

14.11.2025

BRUXELLES

ESSAIS CLINIQUES POUR LES PATIENTS : INNOVATION ET ACCÈS

Jeroen DE ROECK

afmps 



.be



TABLE DES MATIÈRES

- Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
- Évaluation d'un dossier pour un essai clinique
- Sécurité des patients
- Participer à un essai clinique



TABLER DES MATIÈRES

- **Qu'est-ce qu'un essai clinique ?**
- Évaluation d'un dossier pour un essai clinique
- Sécurité des patients
- Participer à un essai clinique

QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?

Un **essai clinique** est toute étude humaine destinée à étudier les **effets et les effets indésirables** d'un médicament sur le **corps humain**, dans le but de déterminer sa **sécurité et/ou son efficacité**.

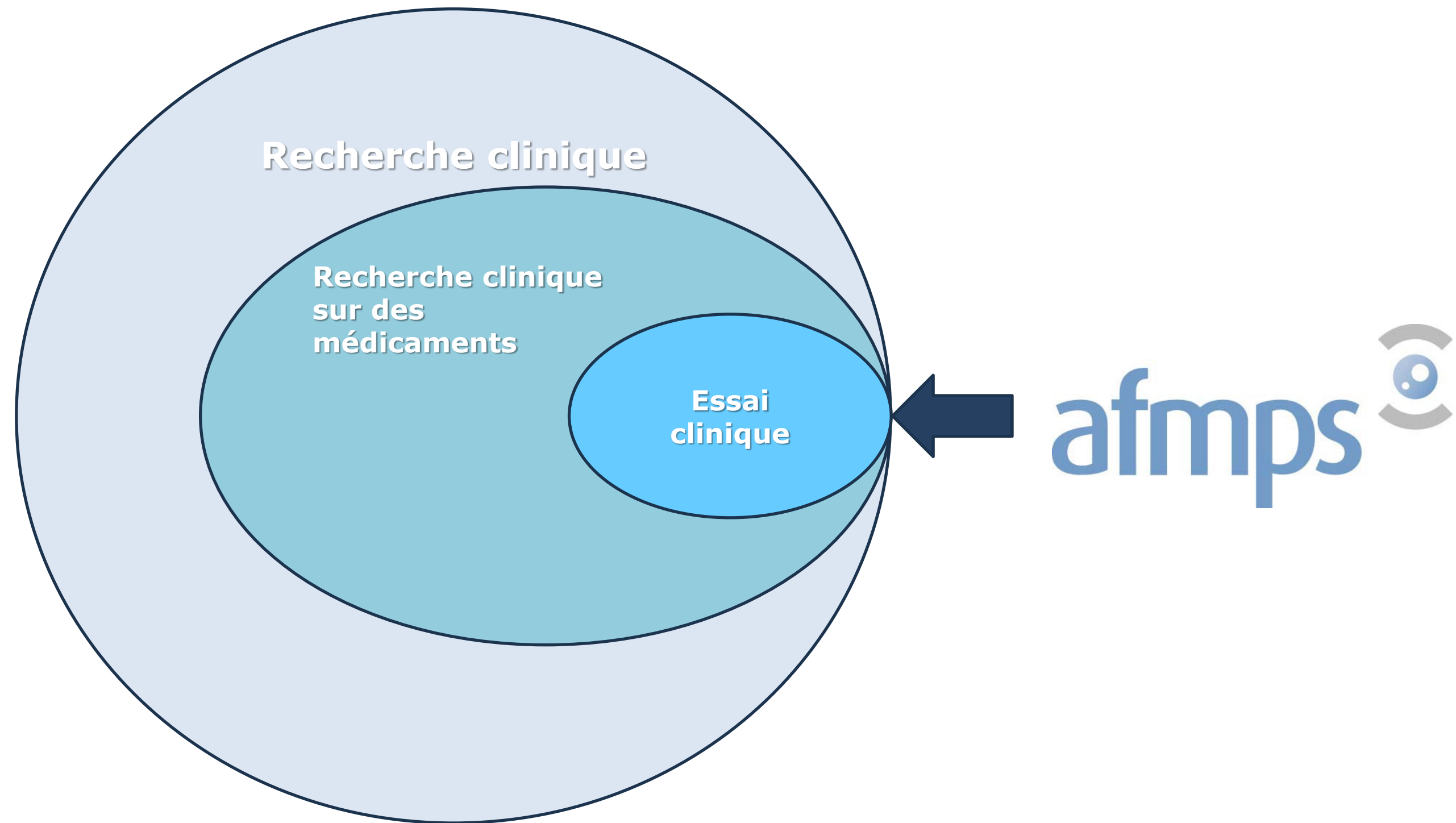
Source : [Règlement européen relatif aux essais cliniques 536/2014](#)

