en étroite collaboration avec l'équipe qui vous accompagne habituellement.

### Être informé pour faire son choix

Lors d'une première consultation, le médecin investigateur vous décrit l'essai ainsi que les bénéfices attendus globalement et pour vous. Il vous explique également les effets indésirables connus ainsi que les contraintes liées à l'essai. Il doit aussi vous présenter les alternatives thérapeutiques possibles si vous ne souhaitez pas participer à l'essai.

L'objectif est de toujours préserver votre intérêt et de ne pas vous faire courir de risques excessifs.

### QUELQUES CONTRAINTES AU QUOTIDIEN

Le déroulement d'un essai peut être contraignant dans la mesure où vous devez organiser votre quotidien autour des exigences du protocole de recherche auquel vous participez. Participer à un essai peut donc avoir des conséquences sur votre rythme de vie et impliquer des adaptations dans votre vie personnelle et professionnelle. Il est cependant essentiel de respecter le planning des examens et de traitement prévu dans le protocole. Il est donc important de mesurer l'impact et l'organisation de l'essai sur votre vie quotidienne avant de prendre votre décision.

À l'issue de cet entretien, le médecin investigateur doit vous remettre une **notice d'information** ainsi qu'un **formulaire de consentement**. Une période de réflexion doit être impérativement respectée (sauf situation d'urgence), afin que vous puissiez lire à tête reposée les éléments essentiels décrivant l'essai et prendre votre décision de participer ou non à cet essai.

Demandez-vous ce qui est important. Prenez le temps de peser « le pour et le contre » avant toute décision en vous faisant accompagner si besoin par une personne de votre choix.

### QUE CONTIENT LA NOTICE D'INFORMATION ?

- les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices et effets secondaires attendus ;
- les contraintes liées au nombre de consultations, aux examens à réaliser et qui pourraient impacter votre rythme de vie quotidien ;
- les alternatives médicales si vous ne souhaitez pas rentrer dans l'essai ou si vous ne pouvez pas y participer ;
- la possibilité de retirer votre consentement à tout moment sans préjudice.

Cette notice peut parfois paraître longue et compliquée à comprendre : n'hésitez pas à questionner votre médecin pour qu'il vous l'explique. Vous pourrez ainsi avoir connaissance de toutes les informations nécessaires pour comprendre l'essai et prendre le temps (sauf situation d'urgence) de la réflexion nécessaire à votre décision.

### Signer un consentement éclairé

Seuls les patients qui y consentent, après avoir reçu toutes les informations nécessaires pour comprendre l'essai clinique, peuvent y participer. **Il est donc impossible d'être inclus dans un essai sans le savoir.**

Si vous acceptez d'être inclus dans l'essai, vous devrez signer le formulaire de consentement. Ce formulaire concrétisera votre accord et prouvera que vous avez bien reçu et compris les informations concernant l'étude. Il sera signé par vous et par le médecin investigateur.

### Et si je refuse...

Si vous refusez de participer à l'essai clinique qui vous est proposé, ce qui est votre droit, votre décision sera sans conséquences sur la prise en charge de votre maladie, sur vos relations avec votre médecin et l'équipe soignante, et sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Le médecin qui vous suit évaluera avec vous les autres possibilités de traitement.

### **PARTICIPER OU NON : VOTRE LIBRE CHOIX**

**V**ous n'avez aucune obligation à participer à un essai clinique. Prenez le temps de la réflexion et même si vous avez accepté de participer à l'essai, n'oubliez pas que vous êtes libre, à tout moment, de sortir de l'essai si vous le souhaitez.

#### **Et si j'ai des questions à poser avant de prendre ma décision ?**

Si des questions vous préoccupent et que vous ne comprenez pas ce qui vous est présenté, n'hésitez pas à en parler et à poser vos questions à l'équipe qui vous suit.

N'hésitez pas à en parler également avec votre médecin traitant, des patients, des associations et vos proches.

Voir aussi le chapitre « Faire le point avant de vous décider », page 25.

