

JUIN 2026

CANCERINFO

GUIDES PATIENTS

J'AI UN CANCER : PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence nationale d'expertise sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.



Ce guide a été publié en juin 2026 avec le soutien financier de la Ligue contre le cancer.

Ce guide doit être cité comme suit : © J'ai un cancer : participer à un essai clinique, collection Guides patients Cancer info, INCa, juin 2026.

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

Ce document est téléchargeable sur **cancer.fr**.

Vous avez un cancer et votre médecin vous a proposé de participer à un essai clinique ou vous souhaitez vous renseigner sur les essais cliniques. Ce guide a pour objectif de vous aider à mieux comprendre la recherche clinique en cancérologie et ce que peut impliquer votre participation à un essai clinique. Il pourra servir de support de discussion entre vous, votre médecin et l'équipe médicale qui vous suit.

QUE CONTIENT CE GUIDE ?

Vous trouverez dans ce guide des explications sur :

- la recherche clinique en cancérologie ;
- les essais cliniques ;
- leurs buts et leur déroulement ;
- les rôles des différents acteurs impliqués dans les essais cliniques ;
- des informations pratiques ;
- et des liens utiles.

Enfin, un glossaire définit les mots que vous entendrez peut-être au cours de votre parcours de soins ; ils sont identifiés par un astérisque (*) lors de leur première apparition dans le texte.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des spécialistes de la recherche clinique, des soignants et des représentants d'associations et de personnes malades. La composition du groupe est présentée à la fin du document.

Vous recherchez d'autres informations ?

Vous pouvez obtenir des informations sur la recherche en cancérologie en vous rendant sur **cancer.fr/professionnels-de-la-recherche**.

QU'EST-CE QU'UN CANCER ?

Les organismes, végétaux, animaux et humains, sont constitués de minuscules éléments : les **cellules***. Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules de différents types (cellules de la peau, des os, du sang...). Au cœur des cellules, les **gènes*** contiennent l'information nécessaire à leur fonctionnement et en déterminent un certain nombre de caractéristiques. Chaque cellule naît, se multiplie en donnant naissance à de nouvelles cellules, puis meurt. Les gènes et l'ensemble des informations qu'ils contiennent sont transmis aux cellules descendantes.

Il arrive que certains gènes acquièrent des anomalies ; le programme de fonctionnement de la cellule peut alors être dérégulé et celle-ci peut se comporter de façon anormale. Soit ces anomalies sont réparées, soit elles induisent la mort spontanée de la cellule. Mais parfois, il arrive que ces cellules survivent.

Un cancer, c'est cela : une maladie provoquée par une cellule initialement normale dont le programme se dérègle et la transforme. Elle se multiplie et produit des cellules anormales qui prolifèrent de façon anarchique et excessive. Ces cellules dérégulées finissent par former une masse qu'on appelle tumeur maligne, autrement dit cancéreuse. Lorsqu'il s'agit de cellules anormales du sang, elles ne créent pas nécessairement de masse, mais circulent en abondance et remplacent les cellules normales. C'est le cancer du sang.

Le développement d'un cancer n'est pas limité à l'accumulation d'anomalies dans la cellule. La recherche a révélé que la transformation cellulaire entraîne des modifications des éléments qui entourent la cellule, son micro-environnement. Ces perturbations du micro-environnement cellulaire favorisent à leur tour la transformation de cellules normales en cellules cancéreuses.

Les cellules cancéreuses ont tendance à envahir les **tissus*** voisins et peuvent se détacher de la tumeur. Elles ont la capacité de migrer par les vaisseaux sanguins et les vaisseaux qui transportent la **lymphe***, et de former d'autres tumeurs à distance, appelées les « métastases ». Elles ont aussi la capacité de se rendre invisibles du système immunitaire qui habituellement défend notre corps en reconnaissant et en détruisant les bactéries, virus et cellules anormales. Ce sont ces caractéristiques d'immortalité, de prolifération, de mobilité et d'invisibilité des cellules devenues cancéreuses qui rendent cette maladie complexe et parfois difficile à traiter.

1

LA RECHERCHE CLINIQUE ET LES ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

- 10 À quoi sert la recherche ?
- 10 La recherche clinique en cancérologie
- 12 Que sont les essais cliniques ?
- 12 Quelles sont les règles et les lois qui encadrent la recherche clinique ?
- 17 Les différentes phases des essais cliniques
- 22 Les conditions pour participer à un essai clinique
- 23 Les questions que vous pouvez vous poser

2

VOTRE PARTICIPATION À UN ESSAI CLINIQUE

- 26 Prendre sa décision
- 29 Les questions que vous pouvez vous poser
- 31 Que se passe-t-il pendant l'essai ?
- 33 Quand la période de traitement est terminée

GLOSSAIRE

35

ANNEXE 1. FAIRE LE POINT AVANT DE VOUS DÉCIDER 44

ANNEXE 2. LIENS UTILES, S'INFORMER SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS 45

MÉTHODE ET PARTICIPANTS 47

1

LA RECHERCHE CLINIQUE ET LES ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

RECHERCHE

PHASES

CONDITIONS D'INCLUSION

- 10 À QUOI SERT LA RECHERCHE ?
- 10 LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE
- 12 QUE SONT LES ESSAIS CLINIQUES ?
- 12 QUELLES SONT LES RÈGLES ET LES LOIS QUI ENCADRENT LA RECHERCHE CLINIQUE ?
- 17 LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES
- 22 LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE
- 23 LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER

La recherche clinique vise à découvrir les moyens d'améliorer le parcours de soins et le traitement des cancers, notamment par le biais des essais cliniques. La recherche en cancérologie a permis des progrès réels qui se sont traduits notamment par une amélioration des taux de survie et de guérison, et de la qualité de vie des patients.

À QUOI SERT LA RECHERCHE ?

La recherche vise à mieux comprendre les cancers et particulièrement les facteurs qui influencent leur survenue et les mécanismes qui font qu'une cellule normale se transforme pour devenir cancéreuse. Elle a pour objectif de développer de nouvelles applications médicales sur la base de ces connaissances, puis d'en prouver l'efficacité. La recherche clinique correspond à cette dernière étape.

Les travaux de recherche ont notamment pour but d'améliorer et de faire évoluer :

- les techniques de prévention ;
- les méthodes de dépistage et de diagnostic ;
- les traitements curatifs (pour guérir) et les traitements visant à prévenir ou traiter les effets indésirables*.

LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

La recherche clinique comprend l'ensemble des essais et études cliniques. Elle repose sur la participation de personnes volontaires. On distingue les recherches interventionnelles des recherches non interventionnelles, aussi appelées « observationnelles ».

Les recherches interventionnelles impliquent une participation directe de la personne et peuvent modifier le parcours de soins habituel (depuis la simple réalisation d'une prise de sang jusqu'à la mise en route d'un traitement spécifique). Les essais cliniques font partie de ce type de recherche clinique.

Lorsque la recherche nécessite un acte spécifique ne relevant pas du parcours de soins habituel, la personne doit donner son consentement par écrit.

Les recherches non interventionnelles n'impliquent pas une modification des soins donnés à la personne. Les actes pratiqués et les produits utilisés le sont de manière habituelle. Néanmoins, les personnes concernées doivent être informées au préalable du sujet de la recherche, avec la possibilité de s'y opposer. Ces études visent notamment à observer, décrire et caractériser certains phénomènes ou situations, à comprendre les liens entre des facteurs individuels de risque et la survenue de la maladie et à comparer les résultats entre des groupes de populations différents. Par exemple, certaines recherches sont basées sur l'analyse de données existantes recensées dans des **registres*** ou sur le suivi de groupes d'individus (cohortes).



On distingue la recherche clinique de la recherche fondamentale. Cette dernière, le plus souvent menée par des équipes académiques dans des universités, vise à mieux comprendre les mécanismes de cancérisation, sans rechercher d'application pratique immédiate.



FOCUS : LA RECHERCHE SUR LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Le plus souvent, des échantillons (tissus, sang, urines, tumeurs...) sont prélevés au cours du parcours de soins (par exemple lors d'une **biopsie***, d'une chirurgie ou encore d'un prélèvement sanguin). Ces échantillons biologiques peuvent être conservés de manière anonyme dans des centres de ressources

biologiques en vue d'analyses ou de recherches ultérieures.

Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos échantillons à des fins de recherche. Par ailleurs, aucun examen de votre patrimoine génétique ne peut être réalisé sur ces prélèvements sans votre consentement écrit.

QUE SONT LES ESSAIS CLINIQUES ?

Les essais cliniques sont des recherches interventionnelles basées sur la participation volontaire de personnes, ayant pour but d'évaluer de nouveaux traitements ou de nouvelles associations de traitements. En effet, avant d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques et de proposer de nouveaux traitements aux patients, il est impératif de prouver qu'ils sont efficaces et également bien tolérés.

Les essais cliniques évaluent :

- de nouveaux médicaments ou associations de médicaments (contre la maladie ou ses effets indésirables), comparés dans certains cas aux traitements déjà existants ;
- de nouvelles stratégies thérapeutiques (combinaison, ordre et intensité des traitements) ;
- de nouvelles façons d'administrer les traitements (par comprimés plutôt que par injection, par exemple) ;
- de nouvelles modalités de prévention, de nouvelles techniques de diagnostic (nouveau test biologique...), ou de traitement (notamment chirurgicales), de **radiothérapie***, de **radiologie interventionnelle***.

Ils sont indispensables pour faire progresser la recherche, et, à terme, la manière dont les patients sont soignés.

Les essais cliniques doivent être aussi sûrs que possible, mais il reste toujours une part de risque et d'incertitude en raison de la nouveauté du médicament, de la technique ou de la stratégie thérapeutique qui fait l'objet de l'essai.

QUELLES SONT LES RÈGLES ET LES LOIS QUI ENCADRENT LA RECHERCHE CLINIQUE ?

Les essais cliniques dans l'Union européenne (UE) et l'Espace économique européen (EEE) sont régis par le règlement relatif aux essais cliniques [règlement (UE) n° 536/2014], en

vigueur depuis le 31 janvier 2022. Ce règlement s'inscrit dans le cadre d'une vaste initiative visant à transformer l'environnement des essais cliniques de l'UE et de l'EEE afin de soutenir les essais cliniques à grande échelle dans plusieurs pays européens, au profit de l'innovation médicale et des patients. Le règlement relatif aux essais cliniques vise à garantir que les droits, la sécurité et le bien-être des participants soient protégés et que les résultats des essais cliniques soient fiables et robustes.

En France, toute personne participant à un essai clinique est protégée par la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, dite loi Huriot-Serusclat de 1988, modifiée par la loi de santé publique du 9 août 2004. Ces lois sont complétées par le décret d'application de la loi Jardé du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022, ainsi que l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique qui définit clairement les catégories de recherches impliquant la personne humaine.

La loi définit très précisément dans quelles conditions, notamment sur le plan éthique, une recherche clinique peut être entreprise. Elle s'attache en particulier à préserver les droits et intérêts des patients.

Toute nouvelle demande d'autorisation d'essai clinique doit être enregistrée dans le portail CTIS (pour « Clinical Trial Information System » en anglais). Il s'agit d'une plateforme qui permet de centraliser les demandes, les évaluations et les autorisations d'essais cliniques par les États membres de l'Espace économique européen (EEE), c'est-à-dire l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Pour qu'un essai clinique débute, le projet de recherche doit être soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes* (CPP) et/ou à l'autorisation de l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le comité de protection des personnes est indépendant ; il est chargé de vérifier que l'essai clinique proposé est acceptable sur le plan scientifique et éthique, en veillant tout particulièrement à la protection des personnes et à la qualité de leur information. Chaque comité comporte des personnes qualifiées en matière de recherche clinique, des professionnels de la santé, des juristes, des psychologues, des personnes compétentes en éthique et en **épidémiologie*** et des représentants des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé.

L'ANSM évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche, avec l'objectif de s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à l'essai clinique est garantie. Si ces conditions ne sont pas présentes, elle peut s'opposer à un essai.

Le **promoteur*** d'un essai clinique doit contracter une assurance responsabilité civile. Elle permet de protéger les participants des risques liés à l'essai en garantissant la prise en charge des responsabilités civiles et l'indemnisation des dommages corporels, matériels ou immatériels éventuels.

Les recherches cliniques sont soumises à des autorisations différentes en fonction du niveau de risque encouru. Il existe trois catégories de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) :

- les recherches non interventionnelles (RIPH de catégorie 3) et celles à risque et contraintes minimales (RIPH de catégorie 2) quand elles portent sur des produits de santé (hormis les médicaments) dans les conditions habituelles d'utilisation ou sur des actes peu invasifs (prélèvement sanguin, imagerie non invasive...), nécessitent uniquement un avis du comité de protection des personnes (CPP) ;
- les recherches à risque (RIPH de catégorie 1) qui portent sur des médicaments ou d'autres produits de santé comme les contraceptifs, les dispositifs médicaux, les produits biologiques (produits sanguins, préparation de thérapie cellulaire...) commencent après l'avis favorable du comité de protection des personnes et après l'autorisation de l'ANSM.

L'information du patient est un point capital ; la loi précise que le fait de recevoir un traitement expérimental est un acte volontaire, qui demande que le patient comprenne parfaitement les implications de sa décision : c'est la raison pour laquelle on parle de **consentement éclairé***.

Selon la catégorie de RIPH (1, 2 ou 3), les modalités de consentement du patient varient :

- les recherches à risque (catégorie 1) nécessitent une information et un consentement libre et éclairé recueilli par écrit ;
- les recherches à risque et contraintes minimales (catégorie 2) demandent une information et un consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé (une dérogation est possible en situation d'urgence) ;
- les recherches non interventionnelles (catégorie 3) requièrent une information et une déclaration (orale ou écrite) de non-opposition libre et éclairée.

Vous ne pouvez pas participer à un essai clinique sans avoir reçu une information claire et complète. Personne ne peut faire pression sur vous pour obtenir votre consentement. Votre refus ne modifie en rien la qualité des soins qui vous



DROIT À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Dans le cadre d'une recherche impliquant la participation de personnes, il est utile d'enregistrer les données médicales des malades ; elles font l'objet d'une pseudonymisation (opération qui consiste à transformer des données personnelles afin qu'elles ne puissent plus permettre de reconnaître directement une personne) et sont conservées dans une base de données. Elles restent

confidentielles conformément à la loi informatique et libertés (établie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la CNIL).

Il est alors demandé à la personne de signer un formulaire d'autorisation d'informatisation des données. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données médicales à des fins de recherche en exprimant votre refus.

sont donnés. La loi prévoit par ailleurs que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans avoir à justifier cette décision et sans conséquence sur la qualité de vos soins. Sachez enfin que votre consentement ne dégage en aucun cas le médecin de sa responsabilité médicale. Pour plus d'informations, consultez le chapitre 2 « Votre participation à un essai clinique » page 25.

Dans tous les cas, c'est votre intérêt qui prime. Participer à un essai ne doit pas vous exposer à des risques trop importants et votre prise en soins reste encadrée par des règles de sécu-

LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)

RECHERCHES INTERVENTIONNELLES		RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES
RIPH DE CATÉGORIE 1	RIPH DE CATÉGORIE 2	RIPH DE CATÉGORIE 3
Impact sur le traitement	Sans impact sur le traitement Examens complémentaires	Sans impact sur le traitement Recueil, questionnaires
Information et consentement libre et éclairé recueilli (écrit)	Information et consentement libre et éclairé (écrit ou oral)	Non-opposition libre et éclairée
Assurance responsabilité civile du promoteur		

rité très strictes. Par ailleurs, participer à un essai peut vous permettre d'accéder plus rapidement à un nouveau traitement qui pourrait être bénéfique pour vous. Cela permet également d'améliorer les traitements pour l'avenir. Dans le futur, les personnes malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les malades d'aujourd'hui bénéficient des recherches cliniques passées, dans une chaîne de solidarité.

LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

L'information décrite ci-après concerne principalement les essais cliniques évaluant des médicaments, appelés « essais médicamenteux ». Ces essais représentent la majorité des essais cliniques réalisés.

Il existe différents types d'essais cliniques en fonction du stade de développement des médicaments évalués ou de la question posée : ils sont qualifiés d'essais de phase I, II, III et IV.

Les essais de phase I et II : essais de phase précoce

Les essais de **phase I** ont pour objectif d'évaluer la tolérance de l'organisme et la **toxicité*** d'un tout nouveau traitement ou d'une combinaison de traitements connus, mais jamais associés ensemble jusqu'alors, dans le but de déterminer la



ET AVANT LES ESSAIS ?

Avant les essais cliniques, il y a la **recherche préclinique***. Avant qu'un nouveau médicament ne soit utilisé, il est d'abord mis au point en laboratoire sur des modèles cellulaires puis testé sur l'animal. Si les résultats de ces tests

précliniques se révèlent favorables, il est alors envisagé de proposer à des personnes malades de participer à son évaluation, avec leur accord. Cette évaluation, réalisée avec la collaboration de patients, s'appelle un essai clinique.

dose recommandée pour son administration. Il s'agit parfois de la première administration de ces nouveaux traitements à des personnes. Le traitement évalué n'est administré qu'à un petit nombre de malades (10 à 40). Pour assurer une éthique maximale, dans les essais de phase I en cancérologie, seules les personnes malades ayant déjà reçu les traitements de référence dans le cadre de leur cancer peuvent être incluses.

Les essais de **phase II** évaluent l'efficacité d'un nouveau traitement, qu'il s'agisse d'un médicament ou d'une association de médicaments entre eux ou à d'autres traitements, dont la toxicité a déjà été évaluée. Ils nécessitent en général la participation de plusieurs dizaines de patients. Certains essais de phase II comparent deux traitements ; l'attribution de ceux-ci se fait par tirage au sort, c'est ce qu'on appelle la « **randomisation*** ». Cette modalité permet de constituer des groupes homogènes et comparables notamment concernant l'âge, le sexe, les caractéristiques de la maladie... Un des groupes recevra le traitement de référence, l'autre le nouveau traitement.

Les essais de phase I et de phase II permettent au patient d'avoir accès le plus tôt possible à des molécules innovantes issues de la **recherche préclinique***. Dans certains cas, un même essai clinique peut couvrir ces deux phases : ce sont les essais de phase I/II, assez fréquents en cancérologie. Ils servent à tester en même temps la sécurité d'un nouveau traitement et ses premiers effets afin de proposer plus rapidement de nouvelles solutions aux patients.

Les essais de phase précoce exigent une certaine expertise : c'est pourquoi seuls certains centres au sein d'établissements de santé sont autorisés à les pratiquer. Ce sont principalement des centres hospitaliers universitaires (CHU) ou des centres de lutte contre les cancers (CLCC). Cette autorisation est donnée par l'Agence régionale de santé (ARS), à des lieux de recherches impliquant la personne humaine (LRIPH), pour trois ans dans le cas des essais de première administration chez l'être humain.

L'Institut national du cancer (INCa) labellise également, pour une période donnée, des centres investigateurs spécialisés dans des essais précoces de nouveaux médicaments. Il s'agit des CLIP² (Centres labellisés INCa de phase précoce).

Les essais de phase III : les essais comparatifs

Les essais de **phase III** sont des essais comparatifs. Ils permettent d'évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement en le comparant avec le traitement utilisé habituellement, dit « **traitement de référence*** » ou « **traitement standard*** ».

Pour que la comparaison de deux traitements démontre avec rigueur que l'un est meilleur que l'autre ou qu'ils sont équivalents, il faut qu'elle soit réalisée sur deux groupes comparables de patients et suffisamment grands. C'est pourquoi les essais de phase III nécessitent habituellement l'inclusion d'un grand nombre de personnes malades, plusieurs centaines, et sont basés sur la **randomisation*** (tirage au sort).

Lorsque le traitement que vous allez recevoir est connu par vous et votre médecin, on parle d'**essai randomisé en ouvert***. Lorsque ni vous ni votre médecin ne savez quel traitement vous allez recevoir, on parle d'**essai randomisé en double aveugle***.



LES CENTRES LABELLISÉS INCa DE PHASE PRÉCOCE, QU'EST-CE QUE C'EST ?

Les CLIP² ont pour mission de faciliter l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients. Ils sont situés dans des structures hospitalières dans toute la France afin de proposer des essais cliniques de phase précoce à l'ensemble des patients. Les CLIP² s'efforcent également d'améliorer la qualité et la sécurité

des essais cliniques précoces et d'augmenter leur nombre. Ils visent aussi à renforcer la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament, tant en France qu'à l'étranger.

Pour plus d'informations sur les CLIP², consultez le site cancer.fr.

Lorsque les résultats des essais cliniques montrent l'efficacité ou une meilleure tolérance du nouveau traitement testé, les données générées lors des essais permettent de constituer un dossier d'enregistrement. Ce dossier est soumis aux autorités de santé afin que soit délivrée une **autorisation de mise sur le marché*** (AMM) qui permet sa commercialisation.

Les essais de phase IV

Tous les médicaments commercialisés font l'objet d'un suivi à long terme, dit « post-AMM », dans les conditions réelles de leur utilisation. Certains suivis se font par le biais d'essais cliniques dits de phase IV. L'objectif est d'identifier tout **effet indésirable*** grave, rare, exceptionnel et/ou inattendu dû à l'administration des médicaments. Il peut s'agir également de préciser les conditions d'utilisation de médicaments sur certains sous-groupes de patients.

En résumé, lorsqu'on vous propose de participer à un essai clinique, celui-ci correspond à une phase précise du développement d'un nouveau médicament. Cela signifie que vous ne suivrez pas toutes les phases les unes à la suite des autres. En revanche, un nouveau médicament passe successivement chacune de ces phases jusqu'à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) par les autorités sanitaires.



DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous avez aussi, comme les associations, la possibilité de déclarer, à tout moment, directement sur le site de l'ANSM les effets indésirables graves et/ou inattendus observés (ansm.sante.fr). Il peut s'agir

d'un événement indésirable ou inhabituel que vous suspectez, lié à la prise d'un médicament, à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, prothèse...) ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.

LES ÉTAPES DE DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

	OBJECTIF	DURÉE	EFFECTIFS
PHASE PRÉCLINIQUE ▼	Mettre au point dans un laboratoire puis tester sur l'animal	–	Cellules animales ou humaines (in vitro) ou sur des animaux de laboratoire (in vivo)
PHASE I ▼	Évaluer la tolérance de l'organisme et la toxicité d'un tout nouveau traitement	Plusieurs mois	10 à 40 participants
PHASE II ▼	Évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement	De quelques mois à 2 ans	Plusieurs dizaines de participants
PHASE III ▼	Comparer l'efficacité d'un nouveau traitement par rapport à un traitement de référence	1 an ou plus	Plusieurs centaines de participants
PHASE IV	Suivi à long terme (post-AMM) en conditions réelles de pratiques	1 an ou plus	Plusieurs milliers de participants

LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Avant toute chose, pour pouvoir participer à un essai clinique, vous devez obligatoirement être affilié à un régime de Sécurité sociale ou en être bénéficiaire.

Ensuite, le médecin **investigateur*** doit vérifier que votre situation, dont votre état de santé, satisfait à des critères précis appelés « critères d'inclusion » ou « critères d'éligibilité » qui ont été initialement définis dans le **protocole de recherche***. Cela peut impliquer pour vous des examens spécifiques.

Il peut arriver que ces examens révèlent que vous ne remplissez pas les critères pour participer à l'essai. Vous êtes alors traité par le traitement considéré comme le plus adapté à votre état de santé.

En résumé, comment se passe la procédure d'inclusion ?