Un **essai clinique** (ou « clinical trial ») est une étude clinique dans laquelle **des volontaires sont affectés à une stratégie thérapeutique en particulier fixée à l'avance** ET/OU dans laquelle le médicament n'est prescrit **qu'aux participants à l'essai clinique** ET/OU dans laquelle les patients **font l'objet d'un suivi ou d'un contrôle supplémentaire** par rapport à la « pratique clinique normale ».

Source : [Règlement européen relatif aux essais cliniques 536/2014](#)



QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?



QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?

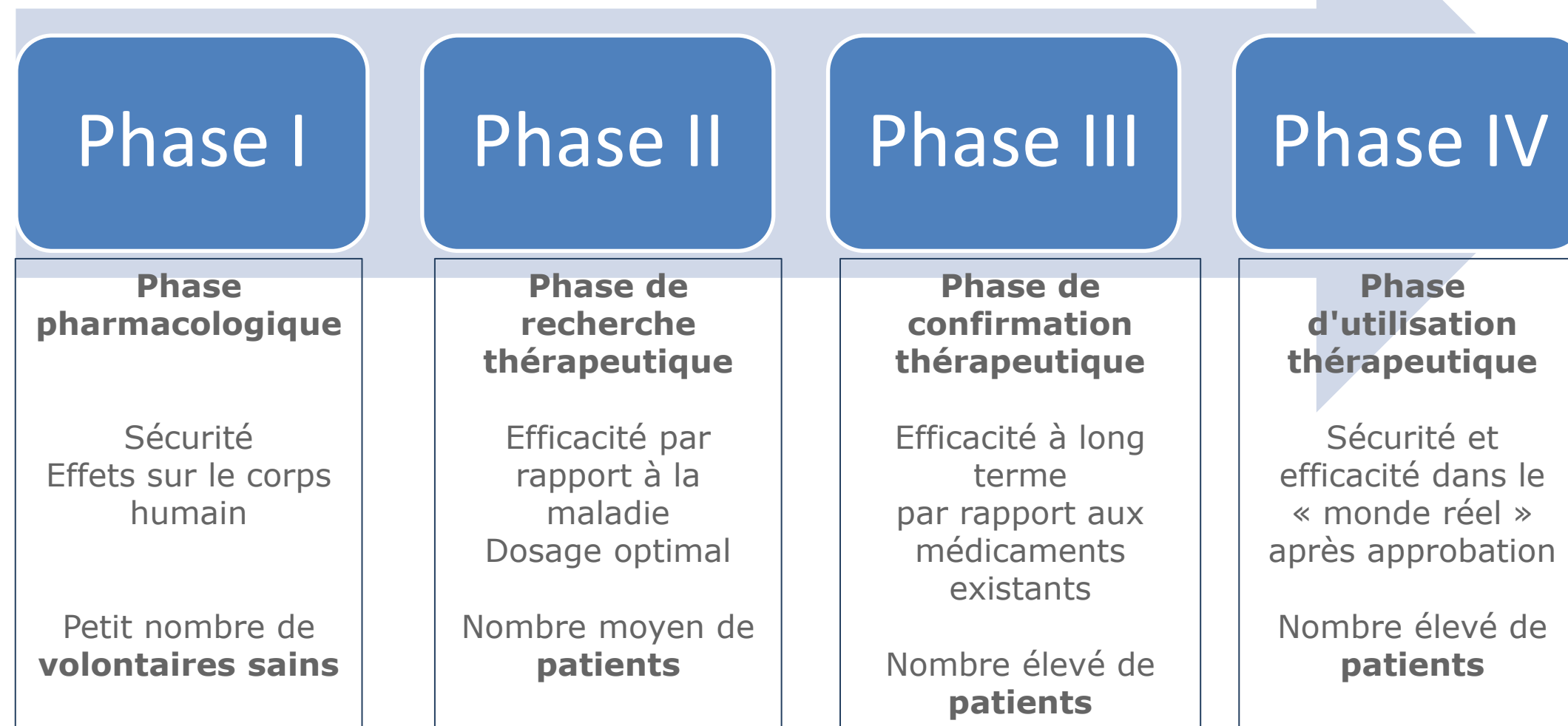
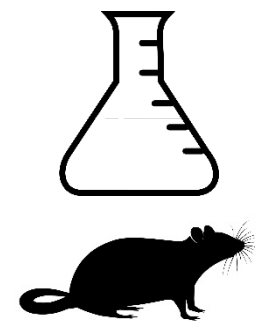




