

# EXPÉRIMENTATION HUMAINE



Des volontaires  
pas comme  
les autres

Chaque semaine, en Belgique, des hommes et des femmes mettent leur corps au service de la science. Certains le font par pur altruisme, mais la plupart y voient l'occasion d'arrondir leur fin de mois...

**Bienvenue dans le monde insolite de la recherche clinique et de ses "volontaires".** Car ici, point de "cobayes": plutôt des êtres humains, qui jouent le jeu en toute connaissance de cause.

Grégory Escouflaire

"**Q**UAND J'EN PARLE AUTOUR de moi, on me dit toujours que je suis folle, que je ne me rends pas compte du danger... C'est quelque chose qui fait peur à la plupart des gens!" À la voir assise sur son lit d'hôpital, le sourire franc et les yeux pétillants, Pierrette n'a pourtant pas vraiment l'air de souffrir le martyr. **Ce n'est pas la première fois qu'elle participe à ce genre d'étude clinique, et sans doute pas la dernière...** "On est quand même payé 300 € par jour à ne rien faire!", s'exclame-t-elle, avant de nuancer: "Et puis, comme ça, nous aidons les gens malades, nous faisons progresser la recherche... Et nous rencontrons plein d'autres personnes, dans une chouette ambiance!"

### Des souris et des hommes

Ils sont une vingtaine à se partager quatre chambres, pendant deux nuits et toute une journée. Au programme: prises de sang et électrocardiogrammes (ECG), à intervalles réguliers, afin de tester les effets pharmacocinétiques d'un nouvel antiépileptique prometteur. "C'est ce qu'on appelle la phase 1, c'est-à-dire la première administration d'un nouveau médicament chez l'homme", explique le Dr Jacques Van Cantfort, le coordinateur d'études de l'unité de phase 1 implantée sur le site du CHU de Liège.

### Une question de dosage

**Phase 1.** Avant sa commercialisation, tout nouveau médicament doit en effet prouver son efficacité et sa sécurité. Après une phase de recherche pré-clinique où il est testé in-vitro (en laboratoire, sur des cultures cellulaires) puis in-vivo (sur des animaux), le médicament est testé sur l'être humain - d'abord sur des sujets sains, puis malades. "Il s'agit alors principalement d'études sur ses effets toxiques", précise le chercheur. La phase 1 sert donc à évaluer l'action du produit sur le métabolisme humain, sa pharmacocinétique ("l'évolution de la concentration du produit dans le sang"), son dosage et ses éventuels effets secondaires. "Le tout est de savoir quel est l'effet du médicament sur le plan thérapeutique, et à quelle dose il sera actif: au départ, nous administrons au volontaire une

"La personne qui s'inscrit est très bien renseignée, même des effets secondaires que peut provoquer la prise du produit testé... et elle le fait volontairement!"



© FOTOLIA

## Les nouvelles tendances du volontariat

Il n'y a pas que les médicaments qui sont testés sur des volontaires sains: depuis que le "1984" d'Orwell est devenu une marque de fabrique vendue à la télé sous forme de Tetra Pak, le consommateur exige toute la vérité sur ce qu'il mange, boit et respire.

### À BOIRE ET À MANGER

"Si une société alimentaire lance sur le marché un produit censé, par exemple, réduire le cholestérol, il faut qu'elle le prouve scientifiquement", précise Etienne Demanet. Les unités de phase 1 reçoivent ainsi des commandes du secteur alimentaire pour étudier l'effet "des additifs alimentaires, des vitamines ou des extraits de plantes" sur l'organisme humain, comme le souligne le Dr Jacques Van Cantfort.

### TEST DE TAPIS

Et nous ne parlons même pas des tests psychologiques, hormonaux, génétiques, dermatologiques, écologiques, physiologiques ou d'imagerie médicale... "Il existe même des tests pour analyser si nos tapis d'intérieur retiennent ou non la poussière qui pollue l'air qu'on respire!", renchérit Etienne Demanet.

**Se porter volontaire? Ce ne sont pas les opportunités qui manquent!**

*"Au départ, nous administrons au volontaire une dose très faible, puis nous l'augmentons progressivement afin de voir les effets secondaires"*

dose très faible, puis nous l'augmentons progressivement afin de voir les effets secondaires. De la sorte, nous arrivons à créer les produits les plus performants possibles, qui répondent aux besoins des malades."

**Phase 2 et suivantes.** Ensuite, le médicament est testé sur un petit groupe de patients qui souffrent de la maladie qu'il est censé traiter, puis sur un groupe plus large (phase 3), avant de le mettre sur le marché et de le tester à plus long terme (phase 4). De sa conception à sa commercialisation, une dizaine d'années se seront ainsi écoulées... Et des milliers de "volontaires" n'auront pas craint de retrousser, au sens littéral, leurs manches.

## Pour être volontaire, je dois donc...

### ÊTRE EN PARFAITE SANTÉ

Autant dire que le tabac, la drogue, l'alcool et/ou toute autre "pilule du bonheur" (antidépresseurs, anxiolytiques, somnifères...) sont totalement proscrits. Idem en cas de problèmes cardiaques et de surpoids.

