

Guide de discussion du participant aux études cliniques



Merci de l'intérêt que vous portez à une éventuelle participation à une étude clinique. Nous comprenons la difficulté et la charge émotionnelle que cela peut représenter, ainsi que la quantité d'information à assimiler.

La participation à une étude clinique s'effectue toujours dans un cadre **entièrement volontaire**. À tout moment, vous pouvez décider d'y mettre fin. Les choix que vous ferez n'auront **aucune** incidence sur la relation nouée avec l'équipe médicale.

Nous avons créé ce guide de discussion pour vous aider à mieux comprendre le processus de participation à une étude clinique. Ce guide couvre les sujets suivants :

Études cliniques et raisons de leur importance.....	4
Aperçu de votre parcours tout au long d'une étude clinique.....	6
Préparation à la prise de décision.....	8
Questions éventuelles à l'équipe de recherche.....	9
Prochaines étapes et liens vers les ressources	15



Les études cliniques et les raisons de leur importance

Les études cliniques sont des **études de recherche comprenant des sujets humains**. Les études cliniques peuvent explorer les mécanismes d'action d'un **médicament expérimental** sur le corps et leurs effets sur une maladie.

Un **médicament expérimental** est un médicament qui en est encore à la phase de recherche. Il n'a pas encore été approuvé pour être prescrit par les médecins à la population générale.

Lors des études cliniques, on compare souvent un médicament expérimental à un **placébo**. Un **placébo** est un comprimé, une poudre ou un liquide inactif qui n'a aucune valeur thérapeutique. Dans les études cliniques en oncologie, au lieu d'un placebo, le médicament expérimental est souvent comparé au traitement habituellement utilisé pour le type de cancer visé par l'étude.

La recherche clinique s'effectue par une série d'étapes, appelées phases, visant à déterminer si le médicament expérimental est sans danger et efficace pour une utilisation chez les sujets humains.

Aperçu des différentes phases de développement d'un médicament de la création à la commercialisation	
1. Les chercheurs effectuent des études en laboratoire et sur les animaux	Pour le médicament expérimental, c'est l'étape précédant l'étude chez les sujets humains.
2. Les chercheurs effectuent des études cliniques (Phases 1, 2 et 3)	Les chercheurs effectuent des études cliniques et évaluent l'innocuité et l'efficacité d'un médicament expérimental chez les sujets humains.
3. L'autorité sanitaire approuve le médicament	Une fois que le médicament est approuvé par l'autorité sanitaire pour traiter une maladie en particulier, les médecins sont autorisés à prescrire le médicament aux patients.
4. Les chercheurs peuvent parfois effectuer des études cliniques supplémentaires (Phase 4)	Les effets à long terme du médicament approuvé sont étudiés afin de mieux comprendre son innocuité et son efficacité.



Pourquoi les patients participent-ils aux études cliniques?

Les patients participent aux études cliniques pour diverses raisons qui leur sont propres. Par exemple :



pour aider les chercheurs à mieux comprendre une maladie



pour aider les chercheurs à mettre au point de nouveaux traitements

Comment obtenir des renseignements sur une étude clinique en particulier?

Demandez à votre médecin s'il existe des études cliniques qui pourraient vous convenir.

Lisez attentivement tous les documents remis par votre médecin ou votre équipe de recherche, y compris le **formulaire de consentement éclairé (FCE)**.

Qu'est-ce que le formulaire de consentement éclairé (FCE) d'une étude clinique?

