

Qu'est ce que les essais cliniques sur l'autisme signifient pour moi ?



Pourquoi la recherche est importante pour les autistes?

L'autisme est un ensemble complexe de caractéristiques comportementales de base et associées qui peut affecter des personnes de manière très différentes. Certaines personnes autistes trouvent que certaines caractéristiques sont difficiles à gérer et nécessitent de l'aide supplémentaire.

Des interventions médicales pour des caractéristiques associées et des thérapies comportementales peuvent potentiellement améliorer le développement le fonctionnement et la qualité de vie. Ces traitements ne visent pas à guérir de l'autisme. Leur objectif est d'aider ceux qui le souhaitent ou en ont besoin.

Ceci étant, les médicaments et thérapies n'agissent pas toujours sur les caractéristiques fondamentales et ne sont pas efficaces pour tous.

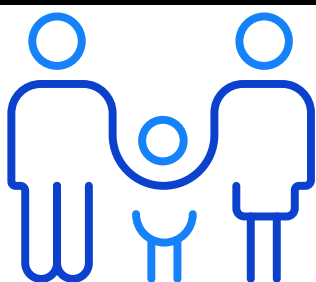
De ce fait **le** communauté de recherche en autisme a besoin de faire plus de recherches pour comprendre comment les personnes autistes pourront bénéficier de traitements et thérapies efficaces et sans danger. Pour cela, ils mettent en œuvre des essais cliniques.

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

De nouveaux médicaments et thérapies sont testés lors d'essais cliniques (connus aussi sous le nom de recherche clinique ou études cliniques) Ceci implique que des volontaires testent les nouveaux médicaments ou thérapies, en général en les comparant avec des médicaments ou thérapies déjà disponibles ou des médicaments sans effet, connus sous le nom de placebo.

Les participants aux essais reçoivent un nouveau médicament ou thérapie et sont suivis de près par une équipe de médecins, infirmière et personnel de recherche qui sont formés pour en mesurer les effets.

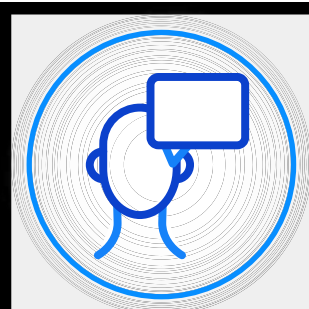
Les données sont collectées pour tous les participants, ce qui permet aux chercheurs, et ceux qui mènent l'essai de déterminer précisément si le médicament ou la thérapie est sans danger et efficace.



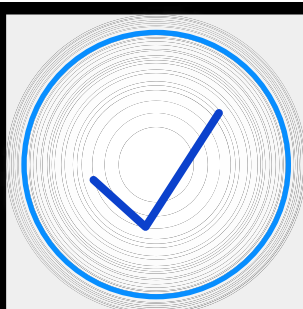
Pourquoi les essais cliniques sont importants Pour moi, ma famille et la communauté autiste.

Les essais cliniques ont permis à la communauté scientifique de découvrir de nombreux médicaments tels que les antalgiques, les antibiotiques et les vaccins que nous avons aujourd'hui. Cela signifie que la communauté de recherche en autisme pourrait également trouver de nouvelles interventions et thérapies au fur et à mesure que leur compréhension de l'autisme progresse.

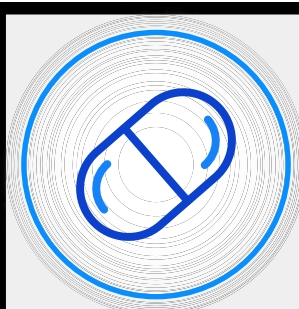
Dans le domaine de l'autisme, les essais cliniques visent à:



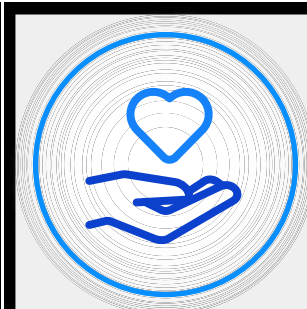
Comprendre mieux l'autisme et comment cela affecte les personnes de manière différente.



