

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, vous pourrez accepter d'y prendre part en signant 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.

Risques et bienfaits associés aux études cliniques

Les études cliniques tentent d'apporter des réponses à des questions qui n'avaient pas encore été traitées. Étant donné que ces réponses demeurent inconnues, certains risques existent. Il est possible que le médicament, dispositif, traitement ou procédé expérimental ne soit pas meilleur que le médicament, dispositif, traitement ou procédé actuellement utilisé en soins de santé. L'étude peut également entraîner des effets secondaires peu connus des chercheurs.

En outre, les chercheurs espèrent apporter une aide future à d'autres personnes. Vous ne retirerez donc pas forcément de bienfait direct en participant à une étude. Avant d'accepter de participer à une étude clinique, vous devez en comprendre les risques et bienfaits potentiels.

Les questions à poser

Il est de votre droit de poser vos questions relatives à une étude clinique. Vous trouverez ci-dessous une liste de questions que vous pourriez vouloir poser avant d'accepter de participer à une étude.

- > Dans quelle mesure les procédures de cette étude sont-elles différentes des soins de santé qui me sont prodigués à titre personnel ?
- > Pourquoi ai-je été recommandé(e) pour cette étude clinique ?
- > Qu'attendent les chercheurs de moi dans cette étude ?
- > Le médicament/dispositif/traitement/procédé expérimental doit-il faire partie de mes soins de santé ? Ou bien permettra-t-il principalement les chercheurs à répondre à une question scientifique ?
- > Le médicament/dispositif/traitement/procédé expérimental contribuera-t-il à améliorer mon état de santé ? Guérira-t-il ma maladie ou affection ?
- > Quels sont les risques et bienfaits potentiels associés à l'étude ?
- > Dois-je continuer à consulter mes prestataires de soins de santé au cours de l'étude ?
- > L'équipe de l'étude aura-t-elle accès à mon dossier médical ?
- > Pourrai-je me procurer le médicament/dispositif/traitement/procédé expérimental une fois l'étude terminée ?

DIFFÉRENCES ENTRE LA RECHERCHE MÉDICALE ET LES SOINS DE SANTÉ



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

La recherche médicale a pour objectif d'améliorer les futurs soins de santé. Elle aide les médecins et chercheurs à approfondir leurs connaissances sur la santé humaine et ses pathologies, ainsi qu'à découvrir de meilleures façons d'éviter et de traiter les maladies. Prendre part à la recherche médicale et recevoir des soins de santé sont deux démarches très distinctes. Elles présentent plusieurs différences notables qu'il faut connaître.



Que sont les soins de santé ?

Les **soins de santé**, également appelés soins médicaux, ont pour objectif de vous maintenir en bonne santé. Lorsque vous consultez un prestataire de soins de santé, comme un médecin, un dentiste, un infirmier, un nutritionniste, un kinésithérapeute ou d'autres professionnels de santé pour vos besoins médicaux personnels, celui-ci vous prodigue des soins de santé. Vous décrivez vos symptômes à votre prestataire de soins de santé, qui va alors procéder à des examens pour déterminer la cause de votre maladie afin de la traiter. Votre prestataire de soins de santé vous communiquera ensuite les résultats de ces examens, en vous expliquant ce qu'ils signifient. Vous discuterez des options à votre portée, et le prestataire vous assistera dans le choix d'un traitement. Lorsque vous recevez des soins de santé, vous devenez alors un « patient ».

Qu'est-ce que la recherche médicale ?

La **recherche médicale**, aussi appelée recherche en santé ou recherche clinique, a pour objectif d'améliorer les soins de santé de demain. Elle aide les médecins et chercheurs à approfondir leurs connaissances sur la santé humaine et ses pathologies, ainsi qu'à découvrir de meilleures façons d'éviter et de traiter les maladies. Votre décision de participer à une étude clinique pourrait contribuer à aider d'autres personnes dans le futur. Cependant, l'étude n'apportera pas nécessairement vos propres problèmes de santé. Lorsque vous êtes inclus(e) dans une étude clinique, vous pourrez alors être désigné(e) par les termes « participant à l'étude », « sujet à l'étude », « sujet de recherche » ou « volontaire de l'étude ». Les autres participants à l'étude et vous-même permettez aux chercheurs de tester des médicaments, traitements et procédés nouveaux ou expérimentaux. Vous représentez un important composant de la recherche médicale. Les chercheurs ne pourraient pas mettre au point de nouvelles méthodes pour éviter ou traiter les maladies et affections, ou en apprendre plus sur elles, sans votre aide et votre contribution.

Qu'est-ce qu'une étude de recherche médicale ?

Une étude clinique se compose d'un ensemble d'activités réalisées dans le but de répondre à une question scientifique précise. Toutes les études doivent respecter un plan détaillé. Le plan établit qui peut être inclus dans l'étude et dans quelles conditions elle se déroulera. Ce plan est appelé « protocole ».

Lorsqu'une étude inclut des êtres humains, un groupe d'experts, le « comité consultatif de protection des personnes » ou CCPP, prend connaissance de l'étude avant qu'elle ne commence. Ils s'assurent de son éthique et de sa sûreté optimale afin que vous puissiez participer à l'étude clinique.

Votre participation à une étude de recherche médicale permet aux chercheurs de déterminer si le médicament, dispositif, traitement ou procédé expérimental est sûr, efficace et meilleur que ceux actuellement sur le marché. Vous pouvez être atteint(e) de la maladie ou affection étudiée comme vous pouvez être inclus(e) en tant que sujet sain. Dans certaines études, vous ne saurez pas quel traitement ou procédé vous sera attribué. Parfois, les chercheurs eux-mêmes n'en seront pas informés. En effet, les études sont réalisées de cette manière pour mieux répondre aux questions scientifiques soulevées.

Les résultats des examens effectués dans le cadre de l'étude ne vous seront pas forcément communiqués. Les chercheurs mettront tout en œuvre pour protéger vos données cliniques et pour garantir que seules les personnes concernées pourront accéder à vos données personnelles et médicales. À la fin de l'étude, les chercheurs pourront en partager les conclusions dans une revue médicale ou un article de presse. Cependant, ils ne divulgueront aucune information personnelle.

Quelles sont les différences entre la recherche médicale et les soins de santé ?

	RECHERCHE MÉDICALE	SOINS DE SANTÉ
Finalité	Répondre à une question précise concernant une maladie, une affection, un médicament, un dispositif ou un procédé qui agit sur la santé.	Vous permettre de résoudre vos problèmes de santé personnels.
Votre dénomination	Participant à l'étude, sujet à l'étude, sujet de recherche, volontaire de l'étude.	Patient
Qui en bénéficie et quand ?	De futurs patients. Vous n'en bénéficierez pas forcément.	Vous, immédiatement.
Fiabilité des résultats ?	Les chercheurs ignorent si l'objet de leur étude est moins ou plus efficace que les traitements existants.	Les prestataires de santé proposent des traitements qui ont déjà été testés et dont l'innocuité et l'efficacité sont confirmées.

Pourquoi participer à une étude clinique ?

Vous pouvez choisir de participer à une étude clinique pour une ou plusieurs des raisons ci-dessous.

- > Pour aider d'autres personnes
- > Parce que vous aimez vous porter volontaire
- > Pour permettre aux chercheurs de mettre au point de nouveaux traitements et médicaments
- > Pour venir en aide aux personnes atteintes de la même maladie que vous
- > Parce que les traitements existants n'ont pas amélioré votre état de santé