### AVOIR PLUS DE 18 ANS

Il existe des études sur mineurs, mais elles sont rares.

### NE PAS ÊTRE ENCEINTE

### SUPPORTER LES PIQÛRES ET LES INTRAVEINEUSES

À raison d'un échantillon de sang prélevé toutes les 15 minutes (voire moins) sur un laps de temps de plusieurs heures, il vaut mieux ne pas crier à l'aide dès que l'infirmière sort de sa poche ses étranges ustensiles.

### ÊTRE (UN MINIMUM) ALTRUISTE

Car il n'y a pas que l'argent, rappelez-vous...

### Une question de santé

Là où les pourfendeurs crient souvent au scandale, c'est donc à l'étape une, autrement dit les tests sur des volontaires sains. Les raisons de ce choix s'avèrent pourtant simples: **"Tant que nous n'avons pas une formulation définitive du médicament, nous ne pouvons pas l'administrer aux malades!**", précise Jacques Van Cantfort. Il faut donc d'abord analyser les effets secondaires et toxiques éventuels sur des volontaires sains."

Un organisme en parfaite santé, comme si c'était une page blanche: voilà la meilleure façon d'étudier le potentiel toxique d'un nouveau médicament... Toute personne qui veut participer à ce genre d'études doit donc prouver, lors d'un examen de sélection (le "screening"), qu'il est en bonne santé. Cela passe par un questionnaire (style de vie, habitudes alimentaires, histoire médicale...), des tests physiques (électrocardiogrammes, mesures de poids, signes vitaux...), un bilan urinaire et sanguin, plusieurs dépistages (SIDA, hépatites, alcool, tabac, drogues...).

*"Si je participe à ce genre d'études, c'est pour l'argent: cela me permet de payer une partie des vacances ou de la rentrée scolaire des enfants"*

### Une question de volonté

Si le profil correspond après analyse, l'intéressé signe un document de consentement éclairé, qui l'informe des objectifs, méthodes, indemnités, bénéfices, contraintes et risques potentiels de l'étude. "Autant dire qu'il s'agit bel et bien de volontarisme puisque, avant d'être accepté au sein de l'étude, l'intéressé doit effectuer toutes ces démarches de son plein gré!", insiste

Gaby Di Matteo, de la société pharmaceutique Pfizer. Face à elle et à ses collègues de phase 1, mieux vaut donc éviter de prononcer le mot "cobaye"... Comme le souligne si bien Etienne Demanet, de l'asbl Aresa (un réseau de sociétés et de services actifs dans la recherche clinique): "La personne qui s'inscrit est très bien renseignée, même des effets secondaires que peut provoquer la prise du produit testé... Et elle le fait volontairement! Le terme employé par l'opinion publique pour désigner les volontaires n'a donc aucun sens - je n'arrive même pas à le prononcer, c'est dire!" Moralité: on

parle ici de "bonne volonté"... Surtout si c'est grassement payé.

### Le fric et le civique

"Je ne crache pas dans la soupe: si je participe à ce genre d'études, c'est pour l'argent. C'est un bon bonus par rapport à mon travail de fonctionnaire, qui me permet de payer une partie de mes vacances ou de la rentrée scolaire de mes enfants." Appelons-le Monsieur

X, puisqu'il préfère garder l'anonymat: "Je n'ai pas envie que mon employeur sache à quoi j'utilise mes congés..." À

l'unité de phase 1 du CHU de Liège, la plupart des volontaires sont des étudiants en médecine et des membres du personnel de l'hôpital. La femme de Monsieur X y travaille d'ailleurs comme infirmière... "C'est notre fonds de commerce, ironise sans ambages le Dr Van Cantfort. **Ils participent aux tests pour se payer le Club Med plutôt qu'un club normal...** C'est bien l'argent leur principale motivation, puisqu'ils ne sont pas malades! Le médicament que



## Profession: volontaire

Des individus tentent de faire de ce volontarisme clinique leur véritable "métier", en enchaînant les tests, voire en les cumulant.

### UNE MULTIPLICATION DANGEREUSE

"En Belgique il n'y en a pas vraiment, mais aux Etats-Unis et en Grande-Bretagne certains en vivent, c'est sûr...", déclare le Dr Jacques Van Cantfort. Ces "volontaires professionnels" se déplacent ainsi d'unité en unité, parfois de pays en pays, pour amasser le maximum d'indemnités... Au mépris des risques qu'ils encourent: "C'est très dangereux d'ainsi

nous testons sur eux ne leur sert strictement à rien!" Rien ne sert donc de se voiler la face: pour quelques piqûres et au pire des maux de tête et un peu d'urticaire, jouer les volontaires s'avère une entreprise lucrative. Pour deux nuits et une journée sous intraveineuse (plus un examen de fin d'étude endéans les sept jours), les volontaires de l'étude effectuée à Liège reçoivent 1050 €.

