

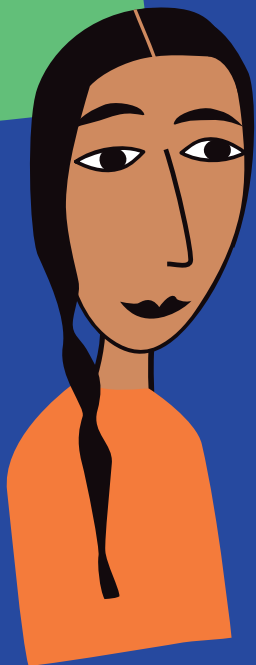
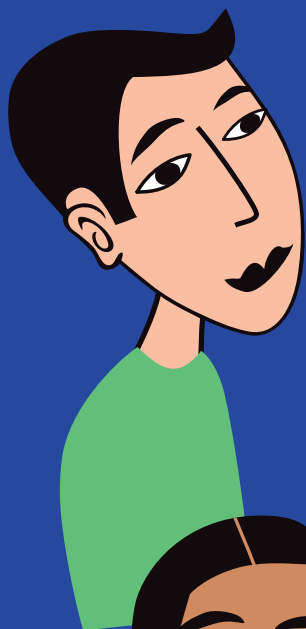


Les essais cliniques

Ce qu'il

vous faut

savoir



Dédicace

Ce document est dédié à la mémoire de :

- Claude Lachapelle, décédé le 1^{er} mai 1995,
- Kalpesh Oza, décédé le 4 juin 1995,
- Brian Farlinger, décédé le 3 juillet 1995.

Brian était avocat de profession et militant au sein du GROUPE D'ACTION-SIDA. Grâce à lui, les gouvernements fédéral et provinciaux ont assoupli nombre de politiques restrictives et les compagnies pharmaceutiques sont aujourd'hui beaucoup plus sensibles aux besoins des personnes vivant avec le VIH/sida.

Kalpesh, scientifique de formation et militant de nature, a siégé aux conseils d'administration du CPAVIH de Montréal et de la Société canadienne du sida. Il était aussi très actif au sein du GROUPE D'ACTION-SIDA de Toronto et du Réseau canadien pour les essais VIH.

Claude a été coordonnateur général du CPAVIH à Montréal pendant plusieurs années et a siégé au conseil d'administration de la COCQ-Sida à Montréal. De plus, il était actif au sein du Comité consultatif auprès de la communauté du Réseau canadien pour les essais VIH.

La perte de ces trois militants courageux et talentueux est profondément ressentie par tous ceux qui les ont connus et qui, grâce à eux, ont tant appris.

Remerciements

Les essais cliniques : Ce qu'il vous faut savoir est le fruit d'une collaboration entre le Réseau canadien pour les essais VIH et la Société canadienne du sida (SCS).

La Société canadienne du sida et le Réseau canadien pour les essais VIH 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*;
- Le Réseau canadien d'info-traitements sida (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 (2e édition : Robyn Sussel, Sophie Geeraerts)

Révision de la troisième édition

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

Traduction

Anne-Marie Mayotte (modifications apportées à la 3^e édition par Alain Boutillier)

Design et Illustration

Beverly Deutsch

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

Table des matières

Introduction

À propos de ce livret	3
Aperçu	4

Ce qu'il faut savoir sur les essais cliniques

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?	7
Comment se déroule un essai ?	8
Quels traitements sont évalués dans les essais cliniques VIH/sida ?	12
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 ?	17

La participation aux essais cliniques

Où puis-je trouver de l'information sur les essais ?	19
Comment prendre ma décision ?	20
Qu'est-ce que le consentement éclairé ?	22
Que se passe-t-il lors de la visite de sélection ?	23

Après l'inscription

Quelles sont les étapes de la participation ?	25
Quelles sont mes responsabilités ?	26
Quel est le rôle de mon médecin de famille ?	26
Que se passe-t-il après l'essai ?	27

Autres points à considérer

Est-ce qu'il y a des coûts ?	29
Et si je tombais malade ?	29
Puis-je prendre d'autres médicaments ?	30

Les solutions de rechange

31

L'accès aux essais cliniques

33

Lexique

35

Où trouver de l'aide

39

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 aux autres personnes intéressées. Il n'est partisan d'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'en faire partie.

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 obtenir plus d'information ou confirmer la validité de l'information présentée dans ce livret, consultez la liste de ressources à la fin de cette publication ou contactez le Réseau canadien pour les essais VIH.

Aperçu

Le terme traitement est utilisé d'un bout à l'autre de ce livret pour désigner une gamme d'interventions ou de produits qui sont évalués dans le cadre d'essais cliniques. Ceux-ci comprennent 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 d'évaluer leurs questions de recherche auprès des humains. Il s'agit d'un moyen logique et structuré de répondre à des questions sur les façons de prévenir, de traiter et de guérir le VIH, ainsi que 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/sida.

