BHS

Belgian Hematology Society

‘**Les meilleurs** soins pour **chaque** patient atteint d’une **anomalie sanguine** en Belgique’

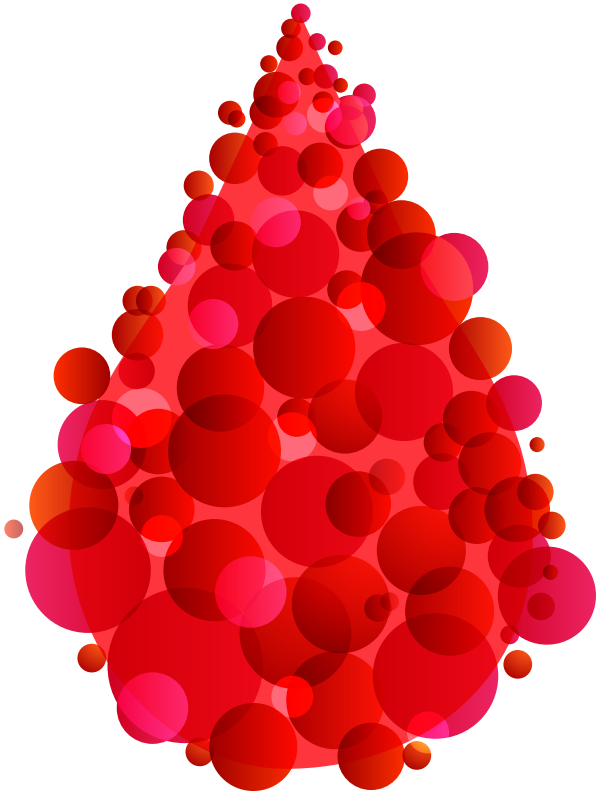
Brochure destinée aux patients

Essais cliniques

www.bhs.be

p. 05 Introduction
p. 06 Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
p. 07 Comment les essais cliniques sont-ils conçus ?
p. 16 Quelles sont les phases des essais cliniques ?
p. 19 Qui est responsable de la conduite des essais cliniques ?
p. 20 Qui veille aux intérêts du patient ?
p. 21 Suis-je tenu(e) de participer à un essai clinique ?
p. 22 Quels sont les aspects à ne pas négliger en cas de participation ?
p. 26 Agrément en tant que médicament
p. 27 Remboursement des médicaments
p. 28 Quelques éléments clés des essais cliniques
p. 31 Sites web intéressants
p. 32 Associations de patients
p. 33 Société Belge D'Hématologie

ÉDITEUR RESPONSABLE
Belgian Hematology Society asbl
Chaussée de Louvain 479
1030 Schaerbeek
Numéro d'entreprise: 0434.918.405
RPM Bruxelles
www.bhs.be



Introduction

Les essais cliniques font partie intégrante du traitement des patients, quelle que soit leur pathologie. On vous proposera peut-être, à un moment ou un autre, de participer à un essai (ou étude) clinique. Il est donc important que chaque patient et ses proches comprennent bien en quoi consistent exactement de telles études cliniques.

Cette brochure d'information vous éclaire sur toutes les facettes des essais cliniques. Elle s'efforce de rapprocher ce que la science en dit et votre expérience personnelle.

Qu’est-ce qu’un essai clinique ?

Un essai clinique – appelé ‘clinical trial’ en anglais – permet d’étudier différents aspects d’une maladie donnée :

- le **mécanisme** de cette maladie ;
- la **prévention** d’une maladie donnée ;
- la **sécurité** d’une intervention (médication/dispositif/approche thérapeutique) ;
- l’**efficacité** d’une intervention (médication/approche thérapeutique) ;
- si une intervention (médication/approche thérapeutique) **fonctionne mieux** qu’une autre ;
- à **quel moment** du processus pathologique il est préférable de procéder à une intervention.

La démarche ne se limite pas à tester de nouveaux médicaments : les dispositifs médicaux et les nouvelles procédures thérapeutiques font également l’objet d’essais cliniques.

Il existe diverses façons de mettre en œuvre un tel essai.

