

Que signifient les essais cliniques sur la BPCO pour moi ?

Si vous vivez avec la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou si vous vous occupez d'un ou une proche qui vit avec cette maladie et que vous envisagez de participer à un essai clinique, vous êtes au bon endroit. Pour vous y préparer et en savoir plus sur les essais cliniques, vous pouvez consulter les sections ci-dessous.

Pourquoi la recherche joue-t-elle un rôle important par rapport à la BPCO ?



Qu'est-ce qu'un essai clinique ?



Pourquoi les essais cliniques sont-ils importants pour la communauté de la lutte contre la BPCO, pour ma famille et pour moi ?



Le déroulement d'un essai clinique



Terminologie principale relative aux essais cliniques



À quoi ma famille et moi devons-nous nous attendre lors d'un essai clinique ?



Comment mes données seront-elles traitées ?



À quels avantages et inconvénients ma famille et moi nous exposons-nous si nous participons à un essai clinique ?



Quelles questions dois-je poser à ma ou mon médecin si je souhaite participer à un essai clinique ?

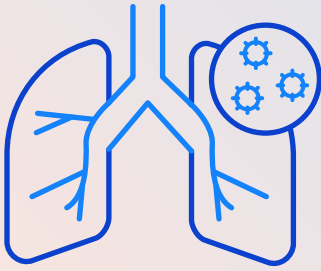


Remerciements



Cette ressource est le fruit d'une collaboration entre F. Hoffmann-La Roche Ltd et le groupe de discussion mondial sur la BPCO, qui regroupe les associations de patients et patients suivantes : GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI et la ligue d'Autriche contre les maladies respiratoires (Österreichische Lungenunion). Son contenu n'est pas promotionnel et ne fait aucune référence explicite à la disponibilité ou à l'utilisation d'un médicament en particulier.

Pourquoi la recherche joue-t-elle un rôle important par rapport à la BPCO ?



Actuellement, il n'existe aucun traitement pour la BPCO. Aucun progrès ne peut être réalisé dans ce domaine si aucune recherche n'est menée. En l'absence de progrès, aucune solution de soins ou de traitement plus appropriée ne peut être proposée et, au bout du compte, aucun traitement éventuel ne peut être trouvé.

Un traitement de la BPCO et un mode de vie adapté peuvent aider les personnes à mieux respirer et à bénéficier d'une meilleure qualité de vie. Chaque personne est unique et réagit à sa façon à un traitement. Il est nécessaire de mener davantage de recherches sur les besoins des personnes vivant avec la BPCO et sur leurs proches afin d'identifier des solutions personnalisées permettant **de ralentir, de bloquer, voire de prévenir la progression de la maladie.**

Les essais cliniques peuvent améliorer la vie des populations en les aidant à comprendre ce qu'est la BPCO et comment il est possible de la traiter. Pour de nombreuses personnes, il est essentiel que la recherche puisse trouver de nouveaux traitements de la BPCO susceptibles de bénéficier à toute la communauté impliquée dans la lutte contre cette maladie.

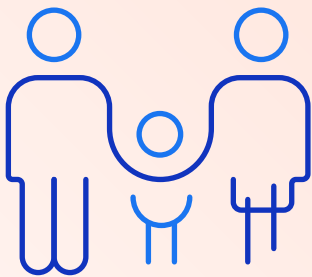
Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Les essais cliniques permettent de tester de nouveaux médicaments et traitements. (On les appelle également études cliniques ou recherches.) Ils impliquent souvent la participation de bénévoles (c'est-à-dire des personnes vivant ou non avec la BPCO) qui acceptent de prendre le nouveau médicament étudié. Ce dernier est souvent comparé à un autre traitement disponible ou à un traitement d'apparence réelle n'ayant aucun effet, qui est appelé *placebo* ou contrôle.

