

Participer à la recherche : votre choix

La décision de prendre part à une étude clinique relève d'un choix personnel important. Préalablement à votre décision de participer, les chercheurs vous informeront sur les buts de l'étude, ainsi que sur les risques et bienfaits potentiels. Ils vous détailleront également les règles qu'ils appliquent afin de garantir votre sécurité et le respect de votre vie privée. Demandez-leur des explications si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez des questions.

Vous ne devez ressentir aucune hâte ni pression au moment de prendre votre décision. Le choix de participer à une étude clinique est entièrement libre et n'appartient qu'à vous.

Une fois que vous aurez compris tous les éléments de l'étude, si vous décidez d'y prendre part, il vous sera demandé de signer un document intitulé « Formulaire de consentement éclairé ». Vous pouvez revenir sur ce consentement à tout moment, pour quelque raison que ce soit, y compris après avoir signé.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur les essais cliniques ?

Votre professionnel de la santé peut vous aider à obtenir plus d'informations sur les essais cliniques. Vous pouvez également vous inscrire à un répertoire de recherche pour en savoir plus sur les essais cliniques. Pour plus d'informations, consultez notre brochure sur les Répertoires de recherche.

Les questions à poser

Il est de votre droit de poser vos questions relatives à un essai clinique avant de consentir ou non à y participer. Vous trouverez ci-dessous quelques questions que vous pourriez vouloir poser avant d'accepter de participer à un essai clinique.

- > Quel est le but de l'essai clinique ?
- > Qui finance l'essai ?
- > Quels sont les facteurs qui font que je suis admissible pour participer à l'essai ?
- > Que me demandera-t-on de faire dans le cadre de l'essai ?
- > Combien de temps l'essai durera-t-il ?
- > Combien de fois devrai-je être examiné(e) ou fournir des informations ?
- > Quels sont les risques et bienfaits potentiels si je participe ?
- > Quelles sont mes solutions de rechange à la participation ?
- > Partagerez-vous mes résultats de test avec moi ?
Connaîtrai-je les résultats de l'étude ?
- > Saurai-je ou pourrai-je connaître le traitement que je reçois ?
Si oui, quand le saurai-je ?
- > Recevrai-je une rémunération pour ma participation à l'essai clinique ?
- > Si je manifeste des problèmes à cause de l'essai, l'étude paiera-t-elle mes soins médicaux ?

ESSAIS CLINIQUES



Participer à la recherche est un choix libre. Informez-vous. Posez des questions. Obtenez des réponses.

Un essai clinique est un type d'étude de recherche impliquant des participants de recherche humains (également appelés « volontaires de l'étude » ou « sujets de recherche »). Dans un essai clinique, les chercheurs observent les effets qu'une intervention peut avoir sur les participants. Le chercheur recueille des données (informations) sur la manière dont l'intervention affecte la santé des participants.



Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Un essai clinique est un type d'étude de recherche impliquant des participants de recherche humains (également appelés « volontaires de l'étude » ou « sujets de recherche »). On réalise une étude de recherche pour répondre à une question scientifique. Un médecin ou un scientifique effectuant une recherche est appelé « chercheur ». Dans un essai clinique, les chercheurs observent les effets qu'une intervention peut avoir sur les participants. Une intervention peut être un médicament, un instrument ou une procédure ; il peut également s'agir d'un changement de comportement que les participants acceptent d'essayer. Le chercheur recueille des données (informations) sur la manière dont l'intervention affecte la santé des participants.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais cliniques ?

Les essais cliniques sont nécessaires pour développer ou tester de nouveaux médicaments, de nouveaux instruments, de nouveaux traitements et de nouvelles procédures, et pour aider à répondre à des questions telles que :

- > est-ce que cela fonctionne ?
- > est-ce que cela fonctionne mieux que les autres traitements ?
- > quelle est la dose sans danger et efficace ?
- > quels sont les effets secondaires ?

Qui peut participer ?

Des personnes de tous âges peuvent participer aux essais cliniques. Certains participants ont une maladie ou une condition que les chercheurs étudient ; d'autres participants sont des volontaires en bonne santé. Pour chaque essai clinique, il existe des exigences définissant qui peut participer (critères d'inclusion) et les raisons pour lesquelles une personne pourrait ne pas être admissible pour participer à l'essai (critères d'exclusion).

Comment les essais cliniques sont-ils élaborés ?

1. Tout d'abord, les chercheurs déterminent les questions auxquelles ils souhaitent répondre.
2. Ils élaborent ensuite un plan d'étude de recherche (un « protocole »). Le protocole décrit la manière dont les chercheurs ont l'intention de répondre aux questions, ainsi que le rôle des participants de recherche à l'étude.
3. Après cela, un comité d'éthique de la recherche doit examiner et approuver le protocole. Aux États-Unis, ce comité est appelé « institutional review board » (IRB, ou comité de protection des personnes). L'IRB évalue les bénéfices scientifiques et les risques potentiels de l'étude, et la manière dont les participants de l'étude seront affectés en y prenant part.
4. Une fois toutes les approbations nécessaires obtenues, le chercheur peut commencer l'essai clinique.

Quelles sont les phases d'un essai clinique ?

En essai clinique de phase I, les chercheurs expérimentent une intervention sur un petit groupe de volontaires sains. Ils cherchent à savoir si l'intervention est sans danger, à déterminer la bonne posologie et à découvrir si les volontaires présentent des réactions ou des effets secondaires à la suite de l'intervention. En essai clinique de phase II, III, et IV, les chercheurs continuent d'établir le profil d'innocuité de l'intervention et son efficacité sur des groupes de participants plus importants.

Qui finance les essais cliniques ?

Les essais peuvent être financés par des organismes gouvernementaux, des sociétés pharmaceutiques ou des organismes à but non lucratif.

Comment fonctionnent les essais cliniques ?

Dans la plupart des essais cliniques, on affecte chaque participant à un groupe d'intervention ou à un groupe témoin.

Groupe d'intervention : les participants de ce groupe reçoivent l'intervention faisant l'objet de l'étude.

Groupe témoin : les participants de ce groupe ne reçoivent pas l'intervention. À la place, ils peuvent recevoir le traitement standard de la maladie ou de la condition, ou recevoir un « placebo ». Un placebo a le même aspect ou la même sensation que l'intervention, mais il ne s'agit pas d'un médicament ou d'un traitement actif. Le groupe témoin aide les chercheurs à comprendre les effets de l'intervention expérimentale.

Les participants à la recherche sont souvent affectés à un groupe de manière aléatoire. Cela signifie que votre affectation à un groupe est due au hasard (comme un tirage au sort). En prenant part à un essai clinique, vous ne recevrez pas forcément le traitement expérimental faisant l'objet de l'étude. Dans certains cas, vous ne saurez pas à quel groupe vous êtes affecté(e).

Les risques et avantages potentiels peuvent comprendre :

Avantages :

- > accéder à des traitements expérimentaux n'étant pas encore disponibles pour le grand public ;
- > aider les autres en contribuant au développement de nouvelles procédures ou de nouveaux traitements médicaux.

Risques :

- > recevoir un traitement expérimental alors que ses effets ne sont pas encore totalement compris ;
- > faire l'expérience d'effets secondaires ou de complications désagréables, graves, ou même potentiellement mortels.