



LES ESSAIS CLINIQUES

CE QU'IL VOUS
FAUT SAVOIR





the CTN
CIHR Canadian
HIV Trials Network

le Réseau
Réseau canadien
pour les essais VIH des IRSC

Dédicace

Ce document est dédié à la mémoire de six personnes :

Claude Lachapelle, décédé le 1er mai 1995.

Claude a été coordonnateur général du Comité des personnes atteintes du VIH/sida du Québec (CPAVIH) à Montréal pendant plusieurs années et a siégé au conseil d'administration de la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-sida) à Montréal également. De plus, il était actif au sein du Comité consultatif auprès de la communauté du Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC.

Kalpesh Oza, décédé le 4 juin 1995.

Kalpesh, scientifique de formation et militant de nature, a siégé aux conseils d'administration du CPAVIH à Montréal et de la Société canadienne du sida (SCS). Il était aussi très actif au sein du Groupe d'Action-sida de Toronto et du Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC.

Brian Farlinger, décédé le 3 juillet 1995.

Grâce à Brian, avocat de profession et militant au sein du Groupe d'Action-sida, les gouvernements fédéral et provinciaux ont assoupli nombre de politiques restrictives et les sociétés pharmaceutiques sont aujourd'hui beaucoup plus sensibles aux besoins des personnes vivant avec le VIH/sida.

Ben Kozak, décédé le 3 juillet 2005.

Ben a été directeur des finances et de l'administration de la Société canadienne du sida et a participé activement aux activités du Réseau comme membre du comité national d'évaluation en matière d'éthique. Il a milité contre le sida et a travaillé sans relâche à la SCS pour la défense des intérêts des personnes séropositives.

Mark Creighan, décédé le 24 avril 2006.

Mark a travaillé de nombreuses années à la Société canadienne du sida en tant que relationniste. Il a contribué aux démarches réalisées au nom des membres de la SCS pour obtenir des fonds additionnels à l'appui de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida et il a participé à la préparation de la troisième édition du présent livret.

James Kreppner, décédé le 14 mai 2009.

James souffrait d'hémophilie et il a contracté le VIH et l'hépatite C à la suite de transfusions reçues au cours des années 1980, à l'époque du scandale du sang contaminé. Ce scandale est à l'origine de la courageuse bataille qu'il a livrée pour survivre et faire respecter ses droits et ceux de millions de Canadiens. Parmi les activités de lobbying qu'il a menées pour la défense des droits de la personne et du droit à la santé, il a cofondé le Comité consultatif auprès de la communauté du Réseau et y a occupé divers postes de 1993 à 2007.

La disparition de ces activistes doués et courageux est une lourde perte pour tous ceux qui les ont connus. Par leur contribution à la lutte, ils restent à jamais présents dans nos vies.

Remerciements

Les essais cliniques : Ce qu'il vous faut savoir a été préparé par le Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC (le Réseau) et la Société canadienne du sida (SCS).

Le Réseau et la SCS tiennent à remercier :

Le Groupe d'Action-sida de lui avoir permis de s'inspirer de la septième édition de sa publication *AIDS and HIV Drug Trials in Canada*.

CATIE et particulièrement Deirdre Maclean, de lui avoir accordé la permission de reproduire des extraits du livre *Essais cliniques sur l'infection à VIH en Ontario*.

La SCS tient aussi à souligner la contribution des personnes suivantes : Fred Aoki, Russell Armstrong, Maggie Atkinson, Sharon Baxter, Raymond Beaulieu, Reeta Bhatia, Claudia Brabazon, Paula Braitstein, Constance Campbell, Suzanne Desbiens, Alain Descours, Pierre Desmarais, Marcel Dufour, Richard Lalonde, Catherine L'Homme, Megan MacLennan, Nancy Meagher, Wayne Moore, Wayne Rush, Kathy Sayers, Bob Shearer, José Sousa, Robyn Sussel, Darien Taylor, Emil Toma et Donald Zarowny.

La SCS tient à remercier Susan McCaron de la Compagnie UpJohn du Canada pour son soutien financier.

Ce projet a été financé par le Programme des soins, de traitement et de soutien pour le VIH/sida de Santé Canada, un programme relevant de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida, phase II.

Les opinions exprimées dans le présent document ne reflètent pas nécessairement les politiques de Santé Canada.

Rédaction

Maude Loignon

Révision

Jean Bacon (deuxième édition : Robyn Sussel, Sophie Geeraerts)

Révision de la troisième édition

Jim Boothroyd, Sophie Geeraerts et Wendy Soobis pour le Réseau, Marc-André LeBlanc, Anna Alexandrova, Kim Thomas, Mark Creighan, Maxxine Rattner et Shaleena Theophilus pour la SCS.

Révision de la quatrième édition

Kevin Pendergraft, Suzanne MacCarthy et Melanie Kuxdorf pour le Réseau. Les membres du Comité consultatif auprès de la communauté du Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC et Stephen Alexander, Logan Broeckhaert, Brittany Graham, Lauryn Kronick et Kim Thomas pour la SCS.

Traduction

Marie Préfontaine

Design et illustration

dangerboy design

Quatrième impression, mars 2012

This document is also available in English. To obtain a copy, please contact the CIHR Canadian HIV Trials Network at 620B – 1081 Burrard Street, Vancouver, BC V6Z 1Y6. Phone: 1-800-661-4664. Website: www.hivnet.ubc.ca

Table des matières

Introduction

À propos de ce livret	3
Aperçu	4

À propos des essais cliniques

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?	6
Comment se déroule un essai clinique ?	7
Que vérifient les essais cliniques sur le VIH ?	11
Quels sont les différents types d'essais ?	12
Qui effectue les essais ?	15
Comment les chercheurs évaluent-ils les résultats ?	16
Qui protège les participants ?	18

Participation aux essais cliniques

Où puis-je trouver de l'information sur les essais ?	19
Comment prendre ma décision ?	20
Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?	23
Que se passe-t-il lors de l'entrevue de sélection ?	25

Après l'inscription

Quelles sont les étapes de la participation ?	26
Quelles sont mes responsabilités ?	27
Quel est le rôle de mon médecin de famille ?	28
Que se passe-t-il après l'essai ?	29

Autres points à considérer

Est-ce qu'il y a des coûts ?	30
Et si je tombais malade ?	31
Puis-je prendre d'autres médicaments ?	32

Les solutions de rechange

33

Accès aux essais cliniques

34

Lexique

36

Où trouver de l'aide

41

INTRODUCTION



À propos de ce livret

Le présent livret vise à offrir de l'information de base sur les **essais cliniques** aux personnes vivant avec le VIH, à leur famille, à leurs amis et autres personnes intéressées. Il n'appuie aucun essai en particulier et n'a pas pour but d'inciter les gens à participer à un essai clinique. Il vise plutôt à expliquer l'objet des essais cliniques, leur déroulement, la marche à suivre pour y participer et ce à quoi doivent s'attendre les gens qui décident d'y prendre part.

Les auteurs ont fait de leur mieux pour utiliser un vocabulaire simple. Les termes techniques apparaissent **en caractères gras** la première fois qu'ils sont utilisés, et on peut trouver leur définition soit dans le texte, soit dans le lexique à la fin du livret.

La recherche sur le VIH continue d'évoluer rapidement. Par conséquent, la conception des essais cliniques – et les renseignements présentés ici – seront peut-être appelés à changer. Pour confirmer la validité de l'information présentée dans ce livret, consultez la liste de ressources proposées à la fin de ce livret ou contactez le Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC.