Les essais cliniques sont très bien réglementés et surveillés afin de garantir la sécurité des personnes y participant, mais aussi de s'assurer qu'elles en comprennent bien les objectifs et le déroulement. Vous avez le droit de quitter un essai à tout moment, si vous le souhaitez.

Des données ou des informations sont recueillies auprès de toutes les personnes participantes afin de déterminer l'efficacité et la sûreté du médicament concerné.

[Cliquez ici](#) pour regarder une courte vidéo sur les essais cliniques.



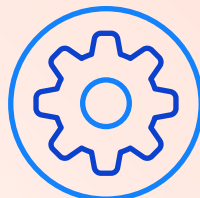
Pourquoi les essais cliniques sont-ils importants pour la communauté de la lutte contre la BPCO, pour ma famille et pour moi ?

Les essais cliniques aident les chercheurs, les chercheuses et les entreprises à fabriquer des médicaments importants qui pourraient être utilisés au quotidien. Grâce à ces essais, vous avez la possibilité de travailler avec votre personnel de santé habituel afin de prendre les décisions qui s'imposent à propos de votre BPCO, d'organiser des examens médicaux et d'obtenir des soins.

En matière de BPCO, les essais cliniques visent à :



mieux **comprendre** la BPCO, ses symptômes et ses complications (ou flambées), les différentes manières dont la maladie se développe, mais aussi les interactions entre la BPCO et d'autres maladies pulmonaires en définissant des objectifs précis (ou *critères d'évaluation*) ;



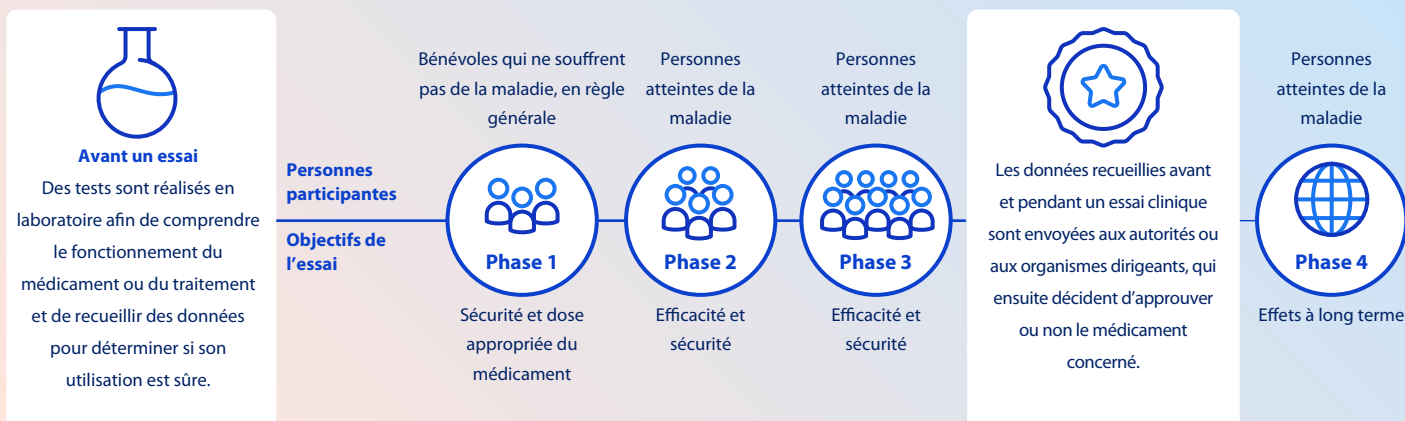
satisfaire les besoins médicaux des personnes vivant avec la BPCO, de leurs proches et des professionnel-le-s de santé en leur fournissant des solutions innovantes efficaces et sûres pour ralentir, bloquer, voire prévenir la progression de la maladie ;



améliorer la santé, le bien-être et la qualité de vie des personnes vivant avec la BPCO et de leurs proches à l'aide de *soins globaux*.