1. Le médecin investigateur de l'essai clinique vous propose et vous explique l'essai clinique.
2. Vous prenez le temps de lire la note d'information (voir la sous-partie « Que contient la note d'information ? », page 28) ainsi que le formulaire de consentement et de réfléchir à cette proposition. Si vous décidez de participer, vous et le médecin investigateur de l'essai clinique signez le formulaire de consentement.
3. Vous débutez la phase d'inclusion par des examens médicaux (souvent appelée « screening ») pour déterminer votre éligibilité.
4. Le médecin investigateur vous informe des résultats des examens et de votre éligibilité à l'essai.
5. Si vous êtes éligible, vous entrez dans l'essai clinique. Si vous n'êtes pas éligible, votre oncologue/hématologue vous propose le traitement le mieux adapté.

LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER

Est-ce que je suis rémunéré pour participer à un essai ?

Votre participation à un essai clinique ne donne lieu à aucune rémunération. Cela permet de garantir votre libre choix de consentir comme la législation le prévoit dans les dispositions de l'article L.1121-11 du Code de la santé publique. Elle ne vous occasionne pas non plus de charges financières supplémentaires.

Est-ce que j'encours des risques particuliers à participer à un essai clinique ?

Tout traitement, qu'il soit réalisé dans le cadre d'un essai clinique ou non, présente des risques. Le médecin **investigateur*** vous présente l'essai ainsi que les bénéfices attendus globalement et pour vous, mais aussi les risques potentiels (notamment les effets indésirables connus) du nouveau traitement ou liés à la participation à l'essai. Il vous présente aussi les bénéfices et les risques potentiels des alternatives de traitements. Pendant l'essai, une surveillance étroite est mise en place. N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous préoccupent aux membres de l'équipe qui vous accompagne.

Ai-je le choix de mon traitement ?

Dans le cadre d'un essai clinique, vous n'avez pas le choix de votre traitement. Dans certains essais de phase II et les essais de phase III, visant à comparer l'efficacité de deux traitements, l'attribution des traitements se fait aléatoirement, par un tirage au sort effectué par ordinateur.

POUR ALLER PLUS LOIN

Vous trouverez d'autres informations sur les grands domaines et orientations actuelles de la recherche en cancérologie sur le site **cancer.fr**, dans l'espace « Professionnels de la recherche ».

Utilise-t-on des placebos en cancérologie ?

Un placebo est un produit qui a la même apparence que le médicament testé, mais qui ne contient pas de substance active. L'utilisation du placebo en cancérologie existe mais est assez rare. Un placebo n'est jamais administré à la place d'un traitement actif dans un essai clinique en cancérologie. Il est utilisé pour comparer les effets du médicament évalué à ceux du placebo. Dans tous les cas, lorsqu'un essai comprend un placebo, les patients en sont informés.

2

VOTRE PARTICIPATION À UN ESSAI CLINIQUE

INFORMATION

CONCENTEMENT ÉCLAIRÉ

DÉCISION

- 26 PRENDRE SA DÉCISION
- 29 LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER
- 31 QUE SE PASSE-T-IL PENDANT L'ESSAI ?
- 33 QUAND LA PÉRIODE DE TRAITEMENT EST TERMINÉE

Le plus souvent, la participation à un essai vous est proposée par le médecin qui vous suit pour votre cancer. Toutefois, si vous avez connaissance d'un essai clinique et si vous vous interrogez sur la possibilité d'y participer, parlez-en avec votre médecin (oncologue, chirurgien, radiothérapeute, médecin traitant...).

PRENDRE SA DÉCISION

Une équipe de professionnels vous accompagne

Un essai clinique est mené dans un établissement hospitalier qualifié de **centre investigateur*** et le plus souvent conduit par un médecin qu'on appelle **investigateur de l'essai**. Il est à l'initiative d'un **promoteur*** qui est responsable de sa conception, de sa mise en œuvre, de son bon déroulement et de son financement. L'essai clinique est généralement réalisé simultanément dans plusieurs établissements hospitaliers (centres investigateurs) en France et/ou dans le monde.

Il est possible qu'un essai soit mené par un autre professionnel de santé (infirmier, physicien médical ou dentiste, par exemple), à condition qu'il soit habilité et compétent pour conduire la recherche et que la nature de l'essai ne requière pas obligatoirement un médecin. Pour les essais cliniques de médicaments, l'investigateur est obligatoirement un médecin.

Les médecins investigateurs sont responsables du bon déroulement de l'essai et du respect des « bonnes pratiques » en matière de recherche clinique dans le centre. En pratique, c'est le médecin qui s'occupe de vous pendant l'essai. Il s'engage à informer immédiatement le promoteur de l'essai en cas de survenue d'un événement indésirable grave.

Au cours de l'essai, vous êtes entouré de professionnels qui prennent soin de vous et sont disponibles pour vous informer, vous écouter et répondre à vos questions : l'investigateur de l'essai, l'infirmier, l'attaché de recherche clinique* (ARC) ou le technicien d'étude clinique* (TEC) qui aident le médecin investigateur à l'inclusion et au suivi des patients, le psychologue, si vous en exprimez le besoin, et votre médecin traitant.



Il peut arriver que vous soyez adressé à un autre centre de soins dans le cadre de l'essai et que vous soyez donc suivi par une autre équipe médicale ; cela se fait en étroite collaboration avec l'équipe qui vous accompagne habituellement.

Être informé pour faire son choix

Le médecin investigateur vous décrit l'essai ainsi que les bénéfices attendus et les risques potentiels globalement et pour vous. Il vous explique également les effets indésirables connus ainsi que les contraintes liées à l'essai. Il doit aussi vous présenter les alternatives thérapeutiques possibles si vous ne souhaitez pas participer à l'essai. L'objectif est de toujours préserver votre intérêt et de ne pas vous faire courir de risques excessifs.

À l'issue de cet entretien, le médecin investigateur doit vous remettre une note d'information ainsi qu'un formulaire de consentement. Une période de réflexion doit être impérativement respectée (sauf situation d'urgence), afin que vous puissiez lire à tête reposée les éléments essentiels décrivant l'essai et prendre votre décision de participer ou non à cet essai.



QUELQUES CONTRAINTES AU QUOTIDIEN

Le déroulement d'un essai peut être contraignant dans la mesure où vous devez organiser votre quotidien autour des exigences du protocole de recherche auquel vous participez. Participer à un essai peut donc avoir des conséquences sur votre rythme de vie et impliquer des adaptations

dans votre vie personnelle et professionnelle. Il est cependant essentiel de respecter le planning des examens et de traitement prévu dans le protocole. Il est donc important de mesurer l'impact et l'organisation de l'essai sur votre vie quotidienne avant de prendre votre décision.

Demandez-vous ce qui est important. Prenez le temps de peser « le pour et le contre » avant toute décision en vous faisant accompagner au besoin par une personne de votre choix.

Que contient la note d'information ?

La note d'information est destinée aux patients et fournit les informations concernant :

- les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices et effets indésirables attendus ;
- les contraintes liées au nombre de consultations, aux examens à réaliser et qui pourraient impacter votre rythme de vie quotidien ;
- l'obligation du médecin investigateur de vous présenter les alternatives médicales si vous ne souhaitez pas rentrer dans l'essai ou si vous ne pouvez pas y participer ;
- la possibilité de retirer votre consentement à tout moment sans préjudice et sans explication.

Cette note peut parfois paraître longue et compliquée à comprendre. N'hésitez pas à questionner les médecins qui vous suivent pour qu'ils vous l'expliquent. Vous pourrez ainsi avoir connaissance de toutes les informations nécessaires pour comprendre l'essai et prendre le temps (sauf situation d'urgence) de la réflexion nécessaire à votre prise de décision.

Signer un consentement éclairé

Seuls les patients qui y consentent ou ne s'y opposent pas selon la catégorie de l'essai, après avoir reçu toutes les informations nécessaires pour comprendre l'essai clinique, peuvent y participer. Il est donc impossible d'être inclus dans un essai sans le savoir.

Si vous acceptez d'être inclus dans un essai de catégorie RIPH 1 ou 2, vous devez signer le formulaire de consentement transmis par votre médecin. Ce formulaire concrétise votre accord et prouve que vous avez bien reçu et compris les



PARTICIPER OU NON : VOTRE LIBRE CHOIX

Vous n'avez aucune obligation à participer à un essai clinique. Prenez le temps de la réflexion et lorsque vous acceptez de

participer à un essai, n'oubliez pas que vous êtes libre, à tout moment, d'en sortir si vous le souhaitez sans avoir à vous justifier.

informations concernant l'étude. La signature du consentement n'est pas un engagement. Il est signé par vous et par le médecin investigateur de l'essai.