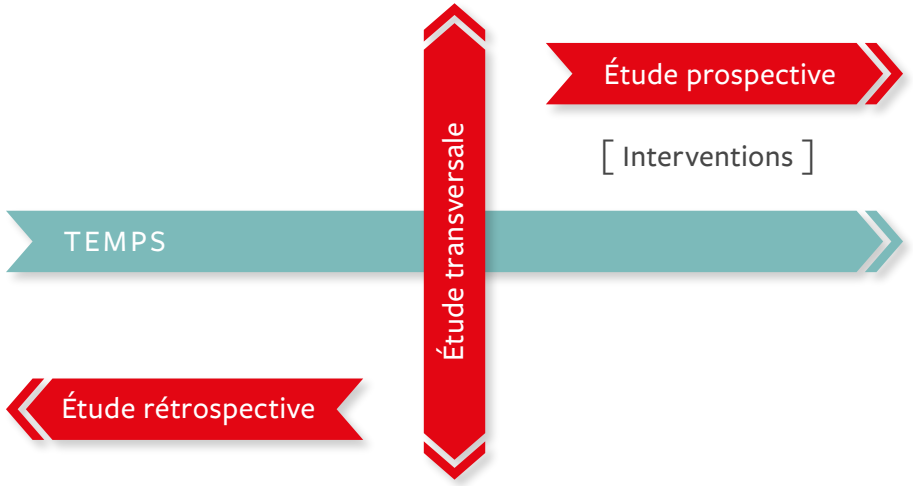
Comment les essais cliniques sont-ils conçus ?

— Quand l’essai a-t-il lieu ?

Lorsque les données sont collectées dans le passé, elles remontent le temps. Il s’agit dès lors d’une étude **rétrospective**. Il n’est par conséquent pas possible d’intervenir dans le traitement du patient pendant cet essai. Il s’agit d’une analyse de ce qui s’est passé auparavant.

L’essai clinique porte parfois sur un moment particulier. On parle alors d’une étude **transversale**. C’est notamment le cas lorsqu’une enquête est menée auprès d’un grand groupe de personnes à un moment donné.

Une étude **prospective** se projette dans le temps. Les patients sont suivis à partir d’un certain moment et les données futures seront suivies.



— Études observationnelles

Tous les patients d'une étude observationnelle **reçoivent** le **traitement standard** de leur maladie et donc aucun nouveau traitement.

L'équipe d'étude se contente d'observer de très près et de suivre diverses données pendant un laps de temps convenu à l'avance.

Ces résultats peuvent ensuite être comparés à ceux de patients traités à un autre moment ou ailleurs. Les résultats d'un même traitement aux Pays-Bas sont par exemple comparés à ceux de la Belgique.

Objectif : décrire la maladie ou la pratique thérapeutique.

— Études interventionnelles

Les études interventionnelles testent une **nouvelle approche thérapeutique**.

Cela signifie que les patients peuvent recevoir un nouveau traitement, bien que ce ne soit pas toujours le cas. En fonction de la conception de l'étude :

→ chaque patient reçoit un nouveau traitement ;
→ certains patients reçoivent un nouveau traitement.

Objectif : démontrer la sécurité, la faisabilité, la valeur ajoutée et/ou l'impact d'un nouveau traitement.

— Études non contrôlées

Dans le cas d'une étude non contrôlée, les patients ne sont pas divisés en plusieurs groupes. **Toutes les personnes** qui participent à l'étude reçoivent **le même traitement**.

Objectif : comprendre la sécurité, la faisabilité et/ou les effets de base du traitement.

— Études contrôlées

Dans une étude contrôlée, les patients sont répartis en **plusieurs groupes** :

→ **Certains** patients reçoivent un **nouveau traitement**.
Ils forment le groupe expérimental ;
→ **Une autre partie** des patients reçoit le **traitement standard**.
C'est le groupe de contrôle.

Objectif : comparer les deux groupes pour démontrer la valeur ajoutée du traitement.

— Études randomisées

L'étude randomisée répartit les patients par **tirage au sort (aléatoire ou 'at random')** en divers groupes de traitement. Le tirage au sort s'effectue au moyen d'un programme informatique spécial. Cela signifie que personne ne sait à l'avance quel traitement un patient recevra. Le choix est déterminé uniquement par le hasard.

GROUPE D'ÉTUDE COMPLET

RANDOMISATION

TRAITEMENT A

TRAITEMENT B

Objectif : rendre les deux groupes aussi comparables que possible.

— Études en aveugle

Dans une étude en aveugle, **tout le monde n'est pas informé du traitement** que le patient va recevoir.

Il existe différents types d'études en aveugle :

→ en simple aveugle : **seul** le **patient** ignore le traitement qu'il reçoit. Le médecin qui administre le traitement le sait ;

→ en double aveugle : **ni le patient ni le médecin qui administre le traitement** ne savent de quel traitement il s'agit. Seul le personnel en charge de l'étude en est informé.

