

# DÉCRYPTAGE LES ESSAIS CLINIQUES



# DÉCRYPTAGE

## LES ESSAIS CLINIQUES

---

Toutes les unités de recherche médicale dans le monde, pour la cancérologie, comme pour d'autres spécialités, s'appuient sur des essais cliniques ou les développent.

---

Un essai clinique (ou étude clinique) est une étude scientifique réalisée pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique ou d'un traitement.

En cancérologie, les patients en impasse thérapeutique peuvent se voir proposer la participation à un essai clinique. Ils sont pris en charge selon les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), garantissant de pouvoir mener la recherche biomédicale dans le respect des principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki, qui notamment définissent le rôle et les responsabilités de chacun des intervenants (promoteur, investigateur ...).

Pour pouvoir démarrer un essai clinique l'organisme promoteur doit avoir reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) et l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les traitements entrant dans le cadre d'un essai clinique peuvent concerner de nouvelles molécules ou associations de molécules, de nouvelles façons de les administrer ou de nouvelles techniques de traitement (chirurgie, radiothérapie).

La recherche sur les médicaments se divise en deux domaines complémentaires : les essais précoces, dit de phase I et II et les essais avancés, de phase II randomisée et de phase III.

### LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

#### ► La phase I

Un essai clinique précoce (ou essai de phase I) consiste à évaluer la sécurité d'emploi d'une nouvelle molécule (administrée seule ou en association avec une autre thérapie), son devenir dans l'organisme, les effets indésirables qu'elle peut produire chez l'homme et à obtenir les premiers éléments de son activité anti-tumorale. Cette étape concerne un petit nombre de patients.



**Visionnez le film  
« Qu'est-ce qu'un  
essai thérapeutique  
de phase I ? »**

#### ► La phase II

Les essais de phase II sont réalisés sur un nombre de patients plus important qu'en phase I. Leur objectif est de tester l'efficacité du produit et de déterminer la dose optimale (posologie) et ses effets indésirables éventuels. Ces études sont le plus souvent comparatives : l'un des 2 groupes de patients reçoit la molécule tandis que l'autre reçoit un placebo.

## La phase III

Les essais de phase III sont menés sur de larges populations de patients, ces essais permettent de comparer l'efficacité thérapeutique de la molécule au traitement de référence (lorsque celui-ci existe) ou bien à un placebo (lorsqu'aucune thérapie n'existe).

Ces essais sont souvent multicentriques (menés dans de nombreux centres d'études). Généralement, ni le patient, ni l'équipe médicale ne savent quel traitement reçoit chacun des malades (essai en double aveugle) : cela permet d'écartier tout préjugé ou jugement faussé de l'une ou l'autre partie sur son efficacité ou ses effets indésirables.

Si les résultats sont favorables, la molécule testée pourra faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

## À Gustave Roussy

- ♦ 104 personnes dédiées à la recherche clinique
- ♦ 91 familles de brevets en portefeuille
- ♦ 369 études cliniques
- ♦ 3308 patients inclus dans une recherche bio-médicale soit 26% des patients
- ♦ 434 patients traités dans un essai précoce

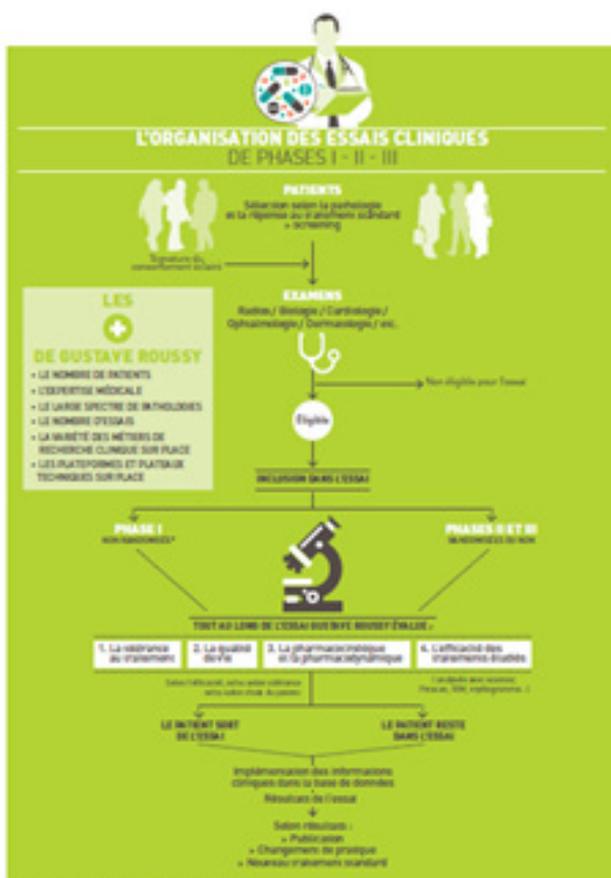
## UN DÉPARTEMENT DÉDIÉ AUX ESSAIS PRÉCOCES, LE DITEP

Dédié aux essais cliniques de phase I à Gustave Roussy, le Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces (DITEP) a pour mission d'offrir aux patients en échec thérapeutique l'accès à des molécules innovantes et d'accélérer le développement de nouveaux traitements en cancérologie. Il a été labellisé par l'Institut National du Cancer en tant que Centre de Phase Précoce (CLIP).

Depuis sa création en septembre 2013, ce département poursuit sa croissance et renforce sa dynamique. Avec 22% de ses essais de phase I centrés sur une cible immunologique, le DITEP constitue le premier pôle européen du développement précoce en immuno-oncologie.

« Avec des moyens dédiés, une politique partenariale renforcée et une meilleure visibilité interne et externe, Gustave Roussy est à la pointe des essais précoces en Europe. Pour cela, nous allons continuer à développer nos partenariats académiques, intensifier nos liens avec les entreprises de biotechnologies développant des molécules innovantes, et maintenir notre politique partenariale avec l'industries du médicament ».

Pr Jean-Charles Soria, chef du DITEP



---

## À PROPOS DE GUSTAVE ROUSSY

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit sur un même site 3 000 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement.

---



**CONTACT PRESSE**

Direction de la Communication  
**Christine Lascombe**  
+33 1 42 11 47 05  
+33 6 26 36 76 17  
christine.lascombe@gustaveroussy.fr

[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)