

## POSER DES QUESTIONS

## AVANT DE PARTICIPER

Voici des questions que vous pourriez envisager de poser avant de participer à un essai clinique:

- ? Quels sont les risques et les bienfaits potentiels d'une participation à cet essai clinique?
- ? Quels sont les avantages possibles d'une participation à cet essai clinique?
- ? Qu'est-ce qu'on me demandera de faire en tant que participant de recherche?
- ? Combien de temps devrai-je consacrer à l'essai clinique?
- ? Devrai-je payer pour participer à l'une ou l'autre des parties de l'essai clinique? Ma participation sera-t-elle rémunérée?
- ? Pourrai-je continuer à consulter mon médecin?
- ? Informera-t-on mon médecin au sujet de ma participation à un essai clinique?
- ? Si le traitement fonctionne bien pour moi, pourrai-je continuer à l'utiliser après l'essai clinique? Quels seront les coûts liés à l'utilisation continue du traitement après le déroulement de l'essai clinique?
- ? Recevrai-je des soins de suivi après la fin de l'essai clinique?
- ? Qu'arrivera-t-il à mes soins médicaux si je mets fin à ma participation à l'essai clinique?
- ? Me fournira-t-on des renseignements supplémentaires en raison de ma participation à l'essai clinique?

**Assurez-vous d'avoir obtenu des réponses satisfaisantes à toutes vos questions avant de décider de prendre part à l'essai clinique.**

**Consentement éclairé:** Le consentement éclairé est un processus continu d'apprentissage et de compréhension des faits essentiels au sujet de l'essai clinique auquel se soumettent les participants avant de décider d'y prendre part.

Le consentement éclairé est documenté dans un formulaire de consentement écrit, signé et daté. Si vous acceptez de participer à l'essai clinique, on vous demandera de signer et de dater le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez un exemplaire signé du formulaire de consentement éclairé ainsi que toutes les mises à jour des formulaires de consentement que vous signez. Vous pouvez en tout temps vous retirer d'un essai clinique sans avoir à expliquer votre décision.



## INFORMATION A RETENIR

Nous en apprenons davantage au sujet des nouveaux traitements et nous vérifions si ceux-ci améliorent ou non l'état de santé au moyen d'essais cliniques soigneusement menés.

La participation à un essai clinique est volontaire; il vous revient donc de décider d'y prendre part ou non.

Assurez-vous d'obtenir des réponses satisfaisantes à toutes vos questions avant de décider de prendre part ou non à un essai clinique.

# LA PARTICIPATION À UN ESSAI CLINIQUE VOUS INTÉRESSE?



**Aide offerte pour prendre une décision au sujet de la participation à un essai clinique**

Visitez le site Web [www.n2canada.ca](http://www.n2canada.ca) pour obtenir de plus amples renseignements.



Les renseignements et le contenu de cette brochure sont fournis à des fins d'information seulement. Bien que les organismes prenant part à l'élaboration de cette brochure s'appliquent à fournir des renseignements exacts et à jour, il se peut que certains éléments d'informations soient incomplets ou obsolètes. Les renseignements et le contenu de cette brochure ne visent à remplacer aucun jugement clinique indépendant, conseil médical, dépistage, counselling en matière de santé ni aucune autre intervention réalisée par votre professionnel de la santé.



## QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE?

Un essai clinique consiste en une étude au cours de laquelle un médicament, un traitement ou un dispositif est évalué auprès de participants de recherche, en vue d'en apprendre davantage sur la mesure dans laquelle ceux-ci fonctionnent bien ainsi que pour vérifier s'ils sont sûrs et s'ils causent des effets secondaires.

Nous en apprenons davantage au sujet des nouveaux médicaments, traitements et dispositifs, puis nous vérifions si ceux-ci améliorent ou non l'état de santé au moyen d'essais cliniques soigneusement menés.

Au Canada, les essais cliniques sont menés sous la supervision de Santé Canada et d'un comité d'éthique de la recherche.



## POURQUOI MÈNE-T-ON DES ESSAIS CLINIQUES?

- ★ Vérifier s'il est sûr et efficace d'utiliser un médicament, un traitement ou un dispositif nouveau chez l'être humain.
- ★ Comparer deux ou plusieurs médicaments, traitements ou dispositifs afin de déterminer lequel est le meilleur.
- ★ Étudier de nouveaux moyens d'utiliser des médicaments, des traitements ou des appareils standards (déjà approuvés).
- ★ En apprendre sur les meilleurs moyens d'utiliser des médicaments, des traitements ou des dispositifs chez différentes populations, telles que les personnes âgées ou les enfants.

## POURQUOI VOUDRIEZ-VOUS Y PARTICIPER?



Vous pourriez avoir accès à des médicaments, à des traitements ou à des dispositifs nouveaux qui offrent des bienfaits potentiels pour votre état de santé.

Un personnel médical pourrait vous dispenser des soins spécifiques de l'essai clinique, dont des examens supplémentaires, et/ou assurer un suivi plus fréquent de la maladie étudiée.



Vous pourrez également aider d'autres personnes en contribuant à la recherche médicale et aux progrès des traitements.

Vous pourriez également avoir l'occasion d'acquérir des connaissances supplémentaires au sujet de votre maladie.



## RENSEIGNEMENTS QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Les nouveaux médicaments, traitements ou dispositifs pourraient entraîner des effets secondaires. Ceux-ci pourraient être mineurs, désagréables, graves ou même mettre la vie en danger.
- Les nouveaux médicaments, traitements ou dispositifs pourraient ne pas être efficaces.
- On pourrait vous demander de cesser d'utiliser votre médicament, votre traitement ou votre dispositif actuel.
- On pourrait vous demander d'essayer un médicament, un traitement ou un dispositif expérimental durant l'essai clinique.
- Étant donné que l'essai clinique pourrait nécessiter un plus grand nombre de visites et de tests, vous pourriez devoir y consacrer beaucoup de temps.
- i** Chaque essai clinique comporte des bienfaits et des risques différents. Veuillez discuter avec les membres de votre famille, vos amis et votre médecin avant d'y participer.

## VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT DE RECHERCHE

Vous avez le droit de décider si vous voulez ou non prendre part à l'essai clinique; cette décision vous revient.

Vous avez le droit de refuser d'y prendre part ou de vous en retirer sans avoir à subir quelque conséquence négative que ce soit à l'égard de vos soins médicaux, de votre éducation ou d'autres services auxquels vous avez droit ou que vous recevez actuellement.

Vous avez droit à la confidentialité. Tout renseignement vous concernant ou concernant votre santé, qu'on aura recueilli dans le cadre de l'essai clinique, sera conservé de manière confidentielle et sécurisée. Vos droits à la vie privée sont protégés par des lois fédérales et provinciales.

*“ Je ne connaissais pas la possibilité de participer à un essai clinique lié à ma maladie. Je suis fier d'avoir pu contribuer humblement à aider les autres qui pourraient être atteints de la même maladie que moi. ”*

— Participant à un essai clinique de Colombie-Britannique