Aperçu

Aux fins du présent livret, le terme traitement désigne tout un éventail d'interventions ou de produits qui sont testés dans le cadre d'essais cliniques. Ceci comprend les médicaments, les suppléments alimentaires, les stratégies thérapeutiques, les méthodes préventives, les microbicides et les vaccins.

Les essais cliniques sont des expériences soigneusement conçues, qui permettent aux scientifiques de tester leurs questions de recherche sur des gens. Il s'agit d'un moyen logique et structuré de répondre à diverses questions sur des façons de prévenir, de traiter et de guérir le VIH et les complications associées au VIH/sida. Pour les chercheurs, les essais cliniques représentent le moyen le plus efficace de déterminer si les bienfaits d'un traitement donné l'emportent sur les risques et s'il est susceptible d'améliorer la vie des personnes vivant avec le VIH.

C'est grâce aux essais cliniques que les chercheurs ont pu mettre au point des traitements efficaces pour plusieurs maladies, y compris plusieurs types de cancer et d'infections bactériennes, ainsi que des vaccins contre beaucoup de maladies infantiles. Au cours des 20 dernières années seulement, la recherche clinique sur le VIH a débouché sur une meilleure compréhension du virus, ce qui a aidé les chercheurs à mettre au point des traitements contre plusieurs infections opportunistes et contre le VIH lui-même. Les essais cliniques ont également permis de déterminer quels traitements étaient inefficaces et lesquels pouvaient provoquer des effets secondaires inattendus. Les résultats de la recherche clinique, y compris des études sur les traitements, aident les personnes séropositives à vivre plus longtemps et à bénéficier d'une qualité de vie améliorée qui ne leur était pas accessible il y a dix, cinq ou même deux ans.

La planification et la réalisation d'un essai clinique reposent sur un travail d'équipe. Pour découvrir un

traitement efficace, il est important que les personnes vivant avec le VIH, les médecins, les sociétés pharmaceutiques et les gouvernements travaillent en collaboration. En plus de surveiller le progrès des participants à l'essai, les chercheurs, majoritairement des médecins, assurent la rigueur scientifique de l'essai et en analysent les résultats. Les sociétés pharmaceutiques fournissent les médicaments et financent généralement les essais sur les nouveaux médicaments. Les gouvernements et d'autres bailleurs de fonds assurent parfois le financement d'autres études. Les instances de réglementation sont chargées d'analyser les résultats des essais et de déterminer, en se fondant sur les preuves scientifiques, si elles doivent approuver l'utilisation du traitement expérimental à plus grande échelle. Elles fixent également des règles et des lignes directrices à suivre afin de protéger les participants contre tout risque déraisonnable.

Les personnes vivant avec le VIH jouent un rôle clé dans la recherche : elles sensibilisent les chercheurs à leurs besoins et préoccupations et, à titre de participants, elles leur fournissent les données scientifiques dont ils ont besoin pour mettre au point des traitements.

Les personnes vivant avec le VIH collaborent aussi étroitement avec les sociétés pharmaceutiques et les gouvernements pour s'assurer que les essais cliniques reflètent leurs préoccupations et que les politiques et les pratiques soient équitables et conformes à l'éthique.

Il n'empêche que certaines populations (les femmes, les Autochtones, les utilisateurs de drogues injectables et les jeunes) ont eu de la difficulté à participer aux essais cliniques. Les chercheurs et les groupes de pression font leur possible pour s'assurer que toutes les populations soient bien représentées.

À PROPOS DES ESSAIS CLINIQUES



Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Les essais cliniques sont des expériences soigneusement conçues, qui permettent aux scientifiques de tester leurs questions de recherche sur des gens. Les questions de recherche sont nombreuses et elles ont évolué au fil du temps. Dans le contexte du VIH, les premiers essais cliniques portaient sur de nouveaux traitements pour soigner la maladie et les infections opportunistes qui y étaient associées. Plus récemment, les chercheurs ont testé des **vaccins**, des **microbicides** et de **nouvelles technologies axées sur la prévention** qui pourraient potentiellement empêcher l'infection ou en limiter l'effet. L'objectif consiste à déterminer l'innocuité du traitement, son efficacité et le bien-fondé de son approbation pour traiter la population générale.

Ces nouvelles technologies préventives portent aussi parfois le nom d'interventions biomédicales. Cela fait référence à un groupe d'outils de prévention du VIH qui recourent à des interventions médicales pour réduire le risque de transmission du VIH. Cette catégorie d'interventions anti-VIH comprend la circoncision chez l'homme, les

microbicides, la **prophylaxie pré- et post-exposition (PPrE et PPE)**, de même que les vaccins préventifs et thérapeutiques et le traitement prophylactique.

Comment se déroule un essai clinique ?

Les essais cliniques ne sont qu'une étape dans la mise au point d'un nouveau traitement. L'ensemble du processus se déroule en plusieurs phases : la découverte d'un traitement potentiel, les essais sur des animaux, la demande d'autorisation à procéder à un essai clinique, sa réalisation, l'analyse de ses résultats, la demande d'autorisation de mise en marché, l'approbation de son utilisation dans la population générale. Ce processus peut s'échelonner sur plusieurs années. Même lorsqu'un traitement est déjà sur le marché, il arrive que les chercheurs veuillent en évaluer d'autres utilisations afin de réduire la fréquence des doses, d'atténuer les effets secondaires ou d'explorer de nouvelles façons de l'administrer.

Essais précliniques : Études *in vitro* et sur des animaux

Lorsqu'on met au point un nouveau traitement, il faut procéder à des essais minutieux avant de pouvoir l'administrer à des êtres humains. Les essais précliniques comprennent des études *in vitro* et des études sur des animaux.

Les études *in vitro* sont des expériences de laboratoire qui visent à déterminer de quelle façon un nouveau traitement agit sur des cellules animales ou humaines en éprouvette. À titre d'exemple, un nouveau traitement peut être ajouté à des cellules humaines saines et à des cellules infectées par le VIH pour déterminer s'il peut éliminer les cellules infectées sans endommager les cellules saines. On répète les études *in vitro* de nombreuses fois afin de s'assurer que les résultats sont reproductibles et fiables et non dus au hasard. Si les résultats

des études in vitro sont prometteurs, les chercheurs passent à l'étape suivante, celle des essais sur des animaux.

Dans les essais sur les animaux, les nouveaux traitements sont administrés à des animaux vivants. Les études de **toxicité** sont conçues pour déterminer si un traitement est nocif pour les organes. Certains médicaments peuvent causer des maladies ou des réactions qui apparaîtront seulement s'ils sont administrés sur une longue période. D'autres ne causent aucune réaction indésirable chez les personnes qui les prennent, mais peuvent occasionner des problèmes chez les générations suivantes, par exemple, des malformations congénitales.

Les chercheurs utilisent certains animaux qui vivent moins longtemps et se reproduisent rapidement, comme les rats et les souris, pour étudier ces deux problèmes. Dans certaines études, les chercheurs utilisent d'autres animaux, notamment des singes, parce qu'ils ressemblent davantage à l'être humain et peuvent souffrir des mêmes maladies. Ce type d'essai peut permettre aux chercheurs de mieux déterminer quels effets les nouveaux médicaments ou vaccins pourraient avoir chez l'humain.