### **LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER**

#### **Comment avoir connaissance de tous les essais existants en France et dans le monde concernant ma maladie ?**

Des registres qui répertorient les essais cliniques en France et à l'international sont accessibles sur internet (voir le chapitre « Liens utiles : s'informer sur les essais cliniques en cours »).

#### **Jusqu'à quel âge peut-on participer à un essai ?**

Il n'y a pas de borne d'âge pour participer à un essai clinique. Ce critère est habituellement spécifié dans le protocole de recherche\* décrivant chaque essai.

Il existe des études spécifiques pour les enfants et les personnes âgées.

#### **Est-ce qu'en participant à un essai clinique, j'ai moins de chances ou plus de chances d'avoir le meilleur traitement ?**

On ne peut pas répondre à cette question. Votre participation à un essai a pour objectif de déterminer quel sera le meilleur traitement de demain.

#### **Mon médecin traitant est-il informé du déroulement de l'essai ?**

L'investigateur est tenu d'informer votre médecin traitant sur votre participation à une recherche clinique. S'il ne l'est pas, demandez-lui d'entrer en contact avec l'investigateur ou les autres responsables de l'essai.

#### **Le fait qu'on me propose de participer à un essai signifie-t-il que mon cancer est grave ?**

Certains patients imaginent que si leur médecin leur propose de participer à un essai clinique c'est parce que leur situation est grave.

Non, les essais cliniques ne sont pas réservés aux patients dont le cancer est grave. Si votre médecin vous suggère de participer à un essai clinique, demandez-lui pourquoi.

Tous les ans, plusieurs milliers de patients en France participent à des essais cliniques.

#### **Si j'accepte de participer, est-ce que j'aurai des frais à ma charge ?**

Non, votre participation à un essai ne vous occasionnera pas de charge supplémentaire.

#### **Est-ce que je peux concevoir ou avoir un projet de parentalité pendant un essai ?**

Habituellement, il est nécessaire de prendre des mesures chez l'homme et chez la femme en âge de procréer, pour éviter une paternité ou une grossesse pendant le traitement. Dans le cadre d'un essai clinique comportant en particulier un nouveau médicament, le promoteur de l'essai demande au médecin investigateur d'informer les patients et d'avoir recours à des moyens de contraception, pendant la durée du traitement. La notice d'information comporte en général ces mentions spécifiques et le médecin est tenu de noter dans le dossier du patient que les informations ont été données et que des mesures de contraception ont été recommandées et acceptées par le patient en fonction de son âge et de son mode de vie.

Des mesures de préservation de la fertilité peuvent par ailleurs vous être proposées en fonction des traitements administrés dans l'essai.

## **2.2. PENDANT L'ESSAI**

#### **Un suivi médical et soignant renforcé**

Comme pour toute prise en charge, vous serez informé des différentes étapes de traitement prévues par le protocole, des modalités d'administration des traitements, des examens à réaliser tout au long de l'essai. Ainsi, un planning reprenant toutes les dates de vos différents rendez-vous vous sera remis.

Le protocole de recherche prévoit une surveillance tout au long du déroulement de l'essai afin de vérifier l'efficacité et la tolérance

du traitement. En conséquence, les médecins et infirmières qui collaborent à un essai clinique vous suivent afin de vérifier que le traitement produit les bénéfices escomptés et d'intervenir si un effet secondaire\* grave ou inattendu apparaît.

### ► Gérer ses questionnements

La recherche doit être aussi sûre que possible, mais il restera toujours une part de risque et d'incertitude en raison de la nouveauté du médicament, de la technique ou de la stratégie thérapeutique qui fait l'objet de la recherche. Si ces questions vous préoccupent, n'hésitez pas à en parler avec l'équipe qui vous accompagne pendant l'essai.

### ► Un essai peut-il être interrompu ?

L'essai peut être arrêté par décision médicale :

- parce que le traitement ne vous convient pas ; dans ce cas le médecin peut décider d'y mettre fin et vous proposer alors le meilleur traitement connu correspondant à votre situation ;
- parce que le promoteur a suffisamment d'informations pour conclure que l'un des traitements est meilleur que l'autre.