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 permettant de combattre 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. Grâce à ces recherches et aux traitements qui en ont découlé, les personnes vivant avec le VIH/sida vivent plus longtemps

et jouissent d'une meilleure qualité de vie qu'il y a dix ou cinq ans, voire deux ans.

La planification et l'exécution d'un essai clinique exigent un travail d'équipe. Pour découvrir un traitement efficace, il est important que les personnes vivant avec le VIH/sida, les médecins, les compagnies 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 compagnies 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 organismes réglementaires sont chargés d'étudier les résultats des essais et de déterminer, en se fondant sur les preuves scientifiques, s'ils devraient approuver l'utilisation plus répandue du traitement expérimental. Les organismes réglementaires établissent également des règlements et des lignes directrices sur la recherche clinique afin de protéger les participants contre des risques déraisonnables.

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

Les personnes vivant avec le VIH/sida ont joué un rôle particulièrement actif dans la recherche scientifique. Elles ont collaboré avec chercheurs, compagnies pharmaceutiques et

gouvernements pour s'assurer que les essais cliniques reflètent leurs préoccupations et que les politiques et les pratiques soient justes et conformes à l'éthique.

Il n'empêche que certains groupes ont eu de la difficulté à participer aux essais cliniques et ce, pour diverses raisons. Les chercheurs et les groupes de pression font leur possible pour s'assurer que toutes les populations soient représentées adéquatement.

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LES ESSAIS CLINIQUES



Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Les essais cliniques sont des expériences soigneusement conçues qui permettent aux scientifiques d'évaluer leurs questions de recherche auprès des humains. Ces questions de recherche sont nombreuses et évoluent au fil du temps. Dans le domaine du VIH, les premiers essais cliniques évaluaient de nouveaux médicaments pour le traitement de la maladie et des infections opportunistes connexes. Depuis quelque temps, les chercheurs mettent à l'épreuve des **vaccins** et des **microbicides** qui pourraient prévenir l'infection ou en limiter les effets. Les essais ont pour but de déterminer si le traitement évalué est

sans danger et si on devrait approuver son utilisation par la population générale.

Comment se déroule un essai clinique ?

Les essais cliniques ne sont qu'une étape de la mise au point d'un nouveau traitement. L'ensemble du processus comporte plusieurs étapes : l'identification du traitement éventuel; les essais sur des animaux; l'autorisation de réaliser un essai clinique; l'exécution de l'essai; l'analyse des résultats; la demande de permis de commercialisation; l'approbation de l'utilisation dans la population générale. Ce processus peut prendre plusieurs années : même lorsque le traitement se trouve sur le marché, il arrive que les chercheurs veuillent évaluer d'autres utilisations du traitement afin de réduire la fréquence des doses ou les effets secondaires ou de le mettre à l'essai dans le cadre d'une stratégie thérapeutique novatrice.

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

Lorsqu'un nouveau traitement est mis au point, il doit faire l'objet d'essais minutieux avant d'être administré à des êtres humains. Les essais précliniques comprennent les études *in vitro* et les 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, le nouveau traitement peut être ajouté à des cellules humaines saines et à des cellules infectées par le VIH pour déterminer si 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 soient fiables et non attribuables au seul hasard. Si les résultats des

études *in vitro* sont prometteurs, les chercheurs passent à la deuxième étape : les essais sur des animaux.

· Dans les essais sur les animaux, les nouveaux traitements sont administrés à des animaux vivants et leurs effets évalués. Les études de **toxicité** sont conçues pour déterminer si un traitement nuit aux organes du corps. 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 pourraient causer des malformations congénitales dans les prochaines générations. Certains animaux, notamment les rats et les souris, vivent moins longtemps et se reproduisent rapidement, ce qui permet aux chercheurs d'étudier ces deux problèmes. Les chercheurs utilisent d'autres animaux, notamment des singes, parce qu'ils ressemblent davantage à l'être humain ou sont sujets aux 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

Lorsque les études précliniques sont terminées et que le traitement semble être efficace et sûr pour les animaux, le découvreur du traitement (compagnie pharmaceutique, compagnie de biotechnologie, université, etc.) demande à Santé Canada l'autorisation d'éprouver le traitement auprès des humains. Pour obtenir l'autorisation, la compagnie doit présenter toute la documentation et les données provenant des études précliniques, y compris des données démontrant que le traitement est assez sûr pour être évalué chez des êtres humains. La compagnie doit également fournir un plan détaillé ou **protocole** pour l'essai. Dans le protocole, les

chercheurs décrivent les raisons pour lesquelles l'essai sera mené ainsi que la façon dont il sera mené.

