

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





Numéro NCTⁱ : _____ 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? Interventionnelⁱⁱ Observationnelⁱⁱⁱ 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^{iv} 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^v contient un bras/cohorte avec un placebo^{vi}? Oui Non

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

Quels types d'effets secondaires^{vii} 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^{viii}

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^{ix} 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

Est-ce que cet essai clinique implique un suivi à long terme? _____

Renseignements sur les coûts

Est-ce qu'il y aura des coûts associés à ma participation à l'essai clinique? Oui Non

Si oui, quelle sera la nature de ces coûts (frais de transport, frais d'ouverture de dossier...)? _____

Est-ce que les frais de déplacement, d'hébergement, ou de logistique peuvent être couverts par le promoteur^x ou via un autre programme financier pour les personnes participantes? Oui Non

Si oui, quels sont les frais couverts? _____

Notes complémentaires

Lexique

- ⁱ 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.
- ⁱⁱ 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.
- ⁱⁱⁱ 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...).
- ^{iv} 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.
- ^v 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.
- ^{vi} 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.
- ^{vii} 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.
- ^{viii} 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.
- ^{ix} 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.
- ^x 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.