TABLE DES MATIÈRES

- Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
- **Évaluation d'un dossier pour un essai clinique**
- Sécurité des patients
- Participer à un essai clinique

ÉVALUATION D'UN DOSSIER POUR UN ESSAI CLINIQUE

- **Dossiers numériques**
- **Le promoteur** prend l'initiative
- **L'AFMPS** en collaboration avec **les comités d'éthique**
- Évaluation de la **faisabilité scientifique**, de la **sécurité** et de la **clarté pour le patient**





TABLER DES MATIÈRES

- Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
- Évaluation d'un dossier pour un essai clinique
- **Sécurité des patients**
- Participer à un essai clinique

SÉCURITÉ DES PATIENTS

- L'évaluation est toujours basée sur l'analyse des risques (**équilibre risques/bénéfices**).
- Attentes par rapport au produit :
 - sûr ;
 - efficace ;
 - présente un avantage par rapport aux thérapies existantes.
- Les effets indésirables attendus doivent être acceptables par rapport aux bénéfices (théoriques).





TABLER DES MATIÈRES

- Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
- Évaluation d'un dossier pour un essai clinique
- Sécurité des patients
- **Participer à un essai clinique**

PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

- Médecin généraliste - médecin traitant – hôpital
 - la localisation dépend du promoteur, de la spécialisation du médecin traitant, de la spécialisation du centre de recherche ...
 - l'adéquation du site de l'étude est contrôlée par le comité d'éthique.




PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

- Base de données de l'UE sur les essais cliniques (EudraCT)
- Carte européenne des essais cliniques



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

 **Clinical Trials**français **FR** | CTIS log in **▼**

About **▼** | Search for trials **▼** | CTIS for sponsors | CTIS for authorities | Support **▼**

🏠 Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

Sur cette page, vous pouvez rechercher des essais cliniques. Voir Conseils de recherche pour plus d'informations. Si vous souhaitez rechercher des essais et afficher les résultats sur une carte, vous pouvez le faire ici.

Critères de recherche | Résultats de la recherche | Options d'affichage

Pour obtenir plus de résultats, traduisez votre/vos mot(s) de recherche en anglais.