Le déroulement d'un essai clinique

Chaque nouveau médicament ou appareil passe par diverses étapes de développement, appelées phases des essais cliniques. Pour chacune d'entre elles, des objectifs spécifiques sont définis avant qu'une autorisation d'utilisation soit délivrée. Les données ou informations recueillies ou obtenues à chaque phase permettent de déterminer la poursuite ou non de la recherche. Une fois le médicament autorisé et mis à disposition, il continuera de faire l'objet d'essais afin d'enquêter sur toute modification éventuellement requise et sur les effets à long terme.



Terminologie principale relative aux essais cliniques

Critères d'inclusion/de non-inclusion	Les principales caractéristiques de la population étudiée que les chercheurs et chercheuses utilisent pour inscrire des personnes à un essai clinique. Si une personne présente des caractéristiques spécifiques susceptibles d'influer sur les résultats, elle est exclue de l'essai.
Complications	Une flambée, une crise pulmonaire ou une période pendant laquelle la respiration est plus difficile que d'habitude et peut s'aggraver sans traitement.
Formulaire de consentement éclairé	Un formulaire que vous signez afin de confirmer que vous comprenez le déroulement de l'essai clinique, votre rôle dans ce cadre et votre engagement à y participer. Il comprend des informations sur le traitement étudié et les alternatives possibles.
Critère d'évaluation principal	Le principal objectif de l'essai afin de garantir que le médicament ou le traitement étudié est pertinent pour les personnes vivant avec la BPCO, pour leurs proches et pour les professionnel-le-s de santé impliqué-e-s dans la lutte contre cette maladie.
Médicament étudié	Le médicament évalué par l'essai clinique.
Traitement de référence	Le traitement déjà disponible dans le système de soins de santé.
Placebo	Un médicament n'ayant aucun effet qui est utilisé pour vérifier si un autre médicament fonctionne.
Période sans traitement	La période écoulée entre l'arrêt du médicament actuel et le début du nouveau médicament. Elle permet de s'assurer que tout avantage de l'essai clinique est bien dû au médicament étudié.
Administration du traitement	Le moment et la méthode d'administration du médicament.
Soins globaux	Les soins englobant tous les aspects du bien-être d'une personne, y compris physiques, émotionnels et sociaux.
Essai comparatif	Un type d'essai dans le cadre duquel un groupe de personnes participantes reçoivent le médicament étudié et d'autres groupes reçoivent le traitement de référence ou un placebo afin de comparer l'efficacité et la sûreté du médicament étudié.
Essai randomisé	Des personnes participantes qui sont réparties au début de l'essai dans différents groupes sans qu'elles sachent précisément à quel groupe elles appartiennent. Différents groupes peuvent recevoir des doses variées du médicament étudié ou du placebo.
Essai en aveugle/double aveugle	Dans le cadre d'un essai en aveugle, les personnes participantes ne savent pas à quel groupe elles appartiennent. Dans le cadre d'un essai en double aveugle, les chercheurs, les chercheuses et les personnes participantes ne savent pas à quel groupe elles appartiennent.
Efficacité	Lorsque le traitement ou le médicament étudié produit le résultat ou l'effet souhaité dans le cadre d'un essai clinique.
Effets secondaires	L'effet d'un médicament en plus de son effet souhaité. Les effets secondaires peuvent être bénéfiques ou nocifs.
Événements indésirables	Un effet nocif ou indésirable généré par un médicament.
Données anonymisées	Les données recueillies dans un format empêchant de les relier à la personne participante.
Résultats signalés par les patients et patientes	Une évaluation de la santé des personnes participantes, mais aussi de leur expérience de la maladie et du traitement, selon leurs propres mots.
En ouvert	Un type d'essai dans le cadre duquel l'équipe chargée de l'essai clinique et les personnes participantes savent quel médicament leur est administré.



À quoi ma famille et moi devons-nous nous attendre lors d'un essai clinique ?

