

## Pourquoi participer bénévolement à une recherche clinique?

- > Le développement de nouveaux traitements et remèdes médicaux serait impossible sans la contribution des participants à la recherche.
- > Par votre participation bénévole à une étude, vous aiderez les autres en contribuant à la recherche médicale.
- > Vous pourriez également aider les chercheurs à apprendre davantage sur une maladie ou un trouble.
- > Dans certains cas, vous pourrez essayer un nouveau médicament, une nouvelle procédure ou un nouveau dispositif avant qu'il ne soit disponible en dehors des études de recherche; cependant, ils peuvent ne pas fonctionner mieux que ceux qui sont déjà disponibles.

## Questions à poser avant de participer à une étude:

- > Pourquoi cette étude est-elle menée?
- > Que se passera-t-il si j'accepte d'y participer?
- > L'étude pourrait-elle être bénéfique pour moi? Est-ce qu'elle pourrait être bénéfique pour les autres?
- > Est-il possible que je sois blessé/e pendant l'étude?
- > Est-ce que je serai payé/e pour ma participation à l'étude?
- > Est-ce que je devrai payer quelque chose pour participer à l'étude?
- > Comment mes informations personnelles seront-elles protégées?
- > Que se passera-t-il si je suis blessé/e au cours de l'étude?
- > Combien de temps l'étude durera-t-elle?
- > Puis-je quitter l'étude à tout moment?
- > Qui devrais-je appeler pour poser des questions sur l'étude?

Ce matériel est le résultat du travail du New England Research Subject Advocacy Group, avec les contributions des universités affiliées et des centres de santé universitaires appartenant aux institutions membres

## Déclaration des droits des participants à la recherche

En tant que participant/e à la recherche, vous disposez des droits suivants:

- > Être traité/e d'une manière bienveillante et polie.
- > Être informé/é de ce que l'étude essaie de découvrir.
- > Comprendre chaque formulaire que l'on vous demande de signer ou de remplir.
- > Comprendre ce qui se passera pendant l'étude et ce qui la rend différente des soins médicaux standard (habituels).
- > Être informé/e des éventuels effets secondaires ou inconforts qui pourraient survenir au cours de l'étude.
- > Être informé/e des avantages liés au fait de participer à l'étude.
- > Être informé/e des autres options de traitement et de la manière dont elles pourraient être meilleures ou pires que le traitement qui fait l'objet de l'étude.
- > Être informé/e des traitements disponibles pour vous si des problèmes médicaux surviennent pendant votre participation à l'étude.
- > Poser des questions sur l'étude.
- > Prendre votre temps lorsque vous décidez si vous voulez participer à l'étude.
- > Recevoir les nouvelles informations qui surviendraient au cours de l'étude et qui pourraient affecter votre décision de continuer à participer à l'étude.
- > Refuser de participer à l'étude ou changer d'avis sur votre participation à l'étude après qu'elle a commencé.
- > Recevoir une copie du formulaire de consentement que vous signez si vous décidez de participer à l'étude.



Yale

Tufts  
CTSI

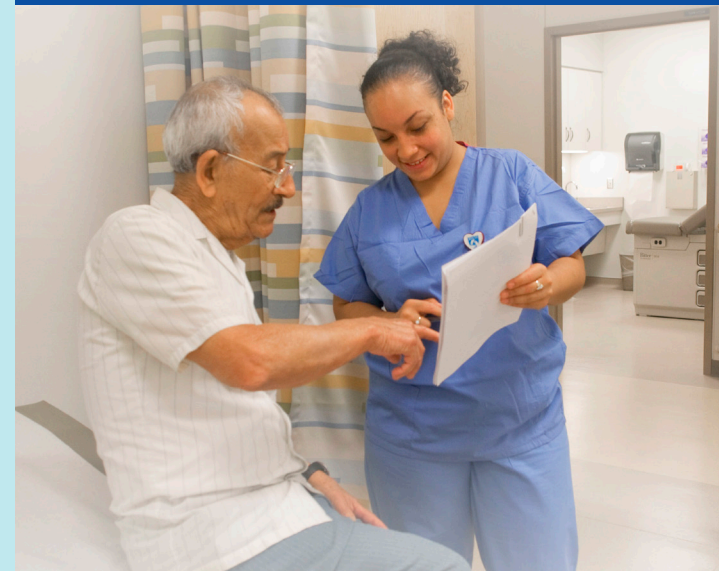
Tufts Clinical and  
Translational  
Science Institute



Avez-vous des questions à poser?  
Appelez-nous au numéro

Recherche en santé

## EST-CE QUE JE DEVRAIS ÊTRE UN PARTICIPANT À LA RECHERCHE?



VOTRE GUIDE POUR COMPRENDRE LE PROCESSUS DE RECHERCHE CLINIQUE

Le terme «recherche clinique» décrit les études qui recueillent de nouvelles informations sur la santé et les maladies humaines. Les participants à la recherche clinique sont nécessaires pour tester de nouveaux médicaments, procédures ou dispositifs ou pour mieux comprendre le fonctionnement du corps humain.