**Vous pouvez décider de ne plus participer à l'essai.** Vous pouvez prendre cette décision à tout moment et sans avoir à vous justifier. Cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de votre prise en charge par l'équipe, ni sur la relation de confiance entre l'équipe et vous. Le traitement considéré comme le plus adapté à votre situation vous sera alors délivré.

## 2.3. QUAND LA PÉRIODE THÉRAPEUTIQUE EST TERMINÉE

### ► Le suivi

À la fin de votre traitement, vous continuez à être suivi dans le cadre de l'essai. Le suivi est effectué par l'équipe médicale qui a réalisé le traitement de l'essai ou par votre équipe médicale initiale.

Vous restez donc inclus dans l'essai pendant la durée indiquée sur la notice d'information que vous avez reçue.

### ► Être informé des résultats de l'essai

Grâce à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner), les personnes qui ont participé à une recherche dans le cadre d'un essai clinique peuvent demander à être informées, à l'issue de cette recherche, de ses résultats globaux.

Toutefois, sachez qu'il faut attendre que l'essai soit terminé pour tous les patients et que les résultats soient analysés. En effet, tous les patients qui participent à un essai ne sont pas inclus en même temps et ne commencent donc pas l'essai au même moment. Ce délai peut être long (parfois plusieurs années).

Si vous souhaitez avoir les informations, vous pouvez contacter le médecin investigateur dont les coordonnées figurent sur la notice d'information et le consentement que vous avez signé avant d'être inclus dans l'essai.

Pour que toute la communauté scientifique et médicale et tous les patients puissent profiter des résultats d'un essai clinique, ceux-ci sont publiés.

### QUESTIONNES QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER

**J**'ai participé à un essai en aveugle. À la fin de mon traitement, pourrai-je savoir ce que j'ai reçu ?

En général, il n'est pas prévu de préciser aux participants à la fin de l'essai, quel traitement ils ont reçu (on dit que « l'aveugle n'est pas levé ») en dehors d'une situation d'urgence ou de nécessité médicale justifiée.

### 3. Faire le point avant de vous décider

---

Vous allez devoir prendre votre décision quant à votre participation à un essai clinique. Nous vous proposons de vous aider de la liste suivante pour vérifier que vous connaissez bien les points les plus importants.

- Le médecin m'a proposé de participer à un essai clinique.
- Je suis bien bénéficiaire de la sécurité sociale.
- Les objectifs, les bénéfices et les contraintes m'ont été clairement énoncés.
- J'ai bien compris les objectifs de l'essai, les bénéfices et les contraintes.
- J'ai compris qu'il peut y avoir des risques du fait d'effets secondaires connus ou inconnus.
- Je sais que je peux refuser de participer à cette recherche.
- J'ai bien compris que si je refuse d'y participer, cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de ma prise en charge par l'équipe.
- J'ai bien compris que je pourrai recevoir un placebo (pour les essais concernés dans lesquels cette information sera clairement apportée).
- J'ai bien compris que des données me concernant seront recueillies pendant toute ma participation à l'essai et resteront confidentielles.
- Je me suis fait expliquer ce qui n'était pas clair pour moi dans la notice d'information.
- Et si, après avoir accepté, je change d'avis, j'ai bien compris que cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de ma prise en charge par l'équipe.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.
- À ce stade, je me considère comme bien informé(e) pour prendre la décision de participer ou non - à un essai clinique qui entre dans le cadre de la recherche.

S'il s'avère que vous n'êtes pas à même de cocher certaines cases, peut-être est-il souhaitable que vous ayez un nouvel entretien avec votre médecin.

## 4. Liens utiles : s'informer sur les essais cliniques en cours

---

### LIENS UTILES

---

- Institut national du cancer (INCa): [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)
- Ligue nationale contre le cancer: [www.ligue-cancer.net/](http://www.ligue-cancer.net/)
- Fondation ARC pour la recherche sur le cancer: [www.fondation-arc.org](http://www.fondation-arc.org)
- Centre national de gestion des essais de produits de santé (CenGEPS): [www.cengeps.fr/fr](http://www.cengeps.fr/fr)

### S'INFORMER SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS

---

Si vous souhaitez connaître les essais cliniques en cours sur les différents cancers, vous pouvez consulter les sites des principaux registres qui répertorient les études ouvertes en France et à l'étranger :

