



# **AVANT DE PARTICIPER À UNE ÉTUDE :**

**Guide pratique  
pour la participation  
à des essais cliniques**

**BREAKING  
BARRIERS**



## Pourquoi est-ce important ?

Ce guide a pour but de vous aider à discuter avec votre médecin des essais cliniques et des options thérapeutiques qui s'offrent à vous, y compris les nouveaux traitements qui ne sont pas encore commercialisés dans votre pays. Il contient des informations utiles et des suggestions de questions que vous pouvez poser lors de votre rendez-vous. Comme les professionnels de santé n'informent pas toujours spontanément les patients des essais cliniques, vous devrez peut-être poser vous-même des questions. Ce document a été conçu pour favoriser des échanges ouverts et francs avec votre équipe soignante et pour vous aider à apaiser les inquiétudes, les craintes ou les doutes que vous pourriez avoir concernant les essais cliniques.

Ce guide s'inscrit dans le cadre du projet « Briser les barrières » (Breaking Barriers). Nous vous recommandons de consulter ce guide en parallèle du glossaire, qui explique en termes simples les mots et expressions couramment utilisés dans les essais cliniques. Notre objectif est de vous aider à vous sentir bien informé(e), en confiance et capable de poser des questions et d'explorer les possibilités d'accès à des traitements innovants.

N'oubliez pas que c'est vous et votre médecin qui connaissez le mieux vos antécédents médicaux et votre situation personnelle. Votre médecin peut vous aider à déterminer si un essai clinique vous convient et vous accompagner dans la prise de la décision qui vous semble la plus appropriée pour votre santé et votre parcours thérapeutique.



# Avant de commencer

La recherche clinique et les essais cliniques ne sont pas accessibles à tous de la même manière. Parmi les obstacles, on peut citer la représentation limitée de certains pays, le nombre restreint de centres d'étude, en particulier en dehors des grands centres urbains, ainsi que des critères de recrutement stricts. Néanmoins, n'hésitez pas à discuter des options qui s'offrent à vous avec votre médecin, car il existe peut-être une étude à laquelle vous pouvez participer. Les associations de défense des patients peuvent également vous aider à vous informer sur les essais cliniques et vous apporter leur soutien si vous décidez d'y participer.

REMARQUE : téléchargez le glossaire, car il vous aidera à comprendre certains des termes utilisés dans ce document.

D'autres ressources sont disponibles en ligne pour vous aider à mieux comprendre les essais cliniques, par exemple Trial Nation ([trialnation.dk](http://trialnation.dk), en anglais) et EUPATI (<https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/participation-de-patients-a-la-methodologie-dessais-cliniques/?lang=fr>)

## Certaines études me conviennent-elles ?

Tout d'abord, vous pouvez vérifier en ligne si des essais cliniques ont lieu dans votre pays. Il existe plusieurs registres, dont certains contiennent des informations sur les essais cliniques menés à l'échelle mondiale (par exemple, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) ou [trialsearch.who.int](http://trialsearch.who.int)) et d'autres qui concernent spécifiquement certains pays.

### Registres mondiaux/internationaux

- ISRCTN – Registre ISRCTN (Royaume-Uni/international)

### Amérique du Nord/Caraïbes

- GCM Medical – Porto Rico

### Amérique du Sud

- ReBec – Brésil
- REPEC – Pérou
- RPCEC – Cuba



## Afrique

- PACTR – Registre panafricain
- SANCTR – Afrique du Sud

## Asie

- ChiCTR – Chine
- ITMCTR – Chine (Médecine traditionnelle)
- CRIS – République de Corée
- Portails JRCT et RTC – Japon
- CTRI – Inde
- CTRP – Pakistan (fonctionnement incertain)
- SLCTR – Sri Lanka

- Registre des essais cliniques de la HSA – Singapour
- Registre INA – Indonésie
- Registre national de la recherche médicale (NMRR) – Malaisie
- Registre philippin de la recherche en santé – Philippines
- IRCT – Iran
- LBCTR – Liban
- Registre national des essais cliniques – Jordanie

## Europe

- Portail CTIS – UE/EMA (euclinicaltrials.eu)
- EU-CTR – Registre européen des essais cliniques (clinicaltrialsregister.eu)
- DRKS – Allemagne
- REEC AEMPS – Espagne

## Océanie

- ANZCTR – Australie et Nouvelle-Zélande





Savoir si des essais cliniques sont menés dans votre pays est une information importante à mentionner lors de votre entretien avec votre médecin. Notez vos conclusions ci-dessous.

