

## FAQ

### Accordion:

Que sont la lettre d'information et le consentement éclairé et écrit ?

Si votre médecin vous propose de participer à un essai, vous devez obtenir toutes les informations nécessaires pour prendre votre décision. Pour cela, votre médecin vous remettra une "Note d'information patient" qui détaille les modalités de déroulement de l'étude. Votre médecin vous commentera également ce document.

N'oubliez jamais que vous avez le droit de refuser de participer et cela sans conséquence sur votre suivi médical. Recueillez auprès de votre médecin un maximum d'informations avant de vous décider.

Si vous acceptez, vous signerez avec votre médecin le formulaire de recueil de **consentement**. Ce n'est ni une "décharge", ni un contrat, mais un document qui permet de s'assurer que vous avez été correctement informé et que vous êtes d'accord pour participer.

Bien entendu, vous pouvez revenir sur votre décision à tout moment et retirer votre consentement, tout en conservant vos droits à être bien soigné.

Quel traitement vais-je recevoir ?

Selon les essais, l'efficacité du traitement étudié est comparée à un traitement déjà existant ou à un **placebo**.

Le choix du traitement qui vous sera attribué se fait la plupart du temps par tirage au sort selon le procédé appelé randomisation. Ce procédé rigoureux permet de répartir de manière aléatoire les patients dans les différents groupes de traitement et de garantir leur homogénéité.

Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas connaissance du traitement que vous recevrez, afin de ne pas influencer votre propre jugement, ni celui du médecin investigateur. Ce sont les essais "**aveugles**".

Cependant, lorsque les traitements comparés ont des formes très différentes ou ne sont pas administrés de la même façon, il n'est pas possible de conduire les essais en aveugle (**étude ouverte**).

Que  
sc  
le  
fréqu  
de  
visi  
ch  
vo  
méd

Pour surveiller votre état de santé et vérifier l'efficacité de votre traitement, le médecin qui vous suit a besoin de vous voir régulièrement. C'est pourquoi des consultations régulières sont prévues dans le protocole. Elles sont planifiées précisément et il est important que vous respectiez les rendez-vous fixés par votre médecin. En cas d'empêchement, il est nécessaire de prévoir un nouveau rendez-vous.

Généralement ces visites sont rapprochées au début de votre participation et s'espacent ensuite. La durée de votre suivi est très différente selon les essais (de 15 jours à plusieurs années).

Au cours de ces visites, vous devez vous confier à votre médecin et discuter avec lui de ce que vous avez ressenti. Il vous examinera et vous posera des questions sur votre état de santé et sur les différents traitements que vous aurez pris depuis la dernière visite. Il pourra également vous prescrire des examens de laboratoire ou d'autres examens complémentaires nécessaires.

Dans certains essais, il vous sera même demandé de compléter des questionnaires dont l'objectif peut être par exemple de recueillir votre avis sur votre maladie ou sur la qualité de votre vie.

#### Comment les données me concernant sont-elles recueillies?

Afin d'évaluer les traitements étudiés, un certain nombre d'informations vous concernant sont recueillies par votre médecin sur un document appelé "**cahier d'observation**".

Dans certains cas, les données sont recueillies directement sur Internet, ce qui permet un plus rapide contrôle des données. Bien entendu, ce type de recueil prévoit un niveau de sécurité maximum.

Ces données sont traitées de manière strictement **confidentielle** selon les règles imposées par la Loi Informatique et Liberté et font l'objet d'un traitement statistique.

#### Un enfant peut-il participer à un essai thérapeutique ?

La plupart des traitements ne peuvent pas être utilisés chez l'enfant aux mêmes doses que celles utilisées chez l'adulte. Il est donc indispensable de réaliser des essais chez les enfants.

Dans ce cas, le consentement éclairé et écrit doit être recueilli auprès des deux parents ou par le(s) titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale s'ils sont divorcés, séparés ou non mariés. D'autre part, l'enfant apte à exprimer sa volonté (généralement à partir de l'adolescence) doit également y consentir.

La participation à un essai thérapeutique n'autorise pas un salarié à s'absenter de son travail. Si votre état de santé le justifie, votre médecin pourra vous prescrire un arrêt de travail, mais celui-ci est indépendant de votre participation à l'essai.

Que dois-je faire si je me sens malade en cours d'essai ?

Si vous observez des signes inhabituels, même bénins, parlez-en à votre médecin. Il peut s'agir de phénomènes liés à l'amélioration ou à l'aggravation de votre état, d'un effet indésirable du traitement ou bien encore d'une nouvelle maladie.

Suis-je autorisé(e) à prendre d'autre traitements ?

Certains médicaments peuvent interagir avec le traitement étudié, et diminuer ainsi son efficacité ou entraîner des **effets indésirables**. Il est très important que vous informiez votre médecin des traitements que vous prenez, y compris ceux en vente libre dans les pharmacies.

Votre médecin pourra également vous interdire certains traitements pendant votre participation à l'essai. Il en discutera avec vous.

Puis-je concevoir un enfant au cours de ma participation à l'essai ?

Les femmes enceintes ne peuvent pas bénéficier de certains traitements même parmi ceux actuellement commercialisés. En effet, il est très difficile de connaître aujourd'hui les risques à long terme sur l'enfant que vous pouvez porter. Et ceci est d'autant plus vrai sur les traitements étudiés et non commercialisés. C'est pourquoi, dans la plupart des protocoles, il vous sera demandé d'utiliser une méthode contraceptive efficace en cours d'essai. Parfois même, un test de grossesse sera réalisé pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

---

#### Accordion Type:

Collapsible

---

**Source URL:** <https://www.novartis.be/fr/nos-activites/essais-cliniques/faq>