



LA LETTRE

En 20 ans, la recherche sur les maladies cardiovasculaires a permis de diviser par deux le nombre de décès par an. Grâce aux progrès de la recherche fondamentale, de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux implantables, des nouvelles technologies et équipements d'imagerie en particulier, la recherche clinique a pu évaluer tous ces progrès en condition réelle de soins médicaux et développer de nouvelles stratégies de traitement. C'est exactement ce que font les médecins-chercheurs du groupe ACTION et plusieurs essais cliniques qu'ils ont menés ont marqué cette évolution et changé les recommandations internationales de traitement des maladies cardiovasculaires. Citons à titre d'exemples les essais ADMIRAL, ATOLL, ABOARD, ACCOAST, ATLANTIC, ARCTIC, ANTARCTIC, ALBATROSS, ALPHEUS (<https://www.action-groupe.org/fr/pages/etudes-randomisees-action-coeur>). Spécialiste des « essais cliniques » ACTION met le patient au cœur de la recherche clinique. Mais comment se déroulent ces essais ?

Les études ou essais cliniques sont essentiels pour le développement des connaissances biologiques ou médicales et pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique, d'un traitement, d'un dispositif médical ou d'une stratégie de prise en charge.

Les principaux acteurs sont : **Le promoteur** : il est le responsable de la recherche au plan légal et réglementaire. Le promoteur peut être un établissement de santé, médecin, entreprise pharmaceutique, fabricant de dispositif médical. Il doit assurer l'archivage des données (15 ans) et des échantillons biologiques éventuellement prélevés lors de la recherche. **Le financeur** : ce peut être le promoteur (industriel par ex.), une autorité de Santé (Ministère par ex.) ou une Fondation (Fonds de dotation ACTION par ex.). **Le comité de pilotage** : composé de l'investigateur principal qui a souvent initié la recherche (en particulier pour les essais du groupe ACTION), d'experts de la pathologie et des essais cliniques. Il est chargé de toutes les décisions scientifiques et médicales concernant l'essai et de sa conduite. Il travaille de façon autonome mais en collaboration avec le promoteur. **Le comité de surveillance** : travaille indépendamment du promoteur et du comité de pilotage et rend ses avis tout au long de l'essai clinique. Il doit évaluer en permanence toutes les données de sécurité et d'éthique médicale afin de mettre en place des mesures correctrices ou d'arrêter un essai si besoin. Ce comité doit être mis en place par le promoteur. **L'investigateur et son équipe** : dans chaque centre participant à l'essai clinique, l'investigateur est toujours un médecin. Le lieu de l'essai, peut être un service d'un établissement de santé, un cabinet médical, une maison pluridisciplinaire de santé, un centre spécialisé. L'investigateur est responsable de l'information donnée aux participants et doit présenter une note d'information et un formulaire de consentement à signer au participant avant son inclusion dans un protocole. **Les autorités de Santé** : leur avis doit être demandé en amont du démarrage de l'essai clinique ; l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le comité de protection des personnes (CPP), la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNI) reçoivent les documents, posent toutes les questions et demandent des changements éventuels avant validation. **Le participant** : patient ou volontaire sain qui doit avoir un régime d'assurance maladie et ne doit pas être privé de liberté (prison en particulier). Tout participant doit être en capacité de consentir de façon « libre et

éclairée ». Il est important de souligner que celui-ci est libre de mettre fin à sa participation à l'essai à tout moment sans avoir à le justifier et sans conséquences pour ses rapports avec l'équipe soignante.

Afin de savoir si un médicament, un dispositif médical ou une stratégie sera aussi bon ou meilleur que ce qui est déjà disponible ou bien du traitement habituel (notamment en termes d'efficacité et/ou de tolérance), il est indispensable de faire des comparaisons de ces différentes options par un essai clinique. L'absence de connaissance sur le sujet autorise donc la randomisation (tirage au sort pour l'un ou l'autre groupe évalué). Pour garantir l'objectivité et l'absence d'influence de l'investigateur et du patient sur le résultat, l'administration de l'intervention peut se faire en double aveugle (non-connaissance de la stratégie ou du médicament avec par exemple utilisation d'un placebo qui a la même forme, même couleur que le médicament testé mais sans produit actif).

Découvrez tous nos podcasts sur la recherche clinique ici : <https://www.action-groupe.org/fr/actualites/podaction/1>

Pourquoi participer à un essai clinique ? Tout d'abord lorsqu'on est soigné, on bénéficie de tous les progrès passés qui n'ont été possibles que grâce à tous les patients qui ont accepté de participer aux essais cliniques antérieurs ; c'est donc un juste retour des choses que d'y participer à son tour dans une démarche altruiste. Ensuite il y a des avantages individuels à participer à un essai clinique : c'est la certitude de voir son dossier plus étudié, plus ordonné par plus de professionnels avec un suivi plus encadré. C'est avoir un accès facilité à l'équipe soignante, aux rendez-vous (consultations, examens) sans difficultés et à temps, car tout essai clinique se doit de fournir le meilleur soin possible dans tous les groupes et ceci est contrôlé par le promoteur. Enfin c'est la possibilité d'avoir possiblement accès aux innovations thérapeutiques. Tout cela a été étudié et il est clairement montré que les participants aux essais cliniques sont mieux soignés, mieux suivis et ont un meilleur pronostic que les patients pris en charge en dehors des essais cliniques.

Focus : **AMUNDSEN** : le nouvel essai clinique du groupe ACTION qui vient de débuter. 1er patient recruté à la Pitié-Salpêtrière et d'autres déjà à Lariboisière et Pau ! Les autres centres vont suivre ainsi que 6 autres pays ! 1666 patients à recruter. Nous évaluons un traitement fort contre le cholestérol au cours de l'infarctus en phase aiguë.

*Depuis sa création il y a 20 ans, le Groupe ACTION a piloté 63 études cliniques, en coopération avec 372 médecins au niveau national et international, sur 166 centres hospitaliers. Vos dons contribuent à ses essais et au progrès de la cardiologie. Nous comptons sur vous et vous remercions de tout cœur pour votre générosité. Faites un don sur : **J'agis. Je donne***

Toute L'équipe de Parole & Réaction vous souhaite de très Belles Fêtes

