



Guide de discussion du participant aux essais cliniques

Bonjour

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à une éventuelle participation à un essai clinique. Nous comprenons la difficulté et la charge émotionnelle que cela peut représenter, ainsi que la quantité d'information à assimiler.

La participation à un essai clinique s'effectue toujours dans un cadre **entièrement volontaire**. À tout moment, vous pouvez décider d'y mettre fin. Les choix que vous ferez n'auront **aucune** incidence sur la relation nouée avec l'équipe médicale.

Nous avons créé ce guide de discussion pour vous aider à mieux comprendre le processus de participation à un essai clinique. Ce guide couvre les sujets suivants :

Essais cliniques et raisons de leur importance.....	2
Aperçu de votre cheminement tout au long d'un essai clinique.....	4
Préparation à la décision.....	6
Questions éventuelles à poser à l'équipe de recherche.....	7
Prochaines étapes et liens vers les ressources.....	12

Essais cliniques et raisons de leur importance

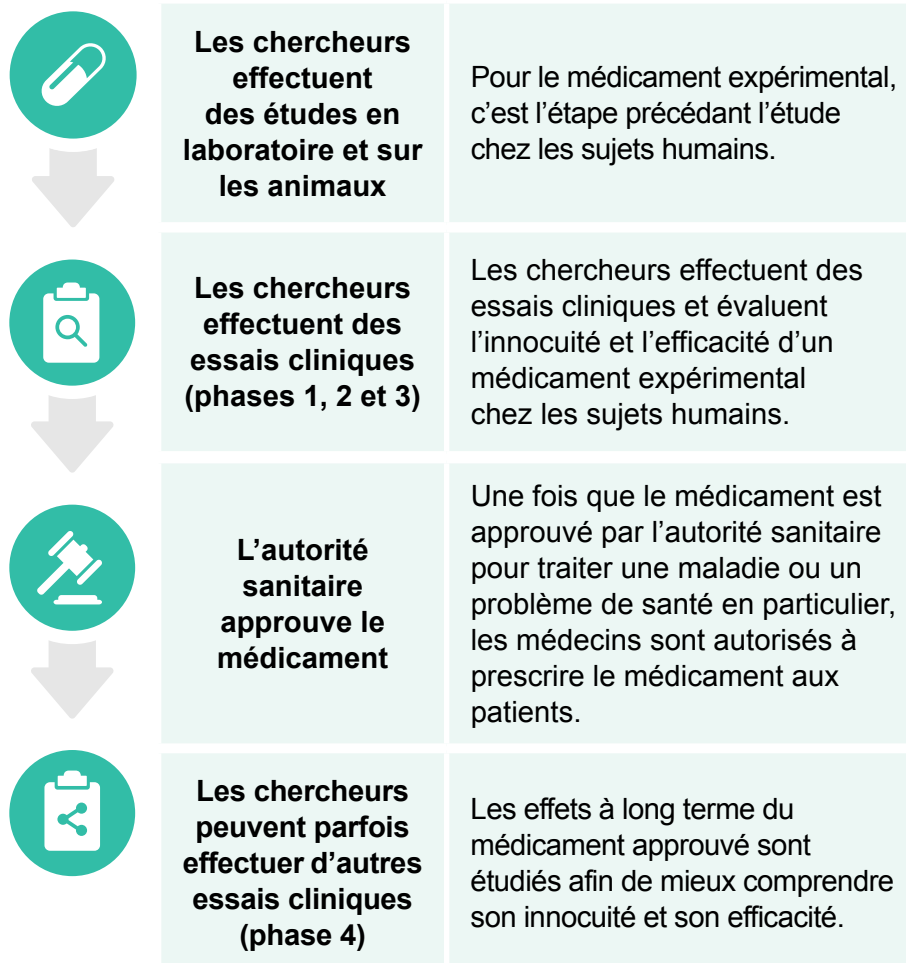
Les essais cliniques sont des **études de recherche faisant notamment appel à des sujets humains**. Les essais cliniques peuvent explorer les mécanismes d'action d'un **médicament expérimental** sur le corps et leurs effets sur une maladie ou un problème de santé.

