

# 614 ÉTUDES CLINIQUES AUTORISÉES EN BELGIQUE EN 2015



La première administration à l'homme a concerné 51 études l'an dernier

► À la radio, sur internet, dans certains hôpitaux... Il est difficile d'échapper à l'appel à candidatures pour des études cliniques diverses. En effet, les entreprises pharmaceutiques et le corps scientifique sont souvent à la recherche de volontaires pour y participer.

"614 études cliniques ont été soumises pour autorisation à l'AFMPS en 2015, dont 137 études de Phase 1, parmi lesquelles 51 études constituaient la première administration à l'homme", indique l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS).

La plupart du temps, celles-ci sont soumises à l'aval de l'AFMPS et de comités d'éthique par des géants de l'industrie pharmaceutique. "80 % sont introduites par l'industrie pharmaceutiques et 20 % sont issues du monde académique", précise encore le service communication de l'AFMPS.

**LA PUBLICITÉ** qui passe en ce moment sur les ondes radio a de quoi surprendre. De nombreux auditeurs ont été surpris par l'annonce. Ce spot radio fait partie du dossier de demande initial. Car avant de mettre sur pied une telle étude - à savoir tester certaines molécules et/ou traitements sur des humains parfois -, il faut la préparer et mettre sur pied un dossier bien documenté qui balise l'essai.

Le porte-parole de l'AFMPS

précise: "Les modalités de recrutement des participants et la publicité font partie du dossier soumis au comité d'éthique. C'est ce dernier qui évalue entre autres si ces modalités et la publicité prévues sont acceptables,

comme prévu à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine."

**L'AFMPS VEILLE** au respect des procédures concernant le bon déroulement de l'essai. Mais veille aussi au recrutement des volontaires, notamment. "L'optimisation du recrutement des participants aux essais cliniques est un des points sur lesquels il faut travailler pour maintenir la Belgique attractive pour la réalisation d'essais cliniques. Dans ce cadre, des groupes de travail sont mis en place pour, entre autres, se pencher sur les critères de recrutement de volontaires sains et de patients, par exemple pour l'Early Phase Development."

Laura Cerrada-Crespo

## N'est pas volontaire qui veut

Bon nombre de personnes se portent volontaires pour des essais cliniques, souvent chichement payés. Même si, généralement, ne sont évoqués, au premier contact, que les "dédommagements" et "frais de déplacement". Certains tests peuvent rapporter des centaines d'euros au volontaire.

À Bruxelles, la *Pfizer Clinical Research Unit* (pour l'Europe) accueille de nombreux volontaires. "Pour le moment, huit études cliniques sont en cours", précise Lauren Heeffer, chargée de communication chez Pfizer.

Elle poursuit: "La phase 1 est cruciale dans le processus du développement d'un nouveau médi-

camment. Nous sommes constamment à la recherche de volontaires pour les essais cliniques. Aucun médicament ne serait sur le marché sans l'aide de volontaires sains."

Que ce soit pour une firme pharmaceutique ou pour le monde académique, les volontaires sont soumis à une batterie d'exams et de tests. "Avant d'être sélectionnés pour une étude clinique, les volontaires doivent passer une série de tests", précise encore Lauren Heeffer. À la fois pour vérifier leur motivation et leur état de santé. Ils sont ensuite mis au courant des risques et du processus.

L.C.C.