Les études en aveugle (ou 'en insu') servent à ne pas influencer l'effet d'un traitement. Il est toujours possible de lever l'insu si la sécurité du patient le nécessite. Dans le cas d'une réaction allergique, par exemple. Votre médecin peut demander la levée de l'insu à l'organisateur de l'étude sous certaines conditions. Dans la plupart des cas, cela mettra fin à la participation à l'étude.

— Études contrôlées par placebo

Un placébo est un médicament sans principe actif. Il n'a donc de ce fait aucun effet pharmacologique dans la pathologie qu'il est censé traiter.

Un placebo :

- → a le même aspect ;
- → doit être administré ou ingéré de la même manière ;
- → est suivi de la même façon.

Un placebo est rarement administré seul dans les cas de cancers hématologiques. Le placebo est alors ajouté à un médicament actif qui est souvent le traitement standard. Dans cette situation :

- → une partie des patients reçoit le médicament standard (actif) + un placebo.
- → une autre partie reçoit le médicament standard (actif) + un nouveau médicament actif.

Le patient reçoit ainsi au moins le traitement standard et éventuellement un traitement supplémentaire. Les deux groupes sont ensuite comparés.

Médicament actif

Placebo

— Conclusion

La preuve la plus convaincante de l'efficacité d'un nouveau médicament est l'étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo. Cela ne veut pas dire que les autres ne sont pas bonnes. Dans cette approche :

- → l'attribution du traitement est entièrement laissée au hasard (randomisée) ;
- → ni le patient, ni le médecin ne savent quel traitement est administré à un patient donné (double aveugle) ;
- → on ne sait pas si le nouveau médicament contient ou non une substance active (contrôle par placebo).

L'histoire de Jean-Pierre

Lorsqu'on m'a diagnostiqué un lymphome non hodgkinien au début 2002, il m'a semblé que la terre s'arrêtait de tourner.

Le premier traitement consistait en une série de six chimios appelées CVP. Après six perfusions et les clichés nécessaires, il s'est avéré que la chimio avait certes eu un effet, mais insuffisant selon l'oncologue.

J'ai demandé à être transféré dans une clinique de référence, où des essais cliniques étaient disponibles pour les patients atteints de lymphome. J'ai donc participé à mon premier essai clinique.

L'immunothérapie était en plein essor au début du siècle. Le Rituximab était un de ces traitements. Des études antérieures avaient démontré que l'immunothérapie pouvait être ciblée sur une protéine spécifique (dans mon cas, la CD20). Une substance radioactive y a ensuite été associée.

Cela semblait très simple. On dirige l'immunothérapie sur sa cible, elle y fait son travail et, pour couronner le tout, « mon cancer » se ramasse une dose de matière radioactive. Je m'y voyais déjà : « Haha, 'mon cancer', je vais le pulvériser ». Fort de mon profil de technicien, je me suis imaginé tout le processus. Ensuite, nous nous sommes mis au travail. Pronostic : cinq ans avant que le cancer ne réapparaisse.

L'essai clinique était lourd à supporter. J'ai dû subir d'innombrables examens. Il fallait vraiment savoir où la substance radioactive était allée et combien de temps elle y était restée active. Rien dans le cœur, rien dans les poumons.

— 'Célébrer la victoire passée pour avoir la force d'affronter le combat à venir.' —

La participation à des essais cliniques peut exposer le patient à de multiples tests, parce que tout doit être évalué et étudié. Cela fait partie intégrante de l'essai. Plusieurs examens ne sont pas forcément utiles pour le traitement mais servent à la recherche scientifique. J'ai donc quelque peu contribué à la recherche sur le cancer. C'est bien, non ?

Et ensuite, oui, je suis resté en rémission pendant cinq ans, comme annoncé. Puis le cancer est revenu.