### Une question de conscience

Et les progrès de la science? Etienne Demanet est persuadé que des "testeurs" s'en soucient: "La motivation civique – cette nécessité de se sentir utile – reste encore importante aux yeux de certains." Si, selon lui, les deux tiers des volontaires ne cachent pas leur motivation avant tout pécuniaire, le tiers restant le ferait par pur altruisme. "En tant que médecin, j'ai déjà remarqué que **beaucoup de gens de la protection civile (des policiers, des gendarmes, des pompiers) se portaient volontaires** pour ce genre de tests. C'est normal: ça fait partie de leur boulot."

*"Il faut quand même bien se rendre compte que nous testons des médicaments, pas des bonbons!"*

multiplier les tests, car certaines interactions de médicaments peuvent entraîner des effets secondaires très néfastes!", prévient Etienne Demanet.

### UNE PHASE 1 SURVEILLÉE

La BAPU (Association belge des Unités de Phase 1) a ainsi créé une banque de données de volontaires sains: elle permet de vérifier que le volontaire ne suit pas deux études en même temps, ou qu'il n'en a pas suivies d'autres dans un intervalle de 2 mois – comme c'est stipulé par la législation belge en la matière (la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine).

→ Si chez nous il y a des "habitués" qui participent à des études deux ou trois fois par an, aucun ne peut donc en vivre: c'est cadencé.

### Le risque et ses effets

Malgré toutes les précautions d'usage, il reste toujours pour les volontaires "une part d'inconnu", comme l'atteste Isabelle. "Il faut quand même bien se rendre compte que nous testons des médicaments, pas des bonbons!", avoue-t-elle dans un éclat de rire. Mais avant de commencer l'étude nous savons exactement comment ça va se passer, même en ce qui concerne les effets secondaires..." Sans danger, les tests cliniques? Tous s'accordent à dire que "le risque existe", mais qu'au final il en vaut la chandelle.

En outre, toutes les études effectuées en Belgique sont strictement réglementées par différents textes de loi, et doivent faire l'objet de l'accord d'un comité d'éthique pluridisciplinaire, composé de médecins, de juristes, d'assistants sociaux et de personnes extérieures au monde médical.

### La faute en question

Et si le pire arrive, malgré le protocole, la surveillance, l'encadrement? En mars 2006, six volontaires britanniques s'étaient retrouvés en soins intensifs suite à une étude qui avait mal tourné... "S'il se passe quelque chose de grave, le volontaire est directement indemnisé par l'unité ou la firme pharmaceutique qui l'emploie, sans devoir prouver quoi que ce soit, précise Gaby Di Matteo. C'est tout à fait normal, puisque sans volontaires nous ne pouvons pas faire d'études!"

On parle ici de "responsabilité sans faute", un concept juridique qui s'avère selon Demanet "une très bonne protection pour le volontaire", puisque dans tous les cas il est couvert. "Il faut évidemment qu'il y ait un lien entre l'étude et l'effet secondaire, pour éviter tous les abus..." L'exemple anglais représente heureusement l'exception à la règle: "En Belgique et ailleurs, il n'y a jamais eu de gros problèmes", rassure Jacques Van Cantfort. Et si le volontaire décide d'arrêter, il peut d'ailleurs le faire sans se justifier. C'est lui qui décide. C'est lui qui choisit. Et comme le conclut si bien Etienne Demanet: "Ça n'a vraiment rien à voir avec la bestiole dont tout le monde parle." Qui aurait cru qu'un petit rongeur crée tant de polémique? ●



De la conception à la commercialisation d'un médicament, une dizaine d'années s'écoulent et des milliers de "volontaires" ne craignent pas de retrousser, au sens littéral, leurs manches...

## Moi aussi, je veux me porter volontaire!

Rien de plus simple: il suffit de contacter l'une des sept unités de phase 1 qui existent en Belgique...

### FRONTIÈRE LINGUISTIQUE

Attention, seules deux des sept unités de phase 1 belges accueillent des volontaires francophones: celle de Pfizer, implantée sur le campus universitaire de l'hôpital Erasme à Bruxelles, et celle d'ATC (Advanced Technology Corporation), située en plein cœur du CHU de Liège.

### POSER SA CANDIDATURE

Il existe également un site spécialement conçu pour tous ceux qui désirent se porter volontaires en Belgique et en France: Volterys, une banque de données créée par Laurent Hermoye, médecin belge bien conscient qu'un tel système se devait d'être inventé. "C'est un site de contact entre volontaires et professionnels de la recherche, basé sur le principe de l'anonymat." Depuis sa création en avril 2006, plus de 15 000 personnes s'y sont déjà inscrites... Alors n'hésitez pas!

**Pfizer Clinical Research Unit**, tél.: 0800/131.38.

Web: [www.pfizer.be](http://www.pfizer.be).

**ATC s.a. (Dr Jacques Van Cantfort)**, tél.: 04/366.83.02.

Web: [www.atc-pharma.com](http://www.atc-pharma.com).

**Volterys**,

Web: [www.volterys.org](http://www.volterys.org).

**Aresa asbl**, tél.: 071/37.06.11.

Web [www.aresa.be](http://www.aresa.be).