Les essais cliniques chez les humains se déroulent en quatre phases :

Phase I : Les chercheurs administrent le traitement à un petit groupe de personnes (séropositives ou séronégatives) pour 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 phases subséquentes parce que, typiquement, on en sait peu sur les effets du traitement chez l'humain. Ces essais sont de courte durée, souvent pas plus de deux ou trois mois, et comptent généralement entre 20 et 80 participants.

Phase II : Les chercheurs administrent le traitement à un plus grand nombre de personnes (plusieurs centaines) sur une plus longue période afin de déterminer la dose la plus efficace et de savoir 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 avec ceux déjà utilisés. Si le traitement réussit, il se peut qu'il soit approuvé pour un usage plus répandu.

Phase IV : Les chercheurs continuent souvent d'évaluer le traitement après sa commercialisation. Ces études leur

permettent de déceler les effets secondaires ou problèmes qui ne se manifestent qu'après plusieurs années d'utilisation ou d'éprouver le traitement dans le cadre de diverses stratégies préventives et/ou thérapeutiques.

Aujourd'hui, diverses phases d'essai sont souvent combinées. Par exemple, les essais de phase I/II pourraient permettre d'étudier la dose du traitement et son mode d'action, tandis que les essais de phase II/III permettent d'évaluer à la fois le mode d'action du traitement et son efficacité.

Approbation d'un nouveau traitement

L'efficacité, les bienfaits et les risques associés aux nouveaux traitements sont réévalués lors de chaque phase de l'essai clinique, et il faut obtenir l'approbation de Santé Canada afin de passer à la prochaine phase. Lorsque le traitement a été éprouvé avec succès dans les trois premières phases, le fabricant peut demander à Santé Canada d'approuver formellement la commercialisation ou la mise sur le marché 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.

Les essais cliniques sont conçus pour répondre à plusieurs questions :

Le nouveau médicament est-il sûr?

Est-ce qu'il est sûr à long terme ?

Est-ce qu'il est efficace ?

Est-ce qu'il est efficace chez un grand nombre de personnes pendant longtemps ?

Est-ce qu'il provoque des effets secondaires à long terme ?

Quels traitements sont évalués dans le cadre des essais cliniques VIH/sida ?

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

- Médicaments qui combattent le virus (antirétroviraux);
- Traitements qui préviennent ou soulagent les effets secondaires des antirétroviraux (p. ex., taux de lipides élevé);
- Traitements qui préviennent ou guérissent les maladies liées au VIH (infections opportunistes comme le muguet ou la pneumonie à *Pneumocystis carinii* [PPC]);
- Médicaments pour le traitement du cancer;
- 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).

Quels sont les différents types d'essais ?

De nos jours, la plupart des essais sur le VIH comparent un nouveau traitement à une autre substance afin de déterminer lequel des deux, ou quelle combinaison, est le plus efficace et

plus sûr. Les différents types d'essais décrits ci-dessous permettent aux chercheurs de répondre à des questions médicales différentes :

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 et qui en a la même odeur et le même goût, mais qui ne contient aucun médicament ou agent actif. Dans ce type d'essai, on donne le médicament à un groupe de participants et le placebo à un autre groupe. Les deux groupes sont évalués afin d'en comparer les réactions. Les essais contre placebo sont un moyen rapide et exact de déterminer si l'administration du traitement comporte plus d'avantages que l'absence de traitement. Cependant, compte tenu des informations dont nous disposons aujourd'hui sur le traitement du VIH, au Canada nous considérons qu'il n'est pas éthique d'administrer un placebo aux participants d'un essai s'il existe un traitement standard. À l'heure actuelle, les chercheurs se servent d'un placebo lorsque le médicament à l'étude est ajouté au traitement standard ou lorsqu'il n'existe aucun traitement standard.

Essais comparatifs

La plupart des essais comparent un traitement à un autre.

Voici quelques exemples des différents types d'essais comparatifs :

- Le nouveau traitement contre le 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 quel traitement donne les meilleurs résultats.

- Le nouveau traitement plus le traitement standard contre le traitement standard seul : Dans ce type d'essai, les deux groupes reçoivent un traitement couramment utilisé, mais l'un d'eux reçoit également 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.
- Comparaison des 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 le nombre de traitements anti-VIH augmente, beaucoup de chercheurs s'intéressent principalement 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 courante.

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 affectés de façon aléatoire (comme à pile ou face) à l'un de plusieurs groupes de traitement. 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.

Qui effectue les essais cliniques ?

Au Canada, les essais cliniques sont généralement conçus et financés par la compagnie 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 par des subventions publiques ou des fondations (par exemple CANFAR). En tant qu'élément obligatoire du processus d'approbation des nouveaux produits thérapeutiques, les essais fournissent aux organismes réglementaires les données dont ils ont besoin pour déterminer si un traitement est sans danger et efficace.

