

CANCER

et essais cliniques

après 75 ans ?

Édition, janvier 2021

Dois-je participer ?



LA LIQUE

CONTRE LE CANCER

Comment décider de participer à un essai clinique ?

Votre médecin vous a proposé de participer à essai clinique ? Vous vous posez des **questions** notamment **en raison de votre âge ?**

Ce livret a pour objectif de **vous aidez à prendre votre décision.**

Il contient toutes les informations nécessaires concernant les **essais cliniques en cancérologie chez les personnes âgées de 75 ans et plus.**

Sommaire.

Pourquoi proposer des essais cliniques
en cancérologie ?

4

Comment se déroule un essai clinique ?

6

Comment décider de **participer** ou non
à un essai clinique ?

9

Quel est le rôle de mes **proches** ?

12

Quels sont les **bénéfices** et les **risques**
d'un essai clinique ?

14

Comment ma **sécurité** et ma **vie privée**
seront protégées ?

16

3

Pourquoi proposer des essais cliniques en cancérologie ?

Plus de 25% des patients atteints de cancer sont âgés de 75 ans et plus. Malgré cela et pendant de nombreuses années, les patients âgés de plus de 65 ans n'étaient pas autorisés à participer aux essais cliniques, notamment ceux évaluant de nouveaux médicaments. **Depuis une quinzaine d'années les sociétés savantes* œuvrent, au niveau national et international, pour ouvrir la recherche aux patients âgés.**



FAUT-IL DES ESSAIS SPÉCIFIQUES ?

Avec l'âge, **le vieillissement est hétérogène**, du fait de l'histoire de vie des patients, de leurs problèmes de santé, de l'existence de troubles de la marche et de l'équilibre, d'une dénutrition ou de troubles de la mémoire. **L'évaluation gériatrique** permet de réaliser une synthèse de ces éléments.

Lorsque le cancer apparaît, l'enjeu est de discuter à la fois du meilleur contrôle de la maladie mais également de **ne pas trop déséquilibrer les autres domaines de la santé.**

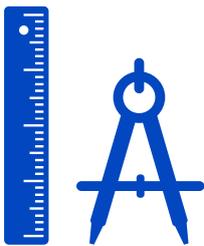
Aussi, le rôle de la concertation multi-disciplinaire est de moduler la place des traitements spécifiques du cancer en fonction de l'évaluation gériatrique et de l'avis des patients et de leur famille, on parle alors de discussion de la **balance bénéfique/risque.**

Ainsi, les patients **sans problème de santé majeur** sont généralement traités comme les plus jeunes. Ceux présentant des problèmes de santé modérés se voient parfois proposer des **traitements adaptés.** Parfois, lorsque les problèmes de santé sont trop instables, le traitement spécifique du cancer est considéré comme trop à risque.

**Société Francophone d'Onco-gériatrie (SoFOG) & International Society of Geriatric Oncology (SIOG)*

.....

Dans toutes ces situations, **la recherche clinique est importante** car elle permet d'évaluer l'impact du vieillissement sur l'efficacité et la tolérance des traitements ou l'utilité d'une organisation pour la prise en charge de ces patients fragiles



L'ÉVALUATION GÉRIATRIQUE

L'évaluation gériatrique en cancérologie permet de **prendre en compte toutes les spécificités d'un patient âgé** afin de lui proposer le traitement le plus adapté.

Il existe aujourd'hui un **test de détection des vulnérabilités et des fragilités** d'une personne âgée. Si nécessaire, il permet d'orienter le patient vers une évaluation gériatrique plus approfondie. Dans le cas contraire, le traitement du cancer peut débuter immédiatement.

L'évaluation gériatrique a largement fait ses preuves en réduisant la fréquence et la durée des hospitalisations et en prolongeant la durée de vie des patients.

La collaboration entre gériatre et oncologue est la clé d'une amélioration dans la prise en charge des patients âgés atteints de cancer.

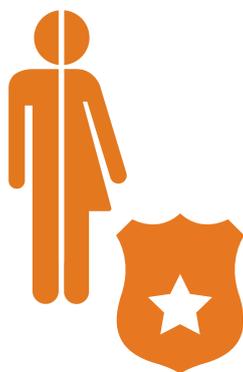
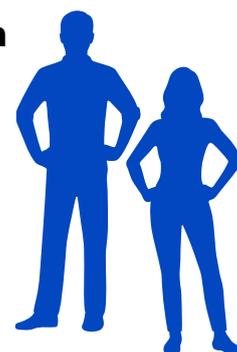
Comment se déroule un essai clinique ?

