

DÉCODER LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ



Le processus de consentement éclairé est VOTRE chance de vous assurer que vous disposez de toutes les informations dont vous avez besoin pour décider de participer ou non à un essai clinique.

Ce document explique le type d'information que vous trouverez dans les différentes parties ou « sections » d'un formulaire de consentement éclairé. Il est important de se rappeler que chaque formulaire de consentement peut être légèrement différent et que les termes utilisés par le personnel de l'étude peuvent ne pas être exactement les mêmes que ceux utilisés ici. Si vous avez des questions, ou si vous constatez que des informations figurant dans ce document ne sont pas incluses dans votre formulaire de consentement éclairé, n'hésitez pas à contacter le personnel de l'étude !

OBJECTIF

- La section Objectif du formulaire de consentement vous indique la raison pour laquelle l'essai clinique ou l'étude est mené(e).
- Les raisons de l'essai clinique doivent être expliquées dans un langage simple afin que vous puissiez comprendre l'objectif sans l'aide d'un médecin ou d'un scientifique.
- Vous verrez peut-être des phrases comme « L'objectif de cette étude est... » ou « La raison pour laquelle nous réalisons cette étude est pour... ».

PROCÉDURES ET PROTOCOLE

- La section « Procédures et protocole » décrira les procédures exactes qui seront suivies au cours de l'essai clinique (par exemple, si une prise de sang sera effectuée lors de la ou des visites de l'étude, ou toute autre procédure médicale).
- Cette section vous indiquera si l'essai clinique implique une randomisation ou sera réalisé en aveugle, ou si un groupe reçoit un placebo.
- Pour les études qui impliquent un groupe « placebo », cela signifie qu'il y aura un groupe au sein de l'étude qui recevra un médicament qui ressemble au médicament réel mais qui ne contient aucun principe actif (par exemple, un comprimé de sucre). Une étude peut également inclure une « procédure fictive », c'est-à-dire une procédure inactive conçue pour imiter le plus fidèlement possible la procédure active étudiée dans le cadre d'un essai clinique.

Il est important de rappeler que certains essais cliniques sur l'amyotrophie spinale exigent que tous les participants ne soient pas traités au début de l'essai. Si une étude requiert des participants qui n'ont jamais été traités, la description peut utiliser un terme comme « naïve de traitement » pour désigner une personne qui n'a jamais reçu de traitement pour l'amyotrophie spinale. **Cependant, de nombreux nouveaux essais sur l'amyotrophie spinale permettent aux participants d'utiliser les traitements actuellement disponibles approuvés par la FDA en plus du nouveau traitement ou médicament.**

Pour plus d'informations, veuillez consulter la [page sur les essais cliniques de Cure SMA](#).

Cure SMA | 800-866-1762 | cureSMA.org



Cure SMA est une organisation nationale qui défend les intérêts des personnes atteintes d'amyotrophie spinale, une maladie neurodégénérative progressive qui prive les personnes de leur force physique, en leur retirant la capacité de marcher, d'avaler et de respirer.

DURÉE

- Le formulaire de consentement doit également vous indiquer la durée prévue de l'essai clinique. Vous verrez peut-être une phrase comme « L'essai clinique se déroule sur ___ (nombre de jours)/ou ___ (nombre de mois) au total ».
- Si la durée de l'essai clinique n'est pas claire, n'oubliez pas de demander au personnel de l'étude combien de temps il est prévu que vous participiez à l'essai clinique.

INFORMATIONS SUR LE MÉDICAMENT À L'ÉTUDE

- Dans cette section, le formulaire de consentement fournira des informations sur le médicament testé (s'il s'agit d'une étude interventionnelle). Il peut s'agir d'informations sur le fabricant, de toute expérience connue avec le médicament et de tout effet secondaire connu.
- Si d'autres médicaments sont également utilisés dans le cadre de l'essai clinique, les effets secondaires de ces médicaments seront également mentionnés.