Chaque essai est doté d'un investigateur principal, c'est-à-dire un chercheur qui supervise l'essai. Il s'agit généralement d'un médecin qui possède une solide expérience du domaine en question.

L'essai peut se dérouler à plusieurs endroits au pays ou dans plusieurs pays. Chaque endroit s'appelle un « centre d'essai » et relève de l'investigateur principal du centre. La plupart des essais cliniques menés au Canada dans le domaine du VIH ont lieu dans des villes où il se trouve un hôpital universitaire doté d'une clinique spécialisée dans l'infection au VIH. Dans les dix dernières années, un nombre croissant de cliniques communautaires se spécialisant dans les soins aux personnes ayant le VIH conduisent des essais cliniques.

À mesure que le nombre de traitements anti-VIH augmente, de plus en plus de chercheurs indépendants conçoivent égale-

ment des essais cliniques pour évaluer en profondeur des traitements courants. De façon générale, ces essais cliniques dirigés par les investigateurs sont financés par des agences comme les Instituts canadiens de recherche en santé (ICRS).

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 le *test de la charge virale* et le *compte des cellules CD4*. Dans le cas des essais sur les médicaments ou les vaccins thérapeutiques, les chercheurs peuvent prélever du sang ou des tissus afin de mesurer la quantité de virus présente dans l'organisme (test de la charge virale). Ces tests peuvent être effectués avant, pendant et après que les participants ont pris le médicament. Si la charge virale est élevée, cela veut dire que le virus se réplique à l'intérieur du corps. Si la charge virale est faible, cela laisse entendre que le corps, seul ou aidé par un traitement, est en train de maîtriser le virus.

Le compte des cellules 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 progresse puisque le virus infecte et détruit les cellules CD4.

Dans le cas des vaccins préventifs et des microbicides, il se peut que les chercheurs évaluent les taux de nouvelles infections chez les participants à l'essai.

Durant tout l'essai, les chercheurs auront recours à ces marqueurs de substitution et à d'autres afin de déterminer si le traitement a 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 ?

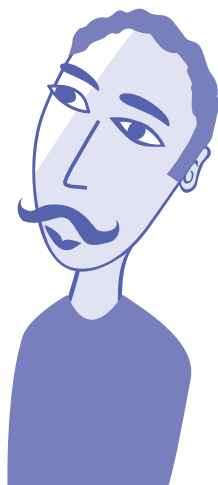
Les participants aux essais cliniques doivent être protégés et la validité scientifique des essais doit être assurée.

La réalisation d'essais cliniques est réglementée par Santé Canada. Celui-ci a adopté les lignes directrices sur les **Bonnes pratiques cliniques** (BPC) élaborées par le Comité international de l'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 pour 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 de médecin, l'investigateur principal doit présenter une demande détaillée à son comité d'éthique et obtenir l'autorisation de celui-ci. On appelle également ces comités des comités déontologiques, comités d'examen de l'établissement (CEE) ou encore comités d'éthique indépendants (CEI).

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

LA 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 l'organisme de lutte contre le sida local. Vous pourrez discuter de vos options thérapeutiques éventuelles ou d'essais ayant lieu près de chez vous. À la page 39, vous trouverez une liste d'organismes et leurs coordonnées.

Le Réseau canadien pour les essais VIH (Le Réseau) et le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE) collaborent à la production d'un registre d'essais cliniques VIH en voie de recrutement au Canada. Le registre est publié tous les trois mois sous forme d'affiche et une description de chaque essai est affichée dans les sites Web des deux organismes.

Le Réseau canadien pour les essais VIH est un organisme financé par le gouvernement fédéral qui a pour mandat de mettre au point des traitements, des vaccins et un remède

pour l'infection au VIH et le sida, en effectuant 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 suivre 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 ou elle pourra vous diriger vers l'investigateur du centre ou vous pourriez appeler celui-ci directement. Dans la plupart des cas, une entrevue téléphonique avec l'infirmière de l'essai ou un autre membre du personnel de recherche vous donnera assez de renseignements et vous permettra de savoir si vous répondez aux critères d'inclusion et si vous pouvez y participer. Toute personne qui répond aux critères initiaux et qui s'intéresse à participer à l'essai peut prendre rendez-vous pour une visite de sélection, soit la prochaine étape 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 examiné l'information, si vous voulez 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, autant connus qu'éventuels.

