

# Les essais cliniques et vous

Chaque projet d'essai thérapeutique suscite un espoir légitime chez les personnes malades qui souvent se proposent spontanément d'y participer. Mais ne participe pas à un essai qui veut. L'organisation d'un essai clinique obéit à des règles strictes dictées par une méthodologie scientifique rigoureuse et des principes éthiques qui protègent les volontaires de l'essai.

## Qu'est qu'un essai clinique ?

Un essai clinique est une expérience contrôlée au cours de laquelle les volontaires, sélectionnés selon des critères précis (cliniques et biologiques) définis par un protocole, se soumettent à un traitement pour voir s'il produit un effet (efficacité) et s'il est sans danger (tolérance). Il est impossible de connaître à l'avance les éventuels risques et effets bénéfiques lors de la participation à un essai.

## Qui peut participer à un essai ?

Le protocole d'un essai définit notamment le profil des personnes qui peuvent y participer. Les critères de choix concernent la personne (âge, sexe, maladies associées, prise de médicament ...) et sa maladie (critères diagnostics, formes cliniques ...). Ces critères d'inclusion permettent de former un groupe homogène de participants qui présentent des points communs indispensables à une étude comparative et à la juste appréciation des résultats. Les critères d'exclusion évitent d'exposer la santé des personnes non retenues ou de biaiser les résultats. Ces précautions sont indispensables surtout s'il s'agit d'un essai comparatif : le participant doit pouvoir recevoir indifféremment la substance testée ou le produit de référence (par exemple, un placebo).

## L'intérêt d'utiliser un placebo

Afin de pouvoir interpréter correctement les résultats d'un essai, l'effet du médicament est comparé à celui d'un placebo, médicament dénué d'effet pharmacologique. L'un ou l'autre de ces deux médicaments est attribué par tirage au sort sans que les patients ou les médecins n'en aient eu connaissance.



© Raphaël J. Grison

Participer à un protocole implique des droits pour les personnes (droits d'information sur le médicament, le protocole, les examens à subir..., droit de se retirer de l'essai à tout moment) et des devoirs (respecter le protocole, accepter de faire partie du groupe recevant le placebo...).

## Pour en savoir plus

- "Les essais thérapeutiques", Repère Myoline, AFM, 1996, 4p.
- Dossier "Les essais thérapeutiques", VLM, AFM, 1998, N° 84, p. 17-22.

progresser  
pour  
guérir

vivre  
mieux

s'informer

militer