Prendre conscience que traiter certaines caractéristiques associées à l'autisme peut être bénéfique pour les autistes.



Découvrir des médicaments et des thérapies qui sont efficaces, sans danger et peuvent fonctionner en parallèle d'autres interventions.

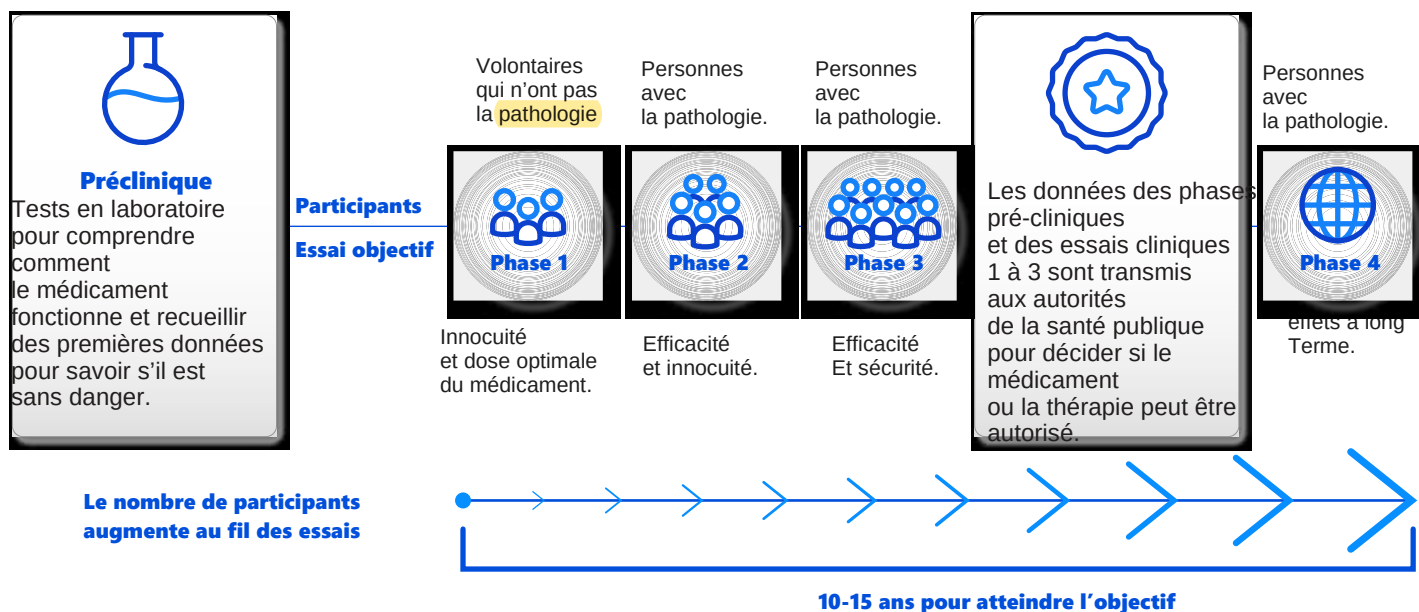


Améliorer les vies des personnes autistes, de leurs familles et de leurs aidants.

La démarche pour les essais cliniques:



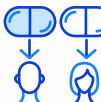




Chaque médicament ou thérapie, incluant ceux pour les autistes, passe par différentes phases d'essais cliniques, chacune avec différents objectifs avant qu'ils ne soient agréés pour être utilisés. Les données recueillies à chaque phase déterminent si la recherche peut continuer. Une fois que le médicament ou la thérapie est autorisé et disponible, il continuera à être suivi pendant plusieurs années pour observer les effets secondaires potentiels sur le long terme.

Le diagramme ci-dessous décrit les étapes habituelles qui permettent de valider l'essai clinique d'un médicament ou d'une thérapie.



Glossaire concernant les essais cliniques

Il y a de nombreuses sortes d'essais cliniques dans le domaine de l'autisme. La terminologie ci-dessous explique certains mots clefs que vous êtes susceptible de rencontrer concernant les différents types d'essais cliniques et la façon dont ils sont menés.