Un essai clinique a le plus souvent pour objectif de vérifier l'intérêt d'un nouveau traitement. La première étape consiste donc à rédiger un **protocole** qui détaille précisément ce qui doit être mis en oeuvre pour faire cette vérification de façon scientifique.



La seconde étape consiste à obtenir **l'approbation** des agences de santé **et d'un comité de protection des personnes** qui s'assurent que les patients qui participeront à l'essai sont en sécurité (page 16).

L'essai clinique peut alors débuter par la phase d'**inclusion des patients**. C'est le rôle du médecin investigateur.



MÉDECIN INVESTIGATEUR

Il s'agit du **médecin responsable de l'étude et de votre médecin référent**. C'est lui qui vous propose de participer à l'essai clinique. Il vous suivra tout au long de votre parcours de soin.

Après avoir vérifié que votre état de santé vous permet d'entrer dans l'étude, le médecin investigateur vous remettra une **note d'information** sur l'essai clinique, qui explique le déroulement de la recherche, les bénéfices attendus et les risques potentiels. Un temps de réflexion vous sera accordé afin de prendre votre décision. Si vous décidez d'y participer, vous devrez **signer un consentement** écrit en présence du médecin investigateur afin de commencer l'étude. Ce consentement écrit est nécessaire pour le médecin mais ne vous engage à rien : vous pourrez toujours, et à tout moment, retirer votre consentement et mettre ainsi fin à votre participation à l'essai sans avoir à vous justifier.

Vous serez invité à venir à l'hôpital pour **débuter l'essai**. Vous serez alors amené à rencontrer différents professionnels comme le gériatre.



GÉRIATRE

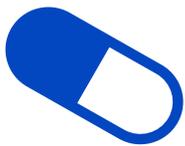
Il s'agit d'un médecin spécialisé dans la prise en charge des personnes âgées. Grâce à une **évaluation gériatrique** il pourra adapter votre prise en charge à votre état de santé.

Des prélèvements sanguins et/ou des examens complémentaires seront parfois nécessaires avant de débuter le traitement. Ils sont réalisés ou organisés par un(e) infirmier(e).



INFIRMIER(E) DE RECHERCHE CLINIQUE

Il réalise les **prélèvements sanguins**.
Si l'étude évalue des médicaments, il vous expliquera comment les prendre et quels sont leurs effets secondaires.



Lorsque l'essai vise à comparer plusieurs modalités de traitement différentes, un **tirage au sort** (appelé "randomisation") est réalisé pour déterminer quel traitement est attribué à chaque patient.



PHARMACIEN(NE)

Il est chargé de la **délivrance des médicaments** spécifiques aux essais cliniques.



Durant la **phase de suivi** des visites à l'hôpital seront programmées pendant et après la prise du traitement. Des examens pourront être pratiqués et des questionnaires permettront de connaître votre ressenti.

Durant toute la durée de l'étude vous serez en relation avec un(e) attaché(e) de recherche clinique et un(e) secrétaire médicale.

SECRÉTAIRE MÉDICALE

Il planifie les **rendez-vous** nécessaires au bon déroulement de l'essai.



ATTACHÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE (ou « ARC »)



Il veille au bon déroulement de l'étude.

Il sera présent lors de vos visites à l'hôpital pour vous aider et pourra vous proposer de répondre à des questionnaires.

Une fois votre traitement terminé, le suivi peut se poursuivre de quelques semaines à plusieurs années jusqu'à votre **sortie de l'essai** (le moment où l'essai clinique s'arrête officiellement pour vous)..

Pour votre sécurité, il peut toutefois arriver que le médecin estime préférable que vous n'alliez pas au bout de l'essai.



QUITTER L'ESSAI

Vous pouvez aussi, à tout moment, décider de mettre fin à votre participation.



Aucun frais spécifique à l'essai n'est à la charge du participant.

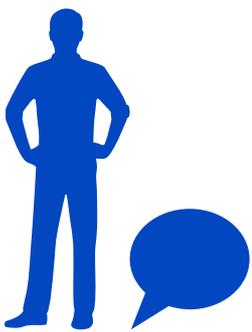
Une phase d'**analyse des données** aura lieu en fin d'essai.

Un délai d'au moins un an après la fin de l'essai est nécessaire à la **publication des résultats**. Vous pouvez demander qu'ils vous soient communiqués. Les résultats sont également consultables sur internet*.



Comment décider de participer ou non à un essai clinique ?

Votre médecin vous a proposé de participer à un essai clinique.
Demandez-lui pourquoi ?



