



www.chu-nancy.fr

Semaine
de la
Recherche
Thérapeutique
de
Nancy
21 – 27 mars 2009

**C'est grâce
à vous
que la
recherche
thérapeutique
avance”**

Soyez volontaire !

La Semaine de la Recherche Thérapeutique, un événement inédit

Derrière chaque médicament, une aventure humaine ! **Chercheurs, praticiens, patients et volontaires sains sont réunis dans la même mission : faire reculer la maladie.** Mais qui décide de l'utilité d'un médicament ? Que sait-on de son efficacité ? Qui le teste et dans quelles conditions ? Et de quelles garanties sont entourés ces essais cliniques auxquels se prêtent les patients ? Comment, médecins, chercheurs, citoyens et patients volontaires peuvent-ils travailler main dans la main ?

Ouvrir les portes du CHU, faire connaître la recherche thérapeutique, favoriser les débats, solliciter les rencontres : c'est l'objectif de cette Semaine de la Recherche Thérapeutique **inédite en Lorraine et en France**, organisée par le CHU de Nancy et le CIC Pierre Drouin.

Conférences, tables rondes, visites, animations, pédagogie, confrontation, dialogue : les représentants des équipes de recherche montreront comment elles travaillent. Les patients s'exprimeront ainsi que les représentants des laboratoires. Tous répondront aux interrogations sur les métiers, les rôles, les lois, les avancées thérapeutiques du secteur.

Qu'est ce que la recherche thérapeutique ?

La recherche thérapeutique permet d'élaborer les preuves scientifiques d'efficacité et de sécurité sur lesquelles sera basé le traitement des maladies
Encadrée par une méthodologie, une éthique et une législation très rigoureuses, la recherche thérapeutique mène ses études en médecine de ville, dans les centres hospitaliers et dans des structures de recherche agréées publiques ou privées.

A quoi servent les essais thérapeutiques ?

Les essais thérapeutiques sont les essais systématiques d'un médicament chez l'Homme (volontaires malades ou sains) afin d'en vérifier les effets et/ou d'identifier tout effet indésirable et/ou d'en étudier l'efficacité et la sécurité d'emploi. Une étape indispensable et réglementaire avant et après la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Les grands rendez-vous de la Semaine de la Recherche Thérapeutique

samedi 21 mars

Conférence de presse, 14h – 15h, salon Carré de l'hôtel de Ville de Nancy avec :

- André Rossinot, Maire de Nancy, ancien Ministre, Président du Conseil d'Administration du CHU de Nancy
- Philippe Boulangé, directeur de la recherche du CHU de Nancy
- Pr Faïez Zannad, coordonnateur CIC Pierre Drouin
- Dr Emmanuel Cauchy, surnommé « Docteur Vertical », médecin urgentiste, alpiniste et réalisateur, parrain de la Semaine
- Pierre Lahalle-Gravier, Président de « Je Participe », 1^{er} association nationale des volontaires de la recherche thérapeutique

Le centre ville de Nancy s'anime pour soutenir la recherche thérapeutique

> Un bus aux couleurs de la recherche thérapeutique avec les chercheurs du CIC Pierre Drouin sillonnera le centre ville au son de l'orchestre Batucada Del Mundo.

Départ 13h30 : parking Joffre (Gare)

Arrivée : place de la Carrière

> Une animation : un rocher de 8 mètres pour s'initier à l'escalade encadrés par les moniteurs diplômés de l'ASPTT Nancy Escalade.

A partir de 15h30, place de la Carrière

Exposition « Le patient d'abord ! » - vernissage à 15h

Une exposition pour revivre les grandes étapes qui ont marqué l'Histoire de la recherche thérapeutique en France depuis ces 25 dernières années (création de l'association AIDES, le Téléthon, le plan Alzheimer...).