RISQUES

- Le formulaire de consentement décrira également les risques ou les désagréments que les chercheurs pensent que les participants pourraient présenter. Ces risques ou désagréments peuvent être décrits comme des « risques raisonnablement prévisibles ». Par exemple, si les chercheurs prévoient de prélever des échantillons de sang, ils vous diront que vous pourriez ressentir une gêne due à la procédure.
- Les risques peuvent également inclure des effets secondaires qui ont été découverts au cours des premières phases de l'essai clinique. Le formulaire de consentement éclairé comprendra des informations sur la manière dont le personnel de l'étude assurera vos soins, y compris les personnes qui les fourniront et celles qui les paieront si vous ou votre enfant présentez des effets secondaires au cours de l'essai clinique.
- **Il est important de se rappeler que l'un des principaux objectifs d'un essai clinique est de déterminer les effets secondaires associés au médicament à l'étude. Par conséquent, vous pourriez présenter des effets secondaires qui n'étaient pas mentionnés dans le formulaire de consentement éclairé. Le promoteur de l'étude évalue régulièrement les progrès de l'étude et tout effet secondaire associé au médicament à l'étude. En cas de changements importants des risques associés au médicament à l'étude, vous recevrez un formulaire de consentement mis à jour qui comprend les changements des risques associés au médicament à l'étude, que vous devrez examiner et signer (aussi connu sous le nom de « nouveau consentement »).**
- Le personnel de l'étude fera de son mieux pour vous fournir suffisamment d'informations afin que vous puissiez prendre la décision qui vous convient.

BÉNÉFICES

- Le formulaire de consentement éclairé énumérera également les bénéfices que vous pourriez retirer au cours de l'essai clinique. Il peut s'agir d'interactions supplémentaires avec le médecin de l'étude au cours de l'essai.
- Il vous sera également rappelé que votre participation peut aider les générations futures de personnes atteintes d'amyotrophie spinale !

REMBOURSEMENTS

- En plus des bénéfices, le formulaire de consentement éclairé doit également mentionner les possibilités de remboursement financier ou les indemnités qui sont à votre disposition. Les remboursements et les indemnités sont des moyens de vous dédommager pour des choses telles que les frais de déplacement ou les pertes de salaire que vous pourriez avoir subies pendant votre participation à l'essai.
- N'hésitez pas à poser toutes vos questions au personnel de l'étude. Si une aide financière est prévue, vous y avez droit !

ALTERNATIVES À LA PARTICIPATION

- Le formulaire de consentement éclairé comportera également une section intitulée « Alternatives à la participation ». Dans cette section, le personnel de l'étude décrira les options de traitement actuellement disponibles pour les personnes atteintes d'amyotrophie spinale. Ne pas participer à l'essai clinique sera presque toujours mentionné comme alternative.

Cure SMA | 800-866-1762 | cureSMA.org



Cure SMA est une organisation nationale qui défend les intérêts des personnes atteintes d'amyotrophie spinale, une maladie neurodégénérative progressive qui prive les personnes de leur force physique, en leur retirant la capacité de marcher, d'avaler et de respirer.

CONFIDENTIALITÉ

- Le formulaire de consentement éclairé vous indiquera comment le personnel de l'étude assurera la sécurité et la confidentialité de vos informations. Le formulaire doit vous indiquer quelles informations sont recueillies, comment elles sont conservées et qui y a accès, y compris si les promoteurs ou les organismes de réglementation y auront accès.
- Cette section vous indiquera également si les promoteurs de l'essai clinique prévoient de publier les résultats de l'étude.

QUI CONTACTER

- Le personnel de l'étude vous indiquera qui contacter si vous avez d'autres questions sur vos droits en tant que patient(e) participant(e) à une étude, sur l'essai clinique lui-même et en cas de préjudice lié à l'étude.

DROIT DE REFUS OU DE RETRAIT

- Le document de consentement éclairé vous indiquera toujours que votre participation à l'essai clinique est entièrement volontaire, c'est-à-dire qu'elle relève de votre choix. Le formulaire indiquera également que vous pouvez changer d'avis et arrêter de participer à tout moment au cours de l'essai, pour quelque raison que ce soit, sans que cela n'ait de conséquences sur votre niveau de soins.
- Vous verrez peut-être des phrases comme « Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non. Que vous choisissiez de participer ou non, tous les services que vous recevez dans cet hôpital seront maintenus et rien ne changera ».

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

- Des « échantillons biologiques » peuvent être prélevés au cours de l'essai clinique. Un échantillon biologique est tout matériel provenant de l'organisme, tel que le sang, le plasma, les tissus ou l'urine.
- Sur le formulaire de consentement éclairé, le personnel de l'étude vous indiquera si les échantillons biologiques recueillis au cours de l'essai peuvent ou non être utilisés à d'autres fins de recherche sans vous demander à nouveau votre consentement éclairé.
- Les échantillons biologiques ne porteront jamais votre nom ni aucune autre information permettant de vous identifier s'ils sont utilisés dans le cadre d'un autre projet de recherche.
- Vous verrez peut-être également une phrase comme « À la fin de l'étude, dans 1 an [ou un autre délai], tous les échantillons de sang restants seront détruits ».