- La raison est-elle qu'il n'y a **pas d'autre alternative thérapeutique** ayant fait ses preuves pour votre maladie ?
- Le traitement proposé dans cet essai peut-il vous apporter **plus de bénéfices que le traitement standard** ?

Après vous avoir présenté l'essai et le bénéfice attendu (stabilisation voire réduction de la tumeur, amélioration des symptômes, ...), le médecin vous a remis une **note d'information** (page 6). Cette dernière est souvent longue et parfois difficile à comprendre.



Voici nos conseils pour vous guider et faciliter votre choix :

- **Titre de l'essai** : Attardez-vous sur le titre de l'essai même s'il est parfois très compliqué à comprendre. Il contient des informations essentielles telles que la population ciblée, le type de tumeur, le traitement et l'objectif de l'étude. Ces informations sont ensuite détaillées dans la note d'information.
- **Objectif(s) de l'essai** : Réduction de la tumeur, augmentation de la durée de vie ou de la qualité de vie, diminution des effets indésirables. En principe il y a un objectif principal et des objectifs secondaires.
- **Attribution du traitement** : En cas de « randomisation » les traitements évalués seront attribués par tirage au sort.

- **Modalité d'administration** du traitement : voie orale ou voie intra-veineuse (faudra-t-il vous poser un cathéter central ?). Le rythme et la durée du traitement y seront détaillés.
- **Organisation de l'essai** : Quels sont les impacts de l'essai sur votre vie quotidienne par rapport à un traitement standard ? Quels seront la fréquence des déplacements, des consultations, des prélèvements (incluant des prélèvements tumoraux) ? La durée de l'essai est-elle compatible avec votre degré d'autonomie et vos priorités de vie quotidienne ?
- **Effets indésirables et risques possibles** : Quel est leur type, leur sévérité et leur impact sur la vie quotidienne ? Existe-t-il des traitements pour les éviter ou les traiter ? Existe-il des risques spécifiques ou plus important liés à votre âge ?
- **Bénéfices possibles** pour vous et/ou pour la collectivité : diminution de la tumeur, réduction des symptômes, augmentation de la durée de vie ou de la qualité de vie. Certains essais évaluent principalement les effets indésirables d'un nouveau traitement et d'autres peuvent n'avoir pour objectif que de collecter des échantillons de tumeur ou biologiques.
- **Vos droits** sont également abordés dans la note d'information.

D'autres questions ne sont pas abordées dans la note mais n'hésitez pas à les poser à votre médecin :

- Est-ce que vous serez toujours **suivi par le médecin** qui vous suit aujourd'hui ou bien devrez-vous vous déplacer et être traité dans un autre hôpital où l'essai est mis en place ?
- Est-ce qu'un **proche** peut vous accompagner pendant l'essai, vous accompagner en consultation, téléphoner au médecin investigateur si besoin, vous assister en cas d'effet indésirable ?
- Est-ce que les **frais de transport** occasionnés par cet essai sont bien pris en charge ?

Enfin, est-ce que la participation à cet essai est compatible avec vos objectifs de qualité de vie quotidienne et vos priorités compte tenu de votre âge ?

Vous n'avez pas à donner votre décision le jour même, vous disposez en général de quelques jours de réflexion au cours desquels vous pourrez lire et discuter de la note d'information fournie avec votre médecin généraliste et/ou vos proches.

Si vous refusez, vous continuerez à être pris en charge par votre équipe médicale, comme auparavant. Si vous acceptez de participer à cet essai, vous aurez aussi le droit de vous retirer de l'essai à n'importe quel moment, sans avoir à vous justifier et sans que cela n'altère votre prise en charge par votre équipe médicale.

LES DANGERS D'INTERNET

Afin de prendre votre décision, vous ou vos proches pouvez ressentir le besoin de faire une recherche sur internet au sujet des essais cliniques. **Nous devons vous mettre en garde :**



En effet, il existe aujourd'hui de nombreuses sources d'information disponibles sur le web. Malheureusement, elles ne sont pas toutes fiables et véhiculent parfois de **fausses informations.**

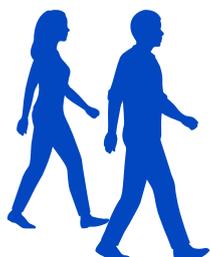
Lorsqu'il s'agit de faire une recherche sur sa santé, il est important d'aller sur les **sites officiels** tels que :

- sante.fr
- www.e-cancer.fr
- www.santepubliquefrance.fr

Attention aux sites que votre moteur de recherche vous propose de consulter en premier. Ce ne sont pas forcément les plus fiables.