 Norme de soin	Le médicament ou la thérapie qui est disponible avant les essais. <i>A ce jour, aucun médicament n'est disponible contre les caractéristiques fondamentales de l'autisme.</i>
 Placebo	Une substance qui n'a aucun effet mais dont la forme est identique au médicament ou à la thérapie testée peut être donnée à certains des participants. Les placebos sont essentiels dans les essais cliniques pour voir si le médicament ou thérapie testés sont efficaces.
 Essai comparatif	Un type d'étude dans lequel un groupe reçoit le médicament testé et d'autres groupes reçoivent soit le médicament standard soit le placebo pour comparer l'innocuité et l'effet du médicament ou de la thérapie.
 Essai randomisé	Les participants peuvent être mis dans différents groupes, sans savoir lequel au début de l'essai. Par exemple, un groupe peut recevoir une certaine dose du médicament testé et l'autre groupe pourrait recevoir une dose différente de ce médicament ou un placebo.
 Double-aveugle	Ni les chercheurs ni les participants ne savent quel groupe reçoit le médicament ou le placebo jusqu'à la fin de l'essai.
 Données anonymisées	Les données personnelles recueillies au cours de l'essai ne seront pas liées à vous. Lors des essais cliniques vos données seront anonymisées.
 Etude de prolongation ouverte	Une fois que l'essai sera fini, tous les participants, qu'ils aient reçu le médicament ou le placebo sont invités à prendre le médicament testé pour une période supplémentaire afin de récolter plus de données sur la façon dont le médicament agit et sur son innocuité. <i>Tous les essais ne déboucheront pas une étude de prolongation ouverte.</i>

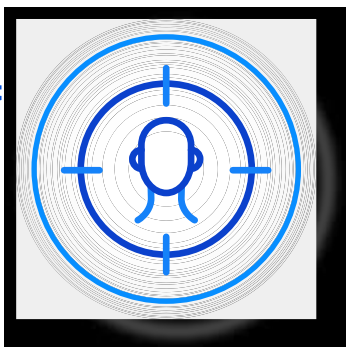


A quoi ma famille et moi devrions nous attendre lors de l'essai clinique ?

La façon dont est mené un essai clinique dépend de facteurs tels que la phase et le lieu. Cependant, vous passerez en général par les étapes suivantes. (votre aidant participera également à chacune de ces étapes)

Recrutement

Vous pouvez être contacté par votre médecin ou une organisation locale qui pense qu'un essai clinique pourrait vous intéresser et qui vous le décrira.



Présélection

Vous répondez à un questionnaire pour aider les organisateurs de l'essai à mieux vous connaître et déterminer si votre profil convient pour l'essai. En général, ces questionnaires se font par téléphone ou en ligne.



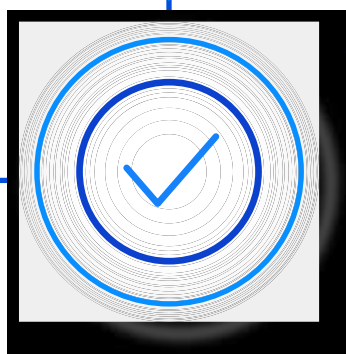
Vérification du profil

Vous devrez vous rendre sur le site des essais, rencontrer le personnel et poser toutes les questions que vous souhaitez. Vous passerez ensuite des tests physiques, des questionnaires et éventuellement des analyses. (ex : analyse de sang ou d'urine) ou des examens (ex IRM). Les résultats détermineront si vous remplissez les conditions requises pour participer au reste de l'essai. Il n'y a pas de pénalité dans le cas contraire.



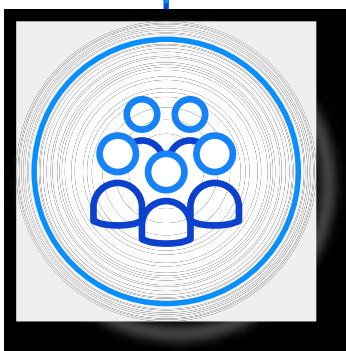
Consentement éclairé

Vous recevrez toutes les informations concernant cet essai, tels que la nature du médicament ou la thérapie, les éventuels effets secondaires, les tests auxquels vous participerez ... Vous pouvez alors décider d'accepter de participer en signant le document de consentement éclairé.