Du lundi 23 au vendredi 27 mars, 8h - 17h, Grand Hall de l'Hôtel de Ville de Nancy - Entrée libre

« La recherche thérapeutique, un enjeu pour la France »

Conférence débat

Lundi 23 mars, 16h-19h, Musée des Beaux Arts de Nancy / Sur invitation

Enjeu de santé publique et enjeu économique, la recherche thérapeutique est plus que jamais au cœur de l'actualité. Si la France réalise près de 8 % des essais thérapeutiques mondiaux, sa place est largement pénalisée par la complexité de la mise en œuvre des protocoles de recherche et les difficultés à recruter des volontaires pour les essais.

Conférence/débat avec les représentants de l'ensemble des acteurs nationaux et régionaux engagés dans la recherche thérapeutique.

Contact : Communication – CHU de Nancy
03 83 85 18 43 – servicecom@chu-nancy.fr

En présence de :

Jean-Luc Schmutz, Philippe Boulangé (CHU) ; Pierre-Yves Marie (DRCI) ; Henry Coudane, Jean-Louis Guéant (Faculté de Médecine) ; Chantal Finance (Faculté de Pharmacie) ; Jean-Pierre Finance, Pierre Mutzenhardt (UHP) ; Patrick Netter (CNRS) ; Gilles Block (DR Inserm) ; Jean-Yves Le Déaut, Jean-François Molter (Région)

Arnold Munnich (conseiller à la présidence de la République pour la recherche biomédicale et la santé) ; Christophe Misse (DHOS - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) ; Fabienne Bartoli (Afssaps - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) ; Gerard Bréart, Thierry Damerval (Inserm) ; Vincent Diebolt, Patrice Jaillon (Cengeps - Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé) ; Marie-Lise Lair, Jean-Claude Schmitt (Crp-santé Luxembourg) ; Jean-Christophe Thalabard (AP-HP)

Jean-Noël Bail, Hervé Gisserot (GSK) ; Sozic Courcier (GSK, Leem) ; Catherine Lassale (Leem) ; Yannick Pletan (Pfizer) ; Alain Castaigne, Robert Dahan (Astrazeneca) ; Christian Lajoux (Sanofi-Synthelabo).

« Recherche et éthique »

Table ronde

Mardi 24 mars, 18h-19h30, Salle de Thèses n°1, Faculté de Médecine / Sur invitation

Jusqu'où la recherche sur un être humain peut-elle aller ? Comment protéger les personnes se prêtant à des essais thérapeutiques sans limiter leur efficacité ? Comment concilier les progrès de la médecine liés aux essais cliniques et le respect des volontaires malades et sains ?

En présence de Claude Huriet, sénateur honoraire, auteur de la loi Huriet-Sérusclat de 1988 qui garantit la protection des personnes se prêtant à des essais thérapeutiques.

« La recherche thérapeutique, un acte citoyen ? »

Table ronde

**Mercredi 25 mars, 18h-19h30
Salle Raugraff, Nancy / Sur invitation**

L'association « **Je Participe** » est une première en France. Créée en Lorraine à l'occasion de cette « Semaine de la Recherche Thérapeutique », elle est constituée de patients contribuant ou ayant contribué à la recherche thérapeutique. Ses missions : faire de l'engagement volontaire dans la recherche thérapeutique un devoir citoyen, rendre lisible les programmes de recherche, être l'interlocuteur privilégié des Comités de Protection des Personnes et répondre à toutes les interrogations sur le sujet. A ce titre, « Je Participe » interviendra pour la première fois aux côtés d'autres associations de patients pour débattre de cette question de société.