Enfin, si vous avez des questions, la meilleure façon d'obtenir de l'information sera toujours de consulter votre **médecin**. Il vous fournira de vraies réponses et surtout, elles seront adaptées à votre situation.

Quel est le rôle de mes proches ?



La présence de vos proches à vos côtés peut s'avérer bénéfique tout au long de votre parcours de soins, notamment s'il vous est proposé de participer à un essai clinique.

En effet, il est souvent difficile de comprendre les informations complexes qui peuvent vous être transmises concernant l'essai. Il peut donc être très utile de demander à l'un de vos proches de vous accompagner lors de vos **consultations médicales** : il ou elle sera peut-être plus à l'aise que vous pour poser des questions au médecin, et pourra vous aider à prendre votre décision de participer ou non à l'essai.

Dans tous les cas, nous vous invitons à lui montrer les **documents** qui vous sont remis à propos de l'essai, y compris le présent livret. Cela lui permettra d'avoir en tête toutes les informations utiles pour vous accompagner au mieux dans votre parcours de soins.



Vos proches peuvent être des **partenaires précieux**, pour vous comme pour les soignants. Ils sont en effet susceptibles de repérer des changements de votre état de santé qui pourraient vous échapper ou échapper aux soignants qui vous connaissent moins bien, et qui nécessiteraient pourtant une adaptation de votre prise en charge.

N'hésitez pas à inviter l'un de vos proches à vous accompagner lors des **traitements**, et à lui confier les **coordonnées** des services de soins pour qu'il ou elle puisse contacter les soignants en cas de besoin.



Si l'un de vos proches doit **aménager son activité professionnelle** pour passer plus de temps auprès de vous, il lui est aussi possible de demander des congés à son employeur. Dans des cas très particuliers comme les situations de soins palliatifs, les caisses de sécurité sociale pourront compenser partiellement son éventuelle perte de salaire.



Par ailleurs, il peut parfois être difficile pour eux de vous accompagner dans la maladie, et certains de vos proches auront peut-être eux aussi **besoin d'être soutenus**. Sachez qu'ils peuvent en principe, comme vous, rencontrer s'ils le souhaitent certains professionnels (**psychologue, assistante sociale...**) au sein de l'établissement de soin qui vous prend en charge.

Ils peuvent également bénéficier du **soutien d'associations** telles que la Maison des Aidants ou la Ligue Contre le Cancer, ou encore des Centres Locaux d'Information et de Coordination.

Pour soulager votre entourage, vous pouvez également bénéficier de **prestations d'aide à domicile**, qui peuvent dans certains cas être prises en charge par les caisses d'assurance maladie ou de retraite, ou par des associations comme la Ligue Contre le Cancer



Pour plus d'informations :
www.ligue-cancer.net



0 800 940 939
écoute, aide, soutien



Quels sont les **bénéfices** et les **risques** d'un essai clinique ?

La participation à un essai clinique est un choix individuel. Il est important que vous puissiez en évaluer les bénéfices et les risques.

Pour vous y aider, voici quelques réponses à des idées reçues.

« PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE C'EST DEVENIR UN COBAYE »

FAUX

L'objectif d'un essai clinique est d'améliorer les connaissances et la prise en charge d'un problème de santé chez des patients. À la différence d'un cobaye, un patient a la possibilité de bénéficier des soins. Tout essai clinique, pour être autorisé, doit démontrer que son protocole est **éthiquement valable**, c'est-à-dire qu'il garantit au patient que le traitement proposé est en adéquation avec les données actuelles de la science. Ainsi, même lorsqu'un essai est comparatif et randomisé, c'est-à-dire qu'il compare deux types de traitements, le traitement dit « contrôle » correspond à la prise en charge habituelle.

« PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE GARANTIT UNE MEILLEURE PRISE EN CHARGE »

VRAI & FAUX

Il est parfois mentionné que les patients participant à des essais cliniques vivent plus longtemps que les patients n'y participant pas, mais cela est le plus souvent simplement dû au fait que ce sont généralement les patients en meilleure santé qui sont inclus dans les essais cliniques. Participer à un essai clinique permet surtout d'avoir la garantie que les soins reçus sont en **adéquation avec les données actuelles de la science**.

Comment ma **sécurité** et ma **vie privée** seront protégées ?



En France, toute personne participant à un essai clinique est protégée par la loi relative à **la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale***.

En plus du consentement libre et éclairé, la protection des patients est assurée par les éléments suivants :



- L'essai doit être autorisé par l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** qui a deux missions principales : offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et garantir la sécurité des produits de santé, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.