- [www.e-cancer.fr/recherche](http://www.e-cancer.fr/recherche) : l'Institut national du cancer publie le Registre des essais cliniques en oncologie (RECF). Il s'agit d'un répertoire qui a pour but d'informer les patients et les professionnels de santé sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie. Il contient des protocoles d'essais cliniques sous la forme de résumés destinés aux patients puis des informations scientifiques plus détaillées pour les professionnels de santé. Il renseigne sur l'objectif des essais, sur le profil des patients pouvant y participer, sur les sites des centres d'études et fournit des numéros de téléphone pour obtenir davantage d'informations.
- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (site en anglais) : proposé par le NIH (Institut national de la santé américain), il s'agit du registre des essais cliniques, toutes spécialités confondues, menés aux États-Unis et dans 185 pays dans le monde.

- [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) (site en anglais): il s'agit du registre de tous les essais cliniques de médicaments menés dans les États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Ce site ne mentionne cependant pas les centres spécifiques participant aux essais dans chaque pays, ni leurs coordonnées.

## 5. Glossaire

Ce glossaire définit les termes scientifiques que vous pouvez entendre tout au long des traitements

### a

**ADN:** abréviation d'acide désoxyribonucléique. Longue double chaîne de molécules en spirale qui compose les chromosomes\*. On parle aussi d'hélice d'ADN. Des segments d'ADN forment les gènes\*. L'ADN se trouve à l'identique dans le noyau de chaque cellule\* du corps.

### b

**biopsie:** prélèvement qui consiste à enlever un petit morceau de tissu\* ou de tumeur afin de l'analyser au microscope. Le médecin peut réaliser une biopsie avec ou sans anesthésie (locale ou générale). Les techniques utilisées dépendent de l'endroit où est placée la tumeur et du type de tissu à analyser. Le fragment de tissu est ensuite examiné par un médecin pathologiste. Les résultats de cette analyse sont donnés par le compte rendu anatomopathologique (souvent abrégé en « anapath »). Une biopsie est indispensable pour déterminer le diagnostic de cancer.

### c

**cellule:** unité de base de la vie qui constitue tout organisme. Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules de différents types (cellules de peau, des os, du sang...) qui, pour la plupart, se multiplient, se renouvellent et meurent. Des cellules identiques assemblées entre elles forment un tissu\*. Une cellule devient cancéreuse lorsqu'elle se modifie et se multiplie de façon incontrôlée. Les cellules ne sont visibles qu'au microscope.

**centre investigateur:** centre de soins dans lequel se déroule l'essai.



**chimiothérapie (chimio):** traitement du cancer par des substances chimiques qui tuent ou affaiblissent les cellules cancéreuses. Une chimiothérapie est un traitement général qui vise à détruire les cellules cancéreuses ou à les empêcher de se multiplier dans l'ensemble du corps. Ils peuvent être administrés par perfusion\*, piqûre ou sous forme de comprimés.

**chromosome:** élément du noyau de la cellule\* composé d'ADN\* dont des fragments forment les gènes\*. Les chromosomes renferment l'information génétique qui définit chaque individu et est transmise à sa descendance. Chaque cellule humaine compte 23 paires de chromosomes dont une paire de chromosomes sexuels qui détermine le sexe de l'individu (XX chez la femme et XY chez l'homme).

**comité de protection des personnes (CPP):** comité dont le rôle est de vérifier, avant la mise en œuvre d'un projet de recherche, que celui-ci obéit aux grandes règles internationales de l'éthique de la recherche et que toutes les mesures sont prises pour protéger au mieux les personnes qui y participeront, leur participation ne pouvant être que volontaire et librement consentie après qu'une information claire leur ait été donnée.

**consentement éclairé:** accord qu'un patient (les parents lorsqu'il s'agit d'un enfant) donne par la signature d'un document écrit pour participer à une étude ou un essai clinique en ayant reçu et compris toutes les informations sur le but de l'essai, les bénéfices et les risques qui y sont associés.