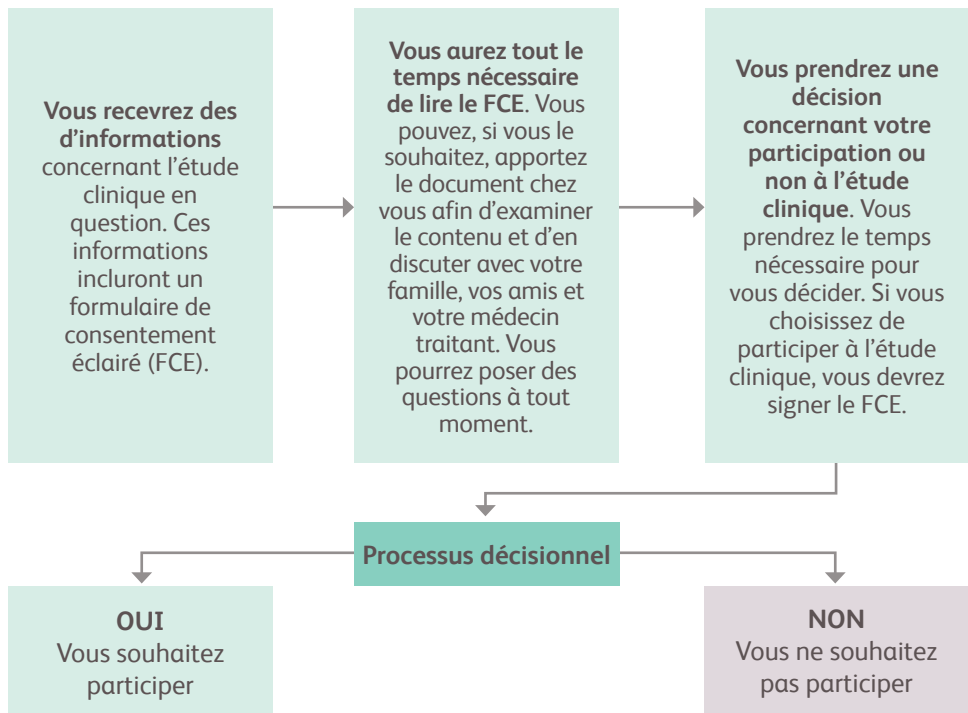
Le FCE est un document qui vous explique la nature de l'étude clinique. C'est un document qui traite des attentes de l'étude clinique avant que vous preniez la décision d'y participer ou non.

Vous pouvez prendre le temps qu'il faut pour lire le FCE et prendre une décision. Si vous décidez de participer à l'étude clinique, vous devrez signer le formulaire afin de confirmer votre consentement éclairé.

Aperçu de votre parcours tout au long d'une étude clinique

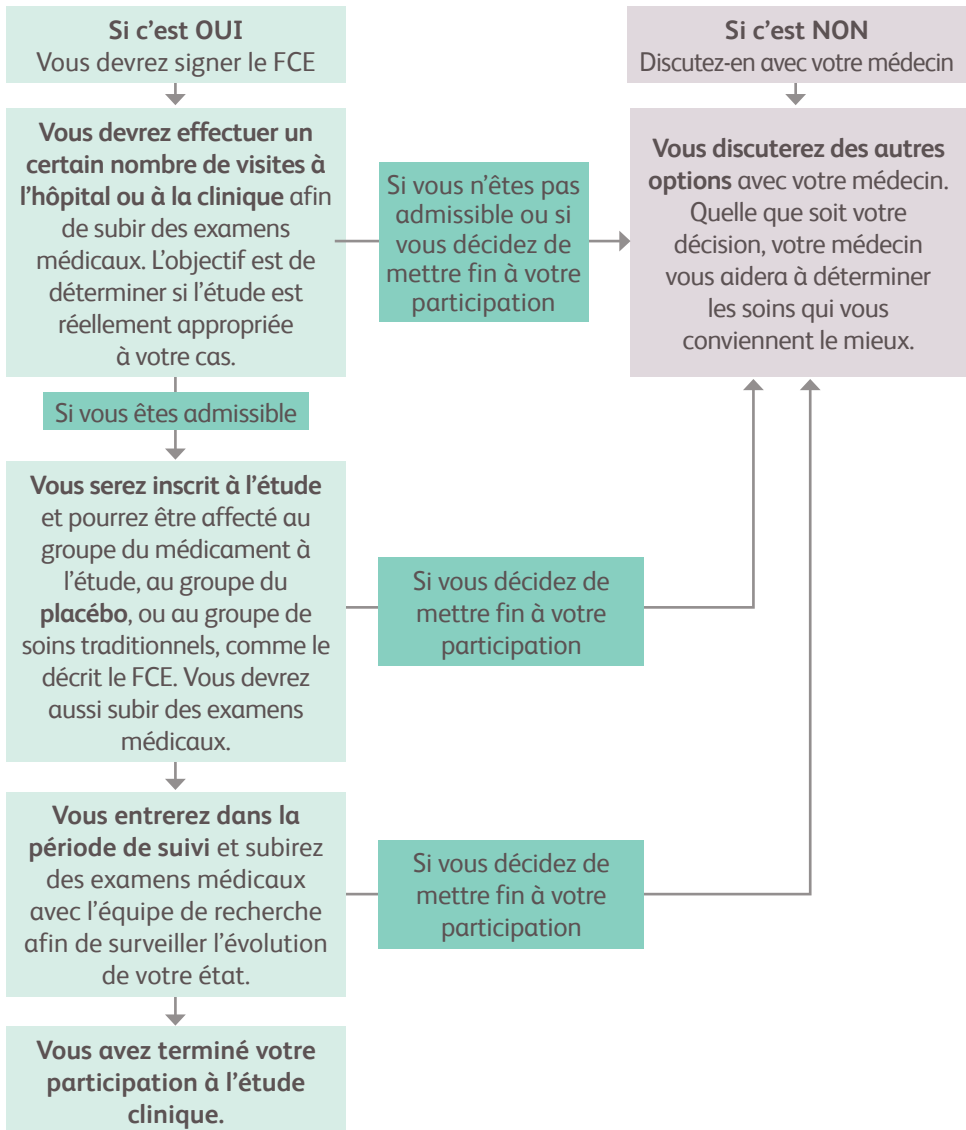
Le parcours d'un participant tout au long d'une étude clinique est unique. Vous pouvez choisir d'y mettre fin à tout moment sans que cela n'entraîne des répercussions sur les soins médicaux que vous recevrez ultérieurement.