Essais cliniques : Évaluation des nouveaux traitements auprès des humains

Si les résultats des études précliniques démontrent que le traitement est sûr et efficace chez l'animal, son fabricant (société pharmaceutique, société de biotechnologie ou université, etc.) demande à Santé Canada l'autorisation de le tester chez l'être humain. Pour obtenir l'autorisation, la société doit soumettre toute la documentation et les données provenant des études précliniques, y compris les données démontrant que le traitement est assez sûr pour être évalué chez l'être humain. La société doit également présenter le plan détaillé ou protocole de l'essai. Dans leur protocole, les chercheurs expliquent la justification de leur essai et décrivent son déroulement.

Études pilotes

Les études pilotes sont des recherches à petite échelle qui servent à recueillir et à évaluer des données avant de déterminer s'il convient de réaliser des essais cliniques randomisés de plus grande envergure.

Les essais cliniques chez l'être humain se déroulent en quatre phases :

Phase I : Les chercheurs administrent le traitement à un petit groupe de personnes (séropositives ou séronégatives) afin de déterminer à quelle dose il peut être administré sans danger, en commençant par une seule administration. On administre des doses différentes aux différents participants afin de déterminer laquelle est la plus sûre. Les essais de phase I comportent plus de risques que les essais des phases subséquentes parce que, typiquement, on en sait peu encore sur les effets du traitement chez l'humain. Ces essais sont de courte durée, rarement de plus de deux ou trois mois, et regroupent généralement entre 20 et 80 participants.

Phase II : Les chercheurs administrent le traitement à un plus grand nombre de personnes (quelques centaines) sur une plus longue période afin de déterminer quelle est la dose la plus efficace et vérifier si le traitement agit et s'il provoque des effets secondaires à moyen terme. Ces essais durent habituellement de quelques mois à un an.

Phase III : Les chercheurs administrent le traitement à un nombre beaucoup plus grand de personnes, pendant plusieurs mois ou années, afin de déterminer si le traitement continue d'être efficace et s'il provoque des effets secondaires qui ne se manifestent qu'après une longue période. Les chercheurs comparent également les nouveaux traitements aux traitements existants. Si le traitement réussit, il peut être approuvé pour un usage général.

Phase IV : Les chercheurs continuent souvent d'évaluer le traitement après sa mise en marché, dans le cadre d'études appelées « essais post-commercialisation ». Ces études leur permettent de déceler les effets secondaires ou problèmes qui ne se manifestent qu'après plusieurs années d'utilisation ou de tester le traitement dans le cadre de diverses stratégies préventives et/ou thérapeutiques.

Aujourd'hui, on peut souvent mener simultanément des essais de phases diverses. Par exemple, les essais de phase I/II permettent d'étudier la dose du traitement et son mode d'action, tandis que les essais de phase II/III permettent d'en évaluer à la fois le mode d'action et l'efficacité.

Approbation d'un nouveau traitement

L'efficacité, les bienfaits et les risques des nouveaux traitements sont réévalués à chaque phase de leur mise au point clinique. Il faut obtenir l'approbation de Santé Canada pour pouvoir passer d'une phase à la suivante. Lorsque le traitement a franchi avec succès les trois premières phases, le fabricant peut demander à Santé Canada d'approuver formellement la mise en marché ou la vente du produit.

L'approbation du gouvernement fédéral ne garantit pas nécessairement l'innocuité et l'efficacité d'un traitement particulier pour toutes les personnes ou dans toutes les circonstances. Elle signifie uniquement que le traitement s'est avéré efficace chez un nombre suffisant de personnes pour justifier son utilisation auprès d'une population plus grande et, dans la plupart des cas, que les effets secondaires connus ne l'emportent pas sur les bienfaits.

Que vérifient les essais cliniques sur le VIH ?

La plupart des traitements testés appartiennent à une des catégories suivantes :

- Médicaments qui combattent le VIH, appelés **antirétroviraux**
- Traitements qui préviennent ou soulagent les effets secondaires des antirétroviraux (p. ex., taux de lipides élevés)
- Traitements pour les co-infections, comme l'hépatite B ou C ou le VPH (virus du papillome humain)
- Traitements qui renforcent le système immunitaire (immunostimulants ou **immunomodulateurs**)
- Vaccins qui pourraient prévenir ou guérir l'infection par le VIH ou en limiter les effets (**vaccins préventifs** ou **thérapeutiques**)
- **Thérapies géniques**
- Microbicides (produits topiques qui empêchent la transmission sexuelle du VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement)
- Prophylaxie pré-exposition (ARV qui, pris quotidiennement par les personnes séronégatives, préviennent l'acquisition du VIH)

Les essais cliniques

sont conçus pour

répondre à

plusieurs questions :

Le nouveau

médicament

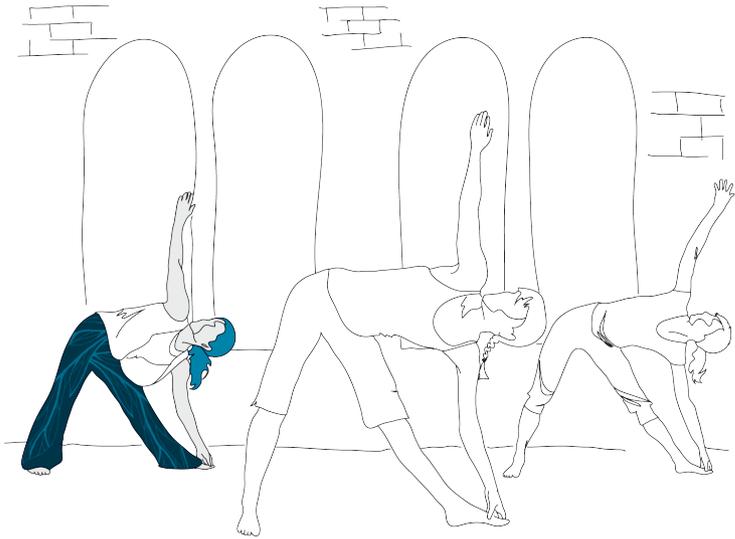
est-il sûr?

Est-il est efficace?

Provoque-t-il des

effets secondaires à

long terme?



Quels sont les différents types d'essais ?

À l'heure actuelle, la plupart des essais sur le VIH comparent un nouveau traitement à une autre intervention afin de déterminer lequel des deux, seul ou en association, est le plus efficace et le plus sûr. Les différents types d'essais décrits ci-dessous permettent aux chercheurs de répondre à des questions médicales d'ordres divers :

Essais contre placebo

Au début de l'épidémie du VIH, les chercheurs comparaient souvent les effets d'un médicament à ceux d'un placebo. Un placebo est un produit qui ressemble au médicament actif, qui en a l'odeur et le goût, mais qui ne contient aucun médicament ou principe actif. Dans ce type d'essai, on donne le médicament actif à un groupe de participants et le placebo à un autre groupe. On compare ensuite les réactions des deux groupes. Les essais contre placebo sont un moyen rapide et exact de déterminer si le traitement est plus avantageux que l'absence de traitement. Au Canada cependant, compte tenu des informations dont nous disposons aujourd'hui sur les traitements anti-VIH, nous considérons qu'il n'est pas éthique d'administrer un placebo aux participants d'un essai s'il existe

un traitement standard approuvé. À l'heure actuelle, les chercheurs se servent d'un placebo lorsque le médicament à l'étude s'ajoute à un traitement standard ou lorsqu'il n'existe aucun traitement standard.

Essais comparatifs

La plupart des essais comparent des traitements entre eux.