## e

**effet secondaire:** conséquence prévisible d'un médicament survenant en plus de l'effet principal d'un traitement. Les effets secondaires n'apparaissent pas de façon systématique, mais dépendent des traitements reçus, de leur association avec d'autres, des doses administrées, du type de cancer et de la façon dont la personne malade réagit. Il y a deux types d'effets secondaires: les effets secondaires immédiats et les effets secondaires tardifs.

Le patient doit être informé de l'apparition possible d'effets secondaires.

**essai en « ouvert »:** essai pour lequel les médecins et les patients connaissent l'ensemble des traitements qui sont administrés.

**essai en « simple aveugle »:** essai pour lequel seul le malade traité ignore s'il reçoit le médicament de référence, le médicament étudié ou encore un placebo.

**essai en « double aveugle » (ou « double insu »):** essai pour lequel le malade et le médecin ignorent, tous deux, si le malade reçoit le médicament de référence, le médicament étudié ou encore un placebo.

**essai parallèle:** essai au cours duquel deux groupes différents de malades participent simultanément à l'essai.

**essai séquentiel ou « cross-over »:** essai au cours duquel le même groupe de malades reçoit d'abord un traitement « A » et ensuite un traitement « B », l'ordre pouvant être « A puis B » ou « B puis A ».

## g

**ganglion:** petit renflement sur le trajet des vaisseaux lymphatiques\*. Souvent disposés en chaîne ou en amas, les ganglions assurent un rôle essentiel dans la protection du corps contre les infections ou les cellules\* cancéreuses.

**gène:** élément d'un chromosome\* constitué d'ADN\*. L'homme possède environ 30000 gènes qui contiennent l'information nécessaire au fonctionnement de ses cellules\*, déterminent un certain nombre de ses caractéristiques et lui permettent de transmettre ses particularités à sa descendance.

**globule blanc:** cellule\* qui combat les infections\*. Les globules blancs sont présents dans le sang et dans la lymphe\*.

## i

**infection :** pénétration et prolifération dans le corps d'un micro-organisme invisible à l'œil nu (bactérie, virus...), susceptible de provoquer des troubles. Une infection peut être locale ou généralisée (septicémie).

**investigateur :** médecin spécialiste de recherche clinique qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.

## l

**lymphe :** liquide translucide qui transporte des globules blancs\*, les lymphocytes\*, et évacue les déchets des cellules\*. La lymphe est issue du sang et circule dans des vaisseaux, appelés vaisseaux lymphatiques\*.

**lymphocyte :** variété de globule blanc\* impliquée dans les réactions de défense de l'organisme.

## p

**perfusion :** injection lente et continue d'un liquide (médicament, solution nutritive), le plus souvent dans une veine. On parle aussi de goutte-à-goutte.

**personne de confiance :** personne choisie par le patient, qui peut l'accompagner lors des entretiens médicaux, l'aider dans ses décisions et être consultée s'il se trouve dans l'incapacité de recevoir des informations sur son état de santé et d'exprimer sa volonté. La personne de confiance appartient ou non à la famille du patient. Celui-ci la désigne par écrit et peut revenir sur son choix à tout moment.

**plan thérapeutique :** ensemble de différents traitements réalisés dans un ordre bien défini (par exemple, une chirurgie peut être suivie d'une chimiothérapie).

**pronostic :** appréciation de l'évolution d'une maladie et de son issue. Le pronostic est établi en se référant à la situation propre du patient et à l'évolution habituellement observée chez de nombreuses autres personnes présentant une maladie identique.

**protocole de traitement :** description précise des conditions et du déroulement d'un traitement. Un protocole de chimiothérapie a pour but de spécifier les noms et les doses de médicaments, le nombre de cures, etc. Un protocole de radiothérapie spécifie le type et les doses de rayons, le nombre de séances, etc.

**protocole de recherche :** description précise de l'objectif, des conditions de réalisation et du déroulement d'un essai clinique (patients susceptibles de participer à l'étude, méthodologie, procédures, calendrier, critères d'évaluation...).

## r

**radiothérapie :** traitement local du cancer qui a pour but de détruire les cellules\* cancéreuses au moyen de rayons\* tout en préservant au mieux les tissus\* sains voisins.