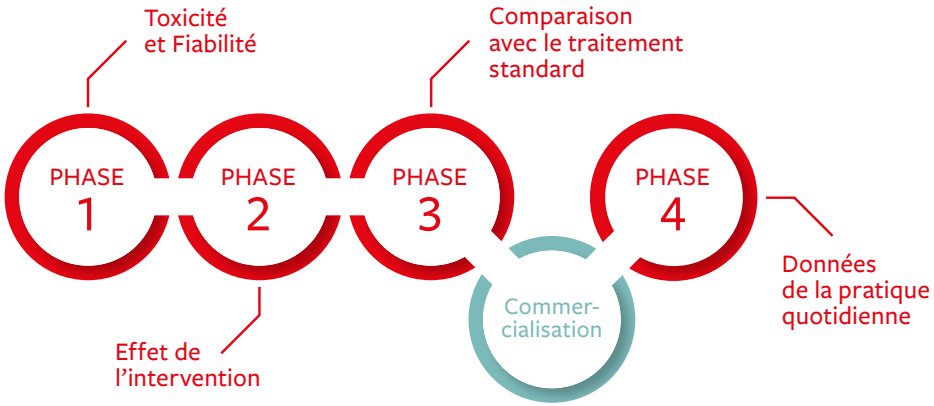
TÉMOIGNAGE

Quelles sont les phases des essais cliniques ?

Le développement d'un nouveau traitement est un processus long. Les médicaments sont tout d'abord testés intensivement en laboratoire, avant des essais sur des animaux. La recherche sur l'homme ne pourra débuter que si les résultats sont positifs. Cette recherche se déroule en plusieurs phases et comporte quatre phases d'étude.

À mesure que le nouveau médicament traverse les diverses phases, les risques pour le patient diminuent et les chances d'efficacité augmentent.

Type d'études interventionnelles



Phase 1 : la sécurité

Les études de phase 1 **examinent la quantité maximale de médicament** qui peut être administrée **en toute sécurité** aux personnes. Au cours d'une étude de phase 1, le nouveau médicament est administré à un groupe pendant une période brève. Tous les effets secondaires sont enregistrés durant ce laps de temps, ainsi que le temps que le médicament reste dans l'organisme. L'étude débute avec une dose très faible. Si elle est bien tolérée, le groupe suivant peut recevoir une dose plus élevée.

Cette phase recherche la dose maximale qui peut être administrée en toute sécurité à un patient. À la fin de la phase 1, on choisit la dose qui sera étudiée plus en profondeur lors de la phase 2.

Phase 2 : l'efficacité

Les études de phase 2 **examinent si le médicament fonctionne** à la dose choisie au terme de la phase 1. L'étude de phase 2 administre le médicament à un groupe de patients plus nombreux. La période de suivi est également plus longue. Cette approche permet de détecter d'éventuels effets secondaires plus rares ou qui ne se manifestent que tardivement. Parfois, des doses différentes sont administrées pour en vérifier l'effet éventuel sur l'efficacité. La dose n'excède cependant jamais la dose maximale déterminée lors de l'étude de phase 1. Les études sont souvent contrôlées par placebo lors de la phase 2.

— Phase 3 : l'avantage

Les études de phase 3 **examinent si le nouveau médicament comporte un avantage par rapport au traitement standard actuel**. Cette phase recueille des informations supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité auprès d'un plus grand groupe de patients. La phase 3 compare souvent le nouveau médicament avec le traitement standard. Il se peut également que le nouveau médicament vienne s'ajouter au traitement standard. Une étude de phase 3 est plus longue. Les patients qui y participent sont aussi plus diversifiés (en termes d'âge, d'antécédents médicaux, etc.).

Les nouveaux médicaments peuvent, à l'issue de cette phase, être approuvés par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA) pour l'indication spécifique mentionnée au cours de l'étude.

— Phase 4 : le contrôle

Les études de phase 4 recueillent des informations sur l'efficacité et la sécurité auprès d'un très grand groupe de patients et sur une période beaucoup plus longue. Des effets secondaires extrêmement rares peuvent être observés, à ce stade. Les études de phase 4 se déroulent généralement après que le médicament ait été commercialisé. **Cette phase a pour objectif de surveiller** le nouveau médicament pendant son utilisation dans la **pratique quotidienne**.

Qui est responsable de la conduite des essais cliniques ?

Chaque essai clinique est dirigé par un **investigateur principal**, généralement un médecin. Cet investigateur principal est assisté d'une équipe de recherche composée de :

- médecins ;
- infirmières/infirmiers ;
- coordinateurs de l'étude ;
- d'autres prestataires de soins de santé ;
- personnel d'étude.

Les études peuvent être parrainées ou payées par des entreprises pharmaceutiques. Des groupes de recherche universitaires, des groupes de bénévoles ou d'autres organisations peuvent également organiser des essais cliniques.

Qui veille aux intérêts du patient ?

Un protocole d'étude doit être établi avant le début de l'essai clinique.
Ce protocole décrit :

- l'**objectif** de l'étude ;
- **comment** l'étude est conçue ;
- **quel** médicament est utilisé ;
- **combien** de patients y participeront ;
- quelles **informations** sont enregistrées ;
- ce qu'il advient des **échantillons** de sang, d'urine et/ou de tissus.

