

Patisipasyon nan rechèch se yon chwa li ye

Lè w rantre nan yon etid rechèch se yon desizyon pèsònèl ki enpòtan. Anvan w rantre, chèchè yo pral pale avèk ou sou objektif etid la, ak sou risk ak avantaj ki ka genyen yo. Y ap eksplike tou règleman yo suiv pou pwoteje sekirite w ak vi prive w. Mande yo ede w si w pa konprann yon bagay oswa si w genyen kesyon.

Ou pa janm dwe santi w prese oubyen ke yo ba w presyon pou w pran yon desizyon. Patisipasyon nan yon etid rechèch konplètman volontè – se chwa pa w li ye.

Apre w fin konprann etid la, ou ka dakò pou w patisipe lè w siyen yon dokiman ki rele "fòmilè konsantman eklere." Ou ka chanje lide w nenpòt lè, pou nenpòt rezon, menm apre w fin siyen.

Ki risk ki genyen lè w patisipe nan rechèch sou medikaman?

Patisipasyon nan rechèch sou medikaman ka genyen kèk risk pou patisipan rechèch yo. Se paske lè w patisipe nan yon etid rechèch se pa menm bagay ak lè w resewva swen medikal regilye. Okontré, chèchè yo ap eseye reponn yon kesyon.

Yon medikaman rechèch kapab fonksyone jan chèchè yo panse, tankou tou li ka pa fonksyone jan yo panse a. Medikaman rechèch ka genyen efè segondè (efè endezirab lè w pran medikaman rechèch la) ke yo pa fin konnen nèt. Y ap dekri risk ak avantaj espesifik yo an detay sou fòmilè konsantman eklere a. Asire w ke w konprann risk yo anvan w dakò pou w patisipe nan yon etid.

Materyèl sa a se travay New England Research Subject Advocacy Group (Gwoup Defans pou Sijè nan Rechèch nan New England), ak kontribusyon inivisète ki afilye yo ak sant swen sante akademik nan enstitisyon manm yo. Pou plis enfòrmasyon al gade:catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf

Kesyon pou w poze

Se dwa w pou w poze kesyon sou yon etid rechèch anvan w deside si w ap patisipe ladann. Pi ba a gen yon lis kesyon ou ka vle poze anvan w dakò pou w patisipe nan yon etid rechèch sou medikaman.

- > Ki objektif etid rechèch sa a?
- > Èske y ap banm medikaman rechèch la? Èske estaf rechèch la ap konnen si yo banm medikaman rechèch la oswa yon placebo?
- > Èske se pou m ale nan lokal rechèch la? Si wi, chak konbyen fwa? E si mwen manke yon vizit?
- > Ki risk ak avantaj potansyèl ki genyen lè m rantre nan etid sa a?
- > Ki efè segondè yo antisipe?
- > Èske se pou m peye pou medikaman rechèch la? Èske y ap faktire konpayi asirans mwen an pou nenpòt nan vizit yo ak medikaman mwen resevwa nan etid rechèch sa a?
- > Èske y ap ajoute patisipasyon m nan etid rechèch la nan dosye medikal mwen yo? Èske y ap avize doktè swen prensipal mwen ke m ap patisipe nan etid sa a?
- > Konbyen tan etid la ap dire? Kisa k ap rive si mwen deside kite etid la bonè?
- > Èske mwen ka jwenn medikaman etid la san mwen pa patisipe nan etid la?
- > Si medikaman etid la fonksyone, èske yo ka banmwen ni lè etid la fini?
- > Ki moun mwen ka rele si mwen genyen kesyon sou etid la oswa sou medikaman etid la?



THE HARVARD CLINICAL
AND TRANSLATIONAL
SCIENCE CENTER



DARTMOUTH

1769



BOSTON
UNIVERSITY



Tufts Clinical and
Translational
Science Institute

Kesyon? Rele nou nan

Rechèch Medikal

KISA KI GENYEN NAN YON ETID RECHÈCH SOU MEDIKAMAN?



Patisipasyon nan rechèch se chwa pa w li ye.

Enfòme w. Poze kesyon. Jwenn repons.

Chèchè yo enterese konnen kijan medikaman kapab ede anpeche, dyagnostike, oubyen trete maladi ak kondisyon. Yo enterese konnen tou kijan sèten medikaman kapab amelyore sante jeneral. Yon pwodui chimik ke chèchè ap etidyé rele yon "medikaman rechèch."

Bwochi sa a genyen enfòrmasyon jeneral pou objektif edikatif epi li pa fèt pou founi konsèy medikal. Pale ak pwòp doktè w oswa ak ekip rechèch la pou konsèy sou sitiyasyon pèsònèl ou ak enkyetid sou sante w yo.

Kisa rechèch sou medikaman ye?

