



**Recherche  
clinique  
Québec<sup>MD</sup>**

## **Guide de discussion : questions à poser au personnel médical avant de participer à un essai clinique**

Participer à un essai clinique n'est jamais obligatoire. Vous disposerez toujours du temps nécessaire pour prendre une décision éclairée. Il est important de comprendre le déroulement de l'essai clinique, ainsi que les risques et bénéfices qui sont associés à une participation.

Ce guide est un outil de soutien à la discussion. Il a été conçu pour faciliter les échanges avec votre équipe de soins, ou avec l'équipe de recherche, à propos de votre éventuelle participation à un essai clinique. Vous pouvez aussi utiliser ce guide pour y noter des informations pertinentes au sujet des essais cliniques qui correspondent à votre condition médicale.

Si vous êtes intéressé à participer à un essai clinique, l'équipe de recherche et le/la médecin responsable de l'essai clinique vous remettront un **formulaire d'information et de consentement** qui présente les renseignements de l'étude. Si vous décidez de participer à l'essai clinique, vous aurez à le signer.

### **Note complémentaire :**

Dans ce guide, le terme « intervention » est utilisé pour définir l'ensemble des traitements, procédures, tests ou toute autre action réalisée pour prévenir et traiter une maladie, ou améliorer la santé. D'autres termes fréquemment utilisés en recherche clinique sont définis dans le lexique se trouvant en dernière page ; vous pouvez vous y référer.

### **Besoin d'assistance?**

**Nous pouvons vous accompagner dans la recherche d'essais cliniques!** Le Service d'accompagnement personnalisé de Recherche clinique Québec vous soutient dans la recherche et l'identification d'essais cliniques répondant à vos besoins.

**Pour en savoir plus sur la recherche clinique, rendez-vous sur :**

[www.recherchecliniquequebec.com](http://www.recherchecliniquequebec.com)





Numéro NCT<sup>i</sup> : \_\_\_\_\_ Titre de l'essai clinique : \_\_\_\_\_

Coordonnées de l'équipe de recherche : \_\_\_\_\_

### Renseignements sur l'essai clinique

De quel type d'essai clinique s'agit-il?  Interventionnel<sup>ii</sup>  Observationnel<sup>iii</sup>  Autre: \_\_\_\_\_

Phase I

Phase II

Phase III

Phase IV

Non applicable

Quel est l'objectif de l'essai clinique? \_\_\_\_\_

Qui peut participer à l'essai clinique? \_\_\_\_\_

Quelle intervention<sup>iv</sup> a lieu dans l'essai clinique? \_\_\_\_\_

Où se déroule l'essai clinique? \_\_\_\_\_

Quelle est la durée de l'essai clinique? \_\_\_\_\_

Combien de temps est-ce que je dispose pour prendre la décision de participer à l'essai clinique? \_\_\_\_\_

## Renseignements sur l'intervention

Quels sont les bénéfices et les risques potentiels? \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Est-ce que le protocole de recherche<sup>v</sup> contient un bras/cohorte avec un placebo<sup>vi</sup>?  Oui  Non

*Si oui, quelles sont les implications de ma participation à ce type d'étude?* \_\_\_\_\_

---

---

Quels types d'effets secondaires<sup>vii</sup> pourrais-je ressentir? \_\_\_\_\_

---

---

Qu'est-ce qui sera fait pour gérer les effets secondaires ressentis? \_\_\_\_\_

---

---

Quelles sont mes options si je n'arrive pas gérer les effets secondaires ressentis? \_\_\_\_\_

---

---

Quelles sont mes options si l'intervention n'est pas efficace? \_\_\_\_\_

---

---

Pourrais-je me retirer avant la fin de l'essai clinique?  Oui  Non

*Si oui, que se passerait-il suite à mon retrait?* \_\_\_\_\_

---

---

---

Est-ce que d'autres personnes ayant une condition médicale similaire ont déjà reçu cette intervention?

