

LA RECHERCHE CLINIQUE est essentielle au processus de développement de médicaments. Généralement elle vise deux types de volontaires : les personnes malades et les participants sains, c'est-à-dire qui n'ont pas de maladies susceptibles d'influencer les résultats de l'étude.



LES PHASES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

LES MÉDICAMENTS SUR LE MARCHÉ ONT TOUS FAIT L'OBJET D'ESSAIS CLINIQUES, MÊME L'ASPIRINE!

LA PHASE 1 expérimente la sécurité du nouveau médicament. Les études de phase 1 s'adressent aux volontaires sains, et sont généralement réalisées sur un petit nombre de participants.

LA PHASE 2 consiste à évaluer de façon plus approfondie la sécurité et l'efficacité du nouveau médicament. Plusieurs centaines de personnes ayant la maladie ciblée y participent.

LA PHASE 3 valide l'efficacité du nouveau médicament. Elle permet d'obtenir davantage d'indications sur les effets indésirables. Plus de 1000 personnes peuvent y être impliquées dans 2 groupes : nouveau médicament et médicament de référence (placebo). Si on obtient des résultats probants, on peut rédiger une demande de mise en marché.

LA PHASE 4 en est une de surveillance, lorsque l'usage du nouveau médicament est autorisé par les organismes de santé et de réglementation. On y recueille d'autres renseignements sur les risques et les bénéfices du médicament et sur les meilleurs modes d'emploi. À cette phase de pharmacovigilance ou post-marketing, le médicament est généralement déjà sur le marché.

LES BÉNÉFICES POUR LA SOCIÉTÉ

L'amélioration des connaissances en santé conduit à des traitements innovateurs et de nouvelles avenues thérapeutiques. Qu'il s'agisse d'un nouveau médicament ou d'une approche différente de traitement, ces nouveautés doivent être testées afin de s'assurer de leur fiabilité avant d'être mises en marché.

En participant à une étude clinique, vous devenez donc volontaire pour tester les nouvelles avenues thérapeutiques. Les résultats de ces recherches cliniques permettent de déterminer l'efficacité du nouveau traitement.

Le Centre possède des expertises variées. Ses équipes de recherche sont établies et réparties dans six axes de recherche.

- **Cancer : biologie, pronostic et diagnostic**
- **Diabète, obésité et complications cardiovasculaires**
- **Imagerie médicale**
- **Inflammation – Douleur**
- **Mère-enfant**
- **Santé : populations, organisation et pratiques**

LE CENTRE DE RECHERCHE DU CHUS

assure un leadership scientifique et technologique d'avant-garde depuis plus de 35 ans.

Il est l'un des plus grands centres de recherche au Québec. Il bénéficie d'une localisation des plus propices à la recherche en faisant partie du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS) et en étant relié à la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke. Afin de répondre à la demande croissante, le Centre a doublé ses espaces de recherche. Plus de 900 chercheurs, personnel de recherche et étudiants y travaillent afin que la recherche se traduise en bénéfices pour les patients.

Centre de recherche du CHUS

3001, 12^e Avenue Nord
Sherbrooke, Québec J1H 5N4

Téléphone : 819 820-6480

Télécopieur : 819 564-5445

cr.chus.qc.ca

crinformation.chus@ssss.gouv.qc.ca



facebook.com/crchus



twitter.com/_crchus

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke

Québec



CENTRE DE
RECHERCHE



La recherche

CLINIQUE

QU'EST-CE QUE LA RECHERCHE CLINIQUE?

La recherche clinique vise à améliorer les soins aux patients en perfectionnant les connaissances et la compréhension des effets des maladies pour en améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement. Tout projet de recherche clinique doit répondre à des normes strictes pour protéger les participants et assurer leurs droits. Voici quelques-unes des questions que vous pouvez vous poser sur les aspects éthiques.

QUI APPROUVE UN PROJET DE RECHERCHE?

Un projet de recherche clinique est encadré et contrôlé par les autorités de santé à toutes les étapes du processus. Chaque projet doit satisfaire aux exigences du comité d'éthique de la recherche de l'établissement qui suit le projet pendant toute sa durée. Il vérifie la validité du formulaire de consentement que vous devrez lire et signer avant de commencer un projet. Il peut consulter votre dossier de recherche et votre dossier médical pour vérifier que tout se déroule dans les normes.

