

Avant l'essai clinique

1



Présence ou absence de diagnostic

- Vous pouvez choisir de participer à un essai clinique à tout moment, après avoir reçu un diagnostic ou même en l'absence de diagnostic.

2



Identification et référencement

- Nous vous recommandons de discuter avec votre équipe médicale avant d'entamer le processus d'identification d'essais cliniques.
- L'identification d'essais cliniques peut être faite, par exemple :
 - De manière autonome via le **Registre québécois des essais cliniques**
 - À l'aide du **Service d'accompagnement personnalisé de Recherche clinique Québec**

3



Consentement éclairé

- Avant de participer à un essai clinique, l'équipe de recherche vous explique l'étude et vous remet un document (formulaire d'information et de consentement) qui contient des informations à propos de l'étude. Vous disposerez de temps pour le lire et pour en discuter avec d'autres personnes si vous le souhaitez. L'équipe de recherche reste disponible pour répondre à vos questions à tout moment.
- Lorsque vous jugez avoir reçu suffisamment d'informations pour pouvoir **prendre une décision éclairée**, vous pouvez choisir de consentir ou de refuser de participer à l'essai clinique, en signant le formulaire d'information et de consentement.

Durant l'essai clinique



À tout moment, vous êtes libre d'arrêter votre participation à l'essai clinique sans avoir à fournir de justification; cela fait partie de **vos droits**. Vous ne subissez aucun préjudice à la suite de votre retrait de l'essai.

4



Visite de sélection

- Si vous consentez à participer à un essai clinique, une visite de sélection est planifiée. Au cours de celle-ci, l'équipe de recherche relit le formulaire d'information et de consentement avec vous, répond à toute question que vous pourriez encore avoir et vous invite à signer le formulaire.
- Ensuite, des examens visant à vérifier que vous remplissez bien tous les critères d'admissibilité seront effectués. Ces examens peuvent comprendre, par exemple, des analyses de laboratoire (sang, urine), des examens d'imagerie (radiographie, scanner), des tests physiques. Si les résultats de ces examens correspondent aux critères d'admissibilités, vous pourrez être recruté dans l'essai clinique.

5



Visites d'étude

- Une fois votre participation à l'essai clinique confirmée, plusieurs visites d'étude ont lieu. Elles ont pour but, entre autres, de vous remettre ou de vous administrer le traitement à l'étude, de surveiller votre état de santé, d'évaluer la présence d'effets secondaires et de collecter les données requises par l'essai.
- Le nombre, la fréquence et la nature de ces visites, ainsi que les procédures qui sont effectuées, varient d'un essai à l'autre.
- Selon l'essai clinique, certaines visites peuvent être effectuées sur le site (hôpital, clinique), à domicile, par visioconférence, ou par téléphone.



Entre les visites, vous avez certaines responsabilités continues, par exemple : prendre les médicaments prescrits à domicile, tenir un journal des symptômes ou des effets secondaires ressentis, suivre les instructions données par l'équipe de recherche. Les membres de l'équipe de recherche sont disponibles en cas de besoin pour répondre à vos questions et préoccupations, et pour vous soutenir tout au long de votre participation à l'essai clinique.

6



Visite de fin de traitement et/ou dernière visite d'étude

- La dernière visite d'étude peut être la visite où vous cessez de recevoir le traitement ou bien elle peut être la dernière d'une série de visites de suivi qui permettent de surveiller l'évolution de votre état de santé.
- Même lorsque l'essai clinique est terminé, vous pouvez continuer à échanger avec l'équipe de recherche.

Après l'essai clinique

7



Divulcation des résultats

- Une fois l'essai clinique terminé et l'équipe de recherche autorisée à divulguer de l'information, vous et les autres personnes participantes pouvez demander à connaître les résultats l'essai clinique (généralement au bout de plusieurs mois ou années).

8



Publication scientifique

- Les résultats des essais cliniques sont rendus disponibles dans des publications évaluées par des scientifiques du même domaine de recherche (publication évaluée par des pairs).
- Les données de recherche peuvent être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais ne permettent pas d'identifier les personnes participantes.