Voici quelques exemples de différents types d'essais comparatifs :

- Nouveau traitement contre traitement standard : Dans ce type d'essai, un groupe reçoit le traitement couramment utilisé, alors que l'autre reçoit le nouveau traitement. Les chercheurs comparent les réactions des deux groupes pour déterminer quelle option donne les meilleurs résultats.
- Nouveau traitement plus traitement standard contre traitement standard seul : Dans ce type d'essai, les deux groupes reçoivent un traitement d'usage courant, mais l'un reçoit en plus le nouveau traitement. Les chercheurs déterminent ensuite si l'ajout du nouveau traitement a un effet positif sur l'état de santé et/ou la qualité de vie des participants.
- Essai de comparaison de doses : Dans ce genre d'essai, on compare l'utilisation de différentes doses d'un nouveau traitement. Les chercheurs déterminent ensuite quelle dose agit le mieux et provoque le moins d'effets secondaires.
- Essai de prise en charge : À mesure que les traitements anti-VIH se multiplient, plusieurs chercheurs s'intéressent davantage aux stratégies thérapeutiques plutôt qu'à la seule innocuité ou efficacité d'un traitement particulier. Dans ce type d'essai, les chercheurs peuvent évaluer le meilleur moment pour amorcer un traitement contre le VIH ou comparer une nouvelle stratégie thérapeutique à une stratégie existante.

Essais contrôlés

Les chercheurs ont recours à des mesures de contrôle pour assurer l'exactitude des résultats. Il s'agit de règles précises que

doivent respecter les chercheurs et les participants pour éviter que les données soient biaisées (cela peut arriver lorsque des émotions, des attitudes ou des croyances personnelles influent sur les résultats). Entre autres, les essais cliniques sont randomisés et/ou menés à **double insu**.

Essais randomisés contrôlés

Dans un essai randomisé contrôlé, les participants sont assignés de façon aléatoire (comme à pile ou face) à un groupe parmi plusieurs groupes sous différents traitements. La randomisation se fait habituellement à l'aide d'un ordinateur. Ce procédé permet d'éviter les partis pris lorsqu'il s'agit de déterminer quels participants recevront le nouveau traitement.

Essais contrôlés à double insu

Dans les essais contrôlés à double insu, on s'assure que ni les participants ni les médecins ne savent qui reçoit quel traitement, jusqu'à ce que le dernier participant ait terminé l'essai.

Études d'observation

Type d'études au cours desquelles on observe les participants ou on mesure des paramètres. On ne tente aucunement d'influer sur les paramètres (par exemple, on n'administre aucun traitement). L'étude d'observation permet de noter les caractéristiques de certaines sous-populations ou cohortes.

Études de prévention

Les études de prévention permettent de vérifier certaines méthodes visant à prévenir ou à limiter la transmission des maladies. Ces méthodes peuvent être comportementales ou biomédicales. Les études de prévention comportementale, comme le counselling axé sur la réduction des risques, vérifie les méthodes par lesquelles on cherche à réduire les comportements à risque élevé (par exemple, relations sexuelles non protégées, partage d'aiguilles) et l'exposition aux maladies. Les études de prévention biomédicale explorent l'efficacité des médicaments à prévenir ou réduire la transmission des maladies.



Qui effectue les essais cliniques ?

Au Canada, les essais cliniques sont généralement conçus et financés par la société qui a mis au point le nouveau traitement. Il arrive que des universités et d'autres organismes de recherche contribuent à la conception des nouveaux traitements. Les recherches effectuées par ces derniers sont habituellement financées à même les fonds publics ou par des fondations (comme la Fondation canadienne de recherche sur le sida [CANFAR], par exemple). Comme ils font partie intégrante du processus d'approbation des nouveaux produits thérapeutiques, les essais fournissent aux instances de réglementation les données dont elles ont besoin pour déterminer si un traitement est sûr et efficace.

Chaque essai est supervisé par un investigateur principal, c'est-à-dire un chercheur qui veille au bon déroulement de l'essai. Il s'agit généralement d'un médecin qui détient une expérience dans le domaine en question.

L'essai peut se dérouler à plusieurs endroits au pays ou dans plusieurs pays. Ces « centres de recherche » relèvent de l'investigateur principal. La plupart des essais cliniques menés au Canada dans le domaine du VIH ont lieu dans des villes où se trouvent des hôpitaux universitaires dotés de cliniques qui se consacrent à la lutte contre le VIH. Au cours des dix dernières années, un nombre croissant de cliniques communautaires se spécialisant dans les soins aux personnes porteuses du VIH ont aussi commencé à réaliser des essais cliniques.

À mesure que le nombre de traitements anti-VIH augmente, de plus en plus de chercheurs indépendants conçoivent également des essais cliniques pour étudier plus en profondeur les traitements existants. De façon générale, ces essais cliniques dirigés par les investigateurs sont financés par des agences subventionnaires, comme les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Comment les chercheurs évaluent-ils les résultats ?

Les chercheurs ont recours à certains tests et mesures, souvent appelés marqueurs de substitution, pour évaluer rapidement les effets d'un traitement sur l'état de santé des participants à un essai. Les deux **marqueurs de substitution** les plus courants sont la *charge virale* et la *numération des lymphocytes CD4*. Dans les essais sur des médicaments ou des vaccins thérapeutiques, les chercheurs peuvent prélever du sang ou des tissus afin de mesurer la quantité de virus présente dans l'organisme (la charge virale). Ces tests peuvent être effectués avant, pendant et après que les participants aient pris le médicament. Si la charge virale est élevée, cela veut dire que le virus se multiplie dans l'organisme. Si la charge virale est faible, cela laisse entendre que le corps, seul ou aidé d'un traitement, est en train de maîtriser le virus.

La numération des lymphocytes CD4 est un test sanguin qui permet de mesurer le nombre de cellules immunitaires dotées d'un récepteur CD4. Si le nombre de CD4 est faible ou diminue, cela pourrait indiquer que le VIH est en train de progresser puisque le virus infecte et détruit les lymphocytes CD4.

Dans le cas des vaccins préventifs, des microbicides et de la PPrE, il se peut que les chercheurs évaluent le taux de nouvelles infections chez les participants.

Pendant la durée entière de l'essai, les chercheurs auront recours à ces marqueurs de substitution et à d'autres encore afin de déterminer si le traitement exerce un effet positif sur l'état de santé des participants.

Pour évaluer les effets à long terme d'un traitement ou d'une stratégie thérapeutique, les chercheurs se fient à d'autres marqueurs, tels que la qualité de vie, l'observance thérapeutique, les effets secondaires, la progression de la maladie et la mortalité.

Qui protège les participants ?

Il faut protéger les participants aux essais cliniques et assurer la validité scientifique des essais.

La réalisation des essais cliniques est réglementée par Santé Canada, qui a adopté des lignes directrices, appelées **Bonnes pratiques cliniques (BPC)**, élaborées par un comité international d'harmonisation. La publication de Santé Canada intitulée *Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées* fournit une liste détaillée des responsabilités des investigateurs, des promoteurs et des comités d'éthique.

Les comités d'éthique de la recherche (CER), qu'ils soient institutionnels ou indépendants, protègent les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants aux essais cliniques. Avant qu'un essai puisse commencer dans un hôpital, une clinique ou un cabinet médical, l'investigateur principal doit présenter une demande détaillée à son comité d'éthique et obtenir son autorisation. Ces comités peuvent aussi porter le nom de comités d'examen de l'établissement (CEÉ) ou encore comités d'éthique indépendants (CÉI).