Les avancées de la recherche thérapeutique au CHU de Nancy

Rencontres thématiques grand public

23-27 mars 2009, 18h-19h30

Entrée libre

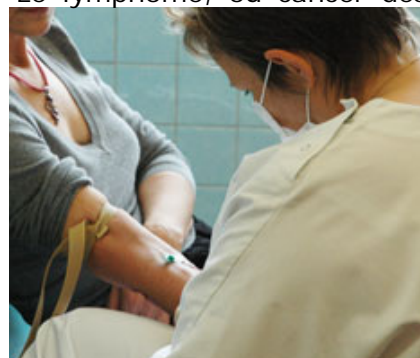
Les dernières avancées de la recherche thérapeutique vont-elles permettre de guérir ou de prévenir certaines maladies ? Lesquelles ? Comment les équipes du CHU participent-elles à ces recherches ? Les éléments de réponses seront donnés par les experts du CHU durant ces rendez-vous grand public de la Semaine de la Recherche Thérapeutique.

« Cancer et maladies du sang »

Lundi 23 mars, salle Raugraff, Nancy

Pr Pierre Feugier, coordonnateur de la Fédération de Cancérologie, service Hématologie

Le CHU de Nancy possède la plus importante activité de recherche en hématologie de la région qui devrait encore se renforcer grâce au département onco-hématologie du CIC Pierre Drouin créé en juin 2008. C'est à travers l'exemple des lymphomes que le Pr Feugier abordera le thème de la recherche thérapeutique concernant les maladies du sang. Le lymphome, ou cancer des ganglions, est le 6e cancer le plus répandu en France et le nombre de cas ne cesse d'augmenter. Néanmoins, on peut en guérir de mieux en mieux avec des traitements mis au point en grande partie grâce aux essais cliniques.



Pr Pascal Chastagner, coordonnateur adjoint de la Fédération de Cancérologie, service Médecine Infantile

Malgré un taux de guérison d'environ 75%, le cancer reste la première cause de décès par maladie chez l'enfant. Il représente 1% de l'ensemble des cancers ; environ un tiers d'entre eux sont spécifiques à l'enfant et ne bénéficient donc pas des recherches réalisées chez l'adulte. La plupart des enfants bénéficient d'essais thérapeutiques hormis pour les traitements innovants. Bien qu'encore rares, la fréquence des essais thérapeutiques de phases précoces est en nette augmentation grâce à des organisations telles la Société Française du Cancer de l'Enfant qui dispose de 9 centres en France accueillant environ 80% des enfants malades, et l'Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC) qui comprend 30 centres à travers l'Europe.

« Alzheimer » et « Rythme jour-nuit et dépression »

Mardi 24 mars, salle Raugraff, Nancy

Pr Athanase Bénétos, chef du département de médecine interne et du centre de gériatrie

La maladie d'Alzheimer touche près de 800 000 personnes en France. Deux classes de molécules sont actuellement capables de ralentir l'évolution de la

maladie de 2 à 5 ans mais pas de la guérir. Le dépistage et la prévention de la maladie portent les recherches actuelles. Le Pr Athanase Bénétos abordera le dépistage précoce des personnes à risque par les marqueurs génétiques détectés grâce à une ponction lombaire ou par l'imagerie cérébrale. Cela pour agir dès le diagnostic. Il expliquera la prévention par le traitement des facteurs de risques cardio-vasculaires comme l'hypertension. Un premier vaccin a été testé il y a 8 ans mais ses effets indésirables graves ont desservi son expérimentation. Aujourd'hui, beaucoup d'essais testent des molécules présentant moins d'effets secondaires.

Pr Raymund Schwan, service psychiatrie et psychologie clinique

Tous les êtres vivants (êtres humains et animaux) sont soumis à des phénomènes biologiques qui se répètent à intervalles réguliers. Ce rythme est appelé « circadien » quand il est de 24 heures et chez l'homme, par exemple, il correspond à l'alternance veille-sommeil. Le Pr Schwan définira les rythmes circadiens ainsi que leurs modalités de régulation. Le travail posté ou le vieillissement perturbent ces rythmes et ont des conséquences organiques et psychiatriques. Il comparera les variations diurnes de l'humeur chez un sujet sain avec celles qui surviennent au cours d'un épisode dépressif. Le Pr Schwan présentera les traitements de la dépression. Ils peuvent être traditionnels comme les antidépresseurs ou issus de la recherche récente sur la mélatonine ou l'agomélatine.