- L'essai doit également obtenir un avis favorable d'un **Comité de Protection des Personnes (CPP)**. Ce comité a pour rôle de vérifier, avant la mise en œuvre d'un projet de recherche, que celui-ci obéit aux grandes règles scientifiques, médicales, juridiques et éthiques et que toutes les mesures sont prises pour informer et protéger au mieux les personnes qui y participeront.

Tout au long d'un essai, les médecins et souvent un comité d'experts indépendants vérifient son bon déroulement ainsi que la sécurité des patients. En particulier, **les effets secondaires graves sont immédiatement déclarés à l'ANSM : l'essai peut être soit modifié soit arrêté, à tout moment, en fonction des effets indésirables observés.**

**loi Huriet-Serusclat de 1988, modifiée par la loi de Santé Publique du 9 août 2004 puis par la loi du 5 mars 2012 et par le règlement européen en 2016.*



CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Dans le cadre d'une recherche impliquant la participation de personnes, il est utile d'enregistrer les données médicales des patients.

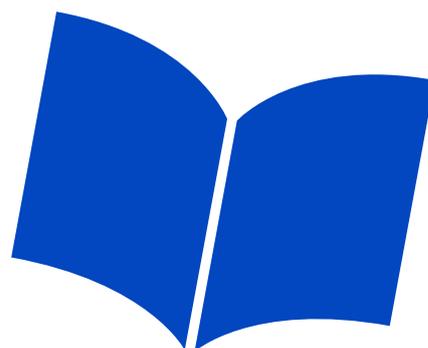
Conformément à la **loi informatique et libertés** (établie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL) et conformément aux dispositions du **Règlement Européen relatif à la protection des données personnelles (RGPD)**, vos données personnelles seront conservées de façon **anonyme** dans une base de données et restent **confidentielles**. Elles seront ensuite traitées de manière automatisée pour permettre d'analyser les résultats de l'essai.

Vous disposez d'un **droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition** relatif au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de l'essai qui seul connaît votre identité.

Le mot de la fin.

Les essais cliniques en cancérologie, chez les personnes âgées de plus de 75 ans, ont toute leur place pour **améliorer votre prise en charge**, en conciliant efficacité et tolérance des traitements, et en préservant votre qualité de vie.

La décision de participer ou non à un essai clinique vous appartient. Il est nécessaire de prendre le temps de la réflexion et de la discussion avec vos proches et votre équipe médicale. **N'hésitez pas à échanger avec vos interlocuteurs autour de ce livret.**



CANCER et essais cliniques

après 75 ans ?

Livret réalisé par :

Dr BALDINI Capucine, Oncologue, Paris

Mme BAUDIN Aurélie, Attachée de Recherche Clinique, Paris

Dr BOCCACCIO Catherine, Hématologue Paris

Pr CANOUI-POITRINE Florence, Méthodologiste, Paris

Mme CAPLET Nathalie, Médiation scientifique et implication des patients, Bordeaux

Dr CAROLA Elisabeth, Oncologue, Senlis

Pr DE DECKER Laure, Gériatre, Nantes

Mme DOS SANTOS Aurélie, Cadre de santé en Recherche Clinique, Paris

Pr FALANDRY Claire, Oncogériatre, Lyon

Mme LALET Caroline, Chef de projets PACAN, Bordeaux

Mme LANTA Marie, Représentante LNCC, Paris

Dr LAURENT Marie, Gériatre, Paris

M LEROY Tanguy, Maître de conférence en Psychologie Sociale, Lyon

Pr MATHOULIN-PELISSIER Simone, Méthodologiste et Coordinatrice PACAN, Bordeaux

Dr MIGNARD Dominique, Médecin bénévole LNCC, Paris

Dr MOUREY Loïc, Oncologue, Toulouse

Mme NGUYEN Trang, Attachée de Recherche Clinique, Paris

Pr PAILLAUD Elena, Gériatre, Paris

Mme PIBIRI Vanessa, Infirmière de Recherche Clinique, Paris

Mme QUEROUE Marine, Interne de Santé Publique, Bordeaux

M SENTENAC Hadrien, Interne de Santé Publique, Bordeaux



Membres de la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC), de la Plateforme de recherche clinique Personnes Âgées et CANcer (PACAN), de la Société Francophone d'OncoGériatrie (SoFOG), du Groupe d'Oncogériatrie d'Unicancer (GERICO), du Groupe d'Investigateurs National des Études des Cancers Ovariens et du sein (GINECO), du Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR), et du Site de Recherche Intégrée sur le Cancer de Bordeaux (SIRIC-BRIO) et de l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM).



PACAN

Plateforme de recherche clinique
Personnes Agées et CANcer