Critères de base

Contient tous ces termes:

Contient l'un de ces termes:

Ne contient aucun de ces termes:

Critères avancés

Statut global de l'essai clinique | Essai de transition Oui Non




PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE



Critères avancés




Statut global de l'essai clinique	--Select Multiple--	Essai de transition	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Localisations (Pays)	--Select Multiple--	Région de l'essai	--Select Multiple--
Statut de l'essai dans le pays sélectionné	--Select Multiple--	Promoteur/Copromoteur	
Numéro de l'essai		Type de promoteur	--Select Multiple--
Code de protocole		Type de population	--Select Multiple--
Titre de l'essai		Groupe d'âge	--Select Multiple--
Condition médicale		Sexe	--Select Multiple--
Domaine thérapeutique	--Select Multiple--	Produit	
Phase de l'essai	--Select Multiple--	Rôle du produit	--Select Multiple--
Essai clinique à faible niveau d'intervention	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Paediatric Investigation Plan	
Critère d'évaluation		Ce produit bénéficie-t-il d'une désignation comme médicament orphelin	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Maladie rare	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Numéro de désignation comme médicament orphelin	




PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

 **Clinical Trials**

français  | [CTIS log in](#) 

[About](#)  | [Search for trials](#)  | [CTIS for sponsors](#) | [CTIS for authorities](#) | [Support](#) 

[Home](#)  [Search clinical trials and reports](#) > [Search for clinical trials](#)

Sur cette page, vous pouvez rechercher des essais cliniques. Voir [Conseils de recherche](#) pour plus d'informations. Si vous souhaitez rechercher des essais et afficher les résultats sur une carte, vous pouvez le faire [ici](#).

[Critères de recherche](#) | [Résultats de la recherche](#) | [Options d'affichage](#)

Pour obtenir plus de résultats, traduisez votre/vos mot(s) de recherche en anglais.

Critères de base

Contient tous ces termes:

Contient l'un de ces termes:



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Critères de recherche Résultats de la recherche Options d'affichage

6 Résultats trouvés Modifier ma recherche

Trier par:

2023-509588-25-00 - 219231 - A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Participants living with Human Immunodeficiency Virus and Chronic Hepatitis B Virus Infection on Antiretroviral Treatment - En cours, recrutement commencé

Date de la décision: 15/01/2025 | Date de début: 11/02/2025 | Fin: N/A | Condition médicale: Hépatite B

Localisations: [France](#): En cours, recrutement commencé, [Espagne](#): En cours, recrutement commencé, [Italie](#): En cours, recrutement commencé

2023-509027-41-00 - 222110 - A study to investigate the safety and tolerability of dostarlimab in adult participants with chronic HBV infection on nucleos(t)ide analogue (NA) treatment - Terminé

Date de la décision: 11/11/2024 | Date de début: N/A | Fin: 02/12/2024 | Condition médicale: Hépatite B, Chronique

Localisations: [Bulgarie](#): Terminé, [France](#): Terminé, [Italie](#): Terminé, [Espagne](#): Terminé

2023-509684-24-00 - 214760 - Four-part, Randomized, Double-blind (Parts 1, 2A, 3 and 4), Multi-center, Placebo-controlled Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of GSK3965193 Monotherapy in Healthy Participants and in Participants Living with Chronic Hepatitis B Infection; and GSK3965193 in Combination with Bepirovirsen in Participants Living with Chronic Hepatitis B Infection - En cours, recrutement terminé



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Participants living with Human Immunodeficiency Virus and Chronic Hepatitis B Virus Infection on Antiretroviral Treatment

Numéro UE d'essai clinique: **2023-509588-25-00**

Code de protocole: **219231**

Télécharger l'essai clinique

Résumé

Ensemble des informations relatives à l'essai

Documents de l'essai

Résultats de l'essai

Localisations et points de contact

Reportez-vous à [ce document](#) pour une explication de cette section.

Informations relatives à l'essai

Condition médicale
Phase de l'essai
Essai de transition
Promoteur

Hepatitis B
Therapeutic exploratory (Phase II)
No
Glaxosmithkline Research & Development Limited

Type de population
Tranche d'âge
Localisations

Patients
18-64 years, 65+ years
Spain, France, Italy

Objectif principal

To assess the treatment effect of 24 weeks bepiovirsen with loading doses to achieve a Hepatitis B Virus (HBV) virologic response 36 weeks off study treatment in participants with chronic Human Immunodeficiency Virus (HIV)/HBV coinfection on HBV and HIV active Antiretroviral treatment (ART) with Baseline HBV surface antigen (HBsAg) less than or equal to (\leq)3000 International units (IU)/ milliLiter (mL).