En 2003, Santé Canada a commencé à effectuer des vérifications périodiques pour s'assurer que les essais cliniques se déroulent conformément aux bonnes pratiques cliniques.

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES



Où puis-je trouver de l'information sur les essais cliniques ?

Si vous vivez avec le VIH et désirez participer à un essai clinique, parlez-en avec vos médecins ou avec l'organisme de lutte contre le sida de votre localité. Vous pourrez discuter des options thérapeutiques envisageables ou des essais cliniques qui se déroulent à proximité de chez vous. En page 41, vous trouverez une liste d'organismes et leurs coordonnées.

Le Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC (Le Réseau) et CATIE collaborent à la tenue d'un Registre des essais cliniques sur le VIH qui recrutent des participants au Canada. Ce registre est publié tous les trois mois sous forme d'affiche et on trouve une description de chaque essai sur le site Web des deux organismes.

Le Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC est un organisme financé par le gouvernement fédéral qui a pour

mandat de mettre au point des traitements, des vaccins et un remède définitif contre l'infection au VIH et le sida, en réalisant des essais cliniques conformes aux pratiques scientifiques et à l'éthique.

CATIE fournit de l'information sur les traitements afin d'aider les personnes vivant avec le VIH/sida et leurs soignants à prendre des décisions éclairées concernant les soins de santé.

Il faut franchir plusieurs étapes avant de pouvoir participer à un essai clinique, mais n'importe qui peut présenter une demande.

Si un essai en particulier vous intéresse, vous pouvez en faire part à votre médecin de famille. Il vous dirigera vers l'investigateur du centre; dans certains cas, vous pouvez également communiquer directement avec celui-ci. La plupart du temps, une entrevue de sélection par téléphone avec l'infirmière ou un autre membre du personnel de l'étude vous permettra de savoir si vous y êtes admissibles, selon les critères qui s'appliquent. Toute personne qui répond aux critères initiaux et qui souhaite participer à l'essai peut prendre rendez-vous pour une visite de sélection, soit l'étape suivante du processus d'admission.

Comment prendre ma décision ?

À la fin de l'entrevue de sélection, il se peut qu'on vous invite à vous inscrire à l'étude. Vous recevrez alors une trousse d'information détaillée contenant, entre autre, un formulaire de **consentement éclairé**.

Après avoir pris connaissance de l'information, si vous souhaitez toujours participer à l'essai, il est souvent utile de

discuter avec l'infirmière et/ou le médecin responsable de l'impact que l'essai pourrait avoir sur votre état de santé et votre mode de vie. Ils pourront également vous expliquer les bienfaits et les risques connus ou possibles.

Prenez tout le temps dont vous avez besoin pour réfléchir à votre décision de participer ou non à l'essai clinique. Discutez-en avec votre médecin, votre partenaire, vos amis, votre famille ou l'organisme de lutte contre le sida de votre localité. Demandez à parler à d'anciens participants à des essais cliniques. Au moment de prendre votre décision, il est important de tenir compte de tous les facteurs en jeu, y compris les contraintes de temps et les bienfaits et risques possibles.



Parmi les bienfaits et les risques associés à toute participation à un essai clinique, mentionnons :

Bienfaits

- Être l'une des premières personnes à bénéficier d'un traitement expérimental qui s'avère efficace.
- Bénéficier des avantages que peut procurer une surveillance régulière de votre état de santé.
- Participer à un processus qui permet de mettre au point de nouveaux traitements, vaccins ou microbicides et de nouvelles technologies préventives et d'aider d'autres personnes porteuses du VIH.

Risques

- N'avoir aucune garantie que l'essai sera avantageux sur le plan personnel.
- S'exposer à des effets secondaires qui pourraient être dangereux ou aggraver votre état de santé, y compris des effets pouvant nécessiter une hospitalisation.
- Devoir cesser de prendre d'autres médicaments qui sont bénéfiques.
- Ne pas être admissible à d'autres essais spécifiques à l'avenir.
- Ne pas savoir qui reçoit le médicament expérimental.
- Être obligé de changer ses habitudes pour prendre les médicaments à intervalles réguliers ou devoir éviter certains aliments.
- Faire face à la stigmatisation et à la discrimination.



Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?

Le consentement éclairé est un processus qui consiste d'abord à expliquer clairement aux volontaires les risques, les bienfaits et les exigences d'un essai clinique.

Si vous répondez aux critères de sélection préliminaires et envisagez sérieusement de participer à l'essai, on vous demandera de donner votre consentement éclairé. Le formulaire de consentement éclairé devrait expliquer l'essai de manière complète et dans un langage clair, ainsi que les risques ou dangers possibles. Les formulaires de consentement éclairé exigent généralement la signature du participant, celle d'un témoin et celle de l'investigateur principal ou d'un membre désigné du personnel de l'essai.

Lorsque vous donnez votre consentement éclairé, vous reconnaissez que vous comprenez en quoi consiste l'essai.
En d'autres mots :

- Vous comprenez que l'essai est une expérience scientifique qui pourrait comporter des risques ou des dangers pour votre santé.

- On vous a expliqué les raisons spécifiques pour lesquelles on réalise l'essai, les médicaments qui pourraient vous être administrés, le nombre de visites et les analyses de laboratoire requises.
- Vous avez reçu l'information dont vous avez besoin pour prendre votre décision.
- Vous comprenez quels sont vos droits et vos responsabilités.

Si vous avez des réserves au sujet de l'une ou l'autre des exigences relatives à l'essai, parlez-en avec le personnel avant de donner votre consentement éclairé. Il se peut que des aménagements soient possibles ou que vous décidiez finalement de ne pas y prendre part.

Vous recevrez une copie du formulaire de consentement éclairé pour vos dossiers. Cependant, il ne faut pas oublier que la signature du formulaire ne marque pas la fin du processus. Le consentement éclairé est une démarche continue. Les investigateurs ont la responsabilité de vous donner tout nouvel élément d'information au sujet du médicament que vous recevez s'il est susceptible d'influer sur votre décision de maintenir votre participation à l'essai. De fait, l'investigateur doit obtenir votre consentement si vous désirez rester inscrit à l'essai.

En tant que participant, vous avez le droit de vous retirer de l'essai clinique à n'importe quel moment.

Si vous vous retirez de l'essai, vous ne compromettez en rien vos soins de santé réguliers ni votre droit de participer à d'autres essais si vous répondez aux critères de sélection.

Une fois le formulaire de consentement signé, on considère que vous êtes inscrit à l'essai. Toutefois, avant que votre participation ne puisse commencer, il se peut qu'on vous invite à vous présenter au centre de recherche pour passer une entrevue de sélection afin de vérifier que vous répondez bien à tous les critères d'admissibilité.

Que se passe-t-il lors de l'entrevue de sélection ?

Tous les essais sont conçus pour examiner un aspect spécifique d'un traitement. Ainsi, tous les participants doivent répondre à des critères de sélection stricts appelés **critères d'admissibilité** et **critères d'exclusion**. Bien qu'on puisse vérifier certains critères d'ordre général lors de l'entrevue de sélection préliminaire, il faut se présenter à une entrevue en personne pour la vérification de critères plus pointus; celle-ci peut comporter un examen physique et diverses analyses.

Les critères d'admissibilité assurent l'homogénéité du groupe de participants à l'essai. Ils permettent aux chercheurs de comparer de manière fiable les effets du traitement expérimental. Entre autres, les critères d'admissibilité pourraient exiger que le participant soit « séropositif » (ou « séronégatif » dans le cas des études sur la prévention) et qu'il ait une « numération de CD4 » spécifique.

