

Qu'est ce que la recherche clinique?

Définition d'une recherche clinique

La recherche clinique est une recherche effectuée chez l'être humain, dont la finalité est l'**amélioration de la santé**. Dans la plupart des cas, la recherche clinique s'intéresse aux **nouveaux médicaments** ou aux **nouvelles techniques**.

Recherche clinique, quels objectifs?

- Améliorer la connaissance d'une maladie pour développer des outils diagnostics.
- Développer de nouveaux traitements et permettre aux patients d'en bénéficier en participant à ces protocoles de recherche.

Quel est votre propre intérêt à participer à un protocole de recherche ?

- Possibilité d'accéder à un nouveau médicament, prometteur dans les meilleures conditions de sécurité avant sa commercialisation.
- Le patient qui participe à une recherche bénéficie d'examen complémentaires plus réguliers et plus poussés, susceptibles d'améliorer la qualité des soins.
- Participer à un protocole de recherche vous permet de bénéficier de la gratuité du médicament à l'essai et à une prise en charge financière des surcoûts liés à cette recherche, tels que les examens complémentaires.

Quels sont les acteurs principaux ?

- Les Patients
- Médecins investigateurs
- Promoteur (Laboratoire, Institution)
- Attaché de Recherche Clinique hospitalier(ARC) : intermédiaire entre l'équipe médicale et les patients

Quels sont les rôles de l'Attaché de Recherche Clinique:

- Les ARC seront en relation étroite avec vous. Ils assisteront le médecin investigateur lors de l'information et du recueil du consentement. Ils participeront aux visites de suivi.
- Ils sont en interface avec le promoteur de l'étude.
- Ils participent aux visites de mise en place et aux visites de monitoring.
- Ils seront vos interlocuteurs privilégiés pour répondre à toutes les questions.

Quels sont les différents types de recherche?

Le centre de référence gère plusieurs protocoles de recherche dédiés aux patients insuffisants cardiaques (CMD, cardiopathies hypertensives, RAC serré...) et/ ou amylose (TTR sénile, TTR mutée, AL, AA...). Chaque projet est différent. Il peut s'agir :

Les Essais Thérapeutiques

- Un essai clinique ou thérapeutique est une étude médicale ayant pour objectif de vérifier l'efficacité et la tolérance d'un traitement pour une population ciblée.
- La finalité d'un essai clinique est donc d'évaluer l'efficacité d'un traitement avant de pouvoir autoriser sa commercialisation.
- Les essais cliniques reposent sur la base du volontariat. Tous les essais sont soumis à des critères de sélection pour limiter les risques : âge, maladie et antécédents.
- L'essai ne peut être mené sans information préalable de la personne sur laquelle est mené l'essai et sans qu'elle ait donné son consentement éclairé.

Un observatoire ou un registre

- Ces études permettent une meilleure compréhension des mécanismes pathologiques, mais en aucun cas modifier la prise en charge du patient.
- Une étude observationnelle ne procède pas à des essais de médicaments ou de traitements. Nous allons plutôt suivre des patients dans le cadre de leur état de santé pendant une certaine période.

Une collection de prélèvements biologiques

- La recherche en biologie, médecine et santé nécessite couramment l'utilisation d'échantillons biologiques humains pour la plupart issus de soins hospitaliers.
- Une collection de prélèvements biologiques s'inscrit dans le cadre d'une finalité scientifique (recherche) et non médicale (soins) dans le respect de la confidentialité.
- Les données biologiques et/ou génétiques recueillies et associées aux données cliniques permettront à terme d'évaluer par exemple les mécanismes d'une pathologie ciblée.

Patients, quels sont vos droits? Quel est votre rôle?

Lors de votre hospitalisation dans notre centre on pourra vous proposer de participer à un projet de recherche.

Comprendre le projet, son intérêt et ses conséquences.

Ceci implique que vous soyez informé et que vous ayez bien compris le projet pour lequel nous souhaitons votre participation. Donner votre consentement librement

Nous aurons besoin de recueillir votre consentement par la signature d'un document.

Ces deux documents s'appellent : Note d'information et Consentement.

A tout moment vous aurez le droit de retirer ou de refuser de participer ; Cela ne changera rien à votre traitement... Les droits des patients sont là pour :

- Garantir le respect de la dignité et l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche biomédicale
- Les considérations concernant le bien être du sujet doivent prévaloir sur les intérêts de la science et de la société
- Garantir la qualité et l'authenticité des données recueillies

Les différentes étapes d'une recherche clinique?

Le déroulement d'un protocole de recherche s'effectue de la manière suivante :

- Avant d'accepter de participer à un essai clinique, la personne est informée par le médecin qui dirige l'essai.
- L'objectif, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles et les modalités de prise en charge médicale seront expliqués par le médecin au participant et à sa famille.
- Les informations communiquées seront résumées dans un document écrit remis à la personne : le **consentement éclairé du patient**.
- Dans le cadre d'un essai thérapeutique, les participants sont répartis au hasard en deux groupes ; un **groupe « contrôle »** qui recevra le traitement de référence et un **placebo** et un **groupe « nouveau traitement »** qui recevra le nouveau produit à l'essai. La désignation des patients dans chacun des deux groupes se fera de façon aléatoire par tirage au sort (c'est ce que l'on appelle une **randomisation**).
- Par la suite le participant sera suivi en fonction du rythme des visites imposé par le schéma du protocole avec une attention particulière pendant toute sa durée mais aussi après la fin du traitement.

*« Les intérêts du sujet individuel doivent toujours primer sur les intérêts de la science et de la société »
Déclaration d'Helsinki, 1964*

Réseau Amylose

Tampon du Centre :

Votre médecin responsable :

Téléphone du centre

Document élaboré par le Centre de Référence des Amyloses Cardiaques – CHU Henri Mondor - APHP

Pour plus d'informations, consultez notre site web

www.reseau-amylose.org

Ou notre chaine Youtube :

« [réseau amylose](https://www.youtube.com/channel/UC...) »

La recherche clinique au sein du réseau des amyloses cardiaques et des cardiomyopathies

