

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.

Le partage de vos données est aussi votre choix

L'équipe de recherche vous présentera la liste des données qu'elle recueillera et partagera dans le cadre de l'étude clinique. Veillez à lui signaler tout renseignement que vous ne souhaitez pas partager. Il convient de lui en faire part le plus tôt possible, voire même, si vous le pouvez, avant de commencer l'étude clinique. De cette façon, les renseignements que vous ne souhaitez pas partager ne seront pas recueillis. Pour mener l'étude à bien, les chercheurs pourront cependant avoir besoin de certaines données, que vous devrez alors fournir si vous voulez participer à l'étude. Le refus de partager ces données peut compromettre votre participation à l'étude clinique.

Si vous avez des questions relatives au partage de données, posez-les à un membre de l'équipe de recherche.

Les questions à poser

Il est de votre droit de poser vos questions relatives à la recherche. Vous trouverez ci-dessous une liste de questions que vous pourriez vouloir poser avant de consentir à participer à une étude.

- > Quelles sont les données que je devrai vous fournir ?
- > Qui aura accès à mes données cliniques ?
- > Mes données cliniques seront-elles consignées dans mon dossier médical standard ?
- > Comment mes données cliniques seront-elles conservées et protégées ?
- > Partagerez-vous mes données cliniques avec d'autres personnes ? Si oui, comment les protégeront-elles ?
- > Si vous retirez mon nom des données cliniques, suis-je toujours identifiable ?
- > Qu'advient-il de mes données cliniques lorsque l'étude sera terminée ?
- > Pour quelle durée mes données cliniques seront-elles conservées ?
- > Même en cas de suppression de mes données, celle-ci sera-t-elle permanente et étendue à tous les emplacements de stockage ou vers lesquels elles ont été partagées ?
- > À quels types d'études mes données cliniques pourront-elles servir par la suite ?



En cas de question, appelez-nous au



Recherche médicale

MES DONNÉES CLINIQUES : COMMENT SONT-ELLES UTILISÉES ET PROTÉGÉES ?



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

Si vous prenez part à une étude clinique, des informations vous concernant pourront être recueillies par les chercheurs dans le cadre de cette étude. Ces informations sont appelées « données » par les chercheurs. Avant de décider si vous souhaitez participer à une étude clinique, assurez-vous de bien comprendre comment vos données seront recueillies, conservées et partagées. Cette brochure vous explique comment la protection de vos données est mise en œuvre par les chercheurs.

Cette brochure apporte des informations d'ordre général à des fins pédagogiques. Son but n'est pas de fournir des conseils médicaux. Demandez conseil à votre médecin ou à l'équipe de recherche en cas de questions sur votre situation personnelle et votre santé.

Que désignent les données cliniques ?

Les données cliniques correspondent aux informations recueillies, observées ou générées pour les chercheurs afin d'être examinées dans le cadre d'une étude clinique. Si vous prenez part à une étude clinique, les chercheurs pourront vous demander des informations concernant le sujet étudié, ainsi que des renseignements personnels, comme votre âge et votre adresse.

Quelles sont les différences entre les données cliniques et les données médicales ?

Vous fournissez à votre médecin des renseignements d'ordre médical afin qu'il vous prodigue des soins médicaux. Ces données sont ensuite consignées dans votre dossier médical.

Or, une étude clinique n'a pas pour but de vous dispenser des soins médicaux. Les chercheurs recueillent et analysent des données cliniques visant à résoudre une question scientifique. Les données cliniques sont sauvegardées dans un dossier sécurisé dédié à l'étude. Certaines données pourront également être consignées dans votre dossier médical.

Mes données cliniques seront-elles intégrées à mon dossier médical ?

Cela dépend. Les données cliniques sont conservées dans le dossier de l'étude, séparément de votre dossier médical. Cependant, certains renseignements pourront être consignés dans votre dossier médical pour que votre médecin puisse en prendre connaissance. Par exemple, les chercheurs peuvent envoyer à votre médecin une liste de vos allergies ou les résultats d'analyses de sang réalisés dans le cadre de l'étude. Si vous avez des questions relatives au type de données pouvant être intégrées à votre dossier médical ou transmises à votre médecin, parlez-en à un membre de l'équipe de recherche.

Comment mes données cliniques sont-elles protégées ?

Les chercheurs veillent à ce que seules les personnes concernées puissent accéder à vos données cliniques. Chaque étude protège les données cliniques de différentes manières.

Généralement, les équipes de recherche :

- > Conservent les dossiers papier sous clé dans des meubles classeurs ou dans un local
- > Sauvegardent les données numériques derrière un pare-feu ou sur un ordinateur sécurisé
- > Protègent les données cliniques grâce à des mots de passe ou cryptages (codes numériques)

Les chercheurs peuvent-ils garantir que mes données cliniques seront protégées en permanence ?

Les chercheurs mettent tout en œuvre pour protéger vos données cliniques. Ils doivent respecter des lois et des règles de sécurisation des données. Aux États-Unis, la loi exige de certains organismes qu'ils maintiennent la confidentialité de certains types de données :

- > Les données vous identifiant
- > Les données sur votre état de santé physique et mental

Il n'existe pas de garantie absolue que vos données cliniques seront protégées. Cependant, si celles-ci n'étaient pas partagées correctement, l'équipe de recherche veillera à résoudre le problème.

Qui pourra consulter mes données cliniques ?

L'équipe de recherche dédiée à votre étude aura accès à vos données cliniques via le dossier de l'étude, mais elle ne sera pas en mesure d'associer ces informations à votre identité.

Les chercheurs peuvent isoler les données qui vous identifient (comme votre nom) du reste de vos données cliniques. Parfois, ils utilisent un code (par exemple, une suite de chiffres et de lettres) permettant, le cas échéant, de vous réattribuer ces informations ultérieurement.

Les membres du comité chargé de garantir la bonne réalisation de l'étude peuvent aussi avoir besoin de consulter vos données. Ce comité est appelé « comité d'éthique » ou « comité consultatif de protection des personnes » (CCPP). Enfin, les personnes supervisant ou contribuant à l'étude clinique, comme les organismes gouvernementaux, les avocats ou les employés chargés du stockage des données, peuvent également avoir besoin d'accéder à ces données.

Vos données cliniques pourront être sauvegardées à la fin de l'étude pour que les chercheurs puissent les réutiliser par la suite. Au cas où données seraient intégrées à de futures études, vous n'aurez vraisemblablement que peu voire aucun contrôle sur leur utilisation ou leur consultation.

Si vous avez des questions relatives aux personnes autorisées à consulter vos données cliniques, que ce soit maintenant ou par la suite, parlez-en à un membre de l'équipe de recherche.