AVANT de prendre une décision sur votre participation



(Continuez de lire la page suivante pour connaître les étapes qui suivent la prise de décision.)

APRÈS votre décision concernant votre participation



Se préparer à prendre une décision

Il est important de comprendre les implications de l'étude clinique avant de décider d'y participer ou non. Votre médecin et vous discuterez des études cliniques qui pourraient vous convenir. Vous ne devez participer à une étude clinique que si :



- vous avez lu entièrement le formulaire de consentement éclairé (FCE)
- vous avez compris l'information du FEC, et
- vous et votre équipe médicale croyez que l'étude clinique est une option valable pour vous.

Quels sont les facteurs importants à considérer?

Pour commencer, les facteurs suivants peuvent vous guider dans la réflexion à mesure que vous en apprenez davantage sur l'étude clinique :

- Pourrai-je me rendre facilement à la clinique?
.....
- Aurai-je du soutien ou l'appui d'un soignant pour m'aider dans cette période de ma vie?
.....
- Ma participation à cette étude clinique limitera-t-elle mes chances de participer à d'autres études dans le futur?
.....
- Serai-je en mesure de choisir le médicament à l'étude qui me sera administré?
.....
- Devrai-je m'absenter de mon travail?
.....
- Pourrai-je toujours participer aux activités qui sont importantes pour moi?
.....
- Pourrai-je poursuivre l'étude dans un autre hôpital en cas de déménagement?
.....
- Pourrai-je devenir enceinte ou poursuivre une grossesse tout en participant à l'étude?
.....

Le cas échéant, utilisez l'espace au dos des pages de notes pour ajouter vos questions.

Questions éventuelles à poser à l'équipe de recherche

Pour obtenir les détails de l'étude, veuillez consulter le formulaire de consentement éclairé (FCE). Le FCE couvre les sujets suivants :



Points clés concernant l'étude

.....



Déroulement de l'étude et temps requis

.....



Risques et bienfaits

.....



Coûts, remboursements et indemnisation en cas d'accident lié à l'étude

.....



Droits, responsabilités, protection de la vie privée et collecte de données

Pour vous aider à mieux préparer les discussions avec votre équipe de recherche, les **5 prochaines pages présentent une liste de questions** que vous pourriez poser lors de votre prochain rendez-vous.

Un espace vide a été créé à côté de chaque question pour vous permettre de noter les réponses de l'équipe de recherche.

1. Points clés concernant l'étude

Exemple de questions :

(Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces prévus à cet effet.)

Pourrai-je ne pas être admissible à l'étude?	
Est-ce que d'autres patients comme moi ont déjà reçu le médicament à l'étude?	
Pourrai-je choisir le médicament à l'étude qui me sera administré?	
Quelles sont les probabilités de recevoir le placebo?	
Mis à part cette étude clinique, quels sont mes autres choix de traitement?	

2. Déroulement de l'étude et temps requis

Exemple de questions :

Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces prévus à cet effet.

Que se passe-t-il si je manque un rendez-vous?	
Aurai-je de l'aide si je ne peux pas me rendre dans un lieu en particulier?	
Comment devrai-je me préparer pour chaque visite?	
Où devrai-je aller pour chaque examen médical?	
Comment saurai-je si le médicament à l'étude est efficace?	