Lorsque vous serez prêt(e) à aborder ce sujet, vous trouverez ci-dessous quelques questions que vous pourrez poser lors de la consultation. Nous vous recommandons de vous préparer à l'avance et de mettre par écrit vos réflexions et vos questions.

Il peut être judicieux de vous faire accompagner à votre rendez-vous. Vous pourriez demander à votre partenaire, à un membre de votre famille ou à un(e) ami(e) proche de vous accompagner. Ces personnes pourront vous apporter un soutien moral, poser les questions que vous pourriez oublier de poser et prendre des notes pendant les consultations. Veillez à vous faire accompagner d'une personne de confiance.

# Existe-t-il une étude clinique sur le psoriasis à laquelle je pourrais participer ?

Préparez-vous en notant la date à laquelle le psoriasis est apparu pour la première fois, les zones touchées, les éventuelles comorbidités dont vous souffrez et la date de leur apparition, ainsi que vos antécédents thérapeutiques et votre traitement actuel contre le psoriasis.

Quels types de recherches cliniques ou d'essais cliniques pourraient concerner ma pathologie ? Notez ce que vous avez trouvé dans les registres en ligne.

Ai-je des chances d'être sélectionné(e) (compte tenu des critères d'éligibilité : âge, diagnostic, antécédents thérapeutiques) ?

Y a-t-il des raisons pour lesquelles je ne serais PAS éligible ?

## S'il existe une étude qui vous concerne :

Quel est l'objectif de cette étude ?

De quel type d'étude s'agit-il ?

- Observationnelle                       Interventionnelle

S'il s'agit d'une étude interventionnelle (essai clinique), de quelle phase s'agit-il (phase I, II, III ou IV) et qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

## Pourquoi devrais-je participer à cette étude ?

Quels sont les avantages potentiels pour moi et ma maladie ?

Dans le cadre d'études observationnelles, en quoi ma participation permettra-t-elle d'améliorer les soins (pour moi et pour d'autres à l'avenir) ?

Dans le cadre des études interventionnelles, comment est ce traitement par rapport aux autres options thérapeutiques ? Est-il sans danger ?

Quels sont les risques et les effets secondaires potentiels, et comment seront-ils surveillés et pris en charge ?

## Détails du traitement

Outre ce nouveau traitement, vais-je recevoir d'autres traitements ?

Si je ne reçois pas le traitement à l'étude, vais-je recevoir un placebo ou un traitement standard à la place ? Pendant combien de temps recevrai-je le placebo ? Pourrai-je bénéficier de ce traitement à un moment donné ?

Devrai-je changer de mode de vie ?

Quels types d'examens devrai-je passer pour être sélectionné(e) et pendant l'étude ?  
(par exemple : analyses de sang, biopsies cutanées, enquêtes ou questionnaires)  
Y aura-t-il des frais qui ne seront pas pris en charge par le promoteur de l'étude ?

À quelle fréquence devrai-je me rendre à la clinique ou à l'hôpital ?  
Les horaires de visite seront-ils flexibles afin de s'adapter à mon quotidien et à mes obligations  
(travail, famille, autres responsabilités) ?

## Confidentialité et protection des données personnelles

Quelles données personnelles ou médicales seront collectées ?

Comment ces informations seront-elles protégées et utilisées ? Seront-elles partagées ?  
Si oui, avec qui ?

## Assistance relative à l'étude et personne de contact

Ma participation est-elle volontaire ? Quand suis-je censé(e) commencer l'étude, et quand prendra-t-elle fin ?

Y a-t-il une personne de contact désignée à qui je peux m'adresser pour obtenir des réponses à mes questions ou faire part de mes préoccupations pendant l'étude, y compris en cas d'urgence ou d'effets secondaires ?