« **Ostéoporose et rhumatismes** »

Mercredi 25 mars, MJC Lillebonne, Nancy

Pr Georges Weryha, chef du service Endocrinologie

Mise au point de traitements pour lutter contre l'ostéoporose, lien entre le risque cardiovasculaire et le risque osseux, ostéoporose masculine : 3 grands axes de recherche pour l'équipe du Pr Weryha. Objectifs de ces travaux : limiter les conséquences sur les populations des pathologies du vieillissement et de la fragilisation osseuse. En 2008, un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) a été déposé en partenariat avec les CHU de Strasbourg, Reims, Besançon et Dijon sur le thème de la 2^e fracture ostéoporotique, alors que les chercheurs de Nancy collaborent régulièrement avec des équipes belges et luxembourgeoises sur l'ostéoporose masculine et américaine et sur l'origine génétique de la maladie.

« **Obésité, cholestérol, diabète, hypertension et prévention cardiovasculaire** »

Judi 26 mars, Salle Mienville (hôtel de Ville de Nancy)

Pr Faiez Zannad, département de Cardiologie Médicale et coordonnateur CIC/INSERM, et **Pr Olivier Ziegler**, chef du service de Médecine G (diabétologie, nutrition, maladies métaboliques)

En France, plus d'un tiers de la population est en surpoids. La récente augmentation de ce chiffre peut être attribuée à des éléments liés à nos modes de vie (stress, réduction de l'activité physique, grignotage ...) favorisant l'apparition de maladies telles que l'obésité, le diabète, l'hypertension ou l'augmentation du taux de cholestérol. Lors de cette conférence, le Pr Ziegler expliquera en détails ces facteurs de risques métaboliques et le Pr Zannad s'intéressera à la prévention et au traitement de ces maladies ainsi qu'à la nouvelle génération de médicaments utilisés en cardiologie.

« SIDA, grippe aviaire et maladies infectieuses émergentes »

Vendredi 27 mars, MJC Lillebonne, Nancy

Pr Thierry May, chef du service Maladies Infectieuses et Tropicales

Des nouvelles conditions climatiques à l'origine de l'augmentation des cas de Légionellose en France, de choléra en Afrique, de l'élevage intensif à l'origine de l'épidémie de grippe aviaire ou de la maladie de la vache folle, d'une libération sexuelle à l'origine de la dissémination du SIDA : comment les modifications environnementales, l'évolution du comportement humain et les risques de mutation des virus ou des bactéries sont-ils à l'origine des nouvelles maladies infectieuses ? C'est à cette question que le Pr Thierry May répondra en dressant un bilan de ces nouvelles maladies sur les 15 dernières années. Il expliquera aussi les éléments de contrôle et de prévention ainsi que les nouveaux outils de diagnostic mis en place pour éliminer ou limiter l'émergence et l'extension rapide de nouvelles maladies contagieuses.

La recherche thérapeutique au CHU de Nancy

Fort de son personnel de recherche expérimenté, de ses structures professionnelles d'investigation, de ses patients et de ses réseaux constitués entre équipes cliniques et équipes universitaires, le CHU de Nancy confirme sa place d'acteur majeur de la recherche thérapeutique sur le plan interrégional et national et réaffirme son engagement fort et volontaire de soutenir une recherche de qualité dont une partie importante est directement financée par ses fonds propres.

Son activité en la matière est en progression en 2008 avec plus de 520 protocoles en cours de réalisation dans les différents services du CHU dont près de 90 projets directement promus par l'établissement et près de 390 par des industriels.

L'implication des acteurs hospitaliers dans la recherche ne peut que s'étendre aux patients et aux volontaires sains qui se prêtent aux essais. Désormais ils ont leur place dans le dialogue entre les équipes de recherche et les professionnels du médicament.