Oui  Non

Si oui, dans quel contexte? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Participation et conséquences sur la trajectoire de soins<sup>viii</sup>**

Est-ce que je pourrais continuer à prendre mes médicaments habituels lors de ma participation?

Oui  Non  Non applicable

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Quelles sont les différences entre l'intervention à l'étude et la norme de soins<sup>ix</sup> disponible?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Participation et responsabilités au quotidien**

Quelles seront mes responsabilités si je participe? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Devra-t-on m'accompagner lors des visites? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Existe-t'il un soutien (linguistique, de recours à l'aide d'un(e) travailleur(se) social etc.) offert par l'équipe de recherche ou par le centre de recherche?  Oui  Non  Non applicable

\_\_\_\_\_

### **Renseignements au sujet de la fin de l'essai clinique**

Une fois l'essai clinique terminé, est-ce que je pourrais continuer à recevoir la même intervention si elle a été efficace pour moi?  Oui  Non  Non applicable

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## Lexique

---

<sup>i</sup> Un **Numéro d'identification NCT** fait référence au numéro national d'essai clinique (National Clinical Trial en anglais). Le numéro NCT s'écrit sous le format "NCTXXXXXXXX". Il s'agit d'un numéro d'identification attribué à une étude lors de son enregistrement. Tant qu'un numéro NCT n'est pas attribué, l'étude n'est pas enregistrée.

<sup>ii</sup> Un **essai interventionnel** consiste principalement à tester une intervention sur des êtres humains pour tester son efficacité et son innocuité, et pour mesurer ses effets indésirables ou inattendus.

<sup>iii</sup> Un **essai observationnel** consiste à effectuer des observations (comportement humain, analyse des données de santé) et à recueillir des informations pour faire progresser les connaissances (pour mieux comprendre une condition médicale, étudier si des personnes suivent bien leur traitement habituel...).

<sup>iv</sup> Une **intervention** définit l'ensemble des traitements, procédures, tests ou toute autre action réalisée pour prévenir et traiter une maladie, ou améliorer la santé des personnes participantes.

<sup>v</sup> Un **protocole de recherche** rassemble toutes les informations relatives à la conduite de l'essai clinique. Il explique pourquoi l'essai est effectué (contexte, hypothèses et objectifs), comment il sera mené, et comment la sécurité des personnes participantes sera assurée.

<sup>vi</sup> Un **placebo** est une substance qui ne contient aucun médicament mais qui a la même apparence qu'un traitement à l'étude (même forme, même taille, même couleur, même goût s'il s'agit d'un traitement donné par voie orale) et qui est administré de la même façon (voie orale, injection). Dans certains cas, par exemple en oncologie, le placebo peut être le traitement standard, ce qui permet d'assurer une prise en charge médicale appropriée des personnes participantes.

<sup>vii</sup> Un **effet secondaire** est une réaction à un produit de santé qui est différente de la réaction recherchée. Un effet secondaire peut être attendu ou inattendu, bénin ou grave, temporaire ou permanent, néfaste ou neutre ou positif. L'apparition d'effets secondaires varie d'une personne à l'autre, et d'un traitement à l'autre. Il est important de s'informer des potentiels effets secondaires d'un traitement auprès du personnel médical.

<sup>viii</sup> La **trajectoire de soins** fait référence à l'ensemble des soins successifs que reçoit une personne pour traiter sa condition médicale. La trajectoire de soins peut englober plusieurs traitements et services de soins à des moments et à des endroits divers.

<sup>ix</sup> Une **norme de soins** est le traitement standard qui est habituellement prescrit dans le but de guérir ou de diminuer les symptômes d'une condition médicale donnée.

<sup>x</sup> Un **promoteur** prend en charge toutes les étapes d'un essai clinique et en assume les responsabilités. Dans la plupart des cas, le promoteur finance aussi l'essai clinique. Il peut s'agir d'une compagnie pharmaceutique ou biotechnologique, d'une université, d'un établissement de soins de santé, d'un groupe bénévole, d'un organisme privé ou d'un organisme de santé gouvernemental, ou encore d'un/une médecin ou du personnel médical.