Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Essais en cancérologie

Pré-requis à la recherche clinique

La majorité des essais cliniques en cancérologie concerne l'évaluation d'un médicament expérimental : lorsqu'une molécule est sélectionnée, elle est tout d'abord expérimentée dans le cadre de **la recherche « préclinique »** (sur le modèle cellulaire ou animal,…). Cette phase est un prérequis indispensable pour étudier la pharmacocinétique du candidat médicament, sa métabolisation par l'organisme vivant et ses toxicités éventuelles. Si le candidat médicament satisfait aux exigences de la recherche pré-clinique (peu de toxicité, bonne métabolisation,…), l'étape de **la recherche « clinique »** peut débuter.



Phases des essais cliniques

Les essais cliniques interventionnels comprennent plusieurs étapes consécutives appelées **« phases »,** chacune destinées à recueillir des informations spécifiques sur le nouveau traitement.

Phase	Patients inclus	Objectifs
I	Une à plusieurs dizaines	> Evaluer la tolérance du traitement > Déterminer l'éventuelle toxicité (effets indésirables) > Visualiser la pharmacocinétique
II	Une à plusieurs centaines	> Evaluer l'efficacité du traitement > Déterminer la dose optimale du traitement (via la relation dose-effet) > Identifier les principaux effets indésirables (à court terme)
III	Plusieurs centaines à plusieurs milliers	> Comparer et prouver l'efficacité du nouveau médicament par rapport au traitement de référence (rapport bénéfice/risque) > Recueillir les effets indésirables
IV	Plusieurs milliers	> Déterminer l'efficacité en conditions réelles d'utilisation > Evaluer la tolérance à grande échelle > Détecter les effets indésirables rares, survenant à long terme ou les complications qui n'auraient pas pu être détectées précédemment (pharmacovigilance)

⇒ Particularité des essais cliniques en cancérologie : aucun volontaire sain ne peut être inclus.
⇒ La phase I est aussi nommée "First in Man" (première administration à l'homme).
⇒ Si la phase III est concluante (= efficacité démontrée), les résultats sont soumis à l'ANSM ou à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en vue d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Environnement réglementaire

La soumission d'un protocole de recherche aux autorités compétentes est une étape préalable légale et obligatoire, qui conditionne son lancement ou son abandon.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

L'Agence assure la gestion et évalue **la sécurité et la qualité des produits utilisés dans les recherches biomédicales**, avec l'objectif de **vérifier que la sécurité des participants est garantie**. Elle se penche sur l'aspect scientifique de la recherche.
> En savoir plus sur le rôle de l'ANSM

Le Comité de Protection des Personnes (CPP)

Le Comité s'assure de la **protection des participants à la recherche biomédicale** (information préalable, recueil du consentement, délai de réflexion,...) ; les CPP sont des structures régionales, qui rendent un avis sur le côté éthique de la recherche ; La région PACA compte 3 CPP : le CPP "Sud-Méditerranée I", le CPP "Sud-Méditerranée II" et le CPP "Sud-Méditerranée V".

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

La Commission a pour rôle de **protéger les personnes contre les risques liés à la conservation et à l'utilisation des fichiers informatiques**, via l'application de loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.
> En savoir plus que les missions de la CNIL.

Le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS)

Le Comité a pour mission d'**éclairer la CNIL sur la justification du traitement de données à caractère personnel dans un but de recherche**, et pour cela, d'émettre un **avis sur la méthodologie de la recherche**.
> En savoir plus que le rôle du CCTIRS

Même si chacune de ces autorités possède ses propres objectifs, elles n'interviennent pas toutes systématiquement dans l'évaluation de chaque essai ou étude : en effet, les autorités à solliciter pour rendre un avis ou une autorisation dépendent du type de la recherche.
Par exemple, la mise en place d'un **essai clinique interventionnel portant sur un médicament expérimental** ne peut avoir lieu que si l'essai a obtenu **l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable du CPP** ; a contrario, une étude **observationnelle** n'est pas soumise à autorisation de la part de l'ANSM.

Dernière mise à jour le 26 mai 2023

LE SAVIEZ-VOUS ?

À LIRE



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques - Information pour les Patients - 2022

13 juin 2022

> TOUS LES DOCUMENTS



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques - Affiche Info Patients - 2022

13 juin 2022

> TOUS LES DOCUMENTS



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Les essais thérapeutiques

30 novembre 2020

> TOUS LES DOCUMENTS



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Guide patient Participer à un essai clinique en Cancérologie

15 avril 2016

> TOUS LES DOCUMENTS

AGENDA