

L'INFIRMIÈRE DANS LES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES

S. PREMEL, infirmière

Necker. Transplantation

Un essai clinique est destiné à obtenir des résultats crédibles sans faire courir de risques inutiles aux patients.

1. Rappelons ici la définition des essais de médicaments dans ses différentes phases.

Ils se décomposent en quatre phases, d'après une distinction d'origine américaine.

Essais précliniques ou préliminaires.

Phase 1

Premiers essais de la substance chez quelques volontaires humains.

Phase 2

Mesure des paramètres pharmacologiques (résorption, biodisponibilité, élimination) et détermination du meilleur mode d'administration.

Essais cliniques.

Phase 3

Comparaison méthodique du nouveau traitement avec l'absence de traitement ou avec le meilleur traitement classique (essais contrôlés).

Autorisation de mise sur le marché.

Phase 4

Pharmacovigilance, études épidémiologiques (rétrospectives ou prospectives) visant à déceler d'éventuels effets indésirables ou tardifs.

Des principes de rigueur méthodologique ont été introduits en recherche clinique et la nécessité d'un contrôle strict de toutes

les phases de la réalisation d'un protocole de recherche clinique est apparue.

2. Qu'est-ce qu'un protocole de recherche clinique ?

C'est un ensemble d'actions prédéfinies, à mettre en œuvre sur une population de patients également prédéfinis, afin de pouvoir obtenir une réponse claire et statistiquement significative à une question posée.

3. Quel est son but ?

Les études en matière de transplantation ont pour but de définir :

– les actions thérapeutiques les plus efficaces,

– les moins dangereuses,

– les mieux adaptées

à la prévention des rejets et/ou à leur traitement, afin d'allonger la survie des organes greffés sans altérer la vie du patient.

4. Un essai clinique fait intervenir des acteurs qui ont chacun leurs responsabilités propres tout au long de l'essai

Le promoteur

Il initie et fait réaliser l'essai. C'est souvent la société pharmaceutique qui développe le produit étudié.

Ce peut être l'Assistance Publique (Département de la Délégation à la Recherche clinique) qui accepte de se porter Promoteur de recherches biomédicales dans

le cas où un clinicien réalise un essai de sa propre initiative et de façon autonome.

Le moniteur

C'est une personne mandatée par le promoteur et désignée pour suivre le déroulement de l'étude chez l'investigateur.

Dans le cadre des bonnes pratiques cliniques, il reçoit des instructions précises sur son rôle et ses responsabilités.

Il est en général secondé par un ou plusieurs assistants de recherche clinique.

L'investigateur

C'est la personne physique qui dirige ou surveille la réalisation de la recherche.

Le pharmacien du site d'investigation

La Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales précise que « les produits » en cours d'expérimentation « sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement ».

Les patients

Ce sont les sujets qui participent à l'étude (malades ou volontaires sains).

Le CCPPRB (Comité consultatif de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales)

Il donne son appréciation sur la valeur éthique de l'essai. Il a une diversité de compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Il a une mission de protection du droit des personnes.

Avant une recherche, tout investigateur soumet le projet à l'avis d'un CCPPRB.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, l'avis du CCPPRB et le contrat d'assurance.

Régions

5. Quelles sont les différentes étapes lors de la présentation d'une nouvelle molécule ?

Discussion par l'équipe médicale des risques et bénéfices.

Discussion et élaboration par le laboratoire et l'équipe médicale du protocole d'étude.

Rédaction du protocole d'étude.

Présentation au CCPPRB.

Organisation du protocole avec l'équipe soignante.

Information et consentement éclairé du patient.

Mise en application du protocole d'étude.

6. Devant la surcharge de travail entraînée par les essais thérapeutiques et le souci de la qualité des données, nous avons développé dans notre unité une fonction infirmière qui est celle d'infirmière de recherche clinique.

Elle prend en charge la préparation des protocoles thérapeutiques, l'information de l'équipe infirmière, la vérification du bon déroulement de l'étude (respect du protocole, vérification des prescriptions des examens complémentaires, recueil des données).

7. Elle a un rôle de coordinatrice et d'animatrice

Information aux patients.

Maintenance d'une discipline rigoureuse dans l'application des règles des protocoles en cours.

Programme de surveillance de chaque patient.

Disponibilité.

Conclusion

Nous pensons que ce type de fonction infirmière est nécessairement appelé à se développer à court terme, tant ce rôle est fondamental dans le bon déroulement d'une recherche clinique.