En savoir + : <http://recherche-innovation.chu-nancy.fr>

Le CIC – Plurithématique Pierre Drouin

Le CIC Pierre Drouin est un centre public de recherche plurithématique, mixte (INSERM - CHU de Nancy - Université Henri Poincaré). Interface entre la recherche fondamentale et la recherche médicale appliquée, il englobe la recherche et l'innovation en santé. Sa mission : produire de nouvelles connaissances scientifiques et médicales dans le strict respect des normes éthiques et juridiques.



Ses domaines privilégiés sont la Cardiologie, la Nutrition et la Neurologie et ses activités multi thématiques s'étendent en particulier à la recherche sur le cancer (avec le Centre Alexis Vautrin), à la Psychiatrie, à la Gériatrie ainsi qu'à la Biologie. Il est engagé dans de nombreuses collaborations européennes et internationales et il représente aux côtés du CIC de Strasbourg l'interrégion au sein du comité de pilotage du Centre de Gestion des Essais des Produits de Santé (CEGEPS).

Le CIC Pierre Drouin répond à la forte demande de la communauté scientifique et des industriels pour réaliser des projets de recherche dans un environnement optimal et sécurisé tant sur le plan scientifique que logistique. Ses équipes de médecins, de scientifiques et de professionnels formés à la recherche clinique apportent leurs compétences aux promoteurs publics ou privés et aux investigateurs médecins. Il participe également à la formation d'étudiants et de professionnels médicaux et paramédicaux.

En savoir + : www.chu-nancy.fr/cic

CIC Cancérologie

Une structure commune de recherche thérapeutique de phase I et II précoce a été créée en juin 2008 entre CHU de Nancy et le Centre Alexis Vautrin dans le cadre du CIC-P. Cette structure a une importante autonomie scientifique et financière lui permettant de réaliser des essais de type académiques et industriels.

Le développement d'un CIC Cancérologie trouve aussi sa justification dans le cadre de la politique de l'Institut National du Cancer (INCa) qui souhaite renforcer l'accès des patients et des professionnels aux essais thérapeutiques en cancérologie et propose différentes organisations spécifiques en collaboration avec la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. L'objectif est, à terme, l'inclusion de 10% des patients atteints de cancer en France dans un protocole d'essai clinique avec une équité sur le territoire. La création d'un registre National des Essais Cliniques en Cancérologie centralisé par l'INCa, en articulation avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et la création de Groupes d'Étude Clinique (GEC) axés sur un site tumoral ou une discipline transversale, vont dans ce sens.

La constitution d'une structure permettant de réaliser des essais de phase I et II précoces, concernant les nouveaux médicaments, est entièrement justifiée en raison du potentiel de patients traités au CHU et au CAV susceptibles d'être inclus dans ce type d'essai. Par ailleurs, ces essais qui nécessitent une infrastructure et un savoir-faire spécifique, sont hautement valorisant vis-à-vis des organismes publics de recherche et de l'industrie pharmaceutique. Le recrutement de patients pourra être aidé par le CEGEPS (Centre de Gestion des Essais en Produits de Santé) dont la mission est d'aider, grâce à l'attribution de personnel, au ciblage des patients éligibles pour des essais thérapeutiques.

Le CIC - Innovation Technologique



Mis en place en 2007, le CIC-IT de Nancy est au service de la recherche médicale, des nouvelles technologies et de l'imagerie. Il apporte aux laboratoires, industriels et institutionnels une expertise technique et scientifique axée sur les dispositifs médicaux, les techniques et les protocoles de recherche clinique pour l'IRM.

Son rôle principal est de faciliter le passage d'une innovation en amont au développement des produits industriels.

Cela peut passer par :

- la dispense de conseils dans la démarche d'innovation des investigateurs ou partenaires (anticiper le processus à maîtriser pour la réussite du projet, prise en compte de la réglementation, évaluation des coûts, protocoles...)
- la mise à leur disposition de moyens techniques (humains et matériels) adaptés à leurs projets et des outils méthodologiques nécessaires à leur évaluation ;
- la réalisation de projets de recherche industriels ou institutionnels dans le respect des dispositions des lois bioéthiques.

