

Société Alzheimer Society

Liste de contrôle pour les participants à une recherche clinique

La recherche clinique fait appel à des personnes volontaires pour étudier les effets sur la santé (pression artérielle, soulagement des symptômes, amélioration de la qualité de vie, ou autre) de l'exposition à un médicament ou à un nouveau comportement par exemple. Les connaissances acquises grâce à la recherche clinique contribuent à améliorer les moyens de prévenir, diagnostiquer et traiter une maladie.

Il existe deux types d'études cliniques qui pourraient peut-être vous intéresser :

- **Essais cliniques.** Dans le cadre de ces études, les effets d'une intervention expérimentale sont examinés. Ces interventions peuvent inclure de nouveaux médicaments, appareils médicaux ou modes de prestation des soins de santé, ou la mise en œuvre d'une initiative visant par exemple à modifier le comportement, comme un régime alimentaire ou un programme d'exercices. Les personnes qui participent à un essai clinique peuvent être divisées en deux groupes, l'un soumis à l'intervention l'autre non, afin de comparer les résultats sur la santé entre les personnes de chacun des groupes.
- **Études observationnelles.** Ces études font appel à des entrevues ou à des tests. Ce qui les distingue principalement des essais cliniques, c'est que les participants à des études observationnelles ne sont pas soumis à une intervention expérimentale dans le cadre de l'étude.

La participation à un projet de recherche scientifique comporte des risques et des avantages, peu importe le type de recherches menées. Il est important d'en prendre conscience avant de participer à une étude de recherche. Les questions suivantes vous aideront, vous et votre famille, à prendre la bonne décision en ce qui a trait à votre participation à un projet de recherche. Nous vous suggérons d'utiliser cette fiche d'information pour noter les détails de chacune des recherches cliniques qui vous intéressent. Plusieurs de ces questions nécessiteront d'en parler longuement avec l'une des personnes responsables de l'étude.

Nom de l'étude :	_____
Chercheur principal :	_____
Coordonnateur de l'étude	
Nom :	_____
N° de téléphone :	_____
Courriel :	_____
Adresse :	_____
Date:	

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Quel est le but de cette étude?

Pourquoi cette étude est-elle importante?

ADMISSIBILITÉ

Qui peut participer à cette étude?

Qui est exclu de cette étude (par exemple, quelqu'un qui prend certains médicaments ou qui souffre de certains problèmes de santé connus)?

MÉTHODOLOGIE

De quel genre d'étude s'agit-il?

Essai clinique (je serai peut-être soumis à une intervention expérimentale, comme un nouveau médicament, l'essai d'un nouvel appareil médical, une nouvelle façon d'obtenir des soins de santé, ou je serai tenu(e) de suivre un régime ou un programme d'exercices)

Étude observationnelle (il me faudra peut-être répondre à une série de questions ou effectuer des tests, mais je ne serai pas soumis à une intervention expérimentale)

ESSAIS CLINIQUES SEULEMENT : détails de l'intervention ou des interventions mises à l'étude

- À quel type d'intervention(s) faudra-t-il que je me soumette au cours de l'étude, y compris dans le groupe contrôle?
 - Groupe expérimental :
 - Groupe contrôle :
- De quelle manière ces interventions expérimentales ont-elles déjà été évaluées chez des humains, même pour d'autres troubles médicaux?
- Comment sera décidé le type d'intervention auquel je serai soumis(e) (intervention expérimentale ou de contrôle)?
- Est-ce que je serai informé sur le type d'intervention(s) auquel je serai soumis(e) (intervention expérimentale ou de contrôle)?
- L'équipe chargée de l'étude sera-t-elle au courant du type d'intervention(s) auquel je serai soumis(e) (intervention expérimentale ou de contrôle)?
- Si les interventions me font du bien, est-ce que je pourrai continuer d'y avoir accès après la fin de l'étude?
- Est-ce que cet essai a été revu et approuvé par Santé Canada?

SI JE DÉCIDE DE PARTICIPER

Soins continus au cours de l'étude

Est-ce que je pourrai continuer de prendre mes médicaments habituels? (Sinon, vous devriez tout d'abord en parler à votre famille et à votre médecin traitant.)

Qui sera responsable de mes soins pendant l'étude? (par exemple mon médecin de famille)

Est-ce que je serai informé(e) sur le résultat des analyses, y compris les résultats anormaux?

Est-ce que mon médecin traitant sera informé du résultat des analyses, y compris les résultats anormaux?

À qui dois-je m'adresser si un changement soudain se produit dans mon état de santé alors que je participe à l'étude?

Temps de disponibilité exigé

Combien de temps durera l'étude?

Combien de temps durera ma participation à l'étude ?

L'étude pourra-t-elle être interrompue prématurément pour une raison ou une autre?

À quelle fréquence est-ce que je devrai me rendre à l'hôpital ou sur les lieux de l'étude?

Combien de temps dureront ces visites?

À quelles sortes de procédures, analyses et évaluations est-ce que je devrai me soumettre et en quoi consistent-elles (par exemple, répondre à des questions sur mon état de santé et mes antécédents médicaux, donner des échantillons de sang, être mis(e) sous anesthésie)?

- Enquête
- Laboratoire
- Imagerie médicale
- Fonctions cognitives
- Autres

Est-ce que je devrai passer la nuit à l'hôpital?

Est-ce qu'il faudra que quelqu'un m'accompagne sur les lieux où se déroule l'étude, comme un ami ou un membre de ma famille?

Engagement financier

Y a-t-il des coûts associés à ma participation à cette étude?

Ces coûts me seront-ils remboursés?

Y a-t-il d'autres formes de compensation à ma participation à cette étude?

Abandonner l'étude

Qu'est-ce qui arrivera si je décide de mettre fin prématurément à ma participation à l'étude?

Qu'est-ce qui arrivera si ma mémoire ou mon état de santé se détériore au cours de l'étude?

Une fois l'étude terminée

Quelle sorte de suivi à long terme est offert dans le cadre de cette étude?

Quand les résultats de l'étude seront-ils publiés?

Comment est-ce que je serai informé(e) sur les résultats de l'étude?

RISQUES ET AVANTAGES

Quels sont les risques connus?

Quels sont les avantages connus?

Comment ma sécurité sera-t-elle protégée?

Comment ma vie privée sera-t-elle protégée?

DÉTAILS SUR L'ÉTUDE

Qui finance l'étude?

Est-ce que cette étude a été revue par un comité d'éthique de la recherche?