Aurai-je de l'aide si je ne peux pas me rendre dans un lieu en particulier?

3. Risques et bienfaits

L'expérience de chaque participant est unique. Certains patients pourraient être à risque et d'autres non. Voici quelques risques qui pourraient survenir :

Les risques liés au médicament à l'étude, appelés effets secondaires, qui peuvent être causés directement par le médicament

Les risques liés aux examens de l'étude qui peuvent être causés par des examens, comme les radiographies, les produits de contraste utilisés en imagerie médicale, les points d'entrée de l'aiguille lors d'un prélèvement sanguin

Les risques inconnus sont une possibilité, car le médicament à l'étude est encore en phase de recherche. Il peut notamment s'agir de risque pour la reproduction ou la prise simultanée avec d'autres médicaments.

Votre participation à une étude clinique pourrait ne produire aucun bienfait. Les chercheurs tentent encore de déterminer si le médicament à l'étude produira des effets positifs sur votre maladie.

Les chercheurs espèrent que les données recueillies dans le cadre de l'étude clinique les aideront à mieux comprendre le médicament à l'étude. Les résultats d'une étude clinique peuvent aider les chercheurs à en déterminer les bienfaits pour les patients à venir.

Exemple de questions :

Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces prévus à cet effet.

Quels types d'effets secondaires pourrai-je éprouver?	
Quelles sont les mesures à adopter pour gérer les effets secondaires?	
Quelles sont les autres solutions si je n'arrive pas à gérer les effets secondaires?	
Quelles sont mes chances de recevoir un placebo?	
À qui devrai-je m'adresser si j'éprouve des effets secondaires?	
Que se passe-t-il si ma maladie ou mon problème de santé s'aggrave alors que je participe à l'étude?	

4. Coûts, remboursements et indemnisation en cas d'accident lié à l'étude

Exemple de questions :

Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces prévus à cet effet.

Devrai-je payer le médicament à l'étude qui me sera administré?	
Qui couvrira le coût des examens que je devrai subir?	
Serai-je rémunéré pour ma participation à l'étude?	
Serai-je remboursé pour mes déplacements à l'hôpital ou la clinique?	
Comment aura lieu le remboursement?	
À qui devrai-je m'adresser en cas de questions concernant les coûts?	
En cas d'accident lié à l'administration du médicament à l'étude, qui couvrira les frais?	
Qui s'occupera de mes soins en cas d'accident lié à la participation à l'étude (médecin de famille, médecin de l'étude, etc.)?	

5. Droits, responsabilités, protection de la vie privée et collecte de données

Exemple de questions :

Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces prévus à cet effet.

Que dois-je faire si je ne souhaite plus participer à l'étude?	
Le médecin de l'étude peut-il m'empêcher de participer à une étude clinique?	
Puis-je repartir avec les clichés d'imagerie médicale et les résultats de laboratoire?	
Qu'advientra-t-il de mes échantillons? Comment seront-ils utilisés?	
Qui aura accès à mes données médicales et personnelles?	
Pourrai-je finalement connaître quel médicament à l'étude m'a été administré?	
Si je reçois une carte Alerte de participation, dois-je la conserver en tout temps?	

Prochaines étapes et liens vers les ressources

Maintenant que vous avez lu ce document, voici une liste qui a été conçue pour vous guider dans les prochaines étapes :

1. Lisez attentivement le formulaire de consentement éclairé (FCE). Vous ne devez signer ce document que si :
 - vous comprenez les implications
 - vous avez pu poser des questions
 - un membre de l'équipe de recherche se tient à côté de vous au moment de signer le document
 - vous souhaitez participer à l'étude clinique
2. Préparez-vous au prochain rendez-vous avec l'équipe de recherche et, le cas échéant, notez vos questions. Si vous souhaitez noter vos questions dans ces documents, un espace est prévu à cet effet (p. 10-14) dans ce guide ou le FCE.
3. Passez en revue le FCE avec l'équipe de recherche et posez les questions que vous aurez éventuellement préparées.



La participation à une étude clinique s'effectue toujours sur une base volontaire. À tout moment, vous pouvez décider d'y mettre fin.



Merci
d'envisager de
participer à une
étude clinique

STUDY CONNECT
BMSStudyConnect.com/ca/fr