Les critères d'exclusion servent à protéger les personnes auxquelles le traitement à l'étude pourrait nuire. Ainsi, il est probable que serait exclue de l'essai toute personne qui reçoit un traitement contre une maladie évolutive et toute femme enceinte. Jusqu'à récemment, on permettait rarement aux femmes enceintes de participer aux essais sur les médicaments, de peur que le médicament ne nuise au fœtus. De récentes lignes directrices des États-Unis et du Canada permettent cependant l'inscription de femmes enceintes dans certaines circonstances.

Lors de l'entrevue de sélection, on vous posera des questions sur votre état de santé, vos antécédents médicaux, les médicaments et autres traitements que vous prenez. Vous devrez également subir un examen physique complet et des analyses de laboratoire, notamment des tests sanguins ou des radiographies.

Lorsque les chercheurs estiment que vous répondez à tous les critères d'admissibilité et d'exclusion, vous êtes prêt à vous joindre à l'essai clinique.

APRÈS L'INSCRIPTION



Quelles sont les étapes de la participation ?

Les essais cliniques comportent plusieurs étapes successives. Selon le type d'essai, vous serez appelé à participer à toutes les étapes subséquentes ou à certaines seulement :

Randomisation

Vous serez assigné au hasard (comme à pile ou face) à un groupe soumis à un traitement particulier.

Période d'attente

Vous devrez peut-être attendre quelque temps avant de commencer à recevoir le traitement. Pendant cette période, les chercheurs observeront votre état de santé avant le début du traitement.

Période de sevrage

Avant de commencer à prendre le traitement à l'étude, vous devrez peut-être cesser d'utiliser un médicament pendant quelque temps. Cela permet à l'organisme de se débarrasser de toute trace de l'ancien médicament et d'éviter ainsi des interactions médicamenteuses indésirables.

Période de traitement

Il s'agit de la période durant laquelle les chercheurs comptent vous administrer le traitement avant d'en évaluer les effets. Il s'agit habituellement d'une période de 12, 24 ou 48 semaines.

Visites de suivi

On vous demandera de revenir régulièrement à la clinique avant et pendant la période de traitement. Ces visites sont généralement plus fréquentes que celles exigées par les soins habituels. Le suivi pourrait consister en une visite mensuelle pendant les six premiers mois. Dans certains cas, on vous demandera de vous rendre à la clinique après la fin de la période de traitement de l'étude.

Fin de l'étude

De façon générale, l'étude prend fin lorsque tous les participants ont terminé le traitement à l'étude ou la période de suivi. Ainsi, si vous figurez parmi les premiers participants inscrits à l'étude, vous en ferez partie pendant plus longtemps que les derniers participants à s'y inscrire. Une étude peut prendre fin prématurément si on juge qu'un des groupes traités est exposé à un risque indu.

Quelles sont mes responsabilités ?

Votre principale responsabilité est de vous assurer que vous comprenez les exigences de l'essai et d'être réaliste par rapport à votre capacité de les respecter. Si vous ne vous croyez pas capable de respecter vos rendez-vous ou de suivre l'horaire, parlez-en avec le personnel de l'essai. Des mesures pourraient être prises pour tenir compte de votre horaire. Compte tenu de la rigueur des lignes directrices des essais, les participants qui n'en respectent pas les règles en seront exclus.

Rappel : Vous pouvez aussi vous retirer d'un essai à n'importe quel moment, peu importe la raison.



Quel est le rôle de mon médecin de famille ?

Parce que vous participez à un essai clinique, le centre de recherche surveillera votre état de santé. Cependant, vous devrez aussi continuer de voir les médecins qui vous soignent habituellement, qui suivent votre état de santé général, pour subir vos examens et analyses de laboratoire réguliers. Il ne serait pas éthique pour un chercheur de prendre en charge les soins de santé réguliers d'un participant. Afin d'éviter la répétition des analyses, les médecins de famille et les chercheurs trouvent généralement le moyen de se communiquer les résultats.

Lorsque des médecins de famille sont aussi les investigateurs d'essais cliniques, ils devraient confier à un autre médecin la tâche de discuter du protocole avec ses patients et d'obtenir leur consentement éclairé. De plus, ils recommandent souvent à leurs patients qui participent à un essai de consulter un autre médecin de famille pour leurs soins réguliers durant l'essai. C'est une façon d'éviter que le rôle du « recruteur » n'entre en conflit avec l'obligation de fournir les meilleurs soins possibles aux patients.

Que se passe-t-il après l'essai ?

Lorsque vous aurez terminé l'essai, vous serez convoqué à une « entrevue de fin d'essai ». Durant cette entrevue, il se peut qu'on vous dise quel traitement vous avez reçu (si vous ne le savez pas déjà). Dans le cas des essais à double insu, étant donné que l'insu n'est levé que lorsque tous les participants ont terminé, les participants à ce type d'essai devront attendre un certain temps avant de savoir quel médicament leur a été administré.

Lorsque l'essai prend fin, vous devriez en recevoir les résultats. Si le formulaire de consentement ne vous indique pas comment les obtenir, renseignez-vous auprès de l'infirmière ou du médecin de l'étude. N'oubliez pas qu'un essai de deux ans peut prendre plusieurs années avant de se terminer parce que l'inscription est souvent échelonnée dans le temps, c'est-à-dire que les volontaires ne s'y inscrivent pas tous en même temps et que le dernier inscrit doit également y participer pendant deux années entières.

Il est important que vous restiez en contact avec les chercheurs après la fin de l'essai pour que vous puissiez leur signaler une récurrence de vos symptômes ou des effets secondaires, le cas échéant. Les chercheurs peuvent aussi vous communiquer, à vous ainsi qu'aux autres participants, de nouveaux éléments d'information sur le traitement.

Comme nous l'avons déjà mentionné, les promoteurs et les chercheurs responsables de l'essai ont le devoir de divulguer à l'ensemble des participants tout nouvel élément d'information sur le traitement à l'étude.

AUTRES POINTS À CONSIDÉRER



Est-ce qu'il y a des coûts ?

Au Canada, les régimes d'assurance-maladie provinciaux et les sociétés qui fabriquent les traitements assument habituellement le coût des produits et des analyses de laboratoire. Cependant, vous pourriez faire face à d'autres frais, tels que manque à gagner, absentéisme au travail et frais de déplacement et de garde d'enfants. Si vous avez besoin d'aide pour payer vos frais de garde d'enfants ou de déplacement, parlez-en avec le personnel de l'essai. Des fonds sont disponibles dans certains cas pour dépanner. Les organisateurs de certains essais précisent les frais qui sont remboursés, de quelle façon et à quel moment.

En 2003, le Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC a formellement établi un fonds pour couvrir les frais de cette nature. Ainsi, si vous participez à un essai affilié au Réseau, vous pourriez être admissible à un remboursement de vos frais de déplacements et de garde d'enfants.

La loi interdit la vente de tout médicament qui n'a pas été approuvé par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, mais vous pourriez devoir assumer les frais d'ordonnances si vous vous approvisionnez dans un hôpital ou une pharmacie locale.

Et si je tombais malade ?

Si vous devenez malade pendant l'essai, prévenez-en le personnel de l'essai le plus tôt possible. Il se peut qu'il s'agisse d'effets secondaires ou d'une maladie que le traitement à l'étude pourrait aggraver.