Un **médicament expérimental** est un médicament qui en est encore à la phase de recherche. Il n'a pas encore été approuvé pour être prescrit par les médecins à la population générale.

Lors des essais cliniques, on compare souvent un médicament expérimental à un **placébo**. Un **placébo** est une pilule, une poudre ou un liquide inactif qui n'a aucune valeur thérapeutique. Dans les essais cliniques sur le cancer, au lieu d'un placebo, le médicament expérimental est souvent comparé au traitement habituellement utilisé pour le type de cancer visé par l'étude.

La recherche des essais cliniques s'effectue par une série d'étapes, appelées phases, visant à déterminer si le médicament expérimental est sans danger et efficace pour une utilisation chez les sujets humains.

Aperçu des différentes phases d'un médicament de la création à la commercialisation



Pourquoi les patients participent-ils aux essais cliniques?

Les patients participent aux essais cliniques pour diverses raisons qui leur sont propres. Par exemple :



pour aider les chercheurs à mieux comprendre une maladie ou un problème de santé



pour aider les chercheurs à mettre au point de nouveaux traitements

Comment obtenir des renseignements sur un essai clinique en particulier?

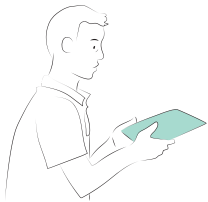


Demandez à votre médecin s'il existe un essai clinique qui pourrait vous convenir.



Lisez attentivement tous les documents remis par votre médecin ou votre équipe de recherche, y compris le **formulaire de consentement éclairé (FCE)**.

Qu'est-ce qu'un formulaire de consentement éclairé (FCE)?



Le FCE est un document qui vous explique la nature de l'essai clinique. C'est un document qui traite des attentes de l'essai clinique avant que vous preniez la décision d'y participer ou non.

Vous pouvez prendre le temps qu'il faut pour lire le FCE et prendre une décision. Si vous décidez de participer à l'essai clinique, vous devrez signer le formulaire afin de confirmer votre consentement éclairé.

Aperçu de votre cheminement tout au long d'un essai clinique

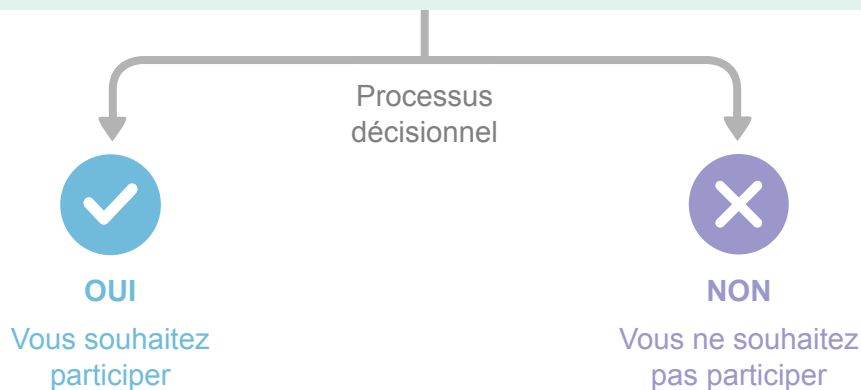
Le cheminement d'un participant tout au long d'un essai clinique est unique. Vous pouvez choisir d'y mettre fin à tout moment sans que cela n'entraîne des répercussions sur les soins médicaux que vous recevrez ultérieurement.

Avant une décision en matière de participation

Vous recevrez une trousse d'information concernant l'essai clinique en question. Cette trousse comprendra le formulaire de consentement éclairé (FCE).