Dans le cas d'un essai de catégorie RIPH 3, c'est-à-dire les recherches non interventionnelles, une simple déclaration de non-opposition libre et éclairée est requise.

Et si je refuse...

Si vous refusez de participer à l'essai clinique qui vous est proposé, ce qui est votre droit, votre décision est sans conséquences sur votre parcours de soins, sur vos relations avec votre médecin et l'équipe soignante, et sur la qualité des soins qui vous sont prodigués. Le médecin qui vous suit évalue avec vous les autres possibilités de traitement possibles pour vous.

LES QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER

Comment avoir connaissance de tous les essais existants en France et dans le monde concernant ma maladie ?

Des registres qui répertorient les essais cliniques en France et à l'international sont accessibles sur internet. Retrouvez en **annexe 2, page 45**, les liens des sites des principaux registres pour vous informer sur les essais cliniques en cours sur les différents cancers.

POUR ALLER PLUS LOIN

Consultez le guide
« La participation de mon enfant à la recherche clinique sur le cancer ».


POUR ALLER PLUS LOIN

Consultez le guide
« Démarches sociales et cancer ».



Jusqu'à quel âge peut-on participer à un essai ?

Il n'y a pas de borne d'âge pour participer à un essai clinique. Ce critère est habituellement spécifié dans le protocole de recherche décrivant chaque essai. Il existe des études spécifiques pour les enfants et les personnes âgées.

Est-ce qu'en participant à un essai clinique, j'ai moins de chances ou plus de chances d'avoir le meilleur traitement ?

On ne peut pas répondre à cette question, car le meilleur traitement n'est pas connu à l'avance. Votre participation à un essai a précisément pour objectif de déterminer quel sera le meilleur traitement de demain.

Mon médecin traitant est-il informé du déroulement de l'essai ?

Si vous le souhaitez, l'investigateur informe votre médecin traitant sur votre participation à une recherche clinique.

Le fait qu'on me propose de participer à un essai signifie-t-il que mon cancer est grave ?

Certains patients imaginent que si leur médecin leur propose de participer à un essai clinique, c'est parce que leur situation est grave.

Non, les essais cliniques ne sont pas réservés aux patients dont le cancer est grave. Si votre médecin vous suggère de participer à un essai clinique, demandez-lui pourquoi. Tous les ans, plusieurs milliers de patients en France participent à des essais cliniques, à tous les stades de leur maladie.

Si j'accepte de participer, est-ce que j'aurai des frais à ma charge ?

Non, votre participation à un essai ne vous occasionne pas de charge supplémentaire. Dans certains essais, il peut arriver qu'il vous soit demandé d'avancer les frais, notamment de transport

par taxi conventionné ou ambulance, mais ces frais vous sont remboursés par le promoteur de l'essai le plus rapidement possible.

Est-ce que je peux concevoir ou avoir un projet de parentalité pendant un essai ?

Habituellement, il est nécessaire de prendre des mesures de contraception chez l'homme et chez la femme en âge de procréer pour éviter une paternité ou une grossesse pendant le traitement, en particulier lorsque l'essai clinique concerne un nouveau médicament. Ces mesures de contraception ainsi que leur durée de mise en œuvre sont définies en fonction du traitement, de l'âge et du mode de vie du patient. Toutes ces informations figurent dans la note d'information qui vous est remise. Votre consentement concerne aussi ce sujet. Le médecin investigateur est également tenu d'indiquer dans votre dossier que les informations vous ont bien été données.

Des mesures de préservation de la fertilité peuvent par ailleurs vous être proposées en fonction des traitements administrés dans l'essai. Si des questions vous préoccupent ou que vous ne comprenez pas ce qui vous est présenté, n'hésitez pas à en parler et à poser vos questions à l'équipe médicale qui vous suit. N'hésitez pas non plus à en parler avec votre médecin traitant, d'autres patients, des associations ou vos proches.



Consultez la fiche « Préservation de la fertilité et cancers ».



QUE SE PASSE-T-IL PENDANT L'ESSAI ?

Un suivi médical et soignant renforcé

Comme pour tout parcours de soins classique en cancérologie, vous êtes informé des différentes étapes de traitement prévues par le protocole de recherche, des modalités d'administration des traitements, des examens à réaliser tout au long de l'essai. Ainsi, un planning reprenant toutes les dates de vos différents rendez-vous vous est remis.

Le protocole de recherche prévoit une surveillance tout au long du déroulement de l'essai afin de vérifier l'efficacité et la tolérance du traitement. En conséquence, les médecins et infirmiers qui collaborent à un essai clinique vous suivent afin de vérifier que le traitement produit les bénéfices escomptés et d'intervenir si un effet indésirable grave ou inattendu apparaît.

Gérer ses questionnements

La recherche doit être aussi sûre que possible, mais il reste toujours une part de risque et d'incertitude en raison de la nouveauté du médicament, de la technique ou de la stratégie thérapeutique qui fait l'objet de la recherche. Si ces questions vous préoccupent, n'hésitez pas à en parler avec l'équipe qui vous accompagne pendant l'essai.

Vous pouvez décider de ne plus participer à l'essai

Vous pouvez prendre cette décision à tout moment et sans avoir à vous justifier. Cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins qui vous sont prodigués ou sur la relation de confiance entre l'équipe et vous. Le traitement considéré comme le plus adapté à votre situation vous est alors proposé.

Votre participation à l'essai peut être arrêtée par décision médicale

L'investigateur peut lui aussi prendre la décision d'interrompre votre participation, parce que :

- le traitement ne vous convient pas. Dans ce cas, le médecin peut décider d'y mettre fin et vous proposer alors le meilleur traitement connu correspondant à votre situation ;
- le promoteur estime que la toxicité du traitement est trop importante par rapport à son efficacité. Cette situation peut se produire notamment dans le cadre des essais de première administration chez l'être humain.

QUAND LA PÉRIODE DE TRAITEMENT EST TERMINÉE

Le suivi

À la fin de votre traitement, vous continuez à être suivi dans le cadre de l'essai. Le suivi est effectué par l'équipe médicale qui a réalisé le traitement de l'essai ou par votre équipe médicale initiale. Vous restez donc inclus dans l'essai pendant la durée indiquée sur la note d'information que vous avez reçue.

Être informé des résultats de l'essai

Grâce à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des personnes malades et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner), les personnes qui ont participé à une recherche dans le cadre d'un essai clinique peuvent demander à être informées, à l'issue de cette recherche, de ses résultats globaux.

Toutefois, sachez qu'il faut attendre que l'essai soit totalement terminé pour tous les patients et que les résultats soient analysés. En effet, tous les patients qui participent à un essai ne sont pas inclus en même temps et ne commencent donc pas l'essai au même moment. Ce délai peut être long (parfois plusieurs années).

Si vous souhaitez avoir les informations, vous pouvez contacter le médecin investigateur dont les coordonnées figurent sur la note d'information et le consentement que vous avez signé avant d'être inclus dans l'essai.



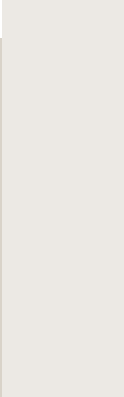
Les résultats d'un essai clinique sont publiés afin d'être accessibles à la communauté scientifique et médicale ainsi qu'aux patients.



IMPORTANT

Si vous participez à un essai en aveugle, sachez que si votre situation médicale le justifie (par exemple, pour choisir un autre

traitement), l'aveugle peut être levé afin de connaître le traitement que vous recevez ou avez reçu.



GLOSSAIRE

Ce glossaire définit les termes scientifiques
que vous pouvez entendre tout au long des traitements.