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Critères d'éligibilité

Principaux critères d'inclusion

Numéro	Principaux critères d'inclusion (anglais)	Principaux critères d'inclusion (langues supplémentaires)
1	Signed informed consent obtained prior to any assessment performed (confirm at Screening Visit).	Portuguese:Obtenção de Consentimento informado assinado antes de qualquer avaliação realizada (confirmar na Visita de Rastreio)., Slovak:Podpísaný informovaný súhlas získaný pred vykonaním akéhokoľvek hodnotenia (potvrdiť na skriningovej návšteve)., Greek:Υπογεγραμμένη συναίνεση μετά από ενημέρωση που ελήφθη πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση (επιβεβαιώστε κατά την επίσκεψη διαλογής)., Dutch (Netherlands):Ondertekende geïnformeerde toestemming verkregen voorafgaand aan een uitgevoerde beoordeling (bevestig tijdens screeningsbezoek)., Spanish:Consentimiento informado obtenido antes de realizar cualquier evaluación (debe confirmarse en la visita de selección)., French (France):La signature du consentement éclairé doit être obtenue avant la réalisation de toute évaluation liée à l'étude (confirmé à la Visite de Sélection).
2	Male or female 40 years of age or older at Screening.	Spanish:Hombre o mujer que tenga al menos 40 años de edad en la selección., Dutch (Netherlands):Man of vrouw van 40 jaar of ouder bij screening., Slovak:Muži alebo ženy vo veku 40 rokov alebo starší pri skriningu., Greek:Άνδρας ή γυναίκα ηλικίας 40 ετών ή άνω κατά τη Διαλογή., Portuguese:Homem ou mulher com idade igual ou superior a 40 anos no rastreio, French (France):Hommes ou femmes âgés d'au moins 40 ans à la Sélection
3	Diagnosis of RMS according to the revised 2017 McDonald criteria	Dutch (Netherlands):Diagnose van RMS volgens de herziene McDonald-criteria van 2017 bij screening., Spanish:Diagnóstico de EMR según los criterios de McDonald revisados de 2017 en la selección, Slovak:Diagnóza RMS podľa revidovaných McDonaldových kritérií z roku 2017 pri skriningu., Portuguese:Diagnóstico de EMS de acordo com os critérios revistos de McDonald de 2017



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Critères d'éligibilité			
Principaux critères d'exclusion			
Nu	Numéro	Principaux critères d'exclusion (anglais)	Principaux critères d'exclusion (langues supplémentaires)
1	1	Diagnosis of primary progressive multiple sclerosis (PPMS) according to the revised 2017 McDonald criteria at Screening.	Dutch (Netherlands):Diagnose van primaire progressieve multiple sclerose (PPMS) volgens de herziene McDonald-criteria van 2017 bij screening., French (France):Diagnostic de SEP progressive primaire à la Sélection selon les critères de McDonald révisés en 2017, Portuguese:Diagnóstico de EMPP de acordo com os critérios revistos de McDonald de 2017 (Thompson et al 2018) no rastreio, Spanish:Diagnóstico de sclerosis multiple primaria progresiva (EMPP) según los criterios de McDonald revisados de 2017., Slovak:Diagnóza primárnej progresívnej sklerózy multiplex (PPMS) podľa revidovaných McDonaldových kritérií z roku 2017 pri skríningu., Greek:Διάγνωση PPMS σύμφωνα με τα αναθεωρημένα κριτήρια McDonald 2017 κατά τη Διαλογή.
2	10	History of severe renal disease or creatinine level above (Commercially confidential information) x ULN at Screening.	Slovak:Anamnéza závažného ochorenia obličiek alebo hladina kreatinínu nad (Dôverné obchodné informácie) x ULN pri skríningu., French (France):Antécédents d'insuffisance rénale sévère ou de taux de créatinine > (Informations commerciales confidentielles) x LSN à la sélection, Spanish:Antecedentes de enfermedad renal grave o nivel de creatinina superior a (Información comercial confidencial) x LSN en la selección., Greek:Ιστορικό σοβαρής νεφρικής νόσου ή επίπεδα κρεατινίνης πάνω από (Εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες) x ULN κατά τη Διαλογή., Dutch (Netherlands):Geschiedenis van ernstige nierziekte of creatininespiegel boven (CCI) x ULN bij screening., Portuguese:História de doença renal grave ou nível de creatinina acima de (Informação comercial confidencial) x LSN no rastreio
3			Portuguese:O QTcF em repouso ≥ de (Informação comercial confidencial) msec (masculino) ou ≥ (Informação comercial confidencial) msec (feminino) no pré-tratamento de acordo com a leitura do ECG central na visita de