En savoir + : www.cic-it-nancy.fr

Le Centre d'Épidémiologie Clinique

Le CEC de Nancy, créé en 1998, est une plate-forme de recherche ouverte aux équipes de praticiens et de chercheurs du CHU de Nancy, de l'Université et des unités associées Inserm.



Il collabore à de nombreux programmes de recherche dont il assure un soutien méthodologique et un soutien logistique en particulier depuis la création du programme national PHRC :

- études de cohortes pour lesquelles une base de données sur une population géographiquement définie pour une pathologie ou une activité clinique sont constituées ou en cours de constitution et qui peuvent ainsi donner naissance à des projets spécifiques
- études de cohorte constituées pour répondre à des objectifs d'épidémiologie clinique
- études d'évaluation de pratiques innovantes ou dont les conséquences sont mal connues
- études d'évaluation médico-économique de pratiques innovantes.

En savoir + : www.chu-nancy.fr

« Je participe » La 1^e association des volontaires pour la recherche thérapeutique

A l'heure actuelle, la recherche thérapeutique est essentiellement perçue à travers les organismes de recherche publics et les laboratoires pharmaceutiques. Un maillon manque pourtant dans ce schéma : les volontaires engagés dans les essais cliniques et d'une manière plus générale les citoyens favorables à la recherche thérapeutique regroupés sous une seule entité reconnue et capable de s'inscrire dans un véritable partenariat avec les autres acteurs de la recherche.

Sans précédent en Lorraine et en France, la première association des volontaires est créée à Nancy sur l'initiative des organisateurs de la Semaine de la Recherche Thérapeutique et grâce à l'implication de représentants d'associations de patients.

Elle veut :

- poser l'engagement volontaire dans la recherche thérapeutique comme un devoir de citoyen,
- être un point de rencontre pour tous les citoyens,
- faciliter l'accès de tous à la recherche thérapeutique,
- devenir l'interlocutrice privilégiée des media,
- servir d'interlocuteur privilégié des Comités de Protection des Personnes pour améliorer la lisibilité et la simplification des documents sur la recherche thérapeutique.

Ses missions :

- représenter et rassembler les citoyens participants à la recherche thérapeutique ou la soutenant,
- contribuer à la communication autour de la recherche thérapeutique envers tout public et vis-à-vis des media,
- organiser le conseil aux citoyens participants ou soutenant la recherche thérapeutique et pour ce faire se donner et mettre en œuvre les moyens de ses actions.

Devenir volontaire de la recherche thérapeutique

Pourquoi faut-il des volontaires ?

Sans essai sur l'être humain, impossible pour les chercheurs de mettre au point les médicaments de demain.

Certaines études requièrent des volontaires sains, c'est-à-dire sans pathologie qui puisse en perturber les résultats selon le contexte de l'étude.

En parallèle, les malades volontaires pour la recherche médicale participent à une expérimentation liée à leur maladie. Les essais thérapeutiques de médicaments sont les plus répandus, les patients pouvant ainsi bénéficier de thérapies innovantes.

Les recherches peuvent également porter sur la compréhension fondamentale de la maladie ou le développement de nouvelles techniques ou stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.

Trois choses à savoir avant de participer à un essai

1. Les conditions

- Être majeur (ou pour les mineurs, détenir une autorisation parentale),
- Déclarer son intérêt à son médecin et/ou à un organisme de recherche clinique (hôpital ou centre de recherche privé)
- Être assuré social.

2. Le consentement éclairé

Tout médecin qui vous propose de participer à un essai est tenu de vous l'expliquer en détail et clairement. Vous seul prenez la décision de participer ou pas. La signature d'un formulaire de consentement éclairé exigé par la loi valide votre accord.



