

# Recherche clinique Côté Patients

Les biobanques  
en 7 questions  
clés

Les groupes  
coopérateurs  
en oncologie

Comment  
rejoindre le  
Comité de  
patients

PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Les points essentiels  
pour se décider

## PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE ?

# Note d'information patient : les points essentiels pour se décider

Votre médecin vous a proposé de participer à un essai clinique. Après vous avoir expliqué l'essai, il vous a remis une note d'information décrivant en détail les objectifs, les conditions de participation, les contraintes, les bénéfices éventuels attendus et les risques possibles. Les notes d'information patient sont toutefois souvent longues et parfois difficiles à comprendre. Voici nos conseils pour vous guider et faciliter votre choix.

PAR MARIE LANTA ET ÉLODIE BÉGUÉ

**D**errière chaque essai clinique, il y a une question, une hypothèse de recherche. Tous les médicaments actuellement sur le marché ont été préalablement testés et validés dans le cadre d'essais cliniques. Seuls les résultats des essais cliniques permettent de déterminer si une nouvelle molécule ou une nouvelle stratégie thérapeutique apporte un progrès par rapport aux connaissances actuelles. Les essais cliniques sont donc nécessaires pour mieux soigner les cancers en faisant progresser les connaissances. Une note d'information est remise à tout patient auquel un médecin a proposé de participer à un essai clinique. Cette note peut comprendre une dizaine de pages, voire davantage.

## Apprendre à décrypter le titre de l'essai

Avant de lire la note d'information, attardez-vous sur le titre de l'essai même s'il vous paraît complexe. Le titre rassemble les caractéristiques principales de l'essai et fournit les indications essentielles sur la nature de l'essai (phase 1, 2 ou 3) et ses caractéristiques principales (population, âge, caractéristiques génétiques, etc.). Exemple de titre: « *Étude de phase III randomisée multicentrique en double aveugle évaluant l'efficacité de X ou du placebo en association avec Y dans le traitement du cancer du sein de stade III chez les patient(e)s de 70 ans et plus* ». Voici comment décrypter ce titre:

- **Phase 1, 2 ou 3:** ce sont les phases de développement du nouveau médicament.
- **Étude randomisée:** il s'agit de comparer un nouveau traitement ou une nouvelle stratégie thérapeutique au traitement ou stratégie thérapeutique habituels. Pour faire la preuve d'une meilleure efficacité ou de non-efficacité, il est nécessaire de comparer deux groupes de patients. Dans l'exemple cité, le premier reçoit la molécule innovante X avec le traitement standard, le second le placebo avec le traitement standard. Cette démarche s'effectue par tirage au sort (randomisation), ce qui permet de répartir équitablement les patients dans les deux groupes.
- **Double aveugle:** essai dans lequel ni le patient, ni le médecin investigateur ne savent quel sera le produit administré (placebo ou X). Il existe des essais en simple aveugle où seul le médecin investigateur connaît les produits administrés, mais pas le patient. Dans un essai dit en ouvert, le médecin investigateur et le patient connaissent les produits administrés.
- **Multicentrique:** l'essai se déroule dans plusieurs établissements participants.



Lorsqu'il est réalisé dans un seul établissement, l'essai est dit monocentrique.

- « **L'efficacité de X en association avec le traitement standard Y** »: c'est l'objectif de l'essai.
- « **Le traitement du cancer du sein de stade III chez les patient(e)s de 70 ans et plus** »: c'est la population concernée par l'essai (pathologie et tranche d'âge).

## Bien comprendre l'objectif de l'essai

La première partie de la note présente habituellement l'objectif de l'essai. De façon plus détaillée que dans le titre, elle décrit les hypothèses de l'essai et le but recherché. N'hésitez pas en cas de doute à interroger votre médecin.

## Bien comprendre la méthodologie de l'essai

L'objectif n'est pas tout, la manière de l'atteindre importe tout autant. La méthodologie d'un essai détermine les conditions de votre participation.

