

Un potentiel de patients à recruter au Luxembourg

Le Centre d'Investigation et d'Epidémiologie Clinique du CRP Santé existe depuis septembre 2008. Sa vocation est de coordonner la recherche clinique nationale. A la tête de cette équipe de neuf personnes depuis le 1^{er} avril, Anna Chioti qui, en tant que médecin généraliste spécialisé en santé publique avec une expérience professionnelle dans l'industrie pharmaceutique, dispose du background nécessaire pour mener à bien des projets de recherche clinique au Luxembourg.

Interview.

“Participer à une étude clinique permet aux patients luxembourgeois d'avoir accès à de nouvelles options thérapeutiques”

Quelle est la vocation du Centre d'Investigation et d'Epidémiologie Clinique?

Notre objectif est d'aider les investigateurs à mener à bien des études en les accompagnant dans leurs différentes phases, et ce dès la planification. Concrètement, nous prenons en charge pour eux toute la partie pratique et opérationnelle: nous mesurons, par exemple, la faisabilité d'une étude, nous évaluons le temps nécessaire au bon déroulement d'un projet, le nombre de patients à y inclure et le potentiel des différents centres susceptibles de participer. Nous pouvons également assurer la rédaction de protocole à partir d'un concept initié par un investigateur, la revue de la méthodologie en vue de l'usage futur des données collectées, etc. Le partage de connaissances permet de donner une dimension supplémentaire aux projets, dont nous sommes parfois les co-initiateurs. Notre façon de travailler est déterminée, à chaque étape, par les recommandations des instances internationales, comme les 'Good Clinical Practice Guidelines', ainsi que par les exigences légales nationales en la matière tels que le CNER (Comité National d'Ethique de Recherche) et la CNPD (Commission nationale pour la protection des données). Nous

sommes un partenaire pour les hôpitaux, les médecins spécialistes ou généralistes et certains instituts de recherche, mais aussi une interface vers l'industrie pharmaceutique qui bénéficie de notre réseau de partenaires cliniques et scientifiques. Cette approche, que nous souhaitons continuer à développer, permettra aux investigateurs luxembourgeois et à leurs patients de prendre part à la recherche clinique en Europe

Quel est l'objet des travaux de recherche actuels? Et par qui sont-ils demandés?

Actuellement, nous avons une vingtaine de projets en cours. Ce sont à la fois des projets académiques initiés par des investigateurs luxembourgeois et des projets cliniques initiés par l'industrie pharmaceutique. En ce qui concerne les études cliniques classiques qui visent à développer de nouveaux médicaments, les projets portent, entre autres, sur le traitement des cancers du poumon, du cancer du sein, du diabète et sur la prévention des thrombo-embolies. Nous travaillons également sur un projet initié par le service d'immunologie du Laboratoire National de Santé et avec l'IBBL (Integrated BioBank of



Luxembourg) sur une étude dans le cancer du poumon. Nous organisons la récolte d'échantillons, le recensement et l'intégration de données liées à ces échantillons. Les projets académiques actuels étudient l'influence de certains facteurs, comme la nutrition ou le mode de vie, sur la santé des patients. Au sein même du CRP-Santé, nous collaborons aussi avec le Centre d'Etude en Santé pour les aspects méthodologiques et pour le suivi des données épidémiologiques de nos recherches. Nous nous intéressons, par exemple, à la prévalence de l'anémie chez les patients cancéreux et à la façon dont cette anémie est prise en charge au Luxembourg. Ce volet nous permet de générer des données luxembourgeoises.

Quelles sont les exigences liées à la participation à une étude clinique ?

Nous garantissons à chaque patient qui est invité par son médecin à participer à une étude clinique une information claire et complète concernant les avantages ou désagréments éventuels liés à sa participation à l'étude. Le patient est informé de ses droits quant au respect de la confidentialité de ses données personnelles et au respect de sa volonté de retirer son consentement à tout moment, sans que cela n'influence la prise en charge habituelle par son médecin traitant. Suite à cette information complète, l'accord du patient est formalisé par la signature d'un formulaire de consentement éclairé.

Quels avantages un patient peut-il tirer de sa participation à une étude clinique?

Participer à une étude clinique permet aux patients luxembourgeois d'avoir accès à de nouvelles options thérapeutiques, qu'il s'agisse de nouvelles molécules à l'étude ou de dispositifs médicaux impliquant de nouvelles technologies. Nous testons les nouvelles approches par rapport aux standards actuels les plus élevés, de sorte que tous les patients inclus dans une étude clinique aient droit au meilleur traitement possible. Le bénéfice peut être direct si l'état de santé du patient s'améliore dans le décours de l'étude, ou indirect pour l'ensemble des patients à moyen ou à plus long terme. Le patient contribue alors à ce que la recherche avance.