Le protocole d'une étude constitue un **script** dont on ne peut s'écarter.

Ce protocole est soumis à un **comité d'éthique** qui décide si le protocole répond à toutes les exigences nécessaires (sécurité du patient, protection des données, périodes de conservation correctes, etc.). Le comité d'éthique se compose de participants de profils divers :

- juristes
- médecins
- philosophes
- ...

L'hôpital n'est pas autorisé à traiter des patients dans le cadre d'un essai clinique sans l'approbation de son comité d'éthique.

Objectif : assurer la sécurité et le respect de la vie privée des patients, tout en veillant au bon déroulement de l'étude.

Suis-je tenu(e) de participer à un essai clinique ?

La participation à un essai clinique n'est **jamais obligatoire**. Si un essai clinique est organisé, vous serez éventuellement invité(e) à y participer.

Vous pouvez toujours refuser. Dans ce cas, votre médecin continuera à vous traiter avec le médicament standard disponible.

Pourquoi participer à un essai clinique ?

- Pour contrôler ou guérir votre propre maladie.
- Pour faire progresser la science.
- Pour permettre à d'autres patients d'avoir accès à de nouveaux traitements à l'avenir.

Quels sont les aspects à ne pas négliger en cas de participation ?

Avant d'envisager une participation à l'étude, le patient doit en être **correctement informé**. À cette fin, il recevra le 'formulaire de consentement éclairé' (Informed Consent Form – ICF). Ce document mentionne entre autres :

- de **qui** émane l'étude ;
- l'**objectif** de l'étude ;
- la **conception** de l'étude ;
- la **durée** de l'étude ;
- le **médicament**/l'**intervention** utilisé(e) ;
- les **examens** nécessaires ;
- les **effets secondaires** possibles du médicament/de l'intervention ;

Une bonne discussion avec le médecin peut faciliter un choix réfléchi en abordant des questions importantes relatives au consentement éclairé et en apportant des précisions utiles.

Avant de signer le formulaire de consentement, il est recommandé que :

- vous compreniez la nature de l'étude ;
- vous ayez posé les questions nécessaires ;
- vous compreniez quelles sont les alternatives ;

Vous pouvez poser les questions suivantes à votre médecin :

- Quel est l'**objectif** de l'étude ?
- Comment l'étude est-elle **conçue** ?
- En quoi consiste l'**intervention** ? Comment fonctionne-t-elle ? Que sait-on de l'intervention, à ce stade ?
- Combien de **temps** l'étude prendra-t-elle ?
- La **participation** à l'étude donne-t-elle lieu à une **indemnité** ?
- Y a-t-il une **indemnité pour les déplacements** ?
- Quels sont les **examens qui restent à la charge du patient** ?
- La participation à l'étude implique-t-elle **plus d'examens** que lors d'un traitement ordinaire ?
- Quel est le **bénéfice** éventuel pour la personne qui participe à l'étude ?
- Quels sont les **risques** liés à la participation à l'étude ?
- **Combien** de personnes peuvent participer à l'étude ?
- Qui est l'**investigateur** à l'initiative de l'étude ?
- Que se passera-t-il **lorsque l'étude sera terminée** ? Aurai-je toujours accès aux médicaments ?
- Dois-je aller dans une **autre clinique** pour l'étude ?
- Mon **hématologue** / **médecin généraliste actuel** est-il impliqué ou informé de ma situation médicale ?

L'histoire de Michel

Pour me situer, je suis né en 1961, Myélome Multiple détecté en 2007, j'avais 46 ans. Passage de trois semaines en chambre stérile début 2008, pour une auto-greffe de cellules souches. Rapidement après, mon hématologue doit choisir mon traitement pour la consolidation. Il m'a proposé de participer à l'étude clinique du Lénalidomide.

J'ai immédiatement accepté, étant très fier de pouvoir y participer, et d'ainsi pouvoir apporter ma petite pierre à la progression de la Médecine. Un petit détail, il s'agit d'une étude en aveugle, à savoir que je pouvais aussi bien recevoir la vraie molécule, tout comme je pouvais recevoir un placebo.

J'y ai participé pendant deux ans et demi, en supportant bien la molécule, qui, dans mon cas, s'est rapidement révélée être la vraie, au vu de mes résultats sanguins. J'étais donc dans le bras de la vraie molécule, même si je n'étais pas censé le savoir. Pendant cette étude clinique, il est évident que j'étais sous surveillance médicale très rapprochée.