3. Protection des volontaires aux essais cliniques

En France, les lois dites "lois Huriet-Séresclat" (d'après le nom de ses premiers auteurs) et suivantes (notamment après adaptation au droit français de la Directive Européenne correspondante) encadrent la façon dont les essais cliniques doivent être réalisés et défend les droits des volontaires.

Les 4 phases des essais cliniques

Les phases d'essais cliniques sur des personnes ne sont entreprises que si les résultats de l'expérimentation animale ont été jugés prometteurs et non dangereux.

Il est impératif qu'une phase soit terminée et que ses résultats soient jugés concluants pour pouvoir passer à la phase suivante.

Phase 1 : Tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule étudiée sont administrées à des volontaires afin d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique.

Phase 2 : Efficacité du produit et recherche du dosage optimal

Cette phase qui se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés ou non, vérifie que le rapport bénéfice/tolérance est favorable, au moins équivalent au traitement existant et n'entraîne pas d'effets secondaires importants.

Phase 3 : Études "pivot"

Cette phase qui se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés ou non cherche à déterminer les doses optimales, c'est-à-dire celles pour lesquelles l'effet pharmacologique recherché est le meilleur pour le moins d'effets secondaires. Ces doses seront testées sur un plus grand nombre de sujet à la Phase 3.

Une phase 4 existe, celle-ci se déroule tout au long de la vie du médicament, après l'obtention de mise sur le marché.

Repères

Encadrement réglementaire

Le code de Nuremberg (1947) établit les points concernant la protection des sujets et des patients dans la recherche thérapeutique : déclaration de consentement, droit à l'information et liberté de rétractation. La réalisation d'un essai clinique doit se baser sur des résultats bénéfiques anticipés et le risque encouru doit être proportionnel à l'importance sociale et humanitaire du problème en question.

La déclaration d'Helsinki (1964) fournit des indications éthiques aux médecins et autres participants à la recherche thérapeutique.

En France, la loi dite Huriot-Sérusclat (1988) définit les règles garantissant la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Elle impose notamment d'obtenir l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes.

Directive de l'Union Européenne (1991) : les critères obligatoires pour l'autorisation à la vente d'un produit médical sur le marché européen sont la qualité, la sécurité, et l'efficacité. La sécurité et l'efficacité doivent être démontrées par des essais cliniques sur volontaires humains.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique introduit dans le droit français la nouvelle directive européenne sur les essais cliniques et renforce encore les mesures de protection des personnes se prêtant à des recherches.

Le premier projet de loi français consacré intégralement à la recherche sur la personne est en cours de discussion au Parlement. Il vise à moderniser et simplifier le cadre juridique des recherches, mettre en cohérence le grand nombre de dispositions législatives votées au cours de ces dernières années, encourager et sécuriser la recherche dans ce domaine et accroître la protection des volontaires.

Les comités de protection des personnes

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des acteurs essentiels du nouveau dispositif d'encadrement de la recherche thérapeutique. La loi du 9 août 2004 leur confie en effet, de facto, un rôle de co-décideur dans l'autorisation des recherches thérapeutiques.

L'article L.1123-6 du code de la santé publique précise ainsi « qu'avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. »

La loi du 9 août apporte également d'importants aménagements à la composition et au fonctionnement de ces instances.

L'un des principaux changements concerne la création de deux collèges au sein des CPP, le second rassemblant des représentants des associations de malades et d'usagers du système de santé, un psychologue, un travailleur social et des

personnes qualifiées choisies en fonction de leurs compétences en matière juridiques ou en matière d'éthique.

Origines des essais thérapeutiques

605-562 avant J-C, selon l'Ancien Testament

Le roi Nabuchodonosor II a mené le premier essai clinique en ordonnant qu'une diète de viande et de vin soit suivie pendant 3 ans par un groupe désigné. Cependant, quatre enfants de sang royal réussirent à convaincre le roi de les autoriser à échanger le pain et l'eau contre de la viande. Après seulement 10 jours, ceux restés au pain et à l'eau sont apparus plus en forme et mieux nourris que ceux qui avaient consommé de la viande et du vin.

