

médecine

La recherche clinique au grand jour

Les essais cliniques suscitent parfois craintes et interrogations. Ils sont pourtant indispensables à la recherche et aux progrès de la médecine.

■ Christophe Mineau
cmineau@7apoitiers.fr

Au premier coup d'œil, tout est normal. Rien ne permet d'imaginer que Micheline, jeune retraitée, offre son corps à la science et à la médecine. Et pourtant. Depuis sept ans, cette ancienne infirmière anesthésiste fréquente assidûment la clinique Mediscis (Medical Science Services), pour tester des médicaments avant leur mise définitive sur le marché. Comme elle, plusieurs centaines de "volontaires sains" se prêtent chaque année à l'exercice.

► CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

"C'est mon fils qui m'a amenée là", sourit-elle. Micheline est donc devenue "cobaye", un terme pleinement assumé par ceux qui acceptent de réaliser des protocoles médicaux. Cette pratique, longtemps entourée d'une certaine opacité voire



Les essais cliniques sur les volontaires sains s'effectuent désormais en toute transparence sous le contrôle de médecins expérimentés.

de fantasmes, se dévoile aujourd'hui au grand jour.

"J'ai commencé par m'inscrire sur le fichier de volontaires sains de la clinique, indique Micheline. Et puis, un jour, on m'a contactée pour faire un essai. J'ai alors subi une batterie de tests et d'exams très poussés et j'ai été sélectionnée. Il en est ainsi de chaque protocole qui se concrétise toujours par un contrat, un consentement mutuel libre et éclairé, qui nous présente les conditions de l'étude."

Micheline en est à son septième protocole. "A chaque fois, c'est le même rituel. On

s'installe dans sa chambre et on se met à la disposition de l'équipe."

► MICRO SOCIÉTÉ

Qu'on ne s'y trompe pas, un protocole médical, ce n'est pas une semaine de vacances au Club Med, même si on est nourri et logé. "Même si on peut arrêter à tout moment, on est astreint à un règlement lié au bon déroulement de l'étude." La vie au sein de la clinique est donc rythmée par les prélèvements sanguins, les examens médicaux (contrôles artériel, ophtalmologique, électrocardiogramme ...) et les

interminables parties de cartes et émissions de télévision.

Si Micheline est volontaire, c'est d'abord pour faire avancer la recherche pharmaceutique. "Dans mon métier, j'ai toujours été bien placée pour en mesurer les enjeux." Elle n'occulte toutefois pas les motivations financières. "L'indemnisation qu'on nous verse permet de mettre du beurre dans les épinards et de s'offrir de petits plaisirs."

C'est après tout la moindre des choses, quand on a vécu "cloîtrée" pendant parfois une dizaine de jours à enchaîner prise de sang sur prise de sang.

structures

Deux cliniques, deux missions

Deux unités de recherche clinique cohabitent à Poitiers. L'une, privée, Mediscis, l'autre publique, le Centre d'investigation clinique du CHU. Chacune cultive sa différence.

Poitiers est l'une des rares villes de France où cohabitent deux centres d'essais cliniques. La clinique Mediscis (Medical Science Services) est spécialisée dans les études de phase 1, 2 et 3 "qui

ont pour but de démontrer chez l'homme l'efficacité et la sécurité d'un futur médicament", explique Henri Picard, médecin investigateur. L'étude se déroule sur des volontaires sains, rémunérés, dans une structure autorisée et sur une période plus ou moins longue (de 3 à 10 jours environ). "La recherche clinique, insiste Henri Picard, est obligatoire avant la mise sur le marché d'un nouveau médicament. L'étude de phase 1 permet alors de mieux connaître la tolérance clinique et biologique du médicament

chez l'homme, ainsi que ses propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques." La phase 2 étudie la tolérance du médicament chez le patient et la phase 3, qui précède la commercialisation, valide l'efficacité du traitement.

► "POUR EUX ET AVEC EUX"

A deux pas de là, le Centre d'investigation clinique du CHU de Poitiers, labellisé Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale), est spécialisé dans la recherche clinique chez des

volontaires malades. "Le CIC de Poitiers effectue des études au bénéfice des individus et de la société, afin de mieux traiter les maladies et les patients", explique Jean-Pierre Saulnier, médecin délégué. Ses terrains d'investigation sont la leucémie myéloïde chronique et les maladies du métabolisme, dont les diabètes et les neurosciences (maladies d'Alzheimer et de Parkinson). "Ici, on soigne les patients en même temps qu'on effectue de la recherche avec eux et pour eux", conclut Jean-Pierre Saulnier.

repères

CLINIQUES

Une dizaine en France

Il n'existe en France qu'une petite dizaine de cliniques privées spécialisées dans la recherche et les essais cliniques, appelées Contract Research Organization (CRO). Basée dans le quartier de la Gibauderie, Mediscis est l'une des toutes premières en France en termes d'activités et de notoriété. Aujourd'hui, les pays émergents viennent concurrencer les cliniques françaises, surtout sur les études plus basiques dites de pharmacocinétique.

INDEMNISATION

4 500 € par volontaire par an maxi

Les protocoles médicaux donnent droit à une indemnisation maximum annuelle de 4 500 €, non imposable. Elle varie en fonction des contraintes (durée d'hospitalisation, nombre de prélèvements...) de chaque étude. Une phase d'exclusion de plusieurs mois existe entre chaque protocole, selon leur nature, afin d'éviter les abus.

RÈGLEMENTATION

Arsenal législatif durci

La mise en œuvre d'essais cliniques sur les volontaires sains est régie par des réglementations. L'arsenal législatif a été durci en France, à la suite des lois sur la santé publique du 9 août 2004 et la recherche du 18 avril 2006. C'est l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et les Comités de protection des personnes, composés de médecins, pharmaciens, juristes et représentants des associations de malades, qui autorisent ces essais cliniques.

CHIFFRES

3 000 visites de sélection

En 2009, la clinique Mediscis a accueilli un peu plus de 3 000 volontaires en visite de sélection, première étape d'un protocole médical. Plusieurs centaines ont participé à vingt études.

CONTACTS

- Clinique Mediscis - 05 49 36 17 70 - recrutement@mediscis.com
- Centre d'investigation clinique du CHU - 05 49 44 46 89 - cic@chu-poitiers.fr