

## Pouki yon Moun ta Patisipe nan Rechèch Klinik

- > Sa ta enposib pou kreye nouvo tretman avèk remèd medikal san patisipasyon moun nan etid rechèch yo.
- > Lè ou patisipe kòm volontè nan yon etid, ou pral ede lòt moun paske wap ede rechèch medikal avanse.
- > Ou kapab tou ede chèchè syantifik yo aprann sou yon maladi oubyen yon pwoblèm sante.
- > Nan sèten ka, ou kapab eseye yon nouvo medikaman, entèvansyon, oubyen aparèy avan li vin disponib andeyò etid rechèch yo; sepandan, yo kapab pa mache pi byen pase sa ki disponib deja yo.

## Kestyon pou Moun Poze Avan yo Patisipe nan yon Etid:

- > Poukisa etid lan ap fèt?
- > Kisa ki pral pase si mwen dakò patisipe?
- > Èske etid lan kapab ede mwen? Èske li kapab ede lòt moun?
- > Èske etid lan kapab fèm yon tò?
- > Èske map touche si mwen patisipe nan etid lan?
- > Èske mwen pral genyen bagay pou mwen peye si mwen patisipe nan etid lan?
- > Kijan yo pral pwoteje enfòmasyon pèsònèl mwen?
- > Kisa ki pral pase si yon bagay rive mwen nan etid lan?
- > Konbyen tan etid lan dire ?
- > Èske mwen kapab kite etid lan nenpòt lè?
- > Kiyès pou mwen rele si mwen genyen kestyon sou etid lan?

Materyèl sa a se travay yon gwoup defans moun ki sijè nan rechèch ki rele New England Research Subject Advocacy Group, avèk kontribisyon inivèsite avèk sant sante akademi ki afilye avèk li nan enstitisyon ki manm yo.

## Deklarasyon dwa Patisipan nan Rechèch

Kòm patisipan nan yon etid rechèch, ou genyen dwa sa yo:

- > Pou moun trete ou avèk politès ak byenveyans.
- > Pou yo di ou kisa etid lan ap eseye jwenn.
- > Pou ou konprann tout fòmilè yo mande ou siyen oubyen ranpli.
- > Pou ou konprann kisa ki pral pase pandan etid lan, epi kisa ki fè etid lan pa menm avèk swen medikal nòmal.
- > Pou yo di ou ki efè segondè oubyen malèz ki kapab pase pandan etid lan.
- > Pou yo di ou nenpòt avantaj ki ta genyen lè moun patisipe nan etid lan.
- > Pou yo di ou nenpòt opsyon ki genyen kòm tretman, epi kòman yo ta pi bon oubyen pi move pase tretman etid lan.
- > Pou yo di ou ki tretman ki a dispozisyon ou si ta genyen pwoblèm sante pandan patisipasyon ou nan etid lan.
- > Pou ou poze nenpòt kestyon konsènan etid lan.
- > Pou ou pran tan ou lè wap anvizaje desizyon ou ta vle pran konsènan patisipasyon nan etid lan.
- > Pou yo pale avèk ou sou nouvo enfòmasyon ki ta prezante pandan etid lan ki ta kapab enflyanse desizyon ou pou kontinye nan etid lan.
- > Pou ou refize patisipe nan etid lan, oubyen pou ou chanje lide sou patisipasyon ou nan etid lan apre li fin kòmanse.
- > Pou ou resewva yon kopi fòmilè konsantman ou siyen an si ou deside patisipe nan etid lan.



Yale



Tufts

CTSI

Tufts Clinical and Translational Science Institute

Etid rechèch nan domèn sante

## ÈSKE SE POU MWEN PATISIPE NAN ETID RECHÈCH?



GID OU POU KAPAB KONPRANN PWOSESIS RECHÈCH KLINIK LAN

Ekspresyon “rechèch klinik” lan pale de etid ki rasanble nouvo enfòmasyon sou sante avèk maladi moun. Rechèch klinik lan genyen ladan li moun ki patisipe nan rechèch pou teste nouvo medikaman, entèvansyon oubyen aparèy, oubyen pou konprann pi byen kòman kò imen an fonksyone.

Bwochi sa a genyen ladan li enfòmasyon jeneral pou moun kapab aprann epi li pa fèt pou bay konsèy sou afè sante. Pale avèk doktè pa ou oubyen ekip kap fè rechèch lan pou konsèy sou sityasyon pèsònèl ou avèk preyokipasyon ou sou sante pa ou.

Kestyon?  
Rele nou nan nimewo



## Kisa Moun souvan mal Konprann sou Etid Rechèch Klinik

### Doktè an oubyen ekip rechèch lan pap rekòmande yon etid si li pa bon pou mwen.

Se pa vre! Nou fè rechèch lan pou wè ki tretman ki pi bon. Pèsonn pa kapab garanti tretman ki anba etid lan pral pi bon pase tretman nòmal ki disponib yo.