Assignment à un groupe

Si votre candidature est retenue, et selon les essais, vous serez assigné à différents groupes (souvent de manière aléatoire) pour recevoir le médicament / la thérapie testés, ou le médicament standard ou un placebo



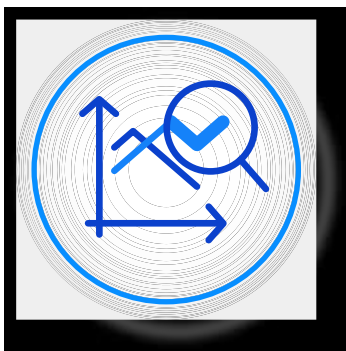
Visites d'étude et contrôle.

Vous vous rendrez sur le site de l'essai pour différents types de tests et de questionnaires. Vous pourrez poser des questions ou soulever des inquiétudes. Des membres de l'équipe d'essai pourront également vous rendre visite. Vous pourrez aussi remplir des questionnaires ou porter des instruments de mesure chez vous, ce qui signifie que vous n'aurez pas à vous rendre sur le site de l'essai.



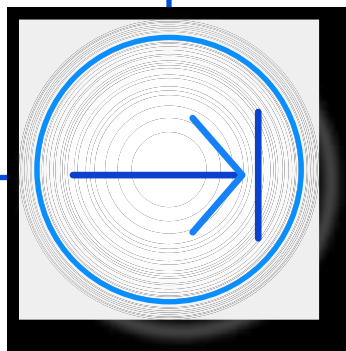
Analyse et résultats

Vos données, ainsi que celles des autres participants, seront passées en revue, analysées et interprétées. Les résultats seront présentés lors de conférences scientifiques, publiés en ligne dans des revues scientifiques et disponibles pour les participants, ceux qui soutiennent la recherche et le public (il y a parfois des frais pour y accéder.)



Fin de l'étude

L'essai s'arrête et il se peut que vous ne receviez plus le médicament ou la thérapie testés ou le placebo. S'il y a une étude d'extension en ouvert, il se peut que vous soyez invité à continuer (ou commencer) à recevoir le médicament ou la thérapie testée.



Les essais cliniques sont très rigoureusement contrôlés. Vous serez régulièrement surveillé tout au long du processus pour que nous nous assurions que vous allez bien et êtes en bonne santé.

Vous pouvez quitter l'essai à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison même après avoir signé le document de consentement éclairé.

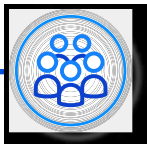


Que se passera-t-il avec des données ?

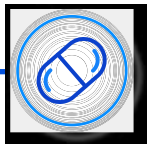
Vos données sont absolument essentielles pour atteindre les objectifs de l'essai clinique. L'infographie ci-dessous vous explique pourquoi.



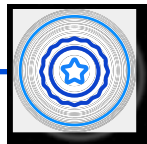
Vos données de l'essai clinique sont importantes. Mais elles ne montrent que la façon dont vous réagissez à un médicament ou une thérapie.



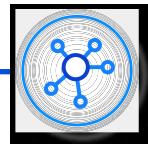
Lorsque vos données (qui seront anonymisées) seront combinées avec celles de certaines ou milliers d'autres autistes, elles fourniront une idée bien plus précise de la manière dont de nombreux autistes réagiront à un médicament ou thérapie.



Ces grandes quantités de données seront ensuite analysées pour montrer que les effets du médicament ou de la thérapie ne sont pas dus au hasard.



Vos données seront essentielles pour s'assurer qu'un médicament sans danger et efficace est autorisé pour être utilisé par d'autres personnes autistes.



Si vous l'acceptez, vos données pourront aussi faire partie des registres communautaires qui récoltent de manière sécurisées d'énormes quantités d'information afin d'aider encore plus à améliorer les vies des personnes autistes maintenant et dans le futur.