Plusieurs aspects sont essentiels:

- **L'attribution du traitement.** Il est important de savoir si le traitement que vous recevrez vous sera attribué par tirage au sort (randomisation) ou pas. C'est le cas pour les phases 3. Dans le cas des phases plus précoces (1 et 2), vous recevrez obligatoirement le nouveau traitement à l'essai.
- **Les modalités du traitement.** Vous devez bien comprendre comment va se dérouler chacun des traitements de l'essai: conditions et rythme des prises/injections, durée du traitement, rythme des consultations de suivi, type d'examen réalisés et fréquence de ceux-ci.
- **Les contraintes spécifiques de l'essai.** Pour les besoins de la recherche, il est souvent prévu des consultations et des examens supplémentaires par rapport à la prise en charge standard. Il est important que ces « contraintes » supplémentaires soient bien spécifiées. Les consultations de suivi peuvent par exemple être bien plus fréquentes pendant un essai. C'est un élément à prendre en compte, en fonction de vos activités et de vos priorités.

## Bien comprendre les alternatives possibles

Participer à un essai n'est jamais une obligation et vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser, et même de sortir à tout moment de l'essai sans avoir à vous justifier. L'un des points importants, c'est de savoir ce qui peut vous être proposé si vous ne participez pas à l'essai. La note d'information

doit impérativement indiquer qu'il existe des alternatives, c'est-à-dire d'autres traitements et modalités de prise en charge qui peuvent être envisagés dans votre situation et discutés avec votre médecin.

## Bien comprendre les bénéfices éventuels

La notion de bénéfices doit être comprise de façon large. Il peut s'agir des bénéfices directs pour la personne ou des bénéfices pour la collectivité (la réponse à la question scientifique posée par l'essai).

Les bénéfices pour la personne qui participe doivent être décrits de façon concrète: quelle est la nature des bénéfices attendus? Durée de vie, qualité de vie, diminution de la tumeur, atténuation des douleurs, suivi médical plus rapproché, etc.

Certains essais n'ont pas pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un produit expérimental, mais de déterminer sa toxicité (certains essais de phase 1 par exemple). D'autres peuvent permettre de collecter des échantillons biologiques.

## Bien comprendre les risques

Souvent, les notes d'information présentent une longue liste d'effets indésirables possibles. Il y a ceux du traitement expérimental, qui ne sont pas forcément encore bien connus, et ceux du traitement standard. La loi oblige le responsable de l'essai (promoteur) à lister tous les effets indésirables connus, y compris ceux qui sont rares et/ou sans gravité. Tous les traitements, quels qu'ils soient, sont en effet susceptibles d'entraîner des effets indésirables. Dans un essai, ces effets sont surveillés de très près et des procédures sont prévues pour les prévenir et/ou les traiter.

Chaque essai peut vous permettre d'accéder à un traitement innovant même si il comporte sa part de risque et d'incertitude liés au processus de recherche.

Bien entendu, la note d'information comprend d'autres éléments qui peuvent vous intéresser, en particulier sur vos droits. ■

Pour en savoir plus:

- Participer à un essai clinique en cancérologie, collection Guides patients Cancer info, INCa, février 2015. Ce guide peut être téléchargé gratuitement sur [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr).
- Les essais cliniques en chirurgie du cancer et autres techniques interventionnelles: radiologie et endoscopie, Ligue nationale contre le cancer, décembre 2015. Ce guide pourra être téléchargé gratuitement sur [ligue-cancer.net](http://ligue-cancer.net).



# Les biobanques en 7 questions clés

Elles n'ont rien à voir avec les produits bio que vous pouvez consommer ! Les biobanques portent ce nom parce qu'il s'agit de structures qui collectent et conservent des échantillons biologiques humains. Elles jouent aujourd'hui un rôle majeur dans la recherche médicale.

PAR FRANCK FONTENAY

1

## Qu'est-ce qu'une biobanque ?

Le terme biobanque désigne un lieu où sont conservés des échantillons biologiques prélevés chez des hommes et des femmes. Ces échantillons peuvent être notamment du sang, des cellules, de l'ADN, de l'urine, des tissus tumoraux. Une fois collectés, ils sont conservés en un même endroit – généralement au sein d'un centre hospitalier – et forment ce que l'on appelle une « collection ». Parallèlement, toutes les données cliniques et biologiques concernant les personnes dont sont issus les échantillons sont également conservées informatiquement. Une biobanque peut être spécialisée, par exemple réunir uniquement des échantillons de tumeurs (on parle alors de tumorotheque). Elle peut être généraliste et collecter tous types d'échantillons concernant plusieurs pathologies. Les biobanques sont également appelées centres de ressources biologiques (CRB).