Prenez tout le temps dont *vous* avez besoin pour prendre votre décision par rapport à la participation à un essai clinique. Discutez de l'essai avec votre médecin, votre partenaire, votre famille ou votre organisme de lutte contre le sida local. Demandez à parler avec les participants d'essais cliniques antérieurs. Lorsque vous prenez votre décision, il est important que vous preniez tous les facteurs en considération : l'engagement de temps ainsi que les bienfaits et les risques éventuels. Parmi ces derniers, mentionnons :

Bienfaits

- Être l'une des premières personnes à bénéficier d'un traitement expérimental qui s'avère efficace;
- Bénéficier des avantages que peut procurer la surveillance régulière de votre état de santé;
- Faire partie d'un processus qui permet de mettre au point de nouveaux traitements, vaccins ou microbicides et d'aider d'autres personnes vivant avec le VIH/sida.

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 à l'avenir;
- Ne pas savoir qui reçoit le médicament expérimental;
- Être obligé de changer votre mode de vie pour prendre les médicaments à intervalles réguliers ou éviter certains aliments;
- Faire face à la stigmatisation et à la discrimination.

Qu'est-ce que le consentement éclairé ?

Le consentement éclairé est un processus qui consiste 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 à participer à l'essai, on vous demandera d'accorder votre **consentement éclairé**. Le formulaire de consentement éclairé devrait expliquer complètement et dans un langage clair l'essai ainsi que les risques ou les dangers éventuels. 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 affirmez comprendre 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 vos droits et vos responsabilités.

Si vous avez des réserves au sujet de n'importe quelle exigence de l'essai, parlez-en avec le personnel de l'essai *avant* d'accorder votre consentement éclairé. Il se peut qu'il fasse une exception ou que vous décidiez finalement de ne pas prendre part à l'essai.

Vous recevrez un exemplaire 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 faire part de toute nouvelle information au sujet du médicament que vous recevez ou de toute information susceptible d'influer sur votre décision de participer à l'essai. De fait, l'investigateur doit obtenir votre consentement à l'effet que vous désirez rester dans 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, cela n'aura aucun effet sur vos soins de santé réguliers ni sur votre droit de participer à d'autres essais si vous répondez à leurs 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 que l'on vous invite à vous présenter au centre d'essai pour passer une visite de sélection afin de vérifier que vous répondez aux critères d'inclusion plus détaillés.

Que se passe-t-il lors de la visite de sélection ?

Tous les essais sont conçus pour examiner un aspect spécifique d'un traitement, donc tous les participants doivent répondre à des critères de sélection stricts appelés **critères d'inclusion** et **critères d'exclusion**. Bien qu'il soit possible d'évaluer des critères d'ordre général lors de l'entrevue de sélection préliminaire, il faut passer une visite en personne

afin d'évaluer les critères plus détaillés; celle-ci peut comporter un examen physique et diverses analyses.

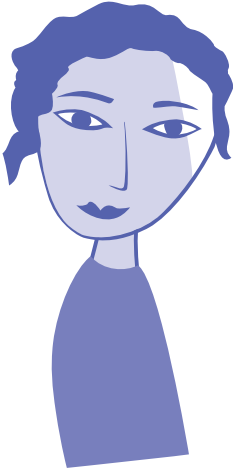
Les critères d'*inclusion* assurent l'uniformité du groupe de sujets participant à l'essai. Ils permettent aux chercheurs de comparer de manière fiable les effets du traitement expérimental. Entre autres, les critères d'inclusion pourraient exiger que le participant soit « séropositif » (ou « séronégatif » dans le cas des études sur la prévention) et qu'il ait « entre 100 et 300 cellules CD4 ».

Les critères d'*exclusion* servent à protéger les personnes auxquelles le traitement à l'étude pourrait nuire. Ainsi, il est probable que seraient exclues de l'essai toute personne qui reçoit un traitement contre une maladie évolutive comme la pneumonie à *Pneumocystis carinii* 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 ont cependant rendu l'inscription des femmes enceintes plus acceptables dans des circonstances particulières.

Lors de la visite de sélection, on vous posera des questions sur votre état de santé, vos antécédents médicaux, les médicaments et les 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'admission 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. Selon le type d'essai, vous participerez à différentes étapes parmi les suivantes:

Randomisation

Vous serez assigné au hasard (à pile ou face) à un groupe pour recevoir 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 que le traitement commence.

Période d'élimination

Avant que vous commenciez à prendre le traitement à l'étude, il est possible que l'on vous demande de cesser l'usage d'un médicament pendant quelque temps. Cela permet à l'organisme de se débarrasser de toute trace de l'ancien médicament et d'éviter les interactions médicamenteuses nuisibles.

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 visiter régulièrement la clinique tant avant que durant la période de traitement. Les visites de ce genre sont généralement plus fréquentes que celles exigées par les soins de routine. 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 êtes parmi les premiers participants inscrits à l'étude, vous en ferez partie plus longtemps que les derniers participants à s'y inscrire.

Quelles sont mes responsabilités ?