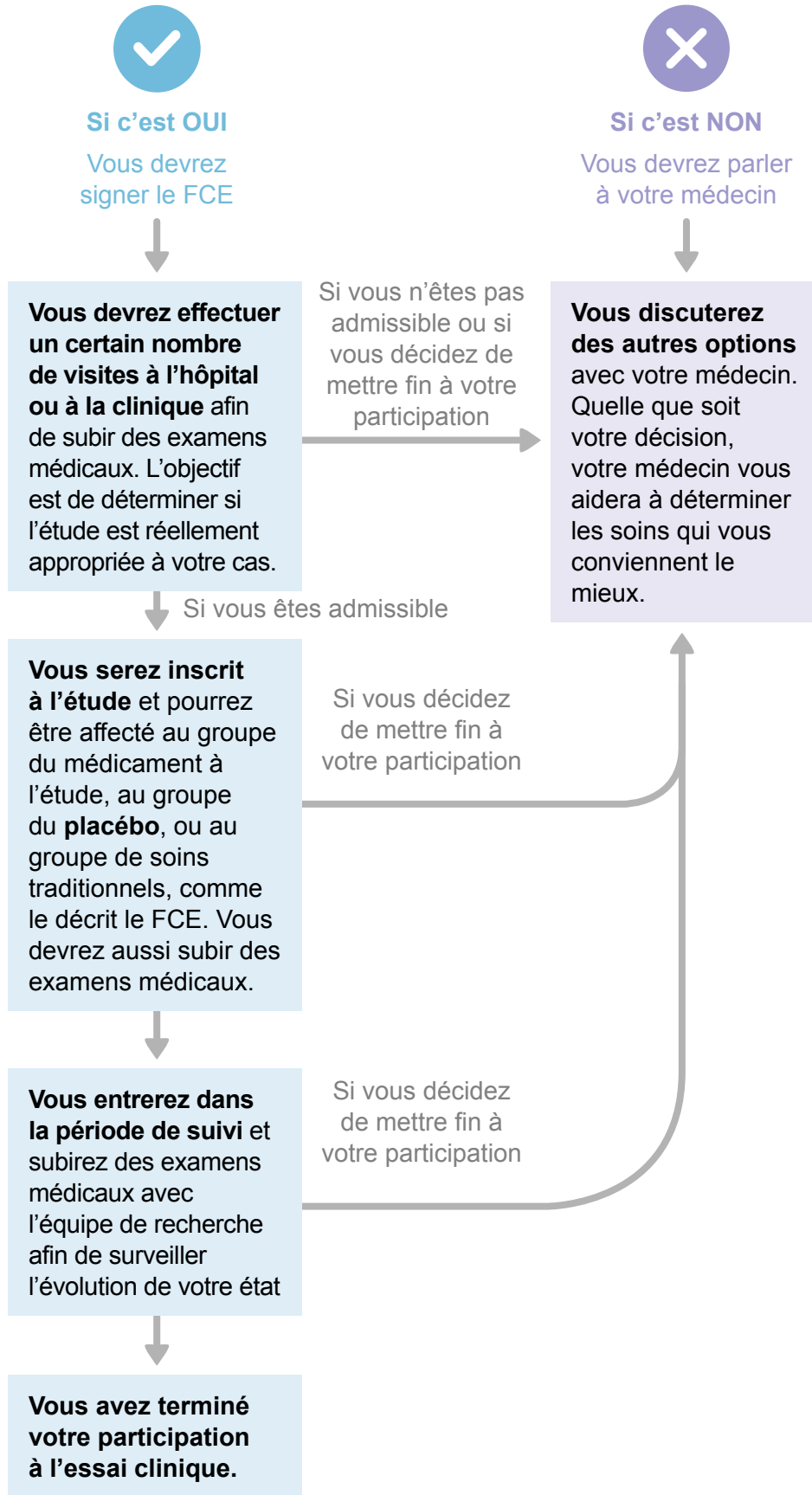
Vous aurez tout le temps nécessaire de lire le FCE. Vous pouvez, si vous le souhaitez, apporter le document chez vous afin d'examiner le contenu et de discuter du sujet avec votre famille, vos amis et votre médecin traitant. Vous pourrez poser des questions à tout moment.