2

## Comment sont conservés les échantillons ?

Le plus souvent, les échantillons biologiques sont conservés par le froid ; on parle de cryopréservation. Ils sont stockés dans des sortes de congélateurs où ils sont préservés de toute dégradation. Des recherches sont en cours visant à mettre au point des procédés de conservation à température ambiante, notamment de l'ADN.

## Biobanques : une organisation nationale

Lancé officiellement en 2011, après plusieurs années de préparation, le réseau Biobanques vise à fédérer les centres de ressources biologiques en France. À l'heure actuelle, 84 sont adhérents à cette structure, soit environ 90 % de l'ensemble des biobanques implantées en France.

L'objectif du réseau Biobanques est d'organiser la mise en commun des échantillons biologiques selon des procédures standardisées de prélèvements, de stockage et d'utilisation, dans le respect des normes de qualité et des droits des patients.

Le réseau Biobanques implique actuellement 700 équipes de recherche et permet la réalisation de 600 programmes de recherche.

### 3 À quoi servent les biobanques ?

Les biobanques sont aujourd'hui un outil essentiel de la recherche médicale. Elles permettent en effet de corréler l'analyse des échantillons biologiques et les données cliniques d'un grand nombre de patients. Les recherches menées peuvent ainsi porter sur :

- La compréhension des mécanismes de survenue et de progression d'une maladie ;
- L'étude des facteurs de risque, environnementaux ou comportementaux par exemple, d'une maladie ;
- L'identification de biomarqueurs (une protéine ou un gène par exemple) qui peuvent servir d'indicateurs pour le diagnostic et/ou l'évolution d'une pathologie, ou encore pour déterminer la réponse à un traitement.

### 4 Comment sont recueillis les échantillons ?

Les échantillons biologiques sont prélevés chez des patients au cours de leur parcours de soins. Les prélèvements peuvent être réalisés à diverses occasions : au moment du diagnostic (biopsie de la tumeur par exemple), lors du bilan pré-thérapeutique, pendant ou après le traitement. Les échantillons servent d'abord à guider la prise en charge du patient (pour établir le diagnostic ou la réponse à un traitement par exemple). Toutefois, les échantillons ne sont souvent pas utilisés en totalité. Ils peuvent alors être conservés à des fins de recherche.

Lors d'un essai clinique, il est généralement prévu de collecter différents échantillons biologiques tout au long de la participation. Ceux-ci peuvent être alors analysés aussitôt après avoir été recueillis. Mais, le plus souvent, une partie d'entre eux est conservée pour des analyses ultérieures prévues dans le cadre de l'essai. Des échantillons recueillis pendant un essai clinique peuvent aussi être conservés pour servir lors de recherches ultérieures, sans lien direct avec l'essai.

### 5 Le consentement des patients est-il demandé ?

Un échantillon biologique ne peut être prélevé chez une personne sans son consentement. La personne doit être informée de la nature du prélèvement et de son utilisation. Si le prélèvement est effectué dans un but diagnostique ou dans le cadre de soins courants, le consentement peut être donné oralement par le patient (on parle alors de non-opposition). Dans les autres cas, en particulier lors de la participation à un essai clinique ou si la recherche effectuée porte sur les caractéristiques génétiques, le consentement doit être obligatoirement formulé par écrit. Le patient est totalement libre de donner ou pas son consentement. Un refus n'a pas de conséquence sur sa prise en charge et sur ses relations avec l'équipe soignante.