Cette brochure contient des informations générales à des fins éducatives et ne vise pas à fournir des conseils médicaux. Discutez avec votre propre médecin ou avec l'équipe de recherche pour obtenir des conseils sur votre situation personnelle et vos problèmes de santé.

## Malentendus courants concernant la recherche clinique

### Le médecin ou l'équipe de recherche ne suggérerait pas d'étude à moins que ce ne soit pour améliorer mon état.

Ce n'est pas vrai! Nous faisons des recherches pour savoir quel traitement est le meilleur. Personne ne peut garantir que le traitement étudié sera meilleur que le traitement standard disponible.

### Si le médecin me demande de participer, je devrais vraiment dire oui.

Vous pouvez décider si vous souhaitez ou non participer à une étude. C'est votre décision personnelle et, si vous dites non, vos soins à l'hôpital ou votre relation avec votre médecin NE changeront PAS.

### Une fois que j'ai décidé de participer à l'étude, je ne peux plus changer d'avis.

Vous êtes libre de cesser de participer à toute étude à tout moment.

### Si j'accepte de participer à une recherche concernant des médicaments, j'obtiendrai le nouveau médicament.

Pas nécessairement. De nombreuses études sur de nouveaux médicaments incluent un médicament «témoin». Celui-ci peut être un médicament déjà approuvé comme traitement ou une fausse pilule (appelée placebo). Dans la plupart des études, les participants sont assignés au nouveau médicament ou au placebo par hasard. Ni vous, ni le chercheur ne pouvez choisir ce que vous allez recevoir.

## Qu'est-ce que la recherche clinique?

Le terme «recherche clinique» décrit des études visant à recueillir de nouvelles informations sur la santé et les maladies humaines. Les participants à la recherche cliniques sont nécessaires pour tester de nouveaux médicaments, procédures ou dispositifs ou pour mieux comprendre le fonctionnement du corps humain.

Il y a plusieurs types d'études de recherche clinique:

- > **Les études génétiques** découvrent le rôle des gènes dans les diverses maladies.
- > **Les études de prévention** testent des manières de prévenir des maladies spécifiques.
- > **Les études comportementales** testent les façons dont les gens agissent dans diverses situations.
- > **Les études physiologiques** améliorent la compréhension du fonctionnement du corps humain.
- > **Les essais cliniques** sont des études sur un certain médicament, une procédure ou un dispositif médical utilisé chez des participants qui sont en bonne santé ou chez des personnes atteintes d'une certaine maladie.

Les essais cliniques de nouveaux médicaments sont réalisés en différentes phases pour répondre à des questions différentes.

- > **Les études de phase I** testent un nouveau médicament pour la première fois chez l'humain pour déterminer s'il est sûr.
- > **Les études de phase II** incluent plus de personnes pour déterminer si le nouveau médicament est efficace.
- > **Les études de phase III** sont menées auprès de grands groupes de personnes pour déterminer si le nouveau médicament est plus efficace que celui qui est déjà disponible.
- > **Les études de phase IV** sont effectuées après l'approbation du médicament par l'Agence des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration - FDA) des États-Unis pour obtenir plus d'informations.

## Comment suis-je protégé/e si je participe à une étude de recherche?

Les chercheurs conçoivent des études qui réduisent au maximum les risques pour les participants. Il y a également des lois qui protègent les participants.

- > Toutes les études cliniques ont un plan d'étude très détaillé appelé «protocole», qui explique comment l'étude sera menée.
- > Un groupe de médecins, d'infirmiers(ères), de chercheurs et de membres de la communauté examine attentivement chaque protocole. Ce groupe est appelé un Comité d'examen institutionnel ou IRB (Institutional Review Board). Celui-ci s'assure que l'étude est menée équitablement, avec le moins de risques possibles pour les participants.
- > Lorsque vous vous inscrivez à une étude, vous recevrez les coordonnées de la personne en charge de l'étude, ainsi qu'un numéro de téléphone de l'IRB, pour rapporter tous les problèmes et adresser toutes les questions liées à la sécurité.
- > Certaines études plus risquées incluent également un autre groupe d'examen appelé le Comité de surveillance des données et de la sécurité (Data and Safety Monitoring Board - DSMB). Un DSMB est composé de médecins qui ne sont pas impliqués dans l'étude. Ceux-ci s'assurent que les risques de la participation à l'étude sont aussi faibles que possible.

## Quels sont les risques?

La participation à la recherche peut impliquer des risques. Certains médicaments ou procédures peuvent avoir des effets secondaires désagréables ou graves, y compris des effets mortels. Parfois, il peut y avoir des effets secondaires que les chercheurs ignorent. Les nouveaux médicaments ou procédures ne sont pas toujours meilleurs que ceux qui sont déjà disponibles. Discutez avec l'équipe de recherche des risques de l'étude.