Quelques années plus tard, le Lénalidomide avait été validé officiellement comme traitement, sous certaines conditions.

En 2014, à l'âge de 53 ans, je tombe en rechute, mais j'ai dû attendre début 2016 pour repasser en chambre stérile pour ma seconde auto-greffe de cellules souches. A ma sortie, j'ai commencé un traitement « officiel » au Lénalidomide, jusqu'en 2021, traitement qui a donc duré cinq ans. Pendant ce traitement, j'étais aussi très fier de pouvoir bénéficier de cette molécule de manière officielle, moi qui avait participé à son étude clinique.

—

'Ayez confiance en votre hématologue et son équipe médicale, ainsi qu'en votre traitement, vous sortirez gagnant de votre combat!'

—

J'ai dû arrêter le traitement au Lénalidomide en 2021, car je suis tombé en deuxième rechute.

J'aurai donc pris cette molécule pendant sept ans et demi au total. Et même si en 2016, elle m'a causé une embolie pulmonaire, je n'ai absolument jamais regretté mon attitude face à cette étude clinique. Aujourd'hui encore, j'en suis très fier.

Agrément en tant que médicament

Divers organismes de contrôle sont chargés d'agréer les nouveaux médicaments en termes d'efficacité et de sécurité. La plus connue et la plus importante pour la Belgique est l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA).

L'EMA approuve toujours un médicament pour une maladie spécifique. Si un nouveau médicament est approuvé pour une certaine maladie, mais que l'entreprise pharmaceutique souhaite l'utiliser aussi dans le traitement d'une autre pathologie, la plupart des phases de l'étude devront être recommencées. Une nouvelle demande d'agrément devra également parvenir à l'EMA.

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé.

Il existe aux États-Unis une homologue de l'Agence européenne des médicaments. Il s'agit de l'Agence américaine des médicaments (Food and Drug Administration – FDA). Les agences européenne et américaine fonctionnent de manière totalement indépendante l'une de l'autre. Il est donc possible que l'utilisation de nouveaux médicaments soit approuvée aux États-Unis mais pas en Europe. L'agence européenne pose parfois d'autres exigences que l'agence américaine lors de l'approbation de nouveaux médicaments.

Remboursement des médicaments

Le remboursement par la caisse d'assurance maladie-invalidité est une compétence de l'État, en Belgique. Chaque pays en décide en toute indépendance. Ce n'est qu'après l'approbation de l'utilisation émise par l'Agence européenne des médicaments que les pouvoirs publics nationaux peuvent éventuellement accorder un remboursement. Un même médicament peut par exemple être remboursé en France, sans l'être en Belgique. La CRM (Commission de Remboursement des Médicaments) belge formule des recommandations quant au remboursement des médicaments et il revient au ministre des Affaires sociales de prendre la décision. Le remboursement est toujours soumis à certaines conditions.

Les médicaments ne sont pas toujours remboursés intégralement. Le patient doit parfois en payer une partie. C'est ce que l'on appelle le ticket modérateur. Les traitements anticancéreux (chimiothérapie, immunothérapie, thérapie ciblée, etc.) sont toujours remboursés dans leur totalité par la caisse d'assurance maladie-invalidité s'il existe un accord à ce sujet et pour autant que le patient remplisse toutes les conditions définies.

Quelques éléments clés des essais cliniques

— 1. Aucune recommandation d'un médecin n'est nécessaire pour participer à une étude.

Votre équipe de traitement actuelle peut vous aider à trouver des études appropriées à votre état de santé. Vous êtes également libre d'effectuer vos propres recherches sur des essais cliniques relatifs à de nouveaux médicaments pour votre pathologie. Vous trouverez plus loin dans la brochure quelques sites web intéressants pour entamer vos recherches.

— 2. La participation aux études aide la société.

Tous les médicaments disponibles aujourd'hui le sont grâce à des essais cliniques. Ces essais constituent la pierre angulaire du progrès dans les soins de santé. **Chaque patient qui participe facilite ce processus**.

— 3. La santé du patient est l'aspect fondamental.

Les essais cliniques peuvent sembler dissuasifs, puisque le résultat est inconnu. Il faut savoir que le protocole de l'étude est élaboré et approuvé par les comités d'éthique. L'**aspect essentiel** de la démarche est **la santé et la sécurité du patient**. C'est possible grâce à un suivi attentif de chaque patient selon un protocole préétabli.