### 6 Les biobanques sont-elles anonymes ?

Lorsqu'un échantillon biologique est transféré dans une biobanque, ce dernier est anonymisé de façon réversible (pseudonymisation). C'est le cas également des données cliniques informatisées concernant le patient. Tout lien entre, d'une part l'échantillon et les données cliniques, et, d'autre part, le donneur est protégé. Les échantillons et les données cliniques sont identifiés au sein de la biobanque uniquement au moyen d'un code. Il n'est pas possible pour quelqu'un d'extérieur de retrouver une personne dont, par exemple un tube de sang ou une biopsie de tumeur est conservé dans une biobanque.

### 7 Les échantillons peuvent-ils être utilisés pour plusieurs recherches ?

Lorsque des échantillons sont collectés pour une recherche précise, ils sont d'abord utilisés pour cette dernière. Généralement, les chercheurs n'utilisent pas la totalité de chaque échantillon. La partie restante continue à être stockée au sein de la biobanque.

Plusieurs mois ou années plus tard, les mêmes chercheurs ou d'autres peuvent souhaiter entreprendre une autre recherche et avoir besoin d'accéder aux échantillons restants. Ils adressent alors une demande d'utilisation à la biobanque, en décrivant de façon précise leur projet. Si la nouvelle recherche s'inscrit dans la continuité de celle qui avait conduit aux prélèvements initiaux, il ne sera pas demandé l'avis des patients donateurs. En revanche, lorsque la nouvelle recherche porte sur une thématique différente, cela constitue ce que l'on appelle un « changement de finalité ». Les donateurs doivent alors être informés de la nouvelle recherche. Si la nouvelle recherche porte sur les caractéristiques génétiques, les patients devront systématiquement signer un nouveau formulaire de consentement écrit. ■

## GROUPES COOPÉRATEURS EN ONCOLOGIE

# La force de l'**union**

**Les groupes coopérateurs sont des acteurs importants de la recherche clinique. Ils réalisent des essais et des études cliniques de manière indépendante, sans but lucratif, avec pour motivation première le progrès médical et l'amélioration de la prise en charge des personnes malades atteints d'un cancer.**  
**Présentation.**

PAR FRANCK FONTENAY

**D**ans le paysage de la recherche médicale, ils sont l'un des principaux acteurs de la recherche dite « académique », par opposition à la recherche menée par les industriels. Qui sont-ils ? Des médecins, des chercheurs, des biologistes, des assistants de recherche clinique (ARC), des statisticiens, des techniciens, travaillant dans des hôpitaux publics ou des cliniques privées, des universités ou des institutions publiques. Ils partagent une même motivation : faire de la recherche clinique, contribuer aux progrès médicaux. Il est cependant loin le temps où un médecin pouvait, avec l'aide de quelques assistants, expérimenter une nouvelle technique ou un nouveau médicament sur quelques personnes malades. Aujourd'hui, la recherche médicale est – et c'est heureux ! – très encadrée, elle nécessite une organisation précise, des moyens conséquents et de multiples intervenants. En d'autres termes, sans coopération et coordination, il n'y a pas de recherche clinique possible.

Les professionnels de santé désireux de s'impliquer dans des recherches et des essais cliniques ont toujours la possibilité de collaborer avec les laboratoires pharmaceutiques. Ceux-ci ont une activité de recherche très active, réalisent de nombreux essais dans un grand nombre d'établissements de santé, et contribuent aussi aux progrès thérapeutiques et médicaux. Cependant, les industriels – comme toute entreprise – sont aussi motivés par les retours sur investissements. De fait, leur politique de recherche vise non seulement à proposer des médicaments et des dispositifs médicaux innovants, mais également à tirer des profits financiers une fois ceux-ci mis sur le marché. Cette double motivation influe inévitablement sur leurs stratégies de recherche.