A

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Professionnel qui, dans le cadre d'un essai clinique, aide le médecin investigateur à l'inclusion et au suivi des patients.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Autorisation nationale ou européenne de commercialisation d'un médicament après évaluation de son rapport bénéfice/risque selon des critères de qualité, de sécurité, d'efficacité et basée sur les résultats d'études précliniques et cliniques. On parle aussi d'AMM.

B

BIOPSIE

Prélèvement qui consiste à enlever un petit morceau de tissu ou de tumeur afin de l'analyser au microscope. Le médecin peut réaliser une biopsie avec ou sans anesthésie (locale ou générale).

Les techniques utilisées dépendent de l'endroit où est placée la tumeur et du type de tissu à analyser. Le fragment de tissu est ensuite examiné par un médecin pathologiste. Les résultats de cette analyse sont donnés par le compte rendu anatomopathologique (souvent abrégé en « anapath »). Une biopsie est indispensable pour déterminer le diagnostic de cancer. Le prélèvement est conservé et peut être utilisé ultérieurement à des fins de recherche.

C

CELLULE

Unité de base de la vie qui constitue tout organisme. Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules de différents types (cellules de peau, des os, du sang...) qui, pour la plupart, se multiplient, se renouvellent et meurent. Des cellules identiques assemblées entre elles forment un tissu. Une cellule devient cancéreuse lorsqu'elle se modifie et se multiplie de façon incontrôlée.

CENTRE INVESTIGATEUR

Centre de soins dans lequel se déroule une recherche clinique (essai ou étude).

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Comité dont le rôle est de vérifier, avant la mise en œuvre d'un projet de recherche, que celui-ci obéit aux grandes règles internationales de l'éthique de la recherche et que toutes les mesures sont prises pour protéger au mieux les personnes qui y participeront, leur participation ne pouvant être que volontaire et librement consentie après qu'une information claire leur ait été donnée.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Accord qu'un patient (les parents lorsqu'il s'agit d'un enfant) donne par la signature d'un document écrit pour participer à une étude ou un essai clinique en ayant au préalable reçu et compris toutes les informations sur le but de l'essai, les bénéfices et les risques qui y sont associés.



EFFET INDÉSIRABLE

Conséquence souvent prévisible non voulue d'un traitement survenant en plus de l'effet principal souhaité. On parle aussi parfois d'effet secondaire. Les effets indésirables n'apparaissent pas de façon systématique, mais dépendent des traitements reçus, de leur association avec d'autres, des doses administrées, du type de cancer et de la façon dont la personne malade réagit. Il existe des effets secondaires immédiats et des effets secondaires tardifs, à plus ou moins long terme. Un effet indésirable peut persister longtemps ou apparaître après l'arrêt des traitements et, parfois, devenir définitif. Le patient doit être informé de l'apparition possible d'effets indésirables.

ÉPIDÉMIOLOGIE

Étude des rapports entre une maladie et divers facteurs (mode de vie, particularités individuelles...) qui peuvent influencer sur la fréquence ou l'évolution de cette maladie.

ESSAI EN « OUVERT »

Essai pour lequel les médecins et les patients connaissent l'ensemble des traitements qui sont administrés.

ESSAI EN « DOUBLE AVEUGLE » (OU « DOUBLE INSU »)

Essai pour lequel la personne malade et le médecin ignorent, tous deux, si elle reçoit le médicament de référence, le médicament étudié ou encore un placebo. Les produits administrés ont alors un nom de code dont la correspondance ne peut être dévoilée qu'après l'analyse finale des résultats de l'essai.

**GÈNE**

Élément d'un chromosome constitué d'ADN. L'être humain possède environ 30 000 gènes qui contiennent l'information nécessaire au fonctionnement de ses cellules, déterminent un certain nombre de ses caractéristiques et lui permettent de transmettre ses particularités à sa descendance.

**INVESTIGATEUR**

Médecin spécialiste de recherche clinique ou autre professionnel de santé (dentiste, infirmier, physicien médical...) qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.

On distingue :

- l'investigateur principal qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. Il s'agit du médecin « responsable » de la recherche dans un service ;
- l'investigateur coordonnateur qui gère la recherche de façon « globale » lorsque celle-ci est réalisée dans plusieurs établissements de santé à un niveau national ou international.

L

LYMPHE

Liquide translucide qui transporte des globules blancs, les lymphocytes, et évacue les déchets des cellules. La lymphe est issue du sang et circule dans des vaisseaux, appelés « vaisseaux lymphatiques ».

P

PROMOTEUR

Institution ou société qui propose et met en œuvre un essai clinique ou une étude, suit son bon déroulement et assure son financement. Il peut s'agir d'un hôpital ou groupement hospitalier, d'une institution de recherche privée ou publique ou d'un laboratoire pharmaceutique. Il s'appuie sur la compétence d'un investigateur coordonnateur pour développer une recherche scientifique pertinente et éthique, fondée sur les

connaissances et les meilleures pratiques de la médecine. Il est en charge d'écrire le protocole. Le promoteur assure la surveillance de l'essai et met en place un comité de pilotage, qui inclut entre autres l'investigateur coordonnateur et un statisticien (chargé de s'assurer que les traitements prévus sont conformes à la question posée), ainsi que le suivi et le bon déroulement de l'essai de la conception à la publication des résultats. Très souvent, le promoteur met aussi en place un comité indépendant de surveillance dont l'un des rôles est de suivre la sécurité de l'ensemble des patients participant à cet essai en analysant de près et régulièrement les effets indésirables et/ou l'efficacité du traitement. Le promoteur peut déléguer certaines tâches à une entreprise privée appelée « CRO » (acronyme anglophone pour « Contract Research Organization ») qui effectue des contrôles qualité sur les dossiers des patients dans les centres investigateurs. Ces CRO agissent au nom du promoteur et sous sa responsabilité.

PROTOCOLE DE RECHERCHE

Description précise de l'objectif, des conditions de réalisation et du déroulement d'un essai clinique (critères définissant les patients susceptibles de participer à l'étude, objectifs, méthodologie, procédures, calendrier, critères d'évaluation...).

**RADIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE**

La radiologie interventionnelle en cancérologie est une spécialité de la radiologie qui comprend les procédures permettant le diagnostic (biopsies) et le traitement d'un cancer, sous contrôle d'un moyen d'imagerie (fluoroscopie, échographie, scanner, IRM) réalisé par un médecin radiologue.

RADIOTHÉRAPIE

Traitement local du cancer qui a pour but de détruire les cellules cancéreuses au moyen de rayons tout en préservant au mieux les tissus sains voisins.

RANDOMISATION

Tirage au sort informatisé du traitement attribué dans un essai clinique « randomisé », après information et consentement du patient. Mot qui vient de « random » en anglais : au hasard. La randomisation permet de constituer des groupes de patients aussi comparables que possible.

RECHERCHE PRÉCLINIQUE

Étape de la recherche qui consiste à tester un nouveau médicament sur des modèles cellulaires et sur des animaux (rats, souris...) en laboratoire.

REGISTRE

Un registre est une structure qui réalise un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique. Les registres des cancers constituent un dispositif indispensable à la surveillance des cancers, mais aussi à l'observation et à l'évaluation des prises en charge. Ils peuvent être des registres de cancers généraux ou des registres de cancers spécialisés : les registres

des cancers généraux recueillent les informations sur toutes les localisations de cancers et les registres des cancers spécialisés recueillent les informations sur des localisations particulières (appareil digestif, hémopathies malignes, sein, col de l'utérus, système nerveux central, thyroïde) ou sur des populations particulières (enfants).



TECHNICIEN D'ÉTUDE CLINIQUE (TEC)

Professionnel qui contribue à la réalisation de l'essai ou l'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur.

TISSU

Ensemble de cellules qui assurent une même fonction, comme le tissu musculaire ou le tissu osseux par exemple.

TOXICITÉ

Ensemble des effets indésirables liés à l'administration d'un traitement. La toxicité est graduée sur une échelle de 0 à 5 selon un classement de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE OU TRAITEMENT STANDARD

Traitement considéré comme le meilleur après analyse des études scientifiques. Un traitement standard est proposé de façon systématique dans une situation donnée. Il arrive que le médecin ne puisse pas appliquer le traitement standard du fait de facteurs particuliers liés au patient ou à sa maladie. Le médecin propose alors un ou plusieurs traitements mieux adaptés à la situation.