Les données sont collectées en continu pendant l'essai, sous de nombreuses formes, telles que vos résultats aux tests, les questionnaires, les échantillons de sang, les signes vitaux tels que votre pouls, pression sanguine, activité cérébrale et ADN.

Dans le processus de consentement éclairé, on vous informera clairement de la façon dont vos données seront utilisées et de qui y aura accès. N'hésitez pas à faire part de vos éventuelles inquiétudes au sujet de vos données aux organisateurs dès que possible.



Quels sont les avantages et désavantages pour ma famille et moi de participer à un essai clinique ?

Vous devriez prendre le temps de la réflexion avant de vous décider à participer à un essai clinique. Bien qu'il y ait de nombreux points positifs à participer, il y a aussi des éléments potentiellement négatifs. Il est important que vous puissiez choisir ce qui est bien pour vous.

Les avantages potentiels à participer à un essai clinique	Les points négatifs potentiels à participer:
Recevoir un médicament ou une thérapie qui améliore votre vie plus que les traitements actuellement disponibles.	Recevoir un médicament ou une thérapie qui n'est pas meilleure voire pire qu'un médicament déjà disponible, ou un placebo.
Bénéficier d'une excellente surveillance et attention et la possibilité pour poser des questions.	Il se peut que vous deviez arrêter de prendre un médicament ou une thérapie que vous prenez actuellement.
Soins gratuits pendant l'essai.	Ressentir des effets secondaires
Contribuer à une recherche importante qui peut vous aider, aider d'autres autistes et leurs familles dans le futur.	Passer des tests qui peuvent être désagréables ou effrayants.
	Des engagements dans le temps et des déplacements.



Quelles questions importantes devrais-je poser à mon médecin au sujet des essais cliniques ?

Si vous souhaitez participer à un essai clinique, vous devriez poser les questions suivantes à votre médecin:

Y a-t-il des essais cliniques auxquels je pourrais participer ?

Si votre médecin vous propose de participer à un essai clinique, vous pourriez lui poser les questions suivantes :

Quel est l'objectif de l'essai ?	Devrai-je arrêter de prendre mon traitement actuel ?
Combien de temps l'essai durera-t-il ?	Que se passera-t-il si je veux arrêter l'essai ?
Sur quel traitement / thérapie faites vous des recherches ?	A qui puis-je parler si j'ai d'autres questions ?
Quels sont les effets secondaires du traitement ?	

A qui ma famille et moi pouvons nous parler si nous souhaitons plus d'information sur les essais cliniques ?

Parlez à votre médecin ou à association locale d'autistes (s'il en existe) pour obtenir plus d'informations sur les essais cliniques disponibles ou si vous avez des questions avant de participer à un essai.

Les sites internet tels que ClinicalTrials.gov contiennent toutes les études actuelles et à venir au sujet de l'autisme, ainsi que les détails des essais et les résultats.

Les vidéos suivantes expliquent plus en détails la démarche utilisée pour les essais cliniques :



Cette infographie sur les essais cliniques peut être téléchargée gratuitement, partagée en ligne (copiée and redistribuée), et adaptée (réorganisée, transformée ou servir de base) avec l'attribution Creative Commons --NonCommercial-ShareAlike 4.0 International license (CC BY-NC-SA 4.0) en attribuant les crédits à Roche and The Clinical Trials in Autism Council. Pour en apprendre plus sur la licence : <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Roche a financé la production de cette infographie et elle a été développée en collaboration avec des représentants de The Clinical Trials in Autism Council et la communauté Autiste. Les membres comprennent des représentants indépendants de la communauté autiste et des représentants des organisations suivantes : Autism Science Foundation, ANGSA, Autism Europe, Malta Autism Parents' Association, Autismo Burgos and Selbsthilfe-autismus

Les vidéos référencées dans cette infographie n'appartiennent pas à Roche et dépendent d'une autre licence Creative Commons ; elles proviennent de the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (efpia) qui représente l'industrie bio-pharmaceutique activet en Europe. The Clinical Trials in Autism Council a approuvé l'utilisation de ces vidéos dans le cadre de cette infographie. Pour en savoir plus au sujet de l'efpia : <https://www.efpia.eu/about-us/who-we-are/>