

## Se ou menm k ap chwazi si ou vle patisipe nan rechèch la ou pa

Patisipasyon nan yon etid rechèch se yon desizyon pèsònèl enpòtan. Avan ou enskri, chèche yo pral pale ak ou sou objektif etid la, ansanm ak risk ak avantaj posib yo. Epi tou, yo pral eksplike ou règ yo swiv pou pwoteje sekirite ou ak vi prive ou. Mande èd si ou pa konprann yon bagay oswa ou gen kesyon.

Ou pa dwe santi y ap fè ou prese oswa ba ou presyon pou ou pran yon desizyon. Se sèlman si ou vle w ap bezwen patisipe nan yon etid rechèch - chwa a se pa w.

Aprè ou fin konprann etid la, si ou deside patisipe, yo pral mande pou ou siyen yon dokiman ki rele yon "fòmilè konsantman eklere." Ou ka chanje lide nenpòt ki lè, pou nenpòt ki rezon, menm aprè ou fin siyen.

## Ki kote m ap jwenn plis enfòmasyon sou esè klinik yo?

Pwofesyonèl swen sante ou kapab ede ou jwenn plis enfòmasyon sou esè klinik yo. Ou kapab enskri pou yon rejis rechèch tou pou aprann plis sou esè klinik. Pou jwenn plis enfòmasyon, gade nan tiliv Rejis Rechèch nou an.

### Kesyon pou ou poze

Ou gen dwa pou poze kesyon sou yon esè klinik avan ou deside si w ap patisipe. Anba a se yon lis kèk kesyon ou kapab vle poze avan ou dakò pou patisipe nan yon esè klinik.

- > Pouksia y ap fè esè klinik la?
- > Kimoun k ap peye pou esè a?
- > Kisa ki fè mwen kalifye pou patisipe nan esè a?
- > Ki sa yo pral mande pou mwen fè nan esè a?
- > Konbyen tan esè a pral pran?
- > Konbyen fwa mwen yo pral bezwen konsilte mwen oswa konbyen fwa yo pral mande pou mwen bay enfòmasyon?
- > Ki avantaj ak risk ki posib si mwen patisipe?
- > Ki lòt chwa mwen genyen si mwen pa vle patisipe?
- > Èske nou pral pataje rezilta tès mwen yo ak mwen? Èske nou pral bay mwen rezilta etid la?
- > Èske mwen pral konnen oswa m ap ka konnen ki tretman mwen resevwa? Si se wi, kilè yo pral di mwen sa?
- > Èske yo pral peye mwen pou patisipe nan esè klinik la?
- > Si mwen gen nenpòt pwoblèm pandan esè a, èske etid la pral peye pou swen medikal mwen?

## ESÈ KLINIK



Se ou menm k ap chwazi si ou vle patisipe nan rechèch la ou pa. Enfòmè tèt ou. Poze kesyon. Jwenn repons.

Yon esè klinik se yon kalite rechèch ki gen moun k ap patisipe nan rechèch la (ki rele "benevòl rechèch" oswa "pasyan rechèch" tou). Nan yon esè klinik, chèchè yo obsève efè yon entèvansyon kapab genyen sou sante patisipan yo. Chèchè a sanble done (enfòmasyon) sou kijan entèvansyon an afekte sante patisipan yo.



## Kisa yon esè klinik ye?

Yon esè klinik se yon kalite rechèch ki gen moun k ap patisipe nan rechèch la (ki rele "benevòl rechèch" oswa "pasyan rechèch" tou). Yon etid rechèch fèt pou poze yon kesyon syantifik, epi yon doktè/oswa yon syantifik k ap fè rechèch la rele yon "chèchè." Nan yon esè klinik, chèchè yo obsève efè yon entèkansyon kapab genyen sou sante patisipan yo. Yon entèkansyon gendwa yon medikaman, oswa aparèy oswa pwosedi; li kapab yon chanjman nan konpòtman patisipan yo dakò pou eseye tou. Chèchè a sanble done (enfòmasyon) sou kijan entèkansyon an afekte sante patisipan yo.