Conservez toujours précieusement votre formulaire de consentement éclairé et votre trousse d'information. Vous y trouverez un numéro sans frais que vous pouvez composer 24 heures sur 24 pour obtenir des conseils si vous éprouvez un quelconque problème avec le traitement à l'étude. Comme il s'agit d'un traitement expérimental, il se peut que les médecins des urgences ne soient pas capables d'aider un participant qui tomberait malade. Toutefois, si vous êtes très malade, présentez-vous au service des urgences d'un hôpital avec votre formulaire de consentement. Le personnel du service des urgences y trouvera des renseignements sur le traitement que vous prenez et pourra prendre contact avec l'investigateur de l'essai.

Puis-je prendre d'autres médicaments ?

Pendant l'essai, vous ne pourrez probablement pas prendre certains médicaments, notamment si le traitement à l'étude interfère avec d'autres agents. Le traitement à l'étude pourrait aussi provoquer une réaction susceptible d'être aggravée par la prise d'un autre médicament.

Afin de vous protéger, faites une liste de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre, comme les sirops contre la toux, les remèdes contre le rhume et les produits de médecine douce, comme les plantes médicinales et les suppléments vitaminiques. On n'est jamais trop prudent. Soyez également conscient qu'on ignore dans bien des cas quelles interactions peuvent se produire entre la plupart des médicaments expérimentaux anti-VIH et les drogues illicites (par exemple, héroïne, cocaïne et ecstasy).

SOLUTIONS DE RECHANGE

Si vous n'êtes pas admis à un essai ou si vous ne voulez pas y participer, il est possible que vous ayez accès à des traitements expérimentaux par d'autres moyens.

Accès pour des motifs humanitaires

Les sociétés pharmaceutiques offrent parfois une quantité limitée d'un médicament expérimental dans le cadre d'un volet moins restrictif appelé volet élargi ou accès à titre humanitaire. Les participants doivent toujours répondre à certains critères, comme le fait d'avoir une numération de CD4 inférieure à un seuil donné ou d'être intolérant au traitement standard.

Programme d'accès spécial (PAS)

En cas d'urgence, Santé Canada peut autoriser un fabricant à fournir un médicament dont la mise en marché n'est pas encore autorisée, y compris un médicament faisant l'objet d'essais cliniques. Pour recevoir un médicament non homologué qui figure sur la liste du Programme d'accès spécial, vous devrez demander à votre médecin de contacter ce programme (autrefois appelé Programme de distribution de médicaments d'urgence – EDMU).

Les sociétés pharmaceutiques ne sont pas obligées de fournir le médicament par le biais du Programme d'accès spécial. Chaque demande est examinée au cas par cas. Les sociétés pharmaceutiques peuvent exiger des frais pour le médicament, y compris le prix de détail entier.

Clubs d'achat

Plus populaires aux États-Unis qu'au Canada, les clubs d'achat sont des coopératives qui aident les personnes vivant avec le VIH à se procurer plus facilement les traitements. Ils peuvent parfois aider leurs clients à obtenir des médicaments expérimentaux, mais, dans la plupart des cas, ils offrent principalement des vitamines et d'autres approches complémentaires. Pour en savoir plus sur les clubs d'achat, communiquez avec l'organisme de lutte contre le sida de votre localité.

L'ACCÈS AUX ESSAIS CLINIQUES



Afin de mieux comprendre le VIH et le mode d'action des traitements et des méthodes préventives, il est important que toutes les populations soient représentées dans les essais cliniques.

Cependant, certains groupes de Canadiens ont plus de difficulté que d'autres à accéder aux essais cliniques, notamment les Autochtones, les femmes, les jeunes et les utilisateurs de drogues injectables.

De ce fait, les participants aux essais ne sont pas représentatifs de certaines populations de personnes vivant avec le VIH, et les résultats des essais peuvent être compromis par cette lacune.

Les chercheurs et les organismes communautaires sont au courant et tentent de veiller à ce que toutes les populations soient adéquatement représentées. En outre, plusieurs organisations membres de la Société canadienne du sida (SCS) représentent des populations particulières et pourraient donc vous aider à vous inscrire à un essai clinique. Visitez le site Web de la SCS ou appelez son bureau pour obtenir une liste des organisations de votre localité (voir page 43).

LEXIQUE



Accès pour motifs humanitaires : Essai qui permet aux non-participants (parce qu'ils ne répondent pas aux critères d'inclusion ou pour d'autres raisons) de se procurer le médicament ou le traitement expérimental. Dans la plupart des cas, l'accès au volet élargi est limité (aux personnes ayant une numération de CD4 inférieure à un certain seuil ou qui sont intolérantes au traitement standard, entre autres).

Antirétroviral : Substance qui ralentit ou supprime l'activité d'un rétrovirus comme le VIH.

Biomarqueur de l'inflammation : Molécule souvent présente dans le sang qui signale la présence d'inflammation dans l'organisme. Il peut mesurer le degré d'inflammation dans les tissus et les organes.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) : Ensemble de normes de qualité éthiques et scientifiques internationales appliquées à la conception, à la conduite, à l'enregistrement et à la production des rapports d'essais cliniques.

Charge virale : Quantité de VIH dans le sang.

Club d'achat : Organisation coopérative qui facilite l'accès aux traitements pour les personnes vivant avec le VIH.

Consentement éclairé : Processus qui consiste à expliquer au volontaire les risques, les bienfaits et les exigences d'un essai. Avant d'être admis à un essai, le participant doit signer un formulaire de consentement éclairé, lequel décrit dans un langage clair les bienfaits, les risques et la structure générale de l'essai.

Contrôles : Mesures spécifiques qui doivent respecter les chercheurs et les participants pour réduire les préjugés susceptibles d'influer sur les résultats d'un essai.

Critères d'admissibilité/exclusion : Conditions qui déterminent si une personne peut être admise ou non à un essai. Par exemple, la plupart des essais ne permettent pas aux femmes enceintes de s'inscrire. D'autres interdisent l'utilisation de certains médicaments et d'autres encore excluent les personnes atteintes de certaines maladies.

Essai à double insu : Les participants à ce genre d'essai sont divisés en au moins deux groupes : l'un reçoit le traitement expérimental, tandis que l'autre reçoit le traitement standard ou un placebo. Ni les chercheurs ni les participants ne savent qui prend quel médicament jusqu'à ce que l'essai soit terminé.

Essai clinique : Expérience soigneusement conçue qui permet aux chercheurs de tester leurs questions de recherche chez l'être humain.

Essai comparatif contrôlé : Essai au cours duquel un groupe reçoit un traitement expérimental et un autre groupe reçoit un placebo ou un traitement déjà approuvé. Habituellement, les participants ne savent pas à quel groupe ils ont été assignés.

Essai de comparaison de doses : Essai qui compare plusieurs doses du même médicament. Parfois on met diverses doses à l'épreuve contre un placebo.

Essai randomisé : Essai où les participants sont assignés au hasard (comme à pile ou face) à un groupe de traitement parmi plusieurs. On utilise habituellement un ordinateur pour assigner aléatoirement les participants aux différents groupes de l'étude. Cela permet d'éliminer tout biais lorsque vient le moment de choisir qui recevra tel ou tel traitement.

Immunomodulateur : Médicament qui renforce le système immunitaire et aide l'organisme à combattre les infections opportunistes et autres maladies qui affectent les personnes vivant avec le VIH et le sida.