De nombreuses études présentent des **temps d'analyse** intermédiaires. L'étude peut être arrêtée à ces moments-là si l'intervention se révèle trop efficace ou trop toxique.

— 4. La participation à l'étude peut être interrompue à tout moment

Un patient peut décider d'**arrêter à tout moment** au cours de l'étude. Vous pouvez en informer verbalement le médecin traitant, qui le notera dans votre dossier médical. Vous n'êtes pas tenu de lui en donner la raison. Vous pourriez éventuellement être invité à participer au suivi de l'étude (sans traitement). Si vous ne souhaitez pas y participer, c'est une fois encore votre choix personnel. Votre médecin continuera de vous suivre en dehors de l'étude.

— 5. La plupart des médicaments ou des procédures ne sont pas nouveaux

Les médicaments sont parfois utilisés pour une indication différente de celle mentionnée dans la notice (par exemple pour une autre pathologie, un autre groupe de patients, une administration à autre moment durant le traitement...). De nombreuses études testent un 'médicament existant' dans un tableau clinique différent afin de diversifier l'utilisation de la médication.

— 6. Les essais cliniques ne sont pas réalisés dans des hôpitaux spécialisés

Il y a parfois un malentendu quant au lieu où s'effectuera l'essai clinique et aux personnes avec lesquelles le patient aura des contacts.
Le patient est généralement suivi dans le même environnement hospitalier pendant un essai clinique. Si l'hôpital participe à l'étude, le patient est suivi par le médecin traitant qui lui prodiguerait également des soins en dehors de l'étude.

— 7. En général, il n'y a pas de frais supplémentaires pour la participation à l'étude.

La plupart des études remboursent tous les frais supplémentaires qu'entraîne la participation, notamment :

- → des indemnités pour des déplacements supplémentaires ;
- → le paiement des examens complémentaires ;
- → le paiement des médicaments ;
- → des admissions en clinique dans le cadre de l'étude.

Parfois, le patient reçoit une indemnité pour sa participation à l'étude. Il est conseillé de poser la question au médecin traitant.

— 8. Connaissez-vous toutes les options de traitement dans le diagnostic des maladies du sang ?

Les essais cliniques **ne constituent pas un 'dernier recours'.** Les thérapies de l'avenir sont testées AUJOURD'HUI, même chez des patients qui n'ont pas encore entamé leur traitement.

Sites web intéressants

Les sites web suivants contiennent des informations complètes sur les essais cliniques :

https://clinicaltrial.be/fr
Aperçu des essais cliniques pour tous les patients. Contient également des explications complémentaires sur les essais cliniques (en anglais, français et néerlandais).

https://banquededonneesessaiscliniques.be/fr
Informations sur tous les essais cliniques approuvés par l'AFMPS en Belgique et non encore terminés (en français, anglais et néerlandais).

www.heyleys.be/fr
Aperçu des essais cliniques pour les patients atteints de cancer. Contient également des compléments d'explications sur les essais cliniques (en français et en néerlandais).

www.clinicaltrials.gov
Aperçu des essais cliniques pour les patients du monde entier (en anglais).

www.kce.fgov.be
Programme d'essais cliniques axés sur la pratique, non commerciaux et financés par des fonds publics (en allemand, anglais, français et néerlandais).

www.cancer.gov/clinicaltrials
Aperçu des essais cliniques pour les patients atteints de cancer. Contient également des explications complémentaires sur les essais cliniques (en anglais et en espagnol).

www.bhs.be
Pour tous les patients hématologiques.

www.allesoverkanker.be
Informations sur la maladie, les traitements, les soins de suivi et les essais cliniques pour les patients atteints de cancer (en néerlandais).

www.trialsummaries.com
Résultats d'essais cliniques.

Vous trouverez sans doute aussi des informations sur les essais cliniques en consultant le site web de votre hôpital.

Associations de patients

Les associations de patients peuvent vous donner plus d'informations sur la maladie, les traitements et/ou les soins (pendant et après le traitement). Elles peuvent également vous mettre en contact avec d'autres personnes souffrant de la maladie et/ou des proches.

Les associations de patients en hématologie peuvent être consultées sur le site de la Société belge d'hématologie (Belgian Hematology Society – BHS) :
www.bhs.be/patients/patient-associations

Société Belge d'Hématologie

Cette brochure a été réalisée en collaboration avec le 'BHS Patients' Committee' afin d'apporter des informations complémentaires sur la recherche clinique aux patients belges atteints de maladies sanguines.