1537

Le chirurgien de la Renaissance Ambroise Paré teste une préparation à base d'huile de rose, de térébenthine et de jaune d'œuf pour remplacer le médicament traditionnel utilisé pour soigner les blessures ouvertes. Un jour après l'essai, Paré observe que les blessures soignées avec sa mixture expérimentale ne sont pas douloureuses contrairement aux autres. Paré déduit que son nouveau baume est plus efficace que l'huile habituellement appliquée.

1747

James Lind prouve l'efficacité du jus de citron dans la prévention du Scorbut. Son expérience est connue comme le premier essai clinique célèbre : un essai avec un contrôle parallèle de différents groupes ayant abouti à un nouveau traitement.

XIXe siècle

Des essais cliniques utilisant le placebo apparaissent. En médecine, un placebo correspond à « toute substance inactive ou inerte prescrite intentionnellement pour remplacer une médication désirée par un patient mais qui ne peut pas être délivrée ou qui serait inappropriée. » Les placebos s'utilisent souvent pour contrôler des groupes dans le cadre de recherches expérimentales dans le but de comparer les résultats avec ceux obtenus en utilisant des médicaments expérimentaux. »

1930

Des experts de Grande Bretagne fondent un Comité d'Essais Thérapeutiques dans l'idée de diriger des essais cliniques pour étudier de nouveaux médicaments.

« Docteur Vertical », parrain de la Semaine de la Recherche Thérapeutique

Médecin du Peloton de Gendarmerie de Haute Montagne (PGHM) de Chamonix depuis 17 ans, le Dr Cauchy exerce parallèlement aux Hôpitaux du Mont-Blanc et coordonne les activités de l'Institut de Formation et de Recherche en Médecine de Montagne (IFREMMONT) dont il a été l'un des membres fondateurs.

Guide de haute montagne himalayiste et andiniste, il a participé à de nombreuses expéditions sportives et scientifiques sur tous les sommets du monde (ascension du Sommet Sud de l'Everest sans oxygène ou du mont Ross aux îles Kerguelen), associant ascensions, recherche médicale et interventions d'urgence.



Il s'est engagé comme **investigateur** principal dans plusieurs études scientifiques :

- « Intérêt de l'IRM dans le traitement et le pronostic des gelures des extrémités » en collaboration avec le service de radiologie de l'Hôpital Cantonal de Genève (1999-2005)
- « Essai comparatif du traitement curatif des gelures distales » (1997-2005)
- « Apport de la scintigraphie osseuse au Technicium 99 dans le pronostic des gelures distales » (1997) au sein du Département de Médecine et de Traumatologie de Montagne de l'Hôpital de Chamonix.
- Enquête internationale des principes d'utilisation de l'analgésie-sédation en haute altitude (hypoxie aiguë, hypoxie chronique) (Europe-Himalaya. Andes).
- Étude rétrospective sur l'anesthésie en haute altitude ; investigation dans les Hôpitaux de la Oroya et de Cerro de Pasco (Pérou) (2001-2004).

Emmanuel Cauchy est également **auteur et réalisateur** de films documentaires et est sollicité comme conseiller scientifique ou pour assurer l'assistance médicale sur des tournages cinématographiques (comme « Himalaya, l'enfance d'un chef, » le James Bond « Demain ne meurt jamais », « Les Rivières pourpres »).

Enfin, sous le pseudonyme « Docteur Vertical », il a écrit chroniques et reportages pour des magazines avant de publier le livre « Docteur Vertical ».

En savoir + : www.docteurvertical.com

Les Partenaires de la Semaine de la Recherche Thérapeutique

ville de
Nancy



d o s s i e r d e p r e s s e