## Poukisa nou bezwen fè esè klinik?

Nou bezwen fè esè klinik yo pou devlope oswa teste nouvo medikaman, aparèy, tretman, ak pwosedi epi ede reponn kesyon tankou:

- > Èske li mache?
- > Èske li mache pi byen pale lòt tretman?
- > Ki kantite ki pa yon danje epi ki mache byen?
- > Ki efè segondè ki genyen?

## kiyès ki ka patisipe?

Moun tout laj ka patisipe nan yon esè klinik. Kèk patisipan gen yon maladi oswa kondisyon chèchè yo ap etidye; lòt patisipan yo moun benevòl ki an sante. Pou chak esè klinik, gen kondisyon konsènan kiyès ki ka patisipe (kritè pou enklizyon) ak rezon yon moun gendwa pa kalifye pou patisipe nan esè a (kritè pou eksklizyon).

## Kijan yo devlope esè klinik yo?

1. Toudabò, chèchè yo deside ki kesyon yo pral poze.
2. Epi, chèchè yo devlope yon plan etid rechèch (ki rele yon "pwotokòl"). Pwotokòl la dekri kijan chèchè yo gen entansyon reponn kesyon yo ak wòl patisipan rechèch yo nan etid la.
3. Apresa, yon komite etik nan rechèch dwe evalye epi apwouve pwotokòl la. Ozetazini komite sa a rele yon komite evalyasyon enstitisyonèl (institutional review board, IRB). IRB a konsidere avantaj syantifik ak risk posib ki genyen nan etid la, ak kijan li pral afekte patisipan rechèch yo si yo patisipe.
4. Apre li vin jwenn tout otorizasyon ki nesesè yo, chè a ka kòmanse esè klinik la.

## Ki faz ki genyen nan yon esè klinik?

Nan Faz I esè yo, chèchè yo teste yon entèkansyon nan yon ti gwoup benevòl ki an sante. Yo vle konnen si entèkansyon an san danje, bon dòz la, ak si benevòl yo gen nenpòt reaksyon oswa efè segondè nan entèkansyon an. Nan Faz II, III, ak IV esè yo, chèchè yo aprann plis sou sekirite entèkansyon an ak kijan li travay byen nan yon gwoup patisipan ki gen plis moun.

## Kimoun ki peye pou esè klinik yo?

Ajans gouvènman, konpayi ki fabrike medikaman, oswa òganizasyon ki pa la pou fè pwofi kapab peye pou esè sa yo.

## Kijan esè klinik yo mache?

Pou laplipa nan esè klinik yo, yo mete yon patisipan swa nan yon gwoup entèkansyon oswa yon gwoup kontwòl.

**Gwoup Entèkansyon:** Patipisan nan gwoup sa a resevwa entèkansyon y ap teste a.

**Gwoup Kontwòl:** Patipisan nan gwoup sa a pa resevwa entèkansyon y ap teste a. Yo kapab resevwa tretman estanda pou maladi oswa kondisyon an, oswa yo ka resevwa yon "plasebo" pito. Yon plasebo sanble ak medikaman entèkansyon an, men li pa gen okenn medikaman oswa tretman aktif ladan. Gwoup Kontwòl la ede chèchè yo konprann efè entèkansyon eksperimantal la.

Souvan yo mete patisipan yo nan yon gwoup owaza. Sa vle di yo mete ou nan gwoup la pa chans (tankou yo voye yon pyès monnen anlè). Si ou patisipe nan yon esè klinik, ou gendwa pa jwenn tretman eksperimantal y ap teste a. Nan kèk ka, ou p ap menm konnen nan ki gwoup yo mete o.

## Avantaj ak risk ki posib yo gen ladan yo:

**Avantaj yo:**

- > W ap gen aksè nan tretman eksperimantal ki poko disponib pou piblik la.
- > W ap ede kote ou kontribye nan devlopman nouvo tretman oswa pwosedi medikal

**Risk yo**

- > W ap resevwa yon tretman eksperimantal lè yo poko fin konprann ki efè li genyen sou moun
- > Ou ka gen efè segondè oswa konplikasyon ki nwizib, grav, oswa menm menase vi ou