

# Que demander avant de participer à un essai clinique?

Quel est l'objectif principal de cette étude?

Est-ce ce que l'étude implique un placebo ou un traitement existant déjà sur le marché?

Comment le traitement me sera-t-il administré?

Combien de temps d'étude durera, et que devrai-je faire en tant que participant?

Que sait-on sur le traitement étudié et est-ce que des résultats d'études ont été publiés?

Est-ce que je dois payer pour une partie de l'étude? Est-ce que mon assurance couvrira ces coûts?

Existe-t-il des remboursements pour les frais de déplacement ou la garde des enfants?

Pourrai-je consulter mon médecin personnel?

Qu'est-ce qui se passera si je subis des lésions au cours de l'essai clinique?

Si le traitement me convient, pourrai-je utiliser après l'étude?

Est-ce que quiconque peut savoir si je participe à l'essai clinique?

Recevrai-je des soins de suivi une fois l'étude terminée?

Qu'advient-il de mes soins médicaux si j'arrête ma participation à l'étude?

Quels sont les références professionnelles et l'expérience en recherche du médecin et de l'équipe de l'étude?

## RESSOURCES - GÉNÉRALES

**CenterWatch** | répertorie les essais cliniques, y compris certains se déroulant en France | [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)

**La Conférence internationale sur l'harmonisation** | [www.ich.org](http://www.ich.org)

**Système d'enregistrement international des essais cliniques** | [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**Organisation Mondiale de la Santé** | organisme intergouvernemental qui répertorie les essais en France | [www.who.int/fr/index.html](http://www.who.int/fr/index.html)

**Forum européen pour les Bonnes pratiques cliniques** | [www.efgcp.eu/](http://www.efgcp.eu/)

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** | <http://ansm.sante.fr/>

Visitez CISCRP pour obtenir plus d'informations, et notamment des ressources spécifiques à des maladies et à des pathologies.

INTERNATIONAL  
EDUCATION &  
AWARENESS



"Education Before Participation"



"DOIS-JE PARTICIPER"? fait partie de l'ensemble de ressources pour la Sensibilisation avant la participation.

Un comité éditorial composé de patients et de représentants publics et professionnels a passé cette brochure en revue.



Le CISCRP est une organisation indépendante à but non lucratif dont l'objectif est d'impliquer le public et le patient en tant que partenaires au cours du processus de recherche clinique grâce à des programmes de sensibilisation et d'éducation du public. Les services du CISCRP aident également les acteurs de la recherche clinique à comprendre les attitudes et expériences du public et des patients par rapport à la recherche, et ce afin d'améliorer la satisfaction des patients. Le CISCRP n'est pas impliqué dans le recrutement des patients pour les essais cliniques, ni dans le déroulement des essais cliniques.

One Liberty Square, Suite 1100, Boston, MA 02109  
Visitez notre site à [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) ou appelez notre ligne gratuite au +1-877-633-4376

© 2019 Center for Information and Study on Clinical Research Participation

# DOIS-JE PARTICIPER ?

Prendre une décision éclairée pour une participation à un essai clinique



VOUS AIDER À PRENDRE UNE DÉCISION ÉCLAIRÉE

## Comment sont protégés

The ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) 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.

The ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) s'est engagée à augmenter l'information et la transparence des essais cliniques afin de permettre au public français de prendre des décisions de santé en toute connaissance de cause.

The ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) 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 de la France est représenté dans ce processus.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et Ministère français de la santé se sont engagés à améliorer la sécurité des médicaments et des produits de santé en France.

*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](http://www.smartparticipant.org).

**CISCRP – vous aider à faire un choix éclairé**