Rechèch klinik se pwosesis kote yo devlope epi teste nouvo medikaman ak lòt tretman medikal. Yon medikaman se nenpòt pwodui chimik ki ka chanje fason kò w fonksyone. Medikaman yo ka vini nan plizyè fòm tankou likid oswa pilil. Chèchè yo enterese konnen kijan medikaman kapab ede anpeche, dyagnostike, oubyen trete maladi ak kondisyon. Yo enterese konnen tou kijan sèten medikaman kapab amelyore sante jeneral. Yon pwodui chimik ke chèchè ap etidye rele yon "medikaman rechèch."

Etap nan rechèch sou medikaman

Chèchè yo teste medikaman yo nan laboratwa anvan epi nan etid sou bêt. Si yon medikaman rechèch reponn a sèten estanda sekirite epi li ka yon nouvo tretman efikas, lè sa a chèchè yo teste li sou imen.

Rechèch sou medikaman rive nan **3 etap enpòtan**:

1. **Dekouvèt medikaman an:** Chèchè yo chèche pwodui chimik ki ka genyen efè pozitif sou kò imen an.

2. **Etid preklinik:** Chèchè yo teste medikaman rechèch la sou selil nan laboratwa oswa sou bêt. Yo fè sa pou yo aprann kisa medikaman rechèch la ka fè nan kò imen an.

3. **Esè Klinik:** Chèchè yo teste sekirite yon medikaman rechèch, chèche efè segondè, aprann ki bon kantite (dòz) medikaman an pou moun pran, epi detèmine kijan li fonksyone. Esè klinik geni ladan yo patisipan nan rechèch (ke yo rele tou "volontè nan rechèch" ak "sijè nan rechèch"). Nan esè klinik, chèchè yo dabitud konpare yon medikaman rechèch ak yon medikaman ki deja apwouve pou trete maladi oswa kondisyon y ap etidye a. Yo ka konpare li tou ak yon placebo. Yon placebo se yon pilil oswa tretman ki sanble medikaman y ap teste a men ki pa genyen vre medikaman rechèch la ladann.

Kisa patisipe nan rechèch sou medikaman vle di?

Lè w patisipe nan rechèch sou medikaman, ou ede chèchè yo reponn kesyon sou yon medikaman rechèch. Yo divize esè klinik yo an kat faz. Chak faz ede syantis yo reponn diferan kalite kesyon, epi chak faz ka gen rapò ak diferan responsabilite pou patisipan nan rechèch yo.

- > Nan esè **faz I** yo, chèchè yo teste yon medikaman nan yon ti gwoup patisipan nan rechèch ki ansante. Yo vle konnen si medikaman an san danje, ki kantite ki san danje, epi si patisipan nan rechèch yo genyen okenn efè segondè.
- > Nan esè **faz II, III, epi IV**, chèchè yo kontinye aprann sou sekirite medikaman rechèch la. Yo aprann kijan li fonksyone nan pi gwo gwoup patisipan nan rechèch. Sèten patisipan nan rechèch genyen maladi oswa kondisyon ke medikaman an fèt pou l ede a.

Li enpòtan pou w konnen si w patisipe nan yon rechèch sou medikaman, ou ka pa resevwa medikaman rechèch la. Alaplas, ou ka resevwa tretman abityèl la oubyen ou ka resevwa yon placebo. Chèchè yo souvan deziyen patisipan nan rechèch yo a diferan medikaman ke yo chwazi defason aleyatwa (pa chans). Nan sèten etid, ekip rechèch la ka pa kapab di w si w resevwa medikaman etid la. Li posib tou ke pèsonn nan etid la, ikonpri oumenm, chèchè a, ak estaf etid la, ap konnen ki medikaman yo ba w oubyen ki moun k ap pran medikaman rechèch la. Dèfwa ekip la ka paka pataje rezulta tès ou yo avèk ou.

Ki moun ki patisipe nan rechèch sou medikaman?

Etid rechèch sou medikaman ka enkli santèn oswa milye patisipan nan rechèch. Ni adilt ni timoun kapab patisipe nan rechèch sou medikaman. Yo kapab:

- > Patisipan ki ansante, oswa
- > Moun ki gen yon maladi oswa kondisyon chèchè yo ap etidye

Poukisa chèchè yo fè rechèch sou medikaman?

- > Pou yo jwenn yon pwodui chimik oswa yon konbinezon pwodui chimik ki genyen yon bon efè sou kò imen an
- > Pou konnen si yon medikaman rechèch san danje epi efikas nan trete yon maladi oswa kondisyon
- > Pou jwenn bon dòz pou yon medikaman rechèch
- > Pou konnen kijan diferan moun reyaji a yon medikaman rechèch – ikonpri timoun, adilt, pasyan ki gen sèten maladi oswa kondisyon, ak lòt moun
- > Ajans règlemantè, tankou Administrasyon Aliman ak Medikaman Etazini (FDA) itilize enfòmasyon medikaman rechèch yo pou detèmine si yo dwe apwouve yon medikaman rechèch epi rann ni disponib pou piblik la antanke tretman.