Vous prendrez une décision concernant votre participation ou non à l'essai clinique. Vous prendrez le temps nécessaire pour vous prononcer sur la question. Si vous choisissez de participer à l'essai clinique, vous devrez signer le FCE.



(Continuez de lire la page suivante pour connaître les étapes qui suivent la prise de décision.)

Après une décision en matière de participation



Préparation à la décision

Il est important de comprendre les implications de l'essai clinique avant de décider d'y participer ou non. Votre médecin et vous discuterez des essais cliniques qui pourraient vous convenir. Vous ne devez participer à un essai clinique que si :



vous avez lu entièrement le formulaire de consentement éclairé (FCE)

vous avez compris l'information du FCE




vous et votre équipe médicale croyez que l'essai clinique est une option valable.

Quels sont les facteurs importants à considérer?

Pour commencer, les facteurs suivants peuvent vous guider dans la réflexion à mesure que vous en apprenez davantage sur l'essai clinique :

- Pourrai-je me rendre facilement à la clinique?
- Aurai-je du soutien ou l'appui d'un soignant pour m'aider dans cette période de ma vie?
- Ma participation à cet essai clinique limitera-t-elle mes chances de participer à d'autres essais?
- Serai-je en mesure de choisir le médicament à l'étude qui me sera administré?
- Devrai-je m'absenter de mon travail?
- Pourrai-je participer aux activités qui sont importantes pour moi?
- Pourrai-je poursuivre l'étude dans un autre hôpital en cas de déménagement?
- Pourrai-je tomber enceinte ou poursuivre une grossesse tout en participant à l'étude?

 **Le cas échéant, utilisez l'espace ci-dessous pour ajouter vos questions.**

Questions éventuelles à poser à l'équipe de recherche

Pour obtenir les détails de l'étude, veuillez consulter le **formulaire de consentement éclairé (FCE)**. Le FCE couvre les sujets suivants :

1. Points clés concernant l'étude
2. Déroulement de l'étude et temps requis
3. Risques et bienfaits
4. Coûts, remboursements et indemnisation en cas d'accident lié à l'étude
5. Droits, responsabilités, protection de la vie privée et collecte de données


Pour vous aider à mieux préparer les discussions avec votre équipe de recherche, les **4 prochaines pages présentent une liste de questions** que vous pourriez poser lors de votre prochain rendez-vous.

Un espace vide a été créé à côté de chaque question pour vous permettre de noter les réponses de l'équipe de recherche.

1. Points clés concernant l'étude

Exemple de questions :

Pourrai-je ne pas être admissible à l'étude?


 Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces blancs.

Est-ce que d'autres patients comme moi ont déjà reçu le médicament à l'étude?

Pourrai-je choisir le médicament à l'étude qui me sera administré?

Quelles sont les probabilités de recevoir le placebo?


Mis à part cet essai clinique, quels sont mes autres choix de traitement?

 Le cas échéant, notez vos questions dans le rectangle vide.

2. Déroulement de l'étude et temps requis

Exemple de questions :

Que se passe-t-il si je manque un rendez-vous?


 Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces blancs.

Aurai-je de l'aide si je ne peux pas me rendre dans un lieu en particulier?

Comment devrai-je me préparer pour chaque visite?

Où devrai-je aller pour chaque examen médical?

Comment saurai-je si le médicament à l'étude est efficace?

 Le cas échéant, notez vos questions dans le rectangle vide.

3. Risques et bienfaits

L'expérience de chaque participant est unique. Certains patients pourraient être à risque et d'autres non. Voici quelques risques qui pourraient survenir :


- **Les risques liés au médicament à l'étude**, appelés effets secondaires, qui peuvent être causés directement par le médicament
- **Les risques liés aux examens de l'étude** qui peuvent être causés par des examens, comme les radiologies, les produits de contraste utilisés en imagerie médicale, les points d'entrée de l'aiguille lors d'un prélèvement sanguin
- **Les risques inconnus** sont une possibilité, car le médicament à l'étude est encore en phase de recherche. Il peut notamment s'agir de risque pour la reproduction ou la prise simultanée avec d'autres médicaments.