Recrutement

Le premier contact entre l'équipe chargée de l'essai clinique et vous, vos prestataires de soins de santé, vos organismes de défense des patients et des patientes ou vos groupes de soutien (par exemple, par le biais d'une publicité, des réseaux sociaux ou des répertoires des essais cliniques).

Sélection

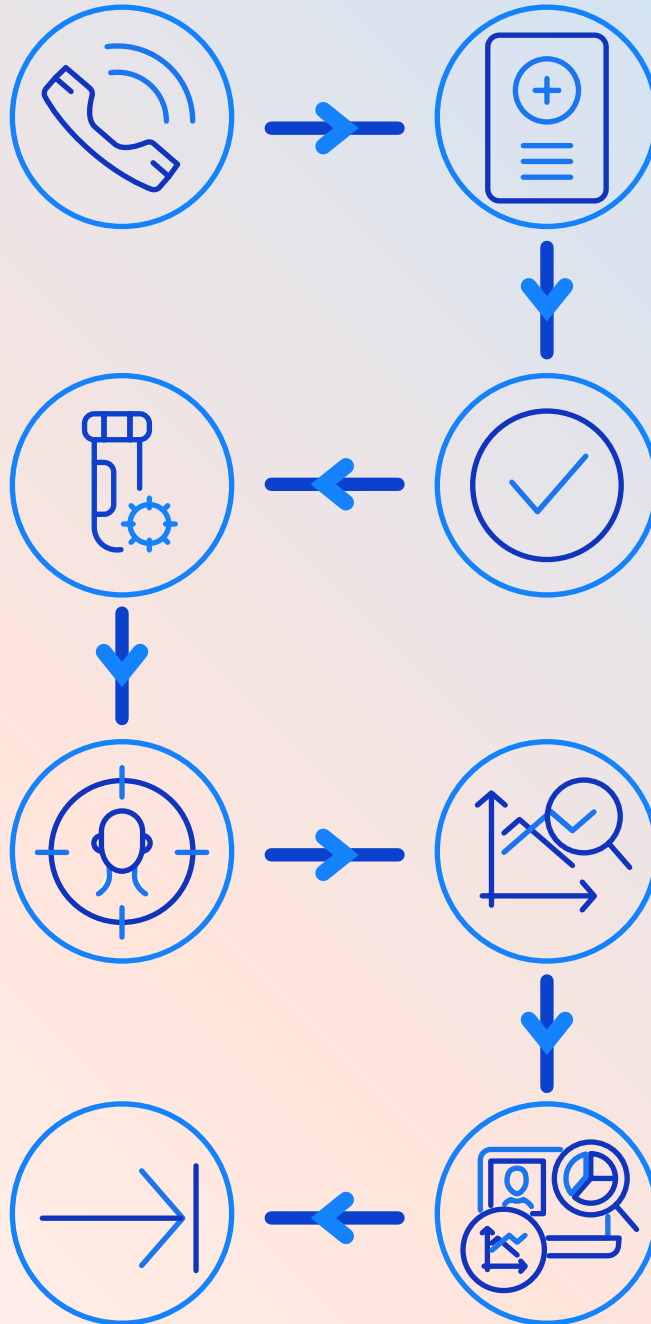
Des tests permettant de déterminer si vous remplissez les *critères d'inclusion* de l'essai. Il peut s'agir d'examens pulmonaires, de questionnaires, de tests à l'effort et de radiographies des poumons ou autres.

Inscription et attribution d'un groupe

La confirmation d'inscription d'une personne à l'essai clinique concerné suivie de son attribution à un groupe en vue de recevoir le médicament étudié, le traitement de référence ou le placebo.

Fin de l'essai et entretiens

La publication des résultats de l'essai clinique. Des entretiens sont organisés pour vous permettre de faire part de vos commentaires et éventuellement pour vous proposer de participer à un essai de suivi. Cela aide les chercheurs et les chercheuses à comprendre les effets non évalués par l'essai et à concevoir les futurs essais.



