

Extrait du RHéOP - Réseau d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique - PACA et Corse

<http://www.rheop.org/Les-essais-cliniques>

Les essais cliniques

- ACTIVITES DU RESEAU - Recherche clinique -

Date de mise en ligne : mardi 29 décembre 2009

RHéOP - Réseau d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique - PACA et Corse

Le but des essais cliniques est d'améliorer la prise en charge et le traitement des patients, à tous les stades de la maladie. Ils permettent d'évaluer l'efficacité et la tolérance de nouveaux traitements avant de les proposer à tous les patients concernés. Ces nouveaux traitements peuvent être de nouvelles molécules, des associations de différentes molécules, de nouvelles façons de les administrer, des nouvelles techniques de traitement (chirurgie, radiothérapie).

Les études cliniques peuvent être réalisées à l'initiative de l'industrie pharmaceutique, de groupes coopératifs ou des centres de références en oncologie pédiatrique.

Dans tous les cas, ces études ont obtenu une validation réglementaire, suivent des protocoles scientifiques rigoureux, et respectent, selon les principes éthiques, l'intérêt des personnes soumises à ces études.

Les essais cliniques se déroulent typiquement en 3 étapes :

Essais de phase I

Ces essais ont pour but de définir la dose et les effets secondaires d'une nouvelle molécule, associée ou non à un autre traitement. Cette phase est indispensable pour justifier les doses qui seront ensuite utilisées.

Essais de phase II

La dose et le schéma d'administration étant définis, l'efficacité du nouveau traitement est ensuite évaluée sur un groupe de patients présentant le même type de cancer.

Essais de phase III

C'est l'essai-clé pour confirmer l'efficacité d'un traitement et justifier ensuite l'autorisation d'utilisation et le remboursement par l'Assurance maladie. Ces essais sont toujours "randomisés", ce qui signifie qu'un tirage au sort est fait entre plusieurs traitements. Typiquement, la "randomisation" se fait entre le traitement testé et, soit le traitement classique, soit un " placebo " (faux médicament) en l'absence de traitement démontré actif.