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

The screenshot shows the Clinical Trials website interface. At the top, there is a navigation bar with the European Union flag and the text "Clinical Trials". On the right, there is a language selector set to "français FR" and a "CTIS log in" button. Below the navigation bar, there are links for "About", "Search for trials", "CTIS for sponsors", "CTIS for authorities", and "Support". The main content area features a search bar with the text "Search clinical trials and reports > Search for clinical trials". Below the search bar, there is a text box with the instruction: "Sur cette page, vous pouvez rechercher des essais et afficher les résultats sur une carte. Si vous souhaitez rechercher des essais en utilisant du texte avec des critères de recherche avancés, vous pouvez le faire ici." A dropdown menu titled "Comment utiliser la carte (cliquer pour afficher)" is visible. The main part of the page is a map of Europe with numerous yellow and black dots representing clinical trial sites. On the left side of the map, there is a sidebar with search filters. The top of the sidebar shows "Nombre total d'essais cliniques: 10348" and "Nombre total de sites: 9370". Below this, there is a section titled "Recherche d'essais" with a search input field containing "ex., acouphènes, diabète" and a search button. There are also checkboxes for "Afficher uniquement les essais en cours de recrutement", a "Pays" dropdown menu, and a section for "Afficher les sites par" with another "Pays" dropdown. At the bottom of the sidebar, there is a legend: a yellow dot for "Recrutement en cours" and a black dot for "Ne recrute pas".

français FR CTIS log in

About Search for trials CTIS for sponsors CTIS for authorities Support

Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

Sur cette page, vous pouvez rechercher des essais et afficher les résultats sur une carte. Si vous souhaitez rechercher des essais en utilisant du texte avec des critères de recherche avancés, vous pouvez le faire ici.

Comment utiliser la carte (cliquer pour afficher)

Nombre total d'essais cliniques: 10348
Nombre total de sites: 9370

Recherche d'essais

Condition médicale

ex., acouphènes, diabète

Afficher uniquement les essais en cours de recrutement

Pays

Sélectionner un pays

Afficher les sites par

Pays

Cliquez sur le lieu de l'essai pour informations complémentaires

● Recrutement en cours
● Ne recrute pas



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Comment utiliser la carte (cliquer pour afficher)