Consentement éclairé

Le document juridique comprenant des informations sur l'essai clinique et l'implication personnelle requise, mais aussi un formulaire de consentement confirmant que vous comprenez et acceptez volontairement de participer après avoir lu les informations fournies.

Présélection

La procédure selon laquelle vous répondez à des questions dans le cadre d'un questionnaire ou lors d'un rendez-vous afin d'aider les chercheurs et les chercheuses à déterminer si votre profil est adapté à l'essai clinique concerné.

Rendez-vous et suivi

Tout au long de l'essai, des données seront recueillies par le biais d'évaluations (ou examens) afin de définir la manière dont vous réagissez au traitement. Dans le cadre de certains essais cliniques, la télésanté et des consultations à domicile d'un personnel infirmier peuvent faciliter la participation, notamment pour les personnes ne disposant d'aucun moyen pour se rendre sur un site de l'essai clinique.

Analyse

Le regroupement, l'analyse, l'interprétation et la communication des résultats de l'essai.

Les essais cliniques sont soumis à des contrôles de la sécurité très stricts. Vous ferez l'objet d'un suivi régulier. Vous pouvez quitter l'essai à tout moment pour quelque raison que ce soit, même après avoir signé le formulaire de consentement éclairé.



Comment mes données seront-elles traitées ?

Vos données sont essentielles pour atteindre les objectifs de l'essai clinique. Elles reflètent la manière dont vous réagissez à un médicament.



Les données sont recueillies en permanence tout au long de l'essai de différentes manières (notamment par des examens, des questionnaires et des prélèvements sanguins).



Vos résultats (ou données) sont regroupés avec ceux des autres personnes participantes afin de comprendre combien de personnes peuvent bénéficier du traitement et combien développent des effets secondaires indésirables.



Ces grandes quantités de données sur l'*efficacité* et la sécurité sont analysées afin de prouver que l'effet du médicament n'est pas dû au hasard.



Avec votre consentement, vos données anonymisées peuvent également être enregistrées dans les répertoires communautaires afin d'aider les personnes vivant avec la BPCO et de mieux comprendre cette maladie.

À quels avantages et inconvénients ma famille et moi nous exposons-nous si nous participons à un essai clinique ?

Prenez le temps dont vous avez besoin pour décider de participer ou non à un essai clinique. Vous pouvez bénéficier de nombreux avantages, mais aussi vous exposer à d'autres facteurs, y compris des risques, ce qui nécessite d'être pris en compte. Il est important que votre décision soit **la bonne pour vous**.

Avantages éventuels

- Accès à des *soins globaux* et un suivi réguliers gratuits (notamment des conseils et une aide psychologique)
- Accès à de nouveaux médicaments ou traitements qui ne sont pas disponibles en dehors du cadre de l'essai clinique
- Accès à des soins infirmiers ou autres à domicile
- Accès régulier à des professionnel-le-s de santé qui répondent à vos questions
- Contribution à des avancées scientifiques et à l'amélioration de la qualité de vie de la communauté des personnes vivant avec la BPCO
- Contribution à la conception des futurs essais cliniques
- Indemnisation du temps consacré à l'essai et remboursement de vos déplacements

Inconvénients éventuels

- Arrêt de votre médicament actuel (c'est-à-dire la période sans traitement)
- Administration d'un médicament ou d'un placebo qui n'est ni meilleur ni pire que les traitements déjà disponibles
- Développement d'effets secondaires
- Exposition à une surcharge d'informations et sensation d'accablement
- Aucun avantage personnel tiré de cette expérience
- Arrêt de l'essai si plusieurs personnes ne veulent plus y participer ou si des résultats anticipés justifient une telle décision
- Nécessité de consacrer du temps et de se déplacer (pour participer aux évaluations régulières)

Pour obtenir des informations supplémentaires à propos des essais cliniques sur la BPCO, [regardez cette vidéo](#).



