

(Responsabilités suite)

- Organiser votre transport vers et du(des) site(s) de l'étude.
- Suivre les instructions des chercheurs.
- Vous assurer que vos coordonnées sont à jour.
- Donner, autant que possible, des informations exactes concernant vos antécédents médicaux s'ils sont pertinents pour l'étude.
- Obtenir un traitement pour tout problème médical non lié à l'étude.
- Demander aux chercheurs de répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir.
- Informer l'équipe de recherche de tout événement indésirable rencontré pendant le déroulement de l'étude.
- Informer l'Institutional Review Board Office (Bureau du Comité de Révision Institutionnel) si vous estimez que vos droits en tant que sujet n'ont pas été respectés. Le numéro de téléphone du IRB est indiqué ci-dessous et sur le formulaire de consentement éclairé.

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à une étude, vous pouvez appeler l'Institutional Review Board Office au **Centre Médical de l'Université du Connecticut au 860-679-1019**.

Pour plus d'informations, rendez vous sur le site Internet du Centre Médical:  
<http://resadm.uchc.edu/hspo/index.html>



Document publié par:

Human Subjects Protection Office  
University of Connecticut Health Center  
263 Farmington Avenue  
Farmington, CT 06030-2806  
860-679-1019  
860-679-3054

## Guide des Droits et Responsabilités des Participants à une Étude Clinique

*Vue d'ensemble du processus de recherche clinique et vos droits et responsabilités en tant que participant.*

Sous l'appui des National Institutes of Health Grant Award 2S07RR1822-02

## QU'EST-CE QU'UNE ÉTUDE CLINIQUE ET QUELS EN SONT LES BÉNÉFICES POUR LA SOCIÉTÉ ?

Une étude clinique est conçue pour évaluer les risques pour la santé et pour tester de nouvelles approches pour le diagnostic, le traitement et la prévention de maladies ou troubles spécifiques. La recherche clinique peut permettre d'améliorer la qualité des services de santé ou de rassembler des informations concernant des risques pour la santé. Les connaissances issues d'une telle étude peuvent être très bénéfiques pour notre société.

Pour assurer la sécurité des participants aux études cliniques, chaque projet doit être approuvé par l'Institutional Review Board (IRB) avant de démarrer. Lors du processus d'examen, l'IRB évalue les risques potentiels et les bénéfices associés à l'étude et décide de donner ou non son approbation.

## QUI PARTICIPE À DES ÉTUDES CLINIQUES ?

Tout le monde est éligible pour participer à une étude clinique. Les participants peuvent être des adultes, des enfants, des gens en bonne santé ou atteints d'une maladie. Chaque étude a des critères spécifiques qui déterminent qui peut participer. Les gens qui choisissent de participer à une étude clinique le font peut-être dans l'espoir d'améliorer leur état de santé ou de voir progresser les connaissances scientifiques concernant les causes, le traitement et la prévention d'une maladie. Certaines personnes peuvent bénéficier directement de leur participation, par exemple si un médicament utilisé se révèle efficace. D'autres peuvent ne pas en bénéficier directement mais leur participation pourrait aider d'autres personnes à l'avenir.

## SUIS-JE ÉLIGIBLE ?

Votre éligibilité est déterminée selon divers facteurs en fonction de la nature de l'étude. Si vous répondez aux conditions de sélection, vous recevrez un formulaire de "Consentement éclairé" qui

contient une description détaillée du projet, les risques encourus et vos droits en tant que participant. Si le processus de sélection comprend une intervention telle qu'une prise de sang ou l'obtention d'informations médicales personnelles, le processus de consentement se fait avant la sélection pour s'assurer que vous êtes bien informé sur ce que l'on exigera de vous et sur les risques potentiels encourus. En signant et renvoyant votre consentement vous acceptez de participer. Si vous changez d'avis ou devenez mal à l'aise pendant l'étude, vous avez le droit de retirer votre participation à tout moment sans aucune pénalité.

## QUI MÈNERA L'ÉTUDE ?

Chaque étude a un Expert Principal (EP) qui est responsable du projet. L'EP peut être un médecin, un dentiste, un chercheur ou un membre du corps professoral. Des collègues de l'EP de l'institut ou de l'extérieur peuvent aussi être impliqués. En plus de l'EP et de ses collègues, un Coordinateur de Recherche ou une Infirmière, spécialement formé en étude clinique, pourrait aussi être impliqué. Le Coordinateur de Recherche ou l'Infirmière est généralement votre contact principal pour la planification et pour toutes les questions ou problèmes que vous pourriez rencontrer.

## QUE DOIS-JE PRENDRE EN CONSIDÉRATION AVANT DE DÉCIDER DE PARTICIPER ?

La participation à une étude clinique pourrait avoir un impact significatif sur votre vie. Il est important que vous soyez bien informé et sûr de votre décision. Vous pouvez consulter votre médecin, des membres de votre famille ou de l'équipe du projet pour parler de vos inquiétudes. Avant de prendre votre décision, répondez aux questions suivantes:

- Quels sont les objectifs de l'étude ?
- Qu'attend-on de moi ?
- Quels sont les risques, les probabilités et les précautions à prendre ?
- Quel sera mon rôle dans l'étude : participant sain ou malade ?
- Vais-je bénéficier directement de l'étude ?

- Quels sont les bénéfices potentiels pour les autres ?
- Combien de temps dois-je participer ?
- Quels sont les gênes, complications et coûts impliqués dans ma participation ?
- Ai-je envie de participer à cette étude ?

## QUELS SONT MES DROITS EN TANT QUE PARTICIPANTS ?

En tant que participant à une étude, vous avez certains droits qui assurent le traitement éthique et respectueux des participants. Bien que ces droits soient expliqués en détails lors du processus de consentement éclairé, la liste ci-dessous vous donne un aperçu de vos droits.

*En tant que participant, vous avez le droit de:*

- Être traité avec respect.
- Connaître les risques encourus.
- Connaître les alternatives disponibles.
- Vous retirer de l'étude sans pénalité.
- Prendre votre décision sans pression de la part de l'équipe de recherche.
- Connaître le nom, les titres de compétence et coordonnées de l'Expert Principal.
- Connaître l'objectif de l'étude.
- Savoir qui aura accès aux informations vous concernant.
- Savoir ce que l'on vous fera ou quels médicaments seront utilisés.
- Demander de l'aide ou des clarifications lors du processus de consentement éclairé ou à tout moment pendant l'étude.

## QUELLES SONT MES RESPONSABILITÉS ?

En plus de devoir vous conformer aux exigences spécifiques de l'étude, vous devez également vous plier aux responsabilités qui incombent aux participants. Ces responsabilités comprennent :

- Se présenter à tous les rendez-vous prévus ou appeler en cas d'impossibilité de se présenter.

(suite au dos)