QU'EST-CE QUE LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT?

Ce document vous donne les renseignements nécessaires afin de prendre une décision éclairée : le déroulement du projet, les attentes envers le participant, les risques, les avantages, les inconvénients et les règles de confidentialité. Après avoir lu et posé toutes vos questions, vous pourrez le signer pour participer au projet. Même si vous acceptez de participer à un projet, vous pouvez vous retirer de celui-ci en tout temps.

QUI PEUT PARTICIPER À UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE?

Les critères de participation sont indiqués sur les documents d'appel aux participants de recherche (âge, sexe, état de santé).

ÊTES-VOUS UN PROCHE-AIDANT D'UNE PERSONNE INAPTE?

Vous pouvez participer à titre personnel à un projet qui vous intéresse. Il est aussi possible qu'une personne inapte participe si son mandataire notarié l'autorise.

QUE DEVIENT L'INFORMATION RECUEILLIE À VOTRE SUJET?

Le chercheur responsable d'un essai clinique a le devoir de protéger la confidentialité de vos données. Elles sont conservées sous clef par le chercheur pendant un nombre déterminé d'années, puis ensuite détruites. À votre demande, elles peuvent aussi être supprimées, dès votre retrait du projet.

EST-CE QUE MON IDENTITÉ RESTE PROTÉGÉE?

Dans tous les documents, vous serez identifié par un numéro codé que seuls le chercheur et son personnel connaîtront. Il ne sera jamais possible, pour un tiers non autorisé, de vous identifier de quelque manière que ce soit, à moins que vous ayez donné un consentement explicite à ce sujet. Il en est de même si le chercheur souhaite présenter ou publier vos données de recherche.

EST-CE QUE MON MÉDECIN SERA MIS AU COURANT DE MA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE CLINIQUE?

C'est votre décision. Vous pourrez le faire vous-même ou demander à l'équipe de recherche de s'en charger.



PUIS-JE CONSULTER MON DOSSIER DE RECHERCHE?

Oui, pour vérifier certains renseignements et les faire corriger. Cependant, il est possible que le chercheur vous donne accès à certaines informations seulement lorsque le projet sera terminé.

EST-CE QUE MA SANTÉ EST SURVEILLÉE PENDANT UN ESSAI CLINIQUE?

Les essais cliniques sont encadrés par du personnel médical compétent chargé d'assurer votre sécurité. En cas de problème, vous recevrez tous les soins et les services requis par votre état de santé, sans frais.

PEUT-IL Y AVOIR DES EFFETS SECONDAIRES?

Comme pour chaque médicament, même ceux déjà disponibles sur le marché, il y a parfois des risques d'effets secondaires. Ils seront détaillés avant que l'étude clinique ne débute.

Y A-T-IL DES PLACEBOS?

Oui, dans certaines études cliniques. Les placebos sont de fausses pilules ou pilules de farine qui n'ont aucun effet physique. Les participants sont avertis s'ils sont utilisés.

VOUS ÉPROUVEZ UN PROBLÈME LIÉ AU PROJET?

Vous pouvez communiquer avec le chercheur ou avec son personnel pour obtenir des réponses à toutes questions sur le projet de recherche.

LES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE PEUVENT-ILS ÊTRE COMMERCIALISÉS?

Il est possible que les résultats d'un projet mènent à la création de produits commerciaux. Cependant, à moins d'avis contraire de la part du chercheur, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

Y A-T-IL UN COÛT RELIÉ À MA PARTICIPATION À UNE RECHERCHE CLINIQUE?

Les participants aux études cliniques n'ont aucun montant à déboursier pour les traitements ou les soins qu'ils reçoivent dans le cadre de l'étude. Il n'y a également aucuns frais pour le système de santé ou vos assurances. Pour certains projets, des indemnités sont accordées aux participants. Vérifiez avec l'équipe de recherche.

VOUS AVEZ DES QUESTIONS?

Visitez notre site Internet cr.chus.qc.ca