Immunothérapie : Traitement qui maîtrise le VIH en stimulant le système immunitaire, plutôt qu'en luttant directement contre le VIH.

Infection opportuniste : Maladie que les personnes vivant avec le VIH et le sida sont susceptibles de présenter et qui risque d'être mortelle; la pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* en est un exemple. Habituellement, les personnes dont le système immunitaire est sain ne contractent pas ce genre de maladies, même si les agents pathogènes en cause sont présents chez la plupart des gens. Lorsque le système immunitaire est affaibli, les conditions sont réunies pour que les agents pathogènes provoquent la maladie, d'où le terme « opportuniste ».

Marqueur de substitution : Marqueur indirect que peuvent utiliser les chercheurs lorsque le phénomène étudié est difficile à mesurer parce qu'il lui faut du temps pour se manifester; permet de prédire les résultats à plus long terme. La charge virale et la numération des lymphocytes CD4 sont des marqueurs de substitution dans le contexte du VIH.

Microbicide : Agent topique capable de prévenir la transmission du VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement.

Nouvelle technologie préventive : Aussi connue sous le nom d'intervention biomédicale. Fait référence à un groupe d'outils de prévention du VIH qui recourent à des interventions médicales pour réduire le risque de transmission du VIH. Cette catégorie d'interventions anti-VIH comprend la circoncision chez l'homme, les microbicides, la PPE et la PPrE, de même que les vaccins préventifs et thérapeutiques et le traitement prophylactique.

Numération des lymphocytes CD4 : Analyse qui permet de compter le nombre de cellules immunitaires (lymphocytes) dotées d'un récepteur CD4. Un lymphocyte CD4 est un type de lymphocyte T. Ces cellules servent normalement à coordonner la réponse immunitaire aux infections.

Période de sevrage : Période durant laquelle les participants cessent de prendre certains médicaments afin que les dernières traces de ceux-ci puissent être éliminées de leur organisme.

Placebo : Substance qui ressemble au médicament et qui en a l'odeur et le goût, mais qui ne renferme aucun médicament. On parle souvent de « pilule de sucre ».

Prophylaxie post-exposition (PPE) : Emploi temporaire de médicaments anti-VIH chez une personne VIH-négative immédiatement après une exposition avérée ou présumée au VIH, afin de réduire le risque d'infection.

Programme d'accès spécial : Programme en vertu duquel, en cas d'urgence, Santé Canada peut autoriser un fabricant à fournir un médicament dont la mise en marché n'est pas encore autorisée, y compris les médicaments faisant l'objet d'essais cliniques. Pour recevoir un médicament non homologué qui figure sur la liste du Programme d'accès spécial (autrefois le Programme de distribution des médicaments d'urgence – PDMU), vous devez demander à votre médecin de contacter le programme.

Prophylaxie pré-exposition (PPrE) : Utilisation quotidienne des ARV pour la prévention du VIH chez les personnes séronégatives.

Protocole : Plan détaillé écrit d'une étude.

Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC (Réseau) : Organisme sans but lucratif soutenu par les Instituts de recherche en santé du Canada pour encourager et coordonner les essais cliniques au Canada. Le Réseau dispose d'un comité consultatif auprès de la communauté qui examine tous les essais cliniques proposés au Réseau.

Thérapie génique : Approche préventive ou thérapeutique qui consiste à remplacer, à éliminer ou à modifier des gènes importants ou à manipuler du matériel génétique d'une quelque autre manière.

Toxicité : Ensemble des effets non voulus ou négatifs causés par un médicament.

Traitement : Un éventail d'interventions ou de produits qui sont testés dans le cadre d'essais cliniques. Ceci comprend les médicaments, les suppléments alimentaires, les stratégies thérapeutiques, les méthodes préventives, les microbicides et les vaccins.

Vaccin : Substance qui incite le système immunitaire de l'organisme à reconnaître une maladie causée par un agent infectieux (virus ou bactérie) et/ou à s'en protéger.

Vaccin préventif : Vaccin conçu pour prévenir une maladie.

Vaccin thérapeutique : Vaccin conçu pour stimuler la réponse immunitaire au VIH chez les personnes déjà infectées par le virus.

OU TROUVER DE L'AIDE

La liste suivante énumère des organismes ou des programmes qui ont pour but de renseigner les gens ou de leur faciliter l'accès aux traitements anti-VIH, aux essais cliniques et aux médicaments.

Renseignements sur les traitements/essais cliniques

CATIE

555, rue Richmond Ouest, bureau 505

Toronto, ON M5V 3B1

Tél. : 1.800.263.1638 ou 416.203.7122

info@catie.ca

www.catie.ca

Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC

Bureau national

1081, rue Burrard, bureau 620B

Vancouver, C.-B. V6Z 1Y6

Tél. : 1.800.661.4664 ou 604.806.8327

ctninfo@hivnet.ubc.ca

www.hivnet.ubc.ca

Groupes membres de la Société canadienne du sida

De nombreux organismes membres de la SCS offrent des programmes locaux d'info-traitement. Une liste de ces organismes se trouve sur le site Web de la SCS (www.cdnaids.ca) ou on peut joindre celle-ci par téléphone (voir plus bas).

Les organismes communautaires nationaux

AIDS Action Now!

info@aidsactionnow.org

www.aidsactionnow.org

Canadian Aboriginal AIDS Network (CAAN)

6250 Salish Drive

Vancouver, C.-B. V6N 2C7

Tél. : 604.266.7616

kenc@caan.ca

www.caan.ca

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT)

C.P. 203, bureau 1109B

555, rue Richmond Ouest

Toronto, ON M5V 3B1

Tél. : 416.410.6538

ctac@ctac.ca

www.ctac.ca

Fondation canadienne de recherche sur le sida (CANFAR)

165, avenue University, bureau 710

Toronto, ON M5H 3B8

Tél. : 1.800.563-CURE (2873)

www.canfar.com

Groupe de travail canadien sur le VIH et la réinsertion sociale (GTCVRS)

1240, rue Bay, suite 600

Toronto, ON M5R 2A7

Tél. : 416.513.0440

info@hivandrehab.ca

www.hivandrehab.ca

Réseau juridique canadien VIH/sida

1240, rue Bay, bureau 600

Toronto, ON M5R 2A7

Tél. : 416.595.1666

info@aidslaw.ca

www.aidslaw.ca

Société canadienne du sida (SCS)

190, rue O'Connor, bureau 800

Ottawa, ON K2P 2R3

Tél. : 1.800.499.1986 ou 613.230.3580

casinfo@cdnaids.ca

www.cdnaids.ca

Coalition nationale de plus de 120 organismes communautaires voués à la lutte contre le sida au Canada. On peut trouver une liste de ces organismes sur son site Web, ou en communiquant avec la SCS par téléphone ou par télécopieur. Plusieurs organisations membres de la Société canadienne du sida représentent des populations particulières.

Renseignements sur l'accès aux médicaments

Programme d'accès spécial (PAS)

Direction des produits thérapeutiques

2e étage, Holland Cross, Tour A

11, avenue Holland, A.L. 3002C

Ottawa, ON K1A 0K9

Tél. : 613.941.2108

SAPdrugs@hc-sc.gc.ca

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index-fra.php

Référence

**Conseil national d'éthique en recherche chez
l'humain (CNERH)**

240, rue Catherine, bureau 208

Ottawa, ON K2P 2G8

Tél. : 613.233.5445

office@ncehr-cnerh.org

www.ncehr-cnerh.org