Votre principale responsabilité est de veiller à comprendre les règles de l'essai et à être réaliste par rapport à votre capacité de les respecter. Si vous croyez que vous ne serez pas capable de respecter vos rendez-vous ou de suivre l'horaire, parlez-en avec le personnel de l'essai. Il se peut que vous puissiez trouver des moyens d'adapter votre horaire. Compte tenu de la rigueur des lignes directrices des essais, les participants qui ne respectent pas les règles de ceux-ci en seront retirés.

Rappel : Vous pouvez vous retirer d'un essai à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison.

Quel est le rôle de mon médecin de famille ?

En tant que participant à un essai clinique, votre état de santé sera surveillé au centre d'essai. Cependant, vous devriez continuer de voir vos propres médecins également – ceux qui sont responsables de votre état de santé général – pour subir des examens et des analyses de laboratoires 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 tentent généralement de trouver un moyen de se communiquer les résultats.

Lorsqu'un médecin de famille est aussi un des chercheurs de l'essai, il devrait confier à un autre médecin la tâche de discuter du protocole avec ses clients et d'obtenir leur consentement éclairé. De plus, il recommande souvent à ses clients qui participent à l'essai de consulter un autre médecin de famille durant l'essai. Ces mesures aident à éviter que le rôle de « recruteur » du médecin entre en conflit avec son obligation de fournir les meilleurs soins possibles à ses clients.

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 l'entrevue, il se peut que l'on vous dise quel traitement vous receviez (si vous ne le savez pas déjà). Étant donné que le code des essais à double insu n'est dévoilé que lorsque tous les participants ont terminé l'essai, les participants à ce type d'essai devront attendre un certain temps avant de savoir quel médicament leur était administré.

Lorsque l'essai se termine, vous devriez en recevoir les résultats. Si le formulaire de consentement ne vous indique pas comment obtenir ces résultats, renseignez-vous à ce sujet 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 et que le dernier inscrit doit également 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 toute récurrence de vos symptômes ou des effets secondaires. Les chercheurs peuvent aussi vous communiquer de nouveaux renseignements sur le traitement ainsi qu'aux autres participants.

Comme nous l'avons déjà mentionné, les promoteurs et les chercheurs responsables de l'essai ont le devoir de divulguer aux participants tout nouveau renseignement sur le traitement à l'essai.

AUTRES POINTS À CONSIDÉRER



Est-ce qu'il y a des coûts ?

Au Canada, les régimes d'assurance-maladie provinciaux et les compagnies qui produisent les traitements assument habituellement les coûts des produits et des analyses de laboratoire. Cependant, vous pourriez faire face à d'autres frais (congé, transport, garde d'enfants). Si vous avez besoin d'aide pour payer votre transport, parlez-en avec le personnel de l'essai : des fonds sont disponibles dans certains cas pour vous dépanner. Les organisateurs de l'essai peuvent préciser quelles choses sont remboursées, de quelle façon et quand.

En 2003, le Réseau canadien pour les essais VIH a formellement établi un fonds pour couvrir les frais de cet ordre. Ainsi, si vous participez à un essai affilié au Réseau, vous pourrez vous attendre à ce que vos frais de transport et de garde d'enfants soient remboursés.

La loi interdit la vente de n'importe quel médicament qui n'a pas été approuvé par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Cependant, vous devrez peut-être payer des frais d'exécution d'ordonnances si vous vous approvisionnez dans un hôpital ou une pharmacie locale.

Et si je tombais malade ?

Si votre santé se détériore pendant l'essai, prévenez-en le personnel de l'essai le plus tôt possible. Il se peut que vous souffriez d'effets secondaires ou d'une maladie que le traitement à l'étude pourrait aggraver.

Il importe que vous gardiez votre formulaire de consentement éclairé et votre trousse d'information. Vous y trouverez un numéro sans frais que vous pourrez appeler 24 heures sur 24 pour obtenir des conseils si vous avez un 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 et apportez votre formulaire de consentement avec vous. Le personnel des services d'urgence pourront y lire de plus amples renseignements sur le traitement que vous prenez. Cela les aidera également à prendre contact avec l'investigateur de l'essai.

Puis-je prendre d'autres médicaments ?

Pendant l'essai, il est probable que vous ne pourrez pas prendre certains médicaments, notamment si les traitements à l'étude interfèrent avec d'autres médicaments. Il se pourrait aussi que le traitement à l'étude provoque une réaction qui serait aggravée par 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 thérapies complémentaires telles que les plantes médicinales et les suppléments vitaminiques – vous ne pouvez jamais être trop prudent. Soyez également conscient du fait que les interactions potentielles entre les médicaments expérimentaux et les drogues de rue (héroïne, cocaïne et ecstasy) sont souvent inconnues.