Quelles questions dois-je poser à ma ou mon médecin si je souhaite participer à un essai clinique ?

- Existe-t-il des essais cliniques auxquels je peux participer ?
- Où puis-je trouver des informations sur les essais cliniques en cours ?
- Quels sont les avantages pour ma famille et moi ?
- Ma famille et moi bénéficierons-nous d'un remboursement des coûts liés à la participation à l'essai, comme les frais de déplacement ?
- Comment puis-je obtenir des informations sur les différentes occasions de participer à un essai clinique ?
- Qui puis-je contacter si j'ai des questions ou besoin de conseils ?



Si votre médecin vous propose de participer à un essai clinique, pensez à lui poser les questions suivantes.

Objet de l'essai et logistique

Quel est le but de l'essai clinique ?

Combien de temps va durer l'essai clinique ?

Combien de temps dois-je consacrer à l'essai ? Puis-je prendre les rendez-vous en fonction de mes responsabilités quotidiennes ?

Combien de temps durera chaque rendez-vous ?

Comment seront organisés les rendez-vous ?

Quelles évaluations sont menées dans le cadre de la sélection ?

Est-il possible qu'une personne de ma famille, un ou une ami-e ou bien un ou une aidant-e assiste aux rendez-vous avec moi ?

Traitement

Vais-je devoir modifier mon mode de vie, mon régime alimentaire ou mes activités ?

Vais-je devoir arrêter de prendre mon ou mes médicaments actuels ?

Quel traitement est étudié dans le cadre de l'essai ?

Quels sont les effets secondaires du traitement ?

Comment les effets secondaires seront-ils traités ou gérés ?

Suivi et aide

De quel suivi ou contrôle vais-je bénéficier tout au long de l'essai ?

Pourrai-je rencontrer ou contacter les autres personnes participantes à l'essai ?

Une aide psychologique ou émotionnelle est-elle proposée pendant l'essai ?

Que se passe-t-il si ma maladie s'aggrave pendant l'essai ?

Que se passe-t-il si je veux quitter l'essai ?

Protection des données et étapes post-essai

Les résultats me seront-ils communiqués après l'essai ? Comment ?

Quelles conséquences aura l'essai sur mon traitement à long terme ?

Comment mes données, leur confidentialité et ma vie privée seront protégées-elle pendant l'essai ?

Qui puis-je contacter si j'ai encore des questions ?

Qui ma famille et moi pouvons-nous contacter si nous voulons obtenir des informations supplémentaires sur les essais cliniques ?

Contactez l'équipe chargée de l'essai clinique, votre médecin, votre prestataire de soins ou votre organisme communautaire local de lutte contre la BPCO (le cas échéant) pour en savoir plus sur les essais cliniques disponibles ou si vous avez des questions sur la participation à un essai clinique.

Les sites Internet, comme [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), répertorient tous les essais actuels et futurs sur la BPCO, fournissent des informations à leur sujet et en communiquent les résultats.

Nous remercions le groupe de discussion mondial sur la BPCO qui comprend des membres des associations de patients et patientes suivantes : GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI et la ligue d'Autriche contre les maladies respiratoires (Österreichische Lungenunion).

Ce document peut être librement téléchargé, partagé (copié et redistribué) et adapté (remixé, transformé et utilisé comme base), conformément à la licence CC BY-NC-SA 4.0 de [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) (Attribution - Utilisation non commerciale - Partage dans les mêmes conditions 4.0 International). Le crédit est entièrement donné à Roche, au groupe de discussion mondial sur la BPCO et au [Clinical Trials in Autism Council](https://clinicaltrials.org/).

Roche a financé la création de ce document qui a été rédigé par des personnes représentant le groupe de discussion mondial sur la BPCO et la communauté de la lutte contre la BPCO.

La vidéo dont le lien est fourni dans ce document n'appartient pas à Roche et provient de l'American Lung Association.