**randomisation :** tirage au sort (informatisé ou à partir de tables de répartition) du traitement attribué dans un essai clinique « randomisé », après information et consentement du patient. La randomisation permet de constituer des groupes de patients aussi comparables que possible.

**rayon :** particule ou onde invisible qui détruit les cellules\* lors d'une radiothérapie\*. Les rayons utilisés peuvent être de plusieurs types : photons, protons, électrons... On parle aussi de rayonnements ou de radiations.

**recherche génétique :** étude du matériel génétique (génome) qui permet d'améliorer la connaissance des gènes\* et de leur implication dans la survenue de la maladie.

**recherche préclinique :** étape de la recherche qui consiste à tester un nouveau médicament en laboratoire puis sur des animaux (rats, souris...).

## t

**thérapie ciblée:** traitement à l'aide de médicaments qui, selon leur cible, visent à freiner ou à bloquer la croissance de la cellule\* cancéreuse, en l'affamant, en provoquant sa destruction, en dirigeant le système immunitaire contre elle ou en l'incitant à redevenir normale. On parle aussi de thérapeutique ou de traitement ciblé.

**tissu:** ensemble de cellules\* qui assurent une même fonction, comme le tissu musculaire ou le tissu osseux par exemple.

**toxicité:** ensemble des effets indésirables liés à l'administration d'un traitement. La toxicité est graduée sur une échelle de 0 à 4 (classement OMS).

**traitement de référence ou traitement standard:** traitement considéré comme le meilleur après analyse des études scientifiques. Un traitement standard est proposé de façon systématique dans une situation donnée. Il arrive que le médecin ne puisse pas appliquer le traitement standard du fait de facteurs particuliers liés au patient ou à sa maladie; le médecin propose alors un ou plusieurs traitements mieux adaptés à la situation.

**tumorothèque:** structure rattachée à des établissements de santé dont les missions sont d'une part la conservation d'échantillons biologiques de patients afin de mener, si besoin, des analyses ultérieures pour préciser la nature du cancer en cas de difficulté diagnostique ou décider d'une orientation thérapeutique et d'autre part la contribution aux recherches menées pour mieux comprendre l'origine des cancers dans le but de mettre au point de nouveaux traitements.

## V

**vaisseau lymphatique:** canal par lequel circule la lymphe\*. Les vaisseaux lymphatiques relient les ganglions\* entre eux pour former le système lymphatique, impliqué dans la défense de l'organisme.

## Méthode

Ce guide constitue l'actualisation du guide « Les essais cliniques en oncologie : les réponses à vos questions », édité en 2007. Il fait partie de Cancer info, la plateforme d'information de référence à destination des malades et des proches. Cette plateforme est développée par l'Institut national du cancer en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer. Elle vise à rendre accessible une information validée pour permettre au patient d'être acteur de sa prise en charge. Les contenus sont élaborés selon une méthodologie pluridisciplinaire associant professionnels et usagers. Ils sont régulièrement mis à jour en fonction des avancées médicales et réglementaires.

## PARTICIPANTS

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des médecins spécialistes des essais cliniques, des soignants, des membres d'associations et des représentants de patients.

## Groupe de travail

**Hervé Avet-Loiseau**, PU-PH, Laboratoire UGM, CHU Toulouse

**Élisabeth Bernigaud**, bénévole, présidente du Comité féminin Paris IDF pour la prévention et le dépistage des cancers, membre du COMUP de l'INCa, Paris

**Béatrice Bussière**, chef de projet, département Biologie, transfert et innovations, INCa

**Dominique David**, présidente de l'Association pour la recherche sur les tumeurs cérébrales (ARTC Sud), membre du COMUP de l'INCa, Paris

**Dominique Davous**, parent fondatrice du groupe « Parents et soignants face à l'éthique en pédiatrie », Espace de réflexion éthique Région Ile-de-France

**François Doz**, directeur de la recherche, ensemble hospitalier de l'Institut Curie, PUPH, université Paris Descartes, pédiatre oncologue, Paris