Nombre total d'essais cliniques	Nombre total de sites
23	16

Recherche d'essais

Condition médicale 100%

multiple sclerosis

Afficher uniquement les essais en cours de recrutement

Pays

Belgique

Afficher les sites par

Pays

Cliquez sur le lieu de l'essai pour informations complémentaires

- Recrutement en cours
- Ne recrute pas



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

The image shows a screenshot of a clinical trial search interface. On the left, a sidebar displays search filters: 'Nombre total d'essais cliniques 23', 'Recherche d'essai' with 'multiple sclerosis' in the search bar, 'Condition médicale' set to 'multiple sclerosis', 'Afficher uniquement cours de recrutement' unchecked, 'Pays' set to 'Belgique', and 'Afficher les sites par' set to 'Pays'. A legend at the bottom indicates that a yellow dot represents 'Recrutement en cours' and a blue dot represents 'Ne recrute plus'. The main area shows two trial cards. The top card is for trial EUCT: 2023-509345-12-00, which is currently recruiting (yellow dot). The bottom card is for trial EUCT: 2023-506467-34-00, where recruitment is finished (blue dot). A map of Belgium on the right shows the locations of the trials: a yellow dot near Steenokkerzeel and a blue dot near Kraainem. A detailed view of the top trial is overlaid in the center, showing the investigator's name (Dr. Sophie Elands), email (sophie.elands@erasme.ulb.ac.be), and phone number (003225554622). The trial description includes the title 'Efficacy and safety of remibrutinib compared to teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis', condition 'Multiple Sclerosis', phase 'Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)', therapeutic domain 'Diseases [C] - Nervous System Diseases [C10]', and MedDRA terms 'Relapsing multiple sclerosis'. The detailed view of the bottom trial shows the investigator's name (Dr. Sophie Elands), email (Sophie.elands@erasme.ulb.ac.be), and phone number (+3225558810). The trial description includes the title 'Étude évaluant l'efficacité, la tolérance et la pharmacocinétique d'une dose plus élevée d'ocrelizumab chez des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente', condition 'Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)', and phase 'Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)'.

Comment u

Nombre total d'essais cliniques **23**

Recherche d'essai

Condition médicale

multiple sclerosis

Afficher uniquement cours de recrutement

Pays

Belgique

Afficher les sites par

Pays

Cliquez sur le lieu pour informations complémentaires

● Recrutement en cours

● Ne recrute plus

Coordonnées de l'investigateur :

Nom : Dr. Sophie Elands

E-mail : sophie.elands@erasme.ulb.ac.be

Téléphone : 003225554622

EUCT : [2023-509345-12-00](#) ● En cours, recrutement commencé

Efficacy and safety of remibrutinib compared to teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis

Condition : Multiple Sclerosis

Phase : Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)

Domaine thérapeutique : Diseases [C] - Nervous System Diseases [C10]

Termes MedDRA : Relapsing multiple sclerosis

Coordonnées de l'investigateur :

Nom : Dr. Sophie Elands

E-mail : Sophie.elands@erasme.ulb.ac.be

Téléphone : +3225558810

EUCT : [2023-506467-34-00](#) ● En cours, recrutement terminé

Étude évaluant l'efficacité, la tolérance et la pharmacocinétique d'une dose plus élevée d'ocrelizumab chez des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente

Condition : Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)

Phase : Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)

Kampenhout

Steenokkerzeel

Zaventem

Kortenberg

Kraainem

Wezembeek-Oppem

Tervuren

Hoelaart

Overijse



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

- En tant que patient, à quoi pouvez-vous vous attendre ?
 - Des informations claires sur toutes les différentes étapes, aussi bien avant que pendant l'essai.
 - Une sélection sérieuse.
 - Vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment.
 - Tous les participants à un essai clinique sont assurés.
 - Notifier tous les effets indésirables/toutes les expériences !



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

- En tant que patient, à quoi pouvez-vous vous attendre ?
 - Une période de suivi peut être instaurée après la dernière administration du médicament.
 - Les résultats d'un essai clinique (ou la raison de son arrêt prématuré) sont toujours communiqués.
 - Il faut toujours tenir compte de la possibilité que le médicament/la thérapie n'agisse pas (comme prévu).



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

- Arrêt prématuré de l'essai clinique
 - le promoteur et l'investigateur informent le patient sur le suivi, les thérapies alternatives, la poursuite des médicaments ...
 - directive, le comité d'éthique contrôle l'application



LIENS UTILES

- [Site web de l'AFMPS](#)
- [Clinical Trials Database \(Base de données de l'UE sur les essais cliniques \(EudraCT\)\)](#)
- [Clinical Trials Map \(Carte européenne des essais cliniques\)](#)



DES QUESTIONS ?



CONTACT

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
+ 32 2 528 40 00

welcome@fagg.be

www.fagg.be

Division Recherche et Développement

ct.rd@afmps.be

Suivez l'AFMPS sur