LES SOLUTIONS DE RECHANGE

Si vous n'êtes pas admis à un essai ou ne voulez pas y participer, il est possible que vous puissiez recevoir des traitements expérimentaux par d'autres moyens :

Accès compassionnel ou humanitaire

Les compagnies pharmaceutiques offrent parfois une quantité limitée d'un médicament expérimental dans le cadre d'un volet moins restrictif appelé « volet compassionnel ». Les participants doivent toujours répondre à certains critères, comme le fait d'avoir un compte de CD4 inférieur à un niveau 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 commercialisation 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, vous devrez demander à votre médecin de contacter celui-ci. Lorsqu'un médicament est fourni de cette façon, cela ne veut pas dire que Santé Canada croit à son innocuité; il s'agit plutôt d'offrir un accès légal au traitement aux gens qui en ont besoin.

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

Clubs d'achat (Buyers' Clubs)

Plus populaires aux États-Unis qu'au Canada, les clubs d'achat sont des coopératives qui aident les personnes vivant avec le VIH/sida 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 thérapies complémentaires. Pour en savoir plus sur les clubs d'achat, communiquez avec votre organisme de lutte contre le sida local.

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.

Par conséquent, les participants aux essais cliniques ne représentent pas toujours la population des personnes vivant avec le VIH/sida dans son intégralité, et les résultats des essais peuvent être compromis par ce défaut.

Les chercheurs et les principaux acteurs de la communauté VIH/sida sont au courant de ce fait et font tout leur possible pour s'assurer que toutes les populations soient représentées de façon adéquate. De plus, plusieurs groupes membres de la Société canadienne du sida représentent des populations spéciales et pourraient donc vous aider à vous inscrire à un essai clinique. Visitez le site Web de la SCS ou appelez son bureau pour connaître le groupe dans votre localité (voir page 39).

LEXIQUE

Accès compassionnel : Essai qui permet aux gens qui ne participent pas à l'étude de recherche (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 compassionnel est limité (aux personnes ayant un compte de CD4 inférieur à un certain niveau ou qui sont intolérantes au traitement standard, entre autres).

Antirétroviral : Substance qui ralentit ou supprime l'activité d'un rétrovirus comme le VIH : l'AZT et le ddI en sont des exemples.

Bonnes pratiques cliniques (BCP) : Une bonne pratique clinique est une norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais cliniques ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces essais.

Charge virale : Quantité de VIH dans le sang.

Club d'achat : Coopérative qui aide les personnes vivant avec le VIH/sida à se procurer plus facilement certains traitements.

Compte des cellules CD4 : Test qui permet de compter le nombre de cellules immunitaires dotées d'un récepteur CD4. Une cellule CD4 est un type de cellule T. Ces cellules servent normalement à orchestrer la réponse immunitaire (de défense) aux infections.

Consentement éclairé : Processus qui consiste à expliquer aux volontaires 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 devrait décrire dans un langage clair les bienfaits, les risques et la structure générale de l'essai.

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

Critères d'inclusion/exclusion : Conditions qui déterminent si une personne peut être admise à un essai ou pas. 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 : Expériences soigneusement conçues qui permettent aux chercheurs d'évaluer leurs questions de recherche auprès d'êtres humains.

Essai comparatif contrôlé : Essai au cours duquel un groupe reçoit un traitement expérimental et un autre groupe soit un placebo soit un traitement approuvé. Les participants ne savent pas habituellement dans quel groupe ils se trouvent.

Essai de dosage : 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 (à pile ou face) à un groupe de traitement. On utilise habituellement un ordinateur pour affecter aléatoirement les participants aux différents volets de l'étude. Cela permet d'éliminer les préjugés lorsque vient le moment de choisir qui recevra quel traitement en particulier.

Immunomodulateurs : Médicaments qui renforcent le système immunitaire et aident l'organisme à combattre les infections opportunistes et autres maladies dont souffrent les personnes vivant avec le VIH/sida.

Infection opportuniste : Une maladie que les personnes vivant avec le VIH/sida sont susceptibles de présenter et qui risque d'être mortelle; la pneumonie à *Pneumocystis carinii* (PPC) en est un exemple. Les personnes ayant un système immunitaire sain ne contractent pas habituellement ce genre de maladies, même si les organismes qui les provoquent sont présents dans leur corps. Lorsque le système immunitaire est endommagé, les organismes pathogènes profitent de l'occasion pour causer la maladie, d'où le terme « opportuniste ».

Innocuité : Qui n'est pas nuisible.

Marqueurs de substitution : Afin de mesurer les effets d'un traitement rapidement, les chercheurs peuvent utiliser des marqueurs de substitution pour prévoir l'effet du traitement sur la santé à long terme. La charge virale et le compte des cellules CD4 sont des marqueurs de substitution dans le contexte du VIH.

Microbicides : Produits topiques capables de prévenir la transmission du VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement.