### Si doktè an mande pou mwen patisipe, mwen vreman oblije di wi.

Ou kapab deside si wi oubyen non ou vle patisipe nan yon etid.

Se desizyon pèsònèl pa ou, epi si ou di non, swen ou resevwa nan lopital oubyen relasyon ou avèk doktè ou pap chanje.

### Yon fwa mwen decide pou mwen patisipe nan etid lan, mwen pa kapab chanje lide.

Ou genyen tout libète pou ou sispann patisipasyon ou nan nenpòt etid nan nenpòt moman.

### Si mwen dakò pou mwen patisipe nan yon etid rechèch sou medikaman, yo pral ba mwen nouvo medikaman an.

Pa obligatwaman. Anpil etid sou nouvo medikaman genyen ladan yo yon medikaman “kontwòl”. Li kapab yon medikaman ki deja apwouve kòm tretman, oubyen yo fo konprime (yo rele sa yon plasebo). Nan pi fò etid yo, yo fè distribisyon aleyatwa pou bay patisipan yo swa nouvo medikaman an swa plasebo an. Ni oumenm ni chèchè an pa kapab chwazi kisa ou resevwa.

## Kisa yo rele Rechèch Klinik?

Ekspresyon “rechèch klinik” lan pale de etid ki rasanble nouvo enfòmasyon sou sante avèk maladi moun. Rechèch klinik lan genyen ladan li moun ki patisipe nan rechèch pou teste nouvo medikaman, entèvansyon oubyen aparèy, oubyen pou konprann pi byen kòman kò imen an fonksyone.

Genyen plizyè kalite etid rechèch klinik:

- > **Etid jenetik** pou jwenn ki wòl jenetik lan jwen nan divès maladi.
- > **Etid prevansyon** pou teste diferan manyè pou prevni sèten maladi.
- > **Etid konpòtman** pou teste kòman moun aji nan divès sityasyon.
- > **Etid fizyolojik** fè avanse konesans moun sou fonksyonman kò imen an.
- > **Esè klinik** se etid sou yon medikaman, yon entèvansyon oubyen yon aparèy medikal ki sèvi sou patisipan ki an sante oubyen moun ki genyen yon maladi byen presi.

Esè klinik nouvo medikaman yo fèt nan divès faz pou reponn diferan kesyon.

- > **Etid Faz I** yo teste yon nouvo medikaman pou premye fwa nan moun imen pou wè si li pa gen danje.
- > **Etid Faz II** yo genyen ladan yo plis moun pou wè si nouvo medikaman an genyen yon efè.
- > **Etid Faz III** yo fèt nan gwoup ki gen anpil moun pou wè si nouvo medikaman an bay plis rezilta pase sa ki disponib deja yo.
- > **Etid Faz IV** yo fèt aprè medikaman an resevwa apwobasyon sèvis leta ameriken an ki reglemante manje ak medikaman, Food and Drug Administration (FDA) pou aprann plis enfòmasyon.

## Èske Mwen Genyen Pwoteksyon si Mwen Patrisipe nan yon Etid Rechèch?

Syantifik yo kap fè rechèch yo konsevwa etid ki kenbe risk pou patisipan yo pi ba posib. Genyen lwa nan lajistis tou ki pwoteje patisipan.

- > Tout etid klinik yo genyen yon plan etid ki genyen anpil detay ladan li, ki rele yon “pwotokòl”. Pwotokòl sa a etabli kijan etid lan pral fèt.
- > Yon gwoup doktè, enfimyè, chèchè, epi moun nan kominote an etidye avèk anpil atansyon chak pwotokòl. Gwoup etik medikal sa a rele ann anglè Institutional Review Board oubyen IRB. Se yo ki veye pou etid lan fèt nan yon manyè ki ekitab, avèk pi piti risk posib pou patisipan yo.
- > Lè ou enskri nan yon etid, ou pral resevwa enfòmasyon pou kontakte moun lan ki responsab etid lan, avèk nimewo telefòn IRB an, pou nenpòt pwoblèm oubyen kesyon ki genyen rapò avèk etid lan.
- > Pami kèk etid ki genyen plis risk ladan yo tou genyen ladan yo yon lòt gwoup siveyans done avèk sekirite etid ki rele Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Yon DSMB genyen ladan li doktè ki pa fè pati etid lan. Se yo ki veye pou kenbe risk patisipasyon nan etid la yo pi ba posib.

## Kisa Risk yo Ye?

Kapab genyen risk lè moun ap patisipe nan rechèch. Sèten medikaman oubyen entèvansyon kapab genyen efè segondè ki dezagreyab, e pami yo kapab genyen ki mete lavi moun an danje. Yon bagay ki kapab rive pafwa se lè genyen efè segondè chèchè yo pa konnen. Se pa tout tan nouvo medikaman oubyen entèvansyon pi bon pase sa ki deja disponib. Palè avèk ekip chèchè yo konsènan risk ki genyen nan etid lan