ANNEXES

44 ANNEXE 1. FAIRE LE POINT AVANT DE VOUS DÉCIDER

45 ANNEXE 2. LIENS UTILES, S'INFORMER SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS

ANNEXE 1.

FAIRE LE POINT AVANT DE VOUS DÉCIDER

Vous devez prendre votre décision quant à votre participation à un essai clinique. La liste suivante peut vous aider à vérifier que vous connaissez bien les points les plus importants.

- ☐ Le médecin m'a proposé de participer à un essai clinique.
- ☐ Je suis bien bénéficiaire de la Sécurité sociale.
- ☐ Les objectifs, les bénéfices, les risques et les contraintes m'ont été clairement énoncés.
- ☐ J'ai bien compris les objectifs de l'essai, les bénéfices attendus, les risques potentiels et les contraintes.
- ☐ J'ai compris qu'il peut y avoir des risques du fait d'effets indésirables connus ou inconnus, des examens ou prélèvements, ainsi que des risques liés à une absence d'efficacité du traitement évalué.
- ☐ Je sais que je peux refuser de participer à cette recherche.
- ☐ J'ai bien compris que si je refuse d'y participer, cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins et la relation avec l'équipe médicale.
- ☐ J'ai bien compris que je pourrai recevoir un placebo (pour les essais concernés dans lesquels cette information est clairement apportée).
- ☐ J'ai bien compris que des données me concernant sont recueillies pendant toute ma participation à l'essai et restent confidentielles.
- ☐ J'ai demandé des explications sur ce qui n'était pas clair pour moi dans la note d'information.
- ☐ Et si, après avoir accepté de participer à un essai, je change d'avis, j'ai bien compris que cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins prodigués par l'équipe médicale.
- ☐ J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.
- ☐ À ce stade, je me considère comme bien informé(e) pour prendre la décision de participer ou non à un essai clinique.

Si vous n'avez pas pu cocher certaines cases, peut-être est-il souhaitable de prévoir un nouvel entretien avec votre médecin pour éclaircir certains points.

ANNEXE 2.

LIENS UTILES, S'INFORMER SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Liens utiles

- Institut national du cancer (INCa) : **cancer.fr**
- Ligue contre le cancer : **ligue-cancer.net**
- Fondation ARC pour la recherche sur le cancer :
fondation-arc.org
- La base de données publique Transparence – Santé :
transparence.sante.gouv.fr

S'informer sur les essais cliniques en cours

Si vous souhaitez connaître les essais cliniques en cours sur les différents cancers, vous pouvez consulter les sites des principaux registres qui répertorient les études ouvertes en France et à l'étranger.

cancer.fr/professionnels-de-la-recherche

L'Institut national du cancer publie le Registre des essais cliniques en cancérologie (RECF). Il s'agit d'un répertoire qui a pour but d'informer les patients et les professionnels de santé sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie. Il contient des protocoles d'essais cliniques sous la forme de résumés destinés aux patients et des informations scientifiques plus détaillées pour les professionnels de santé. Il renseigne sur l'objectif des essais, sur le profil des patients pouvant y participer, sur les sites des centres d'études et fournit des numéros de téléphone pour obtenir davantage d'informations.

clinicaltrials.gov (site en anglais)

Proposé par le NIH (Institut national de la santé américain), il s'agit du registre des essais cliniques, toutes spécialités confondues, menés aux États-Unis et dans 185 pays.

**euclinicaltrials.eu (site européen,
en français ou en anglais)**

Connu sous le nom de Clinical Trial Information System (CTIS), il s'agit de la plateforme officielle de l'Union européenne pour la gestion et la consultation des essais cliniques de médicaments, mise en place dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014. Ce site fournit des informations relativement détaillées sur les essais menés dans les États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Il est plus complet que les anciens registres européens, mais peut rester difficile d'accès pour le grand public. Certaines informations, notamment sur les centres investigateurs ou les coordonnées, peuvent être absentes ou publiées avec un délai afin de respecter la confidentialité des données.

**clinicaltrialsregister.eu (site européen,
en français ou en anglais)**

Il s'agit du registre des essais cliniques menés dans les États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Ce site est beaucoup moins complet que ceux mentionnés ci-dessus, car il indique uniquement les pays impliqués, sans donner d'informations sur les centres spécifiques participant aux essais ou sur leurs coordonnées de contact.

orphanet

Portail de référence sur les maladies rares et les médicaments orphelins pour tous publics. Il répertorie les essais cliniques menés dans le domaine des maladies rares qui ont lieu en Europe et dans les pays voisins.

MÉTHODE ET PARTICIPANTS

Ce guide fait partie de Cancer info, la plateforme d'information de référence à destination des personnes malades et des proches. Cette plateforme est développée par l'Institut national du cancer en partenariat avec la Ligue contre le cancer. Elle vise à rendre accessible une information validée pour permettre au patient d'être acteur de son parcours de soins. Les contenus sont élaborés selon une méthodologie pluridisciplinaire associant professionnels et usagers. Ils sont régulièrement mis à jour en fonction des avancées médicales et réglementaires.

Participants

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des médecins spécialistes des essais cliniques, des soignants, des membres d'associations et des représentants de patients.

- **Pr François DOZ**, pédiatre, oncologie pédiatrique, Institut Curie et Université Paris Descartes, Paris
- **Karyn DUGAS**, accompagnatrice médiatrice en santé, coordonnatrice parcours patient, Maison Aquitaine ressources pour les adolescents et jeunes adultes (MARADJA), Groupe hospitalier Pellegrin, Bordeaux
- **Dr Jérôme FAYETTE**, oncologue médical, Centre Léon Bérard, Lyon
- **Franck FONTENAY**, représentant de patients, Ligue contre le cancer, Royan
- **Gaëtan GUEVEL**, infirmier, membre du Conseil d'administration de l'AFIC, Paris
- **Marta JIMENEZ**, responsable de Programmes cliniques en médecine personnalisée et Cancers rares, Unicancer, Paris
- **Caroline LE DOUR**, cheffe de projets, département Recherche clinique, Pôle Recherche et innovation, Institut national du cancer, Boulogne-Billancourt
- **Dr Natalie HOOG-LABOURET**, responsable de département, mission Recherche en pédiatrie, Pôle Recherche et innovation, Institut national du cancer, Boulogne-Billancourt

- **Maria MENICACCI-FERRAIN**, représentante de patients, Ligue contre le cancer, Paris
- **Pr Nicolas SIRVENT**, pédiatre, département d'oncohématologie pédiatrique, Hôpital Arnaud de Villeneuve, CHRU de Montpellier
- **Marianne VEYRI**, responsable des essais cliniques de phase précoce en cancérologie à la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), Paris

Coordination et rédaction de la mise à jour

- **Élodie POTIER**, cheffe de projets, département Bonnes pratiques, direction des Recommandations et du médicament
- **Marianne DUPERRAY**, directrice, direction des Recommandations et du médicament

CANCERS, ATTENTION AUX TRAITEMENTS MIRACLES

Des personnes ou des organisations cherchent parfois à profiter de la fragilité des personnes atteintes d'un cancer. Elles leur proposent des méthodes de traitement non validées scientifiquement qui peuvent être dangereuses.

SOYEZ VIGILANTS

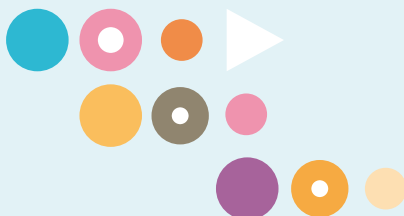
- Si vos interlocuteurs **dénigrent les traitements** classiques ou vous **conseillent de les arrêter**.
- Si l'on vous promet des **bienfaits qui surpasseraient** les résultats des traitements proposés par votre équipe médicale.
- Si l'on vous propose **d'agir à la fois sur le mental et sur le physique**.
- Si l'on vous propose des **séances gratuites pour essayer une méthode** ou, au contraire, si l'on vous demande de **régler à l'avance des séances**.
- Si vos interlocuteurs abusent d'un **langage pseudo-scientifique** ou, au contraire, s'ils prétendent avoir **découvert un principe très simple**.
- Si l'on vous conseille de **vous couper de votre famille, de votre médecin, de votre entourage** pour favoriser votre guérison.