Le BHS Patients' Committee fait partie de la Belgian Hematology Society. Ce comité regroupe les organisations belges de patients de l'hématologie et les prestataires de soins qui proposent une expertise spécifique dans les troubles hématologiques. Le comité a pour objectif principal d'améliorer l'accompagnement des patients atteints d'une maladie hématologique.

La Société Belge d'Hématologie est une association professionnelle qui compte plus de 500 membres : internistes (hématologues), biologistes, infirmières/infirmiers et scientifiques ayant un intérêt spécifique pour les troubles hématologiques, ainsi que des associations de patients.

Plus d'informations sur le site de la BHS : **www.bhs.be**

L'histoire de Greet

En 2014, on m'a diagnostiqué un lymphome non hodgkinien, plus précisément un lymphome de la zone marginale pleurale (stade 4). Il s'agit d'un type de lymphome de bas grade qui peut être traité, mais non guéri. Une chimiothérapie efficace m'a permis de reprendre le travail à plein temps après un certain temps. Une première rechute et une chimiothérapie ont suivi en 2016. Ma capacité pulmonaire s'était fortement détériorée entre-temps et il m'était impossible de rester active sur le marché du travail.

En 2018, j'ai souffert de nombreux épisodes d'oppression lors d'une rééducation sportive. Une série d'examens devaient en déterminer la cause, mais l'un de ceux-ci (une bronchoscopie) s'est très mal déroulée et a provoqué un collapsus pulmonaire. Cela m'a valu de passer des mois dans une unité de soins intensifs. Dans l'intervalle, il était clair que j'avais fait une deuxième rechute. J'étais très affaiblie par le long séjour à l'hôpital. Mon hématologue m'a dit qu'il fallait me traiter avec mille précautions.

Elle m'a donc suggéré d'éviter une troisième chimiothérapie, peut-être trop lourde pour moi, mais de participer à un essai clinique. J'ai reçu la documentation requise, que j'ai pu lire à mon aise et j'ai eu l'occasion de poser les questions nécessaires. Je n'ai pas hésité longtemps à participer : je savais que mon hématologue voulait avant tout m'aider. Il m'a immédiatement présenté l'infirmière en charge de l'étude, mon interlocutrice attitrée tout au long du parcours.

L'essai clinique se déroule aussi longtemps que le patient l'accepte et jusqu'à ce que le médicament soit approuvé. Le traitement nécessite la prise quotidienne d'un comprimé, ce qui peut

— 'Je suis heureuse d'avoir eu cette opportunité.' —

TÉMOIGNAGE

se faire facilement à domicile. Des bilans intermédiaires, des scanners et des électrocardiogrammes ont lieu à intervalles réguliers. En cas de questions, de problèmes ou de préoccupations, le patient peut contacter l'infirmière en charge de l'étude. Si nécessaire et dans la mesure du possible, elle organisera ensuite un contrôle intermédiaire. Une véritable valeur ajoutée.

Je suis heureuse d'avoir eu l'opportunité de participer à l'essai clinique. Je le recommande à tout le monde.

Notes

Nous remercions tous les patients qui ont partagé leur histoire et tous ceux qui ont contribué à cette brochure. En particulier :

Dr Bert Heyrman
ZNA Antwerpen, BHS MDS Committee, BJH Editorial Board

Cristina Baiana
CHU UCL Namur, Chair BHS Nurse Committee

Jean Pierre Blondeel
Président Hodgkin en non-Hodgkin vzw/asbl

Prof. Dr Timothy Devos
UZ Leuven, BHS Patients' Committee et BHS Board

Marijke Quaghebeur
UZ Gent, BHS Patients' Committee et BHS Nurse Committee

Willy Schepers
Président Wildgroei vzw/asbl

Prof. Dr Hélène Schoemans
UZ Leuven et BHS Patients' Committee

Elke Stienissen
Chair BHS Patients' Committee
Présidente de la Lymfklierkanker Vereniging Vlaanderen vzw/asbl

Rob Van Hees
MPN België vzw/asbl

Avec le soutien de la Société Belge d'Hématologie.

BHS
Belgian Hematology Society

La Société Belge d'Hématologie est une association professionnelle qui compte plus de 500 membres : internistes (hématologues), biologistes, infirmières/infirmiers et scientifiques ayant un intérêt spécifique pour les troubles hématologiques, ainsi que des associations de patients.

Belgian Hematology Society
Chaussée de Louvain 479
1030 Schaerbeek

www.bhs.be