Site internet des GCO : [www.gco-cancer.org/](http://www.gco-cancer.org/)

## GCO: qui sont-ils ?

Les groupes fondateurs du réseau GCO :

- ARCAGY - GINECO / Association de Recherche sur les Cancers dont Gynécologiques - Groupe d'Investigateurs Nationaux dans les Etudes des Cancers de l'Ovaire et du sein
- FFCD / Fédération Francophone de Cancérologie Digestive
- GERCOR / Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie
- GORTEC / Groupe d'Oncologie Radiothérapique de la Tête et du Cou
- IFCT / Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique
- IFM / Intergroupe Francophone du Myélome
- LYSA & LYSARC / The Lymphoma Study Association, The Lymphoma Academic Research Organisation

Les groupes associés :

- IGCNO - ANOCEF / Intergroupe Coopérateur en Neuro Oncologie
- SFCE / Société Française de lutte contre les Cancer et les Leucémies de l'Enfant et de l'Adolescent

### Une dimension nationale

C'est pour répondre aux besoins d'une recherche indépendante des industriels tout en disposant des moyens nécessaires à une recherche rigoureuse et de qualité que sont nés les groupes coopérateurs en oncologie. Des médecins, des chercheurs et des établissements de santé se regroupent pour mettre leurs idées et leurs ressources en commun afin de réaliser les essais et les études cliniques qu'ils estiment nécessaires pour améliorer la prise en charge des personnes malades. Ils constituent pour cela une association loi 1901, c'est-à-dire sans but lucratif, avec un président et un bureau élu par ses membres. L'activité de recherche est organisée, planifiée et réalisée dans le cadre de l'association.

En oncologie, les premiers groupes coopérateurs sont apparus il y a presque 30 ans. Depuis, de multiples groupes se sont progressivement constitués dans différentes spécialités. Il s'agit en effet de structures ciblées sur un type de cancers ; les lymphomes ou les cancers digestifs par exemple. Au fil du temps, certains d'entre eux se sont regroupés pour acquérir une dimension véritablement nationale, voire internationale. Ces dernières années, neuf de ces groupes (voir encadré) se sont associés en fédération sous le sigle « Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) ». Si chacun de ces groupes mène des activités de recherche de manière indépendante, leur réunion en fédération leur permet un partage d'expérience et de compétences, ainsi que la possibilité de mener des actions collectives.

En 2012, l'Institut National du Cancer (INCa) a lancé une procédure de labellisation des intergroupes coopérateurs. L'objectif de l'Institut étant de les soutenir et de favoriser leur développement. À l'heure actuelle, treize intergroupes coopérateurs ont obtenu le label de l'INCa, dont neuf font partie des GCO.

### Des réseaux opérationnels

Dédié à la recherche, chaque groupe coopérateur possède une structure opérationnelle qui lui permet de réaliser des essais et des études de A jusqu'à Z. Les GCO sont ainsi en mesure de concevoir les recherches, de rédiger les protocoles, d'effectuer toutes les démarches administratives nécessaires, de sélectionner les centres investigateurs qui eux-mêmes recrutent ensuite les patients, d'assurer la collecte et la gestion des données, de procéder à

l'analyse de celles-ci et, enfin, de publier les résultats. Les GCO sont de fait promoteurs et opérateurs des essais et des études cliniques qu'ils mènent.

Les essais cliniques des GCO peuvent avoir trait ou non à l'utilisation d'un médicament, commercialisé ou non, et utilisé ou non dans une indication ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ils peuvent aussi porter sur la recherche ou la validation d'un biomarqueur, sur la validation d'outils diagnostiques ou pronostiques, sur des aspects épidémiologiques, pharmaco-économiques, de qualité de vie, etc. Comme ils constituent de véritables réseaux de cliniciens et de centres hospitaliers, les groupes coopérateurs sont en mesure de proposer leurs essais et études à un grand nombre de personnes malades. Chaque année, plusieurs milliers de patients participent ainsi en France aux essais cliniques et aux recherches réalisées par les GCO. ■

## L'activité des GCO en 2014

- 131 essais cliniques
- 68% des études promues par les GCO
- 5 384 patients inclus dans des essais cliniques
- 636 établissements de soins participant
- 89 publications dans des revues référencées
- 56 communications orales dans des congrès internationaux
- 23 événements scientifiques et formations organisés

Ces données concernent les groupes suivants: ARCAGY-GINECO, GERCOR, FFCD, IFCT, IFM et LYSA-LYSARC.