Votre participation à un essai clinique pourrait ne produire aucun bienfait. Les chercheurs tentent encore de déterminer si le médicament à l'étude produira des effets positifs sur votre maladie ou votre problème de santé.

Les chercheurs espèrent que les données recueillies dans le cadre de l'essai clinique les aideront à mieux comprendre le médicament à l'étude. Les résultats d'un essai clinique peuvent aider les chercheurs à en déterminer les bienfaits pour les patients à venir.

Exemple de questions :

Quels types d'effets secondaires pourrai-je éprouver?

 Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces blancs.

Quelles sont les mesures à adopter pour contrôler les effets secondaires?

Quelles sont les autres solutions si je n'arrive pas à contrôler les effets secondaires?

À qui devrai-je m'adresser si j'éprouve des effets secondaires?

Quels sont les avantages d'une telle étude dans ma situation?

Que se passe-t-il si ma maladie ou mon problème de santé s'aggrave alors que je participe à l'étude?


Rectangles vides pour noter vos questions.

 Le cas échéant, notez vos questions dans les rectangles vides.

4. Coûts, remboursements et indemnisation en cas d'accident lié à l'étude

Exemple de questions :

Devrai-je payer le médicament à l'étude qui me sera administré?

 Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces blancs.

Qui couvrira le coût des examens que je devrai subir?

Serai-je rémunéré pour participer à l'étude?


Serai-je remboursé pour mes déplacements à l'hôpital ou la clinique?

Comment aura lieu le remboursement?

À qui devrai-je m'adresser en cas de questions concernant les coûts?

En cas d'accident lié à l'administration du médicament à l'étude, qui couvrira les frais?


Qui s'occupera de mes soins en cas d'accident lié à la participation à l'étude (médecin de famille, médecin de l'étude, etc.)?

 Le cas échéant, notez vos questions dans le rectangle vide.

5. Droits, responsabilités, protection de la vie privée et collecte de données

Exemple de questions :

Que dois-je faire si je ne souhaite plus participer à l'étude?

 Le cas échéant, notez les réponses dans les espaces blancs.

Le médecin de l'étude peut-il m'empêcher de participer à un essai clinique?

Puis-je repartir avec les clichés d'imagerie médicale et les résultats de laboratoire?

Qu'advient-il de mes échantillons? Comment seront-ils utilisés?


Qui aura accès à mes données médicales et personnelles?

Pourrai-je savoir quel médicament à l'étude m'a été administré?

Si je reçois une carte Alerte de participation, dois-je la conserver en tout temps?

Rectangle vide pour noter des questions.

Rectangle vide pour noter des questions.

 Le cas échéant, notez vos questions dans le rectangle vide.

Prochaines étapes et liens vers les ressources

Maintenant que vous avez lu ce document, la présente liste de contrôle a été conçue pour vous guider dans les prochaines étapes :

- 1. Lisez attentivement le formulaire de consentement éclairé (FCE). Vous ne devez signer ce document que si :
 - vous comprenez les implications
 - vous avez pu poser des questions
 - un membre de l'équipe de recherche se tient à côté de vous au moment de signer le document
 - vous souhaitez participer à l'essai clinique
- 2. Préparez-vous au prochain rendez-vous avec l'équipe de recherche et, le cas échéant, notez vos questions. Si vous souhaitez noter vos questions dans ces documents, un espace est prévu à cet effet (p. 7-11) dans ce guide ou le FCE.
- 3. Passez en revue le FCE avec l'équipe de recherche et posez les questions que vous aurez éventuellement préparées.

Pour d'autres renseignements sur les essais cliniques, consultez le site Web suivant :

✎ Le cas échéant, utilisez l'espace ci-dessous pour ajouter les ressources de votre choix.

