

Questions clés à poser avant de participer à un essai clinique

1. Quel est l'objectif principal de cette étude?
2. Est-ce ce que l'étude implique un placebo ou un traitement existant déjà sur le marché?
3. Comment le traitement me sera-t-il administré?
4. Combien de temps d'étude durera, et que devrai-je faire en tant que participant?
5. Que sait-on sur le traitement étudié et est-ce que des résultats d'études ont été publiés?
6. Est-ce que je dois payer pour une partie de l'étude? Est-ce que mon assurance couvrira ces coûts?
7. Existe-t-il des remboursements pour les frais de déplacement ou la garde des enfants?
8. Pourrai-je consulter mon médecin personnel?
9. Si le traitement me convient, pourrai-je utiliser après l'étude?
10. Est-ce que quiconque peut savoir si je participe à l'essai clinique?
11. Recevrai-je des soins de suivi une fois l'étude terminée?
12. Qu'advendra-t-il de mes soins médicaux si j'arrête ma participation à l'étude?
13. Est-ce que le médecin/chercheur a un intérêt financier ou particulier dans l'étude clinique?
14. Quels sont les références professionnelles et l'expérience en recherche du médecin et de l'équipe de l'étude?



Ressources

Générales

La Conférence internationale sur l'harmonisation; www.ich.org

Search Clinical Trials - Service public qui répertorie les essais cliniques, les résultats des études et des informations provenant de plusieurs sources ; www.searchclinicaltrials.org

Système d'enregistrement international des essais cliniques-site Internet qui permet aux utilisateurs de rechercher dans une base de données centrale d'essais cliniques, y compris certains menés au Canada; www.who.int/trialsearch

CenterWatch-répertorie les essais cliniques et les thérapies (y compris ceux se déroulant au Canada); www.centerwatch.com

Organisation Mondiale de la Santé; www.who.int

Les Canadiens pour la recherche médicale- organisme national bénévole à but non lucratif procurant des informations sur la recherche médicale canadienne; www.chrcrm.org/main

Publications de Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e8_e.html/

Essais actuels contrôlés- liens électroniques vers plus de 50 registres d'essais contrôlés, y compris des essais cliniques au Canada; www.controlled-trials.com

Gouvernement

Ministère de la santé (613) 957-0200

Registre international des essais cliniques du Canada de Santé Canada; www.hc-sc.gc.ca; 613-957-2991

Initiative de recherches cliniques (IRC)- Agence nationale de la santé qui prend des mesures afin de définir et créer un réseau pour la cartographie et la surveillance des essais cliniques au Canada; (613) 941-0057; www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_stmt-dec-clin_e.html

Maladies

Réseau Canadien pour les essais VIH; www.hivnet.ubc.ca/ff/accueil

International Network for Cancer Treatment and Research (Réseau international pour le traitement et la recherche du cancer); www.inctr.org

Essais actuels contrôlés-Réseau canadien des essais VIH; www.controlled-trials.com

Fédération internationale des associations de sclérose en plaques ; www.msif.org

Société Parkinson du Québec; www.infoparkinson.org

Société Alzheimer; www.alzheimer.ca/

ÉDUCATION avant la PARTICIPATION

Vous aider à prendre une décision éclairée pour la participation à une recherche clinique.



CISCRP est un organisme indépendant à but non lucratif fondé à des fins d'éducation du public, des patients, des médias et des décideurs afin de promouvoir une meilleure compréhension, une meilleure connaissance de la participation à la recherche clinique et le rôle que celle-ci joue dans le cadre de la santé publique.



www.ciscrp.org



Comment sont protégés les volontaires ?

- Santé Canada soutient « Bonne pratique clinique », norme de qualité internationale délivrée par la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH). Cet organisme international crée des normes et des protocoles d'essais cliniques que les gouvernements peuvent ensuite adopter comme règlements pour des essais cliniques impliquant des sujets humains.
- Santé Canada s'est engagée à augmenter l'information et la transparence des essais cliniques afin de permettre aux Canadiens de prendre des décisions de santé en toute connaissance de cause.
- Santé Canada participe également à des initiatives internationales visant à favoriser l'enregistrement des essais cliniques.
- L'Organisation Mondiale de la Santé travaille sur une approche globale de l'enregistrement des essais cliniques et le Canada est représenté dans ce processus.
- Santé Canada a récemment publié le Rapport sommaire des inspections d'essais cliniques du ministère sur son site Internet.

CISCRP n'est impliqué ni dans le recrutement de patients pour des essais cliniques, ni dans la conduite d'essais cliniques.

Les essais cliniques

Que sont les essais cliniques?

- Une étude de recherches impliquant des volontaires humains pour répondre à des questions spécifiques de santé.
- Les essais cliniques menés avec précaution sont le moyen le plus sûr et le plus rapide de trouver un traitement efficace chez l'homme et de nouvelles façons d'améliorer la santé.
- Les essais cliniques sont menés selon un plan appelé protocole.
- Un protocole décrit les types de patients pouvant participer à l'étude, le calendrier des tests et des procédures, les médicaments, les posologies et la longueur de l'étude, ainsi que les paramètres qui seront mesurés.
- Chaque personne participant à l'étude doit accepter de suivre le protocole.

Pourquoi sont menés des essais cliniques?

- Pour vérifier si un nouveau médicament est efficace et bien toléré chez l'homme.
- Pour comparer des traitements existants afin de déterminer celui qui est le meilleur.
- Pour étudier différentes façons d'utiliser des traitements standards (approuvés) afin qu'ils soient plus efficaces, plus faciles à utiliser et/ou réduire les effets indésirables.
- Pour découvrir la meilleure utilisation du traitement dans différentes populations, comme chez les enfants, pour lesquelles le traitement n'a pas encore été testé.

Quels sont les avantages potentiels de ma participation?

- Gagner l'accès à de possibles nouveaux traitements en cours de recherche
- Recevoir des soins médicaux d'experts pour la condition en cours d'étude, car les chercheurs sont souvent des spécialistes du domaine de la maladie étudiée.
- Aider d'autres personnes en contribuant à la recherche médicale et aux avancées des traitements

Quels sont les risques potentiels de ma participation?

- Des effets indésirables désagréables, sérieux, voire même constituant un danger de mort, peuvent résulter du traitement.
- Le traitement peut ne pas être efficace.
- La participation à l'essai peut être exigeante et prendre du temps.

Pour des réponses à toutes questions supplémentaires, visitez notre site Web à www.smartparticipant.org.



CISCRP – vous aider à faire un choix éclairé