**Karyn Dugas**, accompagnatrice médiatrice en santé, chargée de la réinsertion scolaire et l'orientation professionnelle, Maison Aquitaine Ressources pour les adolescents et jeunes adultes, Groupe hospitalier Pellegrin, Bordeaux

**Jérôme Fayette**, oncologue médical, Centre Léon Bérard, Lyon

**Christophe Fermé**, hématologue, Institut Gustave Roussy, Villejuif

**Natalie Hoog-Labouret**, pédiatre, responsable Mission AcSé et recherche pédiatrique, INCa

**Claire Julian-Reynier**, médecin chercheur, Institut Paoli-Calmettes, UMR 912, membre du COMUP de l'INCa, Marseille

**François Lacoïn**, médecin généraliste, CMG, Albens

**Marie Lanta**, chargée de mission, Service Action pour les malades, Ligue nationale contre le cancer, Paris

**Marie-Christine Larive**, représentante des usagers, membre du COMUP de l'INCa, Paris

**Estelle Lecointe**, présidente des associations AFPG et Info Sarcomes, membre du COMUP de l'INCa, Rennes

**Laurent Lemaître**, psychologue clinicien, service d'onco-hématologie pédiatrique, Hôpital Arnaud de Villeneuve, CHRU Montpellier

**Marie-France Mamzer Bruneel**, professeure de médecine légale, hôpital Necker, laboratoire d'Éthique médicale de l'Université Paris Descartes, présidente du Comité de protection des personnes Ile-de-France II, Paris

**Franck Morin**, directeur de recherche clinique, Intergroupe francophone de cancérologie thoracique (IFCT), Paris

**Iris Pauporté**, responsable de projets, département recherche clinique, INCa

**Yves Pérel**, pédiatre, unité d'oncologie et hématologie pédiatrique, Hôpital des enfants, Groupe hospitalier Pellegrin, membre du COMUP de l'INCa, Bordeaux

**Bernard Poletto**, médecin, Hôpital Simone Veil, GH Eaubonne-Montmorency

**Sandrina Rodrigues**, cadre de santé, Association française des infirmier(e)s de cancérologie (AFIC), Villejuif

**Daniel Schanté**, bénévole d'accompagnement en soins palliatifs, membre du COMUP de l'INCa, Strasbourg

**Nicolas Sirvent**, pédiatre, service d'onco-hématologie pédiatrique, Hôpital Arnaud de Villeneuve, CHRU Montpellier

**Philippe Van Es**, médecin généraliste retraité, membre suppléant du Comité de protection des personnes Ile-de-France II, Paris

### Conception et coordination : INCa

**Aissatou SOW**, chargée de projet, département Diffusion des bonnes pratiques et information des malades, INCa

**Marianne DUPERRAY**, responsable, département Diffusion des bonnes pratiques et information des malades, INCa

**ÔValérie Mazeau-Woynar**, direction des Recommandations et de la qualité de l'expertise

# NOTES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Pour en savoir plus et télécharger ou commander  
gratuitement ce guide :



Imprimé sur papier  
100 % recyclé

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)

Tous droits réservés - Siren 185 512 777

Conception : INCa

Réalisation : INCa

Couverture : Olivier Cauquil

Illustration : Sophie Jacopin

ISBN 978-2-37219-062-6

ISBN net 978-2-37219-063-3

DEPÔT LÉGAL FÉVRIER 2015



Il vous est proposé de participer à un essai clinique. Cette démarche n'est pas simple et suscite de nombreuses questions. Ce guide a pour objectif de vous accompagner en présentant de manière concrète certaines données indispensables à la compréhension d'un essai clinique.

À quoi sert la recherche ? Qu'est-ce que la recherche clinique en cancérologie ? Quelle est la place des essais cliniques ? Quels sont leurs objectifs ? Quelles sont leurs conséquences sur votre vie quotidienne ? Qui sont les professionnels que vous rencontrez ? Comment prendre votre décision ? Voilà les questions auxquelles ce guide tente de répondre.

Cependant, votre situation face au cancer est unique. Les informations présentes dans ce guide ne peuvent donc pas se substituer à l'échange et au dialogue, indispensables avec les professionnels de santé qui vous accompagnent.