

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.



Les questions à poser

Il est de votre droit de poser vos questions relatives à l'équipe de recherche ainsi qu'à l'étude clinique avant de consentir ou non à y participer. Les membres de l'équipe de recherche sont là pour répondre à vos questions et vous aider à trouver des réponses si jamais ils ne les connaissent pas. Vous trouverez ci-dessous une liste de questions que vous pourriez vouloir poser à l'équipe de recherche avant d'accepter de participer à une étude.

- > Qui est l'investigateur principal de cette étude ?
- > Qui sont les autres membres de l'équipe de recherche ?
- > Quels sont les membres de l'équipe de recherche avec lesquels je serai en contact ?
- > Comment les tâches seront-elles réparties entre les membres de l'équipe de recherche ?
- > L'équipe de recherche est-elle qualifiée pour mener à bien cette étude ?
- > À quel(s) membre(s) de l'équipe de recherche dois-je m'adresser en cas de questions ? Comment puis-je le(s) contacter ?
- > Si je ne me sens pas bien, dois-je plutôt contacter mon médecin traitant ou un membre de l'équipe de recherche ?
- > À qui dois-je m'adresser si je souhaite quitter l'étude ?
- > Outre l'équipe de recherche, dois-je m'adresser à d'autres personnes en cas de questions ou inquiétudes ?

PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE



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

Les études cliniques recueillent des données afin de répondre à des questions scientifiques. Elles permettent aux chercheurs de découvrir de meilleures façons d'éviter et traiter une maladie, ainsi que d'améliorer les futurs soins de santé. Chaque étude dispose d'une équipe de recherche. Les membres de l'équipe travaillent ensemble en respectant un plan détaillé conçu pour l'étude, appelé protocole.



Les membres d'une équipe de recherche

Une équipe de recherche peut se composer de scientifiques, médecins, infirmiers et agents du personnel qui contribuent à la coordination et à la réalisation de l'étude. L'équipe de recherche peut être de taille considérable, incluant de nombreuses personnes sur différents hôpitaux, comme elle peut n'être composée que de quelques personnes. Nous allons vous présenter certains membres de l'équipe de recherche.

L'**investigateur principal (IP)** est la personne responsable de l'ensemble de l'étude. Chaque étude est dotée d'un IP. Il s'agit généralement d'un médecin ou d'un scientifique. L'IP planifie l'étude et veille à ce que les activités soient réalisées correctement et en toute sécurité. C'est lui qui répartit les tâches entre les différents membres de l'équipe de recherche. L'IP supervise toutes les activités de recherche ainsi que l'ensemble des membres de l'équipe de recherche. L'IP s'assure également que tous les membres de l'équipe possèdent les qualifications requises.

Les **co-investigateurs** sont les chercheurs qui travaillent avec l'IP. De nombreuses études disposent de co-investigateurs. Ce sont souvent des médecins, des scientifiques ou bien des personnes issues d'autres formations qui jouent un rôle important dans l'étude. Les co-investigateurs peuvent aider l'IP à concevoir l'étude ou à la superviser. Cependant, ils ne sont pas responsables de l'ensemble de l'étude. Ils peuvent se concentrer sur un seul aspect, par exemple procéder aux analyses de laboratoires ou étudier les données cliniques.

Un **infirmier de recherche clinique** possède généralement une formation et une expérience spécifiques à la recherche. De nombreuses études impliquant la recherche médicale ou clinique comportent un infirmier de recherche clinique dans l'équipe. Il aide au déroulement de l'étude en se focalisant sur les soins et la sécurité des participants. Un infirmier de recherche clinique est souvent chargé de la coordination des activités quotidiennes de l'étude.

Les **coordonnateurs/assistants de recherche** travaillent avec les autres membres de l'équipe de recherche pour l'organisation et la réalisation des tâches quotidiennes de l'étude.

Le travail collectif de l'équipe de recherche

Que l'équipe de recherche soit petite ou grande, l'ensemble de ses membres fournit un travail collectif pour vous garantir une sécurité et un bien-être optimaux tout au long de votre participation à l'étude. L'IP dirige l'équipe de recherche, mais tous ses membres travaillent ensemble pour veiller à ce que l'étude se déroule correctement et en toute sécurité.

Les membres de l'équipe de recherche se voient attribuer différentes tâches en fonction de leur(s) fonction(s), et notamment :

- > Vérifier que les participants sont éligibles pour participer à l'étude
- > S'assurer que tous les participants reçoivent des instructions claires
- > Attribuer ou superviser les procédures de l'étude
- > Garantir la santé et la sécurité optimales des participants tout au long de l'étude.

En plus de leur formation de médecin, infirmier ou scientifique, les membres de l'équipe de recherche reçoivent une formation complémentaire spécifique à la recherche. Ils apprennent comment mener des études cliniques d'une façon correcte, sûre et conforme aux lois.

De nombreuses autres personnes peuvent contribuer à une étude clinique. Celle-ci peut par exemple intégrer :

- > Les pharmaciens qui distribuent un médicament expérimental
- > Les techniciens de laboratoire chargés des prélèvements de sang et des autres échantillons
- > Les diététiciens qui conseillent les participants quant à leurs besoins nutritionnels
- > Les travailleurs sociaux qui apportent une assistance et peuvent diagnostiquer et traiter des problèmes mentaux, comportementaux et émotionnels
- > Le personnel de bureau qui aide à recueillir et analyser les données

Le rôle prépondérant des participants à l'étude

En participant à une étude, vous jouez un rôle prépondérant dans l'amélioration des soins de santé.

Vous êtes alors appelé, de même que les autres personnes prenant part à l'étude, « participant à l'étude », « sujet à l'étude », « sujet de recherche » ou « volontaire de l'étude ». Les chercheurs ne pourraient pas mettre au point de nouveaux traitements sans l'aide des personnes qui choisissent de participer à la recherche.

Dans certaines études, les participants à l'étude sont des volontaires sains. Dans d'autres, ils sont atteints de la maladie ou de l'affection étudiée par les chercheurs. D'autres encore incluent les deux catégories. Le protocole de recherche détermine qui sont les candidats éligibles pour participer à l'étude.

Qu'attend-on des participants à l'étude ?

Chaque étude est différente. Un membre de l'équipe de recherche vous expliquera votre rôle, vos droits et vos responsabilités dans le cadre de l'étude. Votre contact principal sera le coordinateur de recherche, l'infirmier de recherche clinique ou un autre membre de l'équipe. Avant de consentir à participer, assurez-vous de savoir qui est votre contact principal et comment vous pouvez le joindre.

Pour en savoir plus sur le rôle des participants à l'étude, vous pouvez consulter nos documents, vidéos et ressources pédagogiques.

Retrouvez-nous sur (page en anglais) : catalyst.harvard.edu/services/rsa/.