Période d'élimination : Période durant laquelle les participants cessent de prendre certains médicaments afin que les dernières traces de ceux-ci puissent être éliminées du corps.

Placebo : Une substance qui ressemble au médicament et qui en a la même odeur et le même goût, mais qui ne renferme aucun médicament. On l'appelle souvent une « pilule de sucre ».

Programme d'accès spécial : Programme par lequel Santé Canada peut autoriser un fabricant à fournir un médicament dont la commercialisation n'est pas encore autorisée. Ce sont les médecins qui doivent contacter ce programme pour rece-

voir un médicament non homologué qui figure sur la liste du Programme d'accès spécial.

Protocole : Plan écrit détaillé d'une étude.

Réseau canadien pour les essais VIH (Réseau) : Organisation sans but lucratif commandité 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 autre manière.

Toxicité : Effets non voulus ou dommages causés par un médicament.

Vaccin : Substance qui incite l'organisme à reconnaître et/ou à se protéger contre une maladie causée par un agent infectieux (virus ou bactérie).

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 comprend des organismes ou des programmes engagés dans le militantisme lié aux traitements anti-VIH et/ou qui fournissent des renseignements sur les traitements anti-VIH, les essais cliniques et l'accès aux médicaments.

Renseignements sur les traitements/essais cliniques

Réseau canadien pour les essais VIH

Bureau national

620 – 1081, rue Burrard

Vancouver (Colombie-Britannique)

V6Z 1Y6

Tél. : 1-800-661-4664 ou (604) 806-8327

ctn@hivnet.ubc.ca

www.hivnet.ubc.ca

Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE)

555 – 505, rue Richmond Ouest

Case 1104

Toronto (Ontario)

M5V 3B1

Tél. : 1-800-263-1638 ou (416) 203-7122

info@catie.ca

www.catie.ca

Groupes membres de la Société canadienne du sida

De nombreux organismes membres de la SCS offrent un programme d'info-traitements local. Une liste de ces organismes se trouve dans le site Web de la SCS ou on peut rejoindre celle-ci par téléphone. (voir la section Militantisme/défense des droits).

Militantisme / défense des droits

GROUPE D'ACTION SIDA!

Case 25, Succursale F
Toronto (Ontario)
M4Y 2L4
Tél. : (416) 977-5903

Réseau canadien autochtone du sida (RCAS)

602-251, rue Bank
Ottawa (Ontario)
K2P 1X3
Tél. : (613) 567-1817
1-888-285-2226
info@caan.ca
www.caan.ca

Société canadienne du sida (SCS)

309, rue Cooper, 4e étage
Ottawa (Ontario)
K2P 0G5
Tél. : (613) 230-3580
1-800-499-1986
CASinfo@cdnaids.ca
www.cdnaids.ca

La SCS est une coalition nationale de plus de 115 organismes communautaires de lutte contre le sida au Canada. Une liste de ces organismes se trouve dans le site Web de la SCS ou on peut s'en procurer une en contactant la SCS par téléphone ou télécopieur. Plusieurs des groupes membres de la Société canadienne du sida représentent des populations spéciales (p. ex., *Positive Women's Network*, *Africans in Partnership Against AIDS*, *Asian Community AIDS Services*, etc.)

Réseau juridique canadien VIH/sida

417, rue Saint-Pierre, bureau 408

Montréal (Québec)

H2Y 2M4

Tél. : (514) 397-6828

info@aidslaw.ca

www.aidslaw.ca

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

Case 116, Succursale F

Toronto (Ontario)

M4Y 2L5

Tél. : (416) 410-6538

ctac@ctac.ca

www.ctac.ca

Renseignements sur l'accès aux médicaments**Programme d'accès spécial (PAS)**

Direction générale des produits thérapeutiques

Immeuble finance, 2e étage

Pré Tunney, A.L. 0202C1

Ottawa (Ontario)

K1A 1B6

Tél. : (613) 941-2108

SAPdrugs@hc-sc.gc.ca

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_sap_drugs_f.html

Références

American Foundation for AIDS Research (amfAR)

120 Wall Street

Thirteenth Floor

New York, NY

10005-3902

Tel: (212) 806-1600

txdir@amfar.org

www.amfar.org

Publie un répertoire de traitements expérimentaux contre le VIH/sida.

Centre canadien d'information sur le VIH/sida

1565, avenue Carling

Bureau 400

Ottawa (Ontario)

K1Z 8R1

Tél. : (613) 725-3434 ou 1-877-999-7740

aidssida@cpha.ca

www.aidssida.cpha.ca

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

774 Echo Drive

Ottawa (Ontario)

K1S 5N8

Tél. : (613) 730-6225

office@ncehr-cnerh.org

www.ncehr-cnerh.org