# Pourquoi et comment rejoindre le Comité de patients ?

**Si vous souhaitez contribuer à l'amélioration des conditions de participation des personnes malades dans les essais cliniques, le Comité de patients est fait pour vous !**

Intégrée dans les plans cancer successifs depuis 2009, l'action du Comité de patients de la Ligue nationale contre le cancer réunit des personnes malades, des anciens malades ou des proches de malades qui ont un intérêt partagé pour la recherche médicale. Ces membres sont en partie issus de Comités départementaux de la Ligue et/ou d'associations de patients en cancérologie. L'activité phare du Comité est en effet d'être consulté sur les protocoles d'essais cliniques en cancérologie.

L'objectif de cette consultation est d'abord de relire et d'améliorer les notes d'information destinées aux patients qui sont sollicités pour participer aux essais. Ceci, afin que les patients puissent prendre une décision quant à leur participation (ou pas) en toute connaissance de cause, selon les principes du consentement libre et éclairé. Les membres du Comité sont ainsi amenés à relire des notes d'information,

puis à adresser leurs commentaires ou propositions d'amélioration aux promoteurs. Cette activité de consultation est en plein développement, de plus en plus d'essais étant soumis pour avis au Comité, à la fois par des promoteurs académiques et industriels.

L'autre mission du Comité est de représenter les personnes malades auprès de l'ensemble des autres acteurs de la recherche médicale: les autorités de santé (ministères, agence du médicament, etc.), les institutions en charge de la recherche et/ou réalisant celle-ci (Institut national du cancer, groupes coopérateurs, promoteurs académiques), les professionnels de santé impliqués, les laboratoires pharmaceutiques. L'objectif de cette mission est de faire entendre la voix des malades pour que soient pris en compte leurs besoins et leurs attentes à tous les stades d'élaboration et de réalisation des essais.



*Les membres du Comité de patients reçoivent un « Guide du lecteur » leur expliquant comment analyser les protocoles d'essais et les notes d'information patients.*

## Expérience et formations

La recherche biomédicale vous intéresse? Vous souhaitez participer à l'amélioration des conditions de participations des patients dans les essais? Vous pouvez intégrer le Comité de patients. Il n'est pas nécessaire d'avoir des connaissances particulières sur la recherche clinique. Votre expérience de la maladie est déjà une expertise en soi. De plus, les membres du Comité bénéficient de formations régulières et d'un accompagnement.

Pour faire acte de candidature, il suffit d'adresser un email aux coordinatrices du Comité, Marie Lanta et Elodie Bégue, à l'adresse suivante: [comiterelecture@ligue-cancer.net](mailto:comiterelecture@ligue-cancer.net).

Indiquez-leur quelles sont vos motivations et vos disponibilités, ainsi que vos coordonnées complètes. Elles prendront contact avec vous pour vous permettre, dans certaines conditions, d'intégrer le Comité. **F.F.** ■



Éditeur: Ligue nationale contre le cancer

14 rue Corvisart – 75013 PARIS – Tél. : 01 53 55 24 00 – Site : [www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net) – Comité de rédaction : Directrice de la publication : Jacqueline Godet ; Directrice de la rédaction : Agnès Lecas ; Rédactrices : Élodie Bégue, Marie Lanta, Catherine Simonin ; Journaliste : Franck Fontenay – Conception et réalisation : RCP Communication, 38 bis rue des écoles 17200 Royan – Photos et illustrations : Christopher Robbins/Thinkstock (illustration de couverture) ; Onzeg/Thinkstock (p3) ; paulburns1/Thinkstock (p5) ; Wavebreakmedia Ltd/Thinkstock (p6) ; – Impression : Idem41, 84 rue Pierre de Ronsard 41 000 Blois – Dépôt légal : à parution. Tiré à 5 000 exemplaires.

Cette lettre d'information relate notamment les sujets abordés lors des assemblées plénières du Comité de patients pour la recherche clinique en cancérologie de la Ligue.

Coordinatrices du Comité de patients pour la recherche clinique en cancérologie : Marie Lanta ([marie.lanta@ligue-cancer.net](mailto:marie.lanta@ligue-cancer.net)) et Élodie Bégue ([elodie.begue@ligue-cancer.net](mailto:elodie.begue@ligue-cancer.net)).