EN CAS DE DOUTE
SUR DES PROPOSITIONS
QUI VOUS SONT FAITES,
PARLEZ-EN AVEC L'ÉQUIPE
MÉDICALE SPÉCIALISÉE
QUI VOUS SUIT
OU AVEC VOTRE
MÉDECIN TRAITANT.



La mission interministérielle de
vigilance et de lutte contre les dérives
sectaires (MIVILUDES) peut vous
renseigner sur des pratiques qui
vous sembleraient douteuses.
Écrivez à : miviludes@pm.gouv.fr



S'INFORMER SUR LA MALADIE

UNE COLLECTION À VOTRE DISPOSITION

La collection **Cancer info** vise à rendre accessible une information validée en mettant gratuitement à votre disposition des guides et fiches pour vous accompagner et répondre largement aux questions que vous vous posez sur la maladie. **Régulièrement enrichie, la collection comprend aujourd'hui plus de 50 guides** déclinés en formats longs et synthétiques, ainsi que **près de 30 fiches** sur des thématiques transversales.

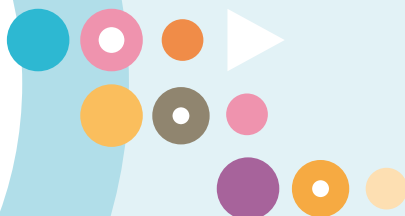
Les contenus de ces guides et fiches sont élaborés à partir des recommandations destinées aux professionnels de santé et relus par un groupe de travail pluridisciplinaire, associant professionnels et usagers. Ils sont mis à jour en fonction des avancées médicales et réglementaires et garantissent des informations médicales de référence.

La collection est organisée selon plusieurs thématiques : comprendre la maladie, le parcours de soins, les traitements, les examens, etc.

3 MANIÈRES DE SE PROCURER

LES TITRES DE LA COLLECTION CANCER INFO

- 1 Sur cancer.fr, rubrique « Catalogue des publications » ou en scannant ce QR code.
- 2 Par voie postale, en complétant le bon de commande inséré dans chaque guide.
- 3 Auprès de vos professionnels de santé.



UN GUIDE DE RÉFÉRENCE



Qu'est-ce qu'un cancer ?

Quelles sont les étapes de votre parcours de soins ?

Qui sont les professionnels qui vous accompagnent au quotidien ?

Que mettre en place pour faciliter votre vie quotidienne ?

Quel suivi après votre cancer ?

« Grâce aux explications fournies par ce guide sur mon parcours de soins, mes traitements et sur certains mots médicaux, j'ai pu communiquer plus facilement avec mon équipe soignante. »

Michel H., 71 ans.

« La lecture de ce guide, qui a été remis à ma mère lorsqu'elle a appris sa maladie, m'a permis de comprendre ce qu'elle vivait et de l'accompagner au mieux. »

Sandra M., 41 ans.

Une collection
GRATUITE
à votre
disposition

PLUS DE 80 GUIDES ET FICHES D'INFORMATION



LE REGISTRE NATIONAL DES CANCERS

Nous avons besoin de certaines de vos données pour accélérer la lutte contre les cancers. Pour cela, l'Institut national du cancer développe le registre national des cancers.

Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004. Il conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation. Porteur d'une vision intégrée des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses, il met son action au service de l'ensemble des concitoyens : patients, proches, aidants, usagers du système de santé, population générale, professionnels de santé, chercheurs et décideurs. L'Institut assure la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

POUR QUELS BÉNÉFICES L'INSTITUT RÉUTILISE-T-IL VOS DONNÉES ?

Vos données sont collectées pour centraliser les données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie. Elles peuvent être réutilisées pour mener des études dans le domaine de la santé – et plus particulièrement pour faire avancer la recherche contre le cancer : améliorer le dépistage, les traitements, le parcours de soins, la qualité de vie et la survie. Le registre national des cancers permet à l'Institut de répondre à l'obligation légale issue de l'article L.1415-2-1 du code de la santé publique et répond à un motif d'intérêt public essentiel.

QUELLES SONT LES CATÉGORIES DE DONNÉES RÉUTILISÉES PAR L'INSTITUT ?

État civil (sexe, mois, année de naissance), habitudes de vie (tabac, alimentation), situation professionnelle, données de santé (type de cancer, parcours de soins, traitements, antécédents) et des données d'ordre économique et social (remboursements, indemnités).

Aucune donnée nominative telle que votre nom ou votre prénom n'est accessible aux personnes qui mènent les études sur les données de l'entrepôt de données de santé du registre national des cancers.

QUI A ACCÈS À VOS DONNÉES ?

Seules les personnes habilitées par l'Institut peuvent accéder aux données vous concernant. Ces personnes signent en plus un engagement de confidentialité et sont soumises à l'obligation de secret professionnel prévue par le Code pénal. Chaque réutilisation de données nécessite l'accord préalable du comité scientifique et éthique du registre national des cancers qui est totalement indépendant, et si nécessaire celui du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

COMMENT VOS DONNÉES SONT-ELLES COLLECTÉES ET CONSERVÉES PAR L'INSTITUT ?

Vos données sont initialement collectées par, notamment, les professionnels de santé et l'assurance maladie lors de votre prise en charge et sont transmises à l'Institut de manière sécurisée. L'Institut conserve vos données chez un hébergeur de données de santé, sécurisé et certifié, pour une durée de 20 ans afin de permettre une observation sur le long terme nécessaire aux travaux de recherche en matière de prévention, rémission, récurrences, séquelles et conséquences sur la qualité de vie. Le registre national des cancers répond à toutes les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi informatique et libertés. Vos données ne sont jamais transférées hors de l'Union européenne, sauf accès ponctuel et encadré dans le cadre de projets de recherche. Elles ne font l'objet d'aucune transaction commerciale.

QUELS SONT VOS DROITS SUR VOS DONNÉES CONSERVÉES PAR L'INSTITUT ?

À tout moment, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation de l'utilisation de vos données dans le registre national des cancers. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL et définir des directives anticipées relatives à vos données, dans les conditions prévues par le RGPD et la loi informatique et libertés. **Le fait d'exercer vos droits n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge et votre traitement.**

Pour plus d'informations et exercer vos droits, consulter cancer.fr
Délégué à la protection des données : dpo@institutcancer.fr

Dans le cadre des réutilisations ultérieures, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et à l'effacement de vos données.

Pour consulter les projets réutilisant vos données, consulter cancer.fr





NOTES



Imprimé sur papier
100 % recyclé

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)

Tous droits réservés – Siren 185 512 777

Conception : Ici Barbès

Réalisation : Agence DESK

Illustrations : Agence WAT

Impression : CIA GRAPHIC

ISBN : 978-2-38559-214-1

ISBN net : 978-2-38559-215-8

DÉPÔT LÉGAL SEPTEMBRE 2026

0 805 123 124

Service & appel
gratuits

J'ai un cancer : participer à un essai clinique

Il vous est proposé de participer à un essai clinique. Cette démarche n'est pas simple et suscite de nombreuses questions. Ce guide a pour objectif de vous accompagner en présentant de manière concrète certaines données indispensables à la compréhension d'un essai clinique.

À quoi sert la recherche ? Qu'est-ce que la recherche clinique en cancérologie ?

Quelle est la place des essais cliniques ? Quels sont leurs objectifs ?

Quelles sont leurs conséquences sur votre vie quotidienne ?

Qui sont les professionnels que vous rencontrez ? Comment prendre votre décision ?

Voilà les questions auxquelles ce guide tente de répondre.

Cependant, votre situation face au cancer est unique. Les informations présentes dans ce guide ne peuvent donc pas se substituer à l'échange et au dialogue, indispensables avec les professionnels de santé qui vous accompagnent.

Pour vous informer sur la prévention,
les dépistages et les traitements des cancers,

consultez **cancer.fr**