Serai-je rémunéré(e) pour le temps consacré à la participation à cette étude ? Le cas échéant, existe-t-il une aide financière pour la garde d'enfants, le transport vers et depuis le centre d'étude, le soutien aux aidants ou d'autres frais connexes ?

## Que se passe-t-il pendant et après l'étude ?

Vais-je recevoir des informations ou les résultats de cette étude ? Serai-je informé(e) en cas de modification de l'étude (par exemple, si elle prend fin prématurément) ?

Puis-je quitter l'étude à tout moment ? Quelles seront les conséquences pour moi et mes options thérapeutiques si je décide de me retirer ?

Existe-t-il des circonstances dans lesquelles l'équipe de l'étude pourrait me demander de quitter l'étude ? Si oui, demandez des précisions.

Une fois l'étude terminée, pourrai-je continuer à bénéficier du traitement à l'étude ?  
Si oui, pendant combien de temps ? Pourrai-je continuer à contacter l'équipe de l'étude ?

Une fois que j'aurai participé à l'étude, pourrai-je demander des documents ou des résultats d'analyses afin que mon médecin traitant sache comment poursuivre mon traitement ?

## Accord de participation

Que dois-je faire si je décide de participer à l'étude (étapes suivantes et délais prévus) ?

Vais-je recevoir des documents imprimés que je pourrai consulter à ma convenance ? Il peut s'agir notamment d'informations générales sur l'étude et du formulaire de consentement éclairé. Puis-je les passer en revue chez moi avec ma famille ? Quand devrai-je signer le formulaire de consentement ?

Participer à une étude clinique peut être à la fois passionnant et déroutant. D'une part, vous pourriez avoir accès à de nouveaux traitements prometteurs avant même qu'ils ne soient commercialisés. En revanche, ces traitements sont encore en cours d'évaluation et n'ont pas encore été approuvés par les autorités réglementaires.

Ce guide, ainsi que les autres ressources du projet « Briser les barrières », ont été conçus pour vous aider à mieux comprendre la recherche clinique, à explorer les différentes options qui s'offrent à vous et à vous sentir plus à l'aise pour discuter en toute connaissance de cause avec votre professionnel de santé et déterminer si un essai clinique pourrait vous convenir.

Nous espérons que ce guide vous sera utile et que vous vous en servirez lorsque vous vous sentirez prêt(e) à aborder le sujet des essais cliniques avec votre médecin.

# L'IFPA en bref

**L'IFPA est convaincue que le meilleur moyen de trouver des informations et des ressources supplémentaires est de se mettre en relation avec une association de patients.**

Notre priorité est de mettre en contact les membres de l'IFPA dans le monde entier. Pour obtenir la liste des associations membres, visitez la page des membres de l'IFPA à l'adresse : [ifpa-psy.com](http://ifpa-psy.com).

Nous vous encourageons à contacter les associations locales pour obtenir du soutien si vous souffrez de psoriasis. L'IFPA ne cesse de souligner l'importance de la relation patient/prestataire de soins lors de la prise de décisions thérapeutiques, le patient devant rester au centre des processus de prise de décision. La décision de changer de traitement doit être prise au cas par cas et uniquement avec le consentement total et éclairé du patient et du prestataire de soins.

L'IFPA est une organisation à but non lucratif qui regroupe des associations nationales et régionales du monde entier.

À l'IFPA, nous aspirons à un monde débarrassé de la souffrance liée au psoriasis. Pour y parvenir, nous donnons toutes les clés à nos membres, nous améliorons les conditions de vie des personnes atteintes de psoriasis et nous menons des efforts de sensibilisation.

**Rendez-vous sur le site : [ifpa-psy.com](http://ifpa-psy.com)**

## Briser les barrières

**Comblent les lacunes et luttent contre la stigmatisation et la sous-représentation dans la recherche clinique sur le psoriasis**

La diversité est essentielle à la recherche sur le psoriasis. Pourtant, trop de communautés restent sous-représentées dans les essais cliniques, ce qui freine la compréhension, ralentit l'innovation et prive certaines personnes d'un accès équitable à des soins efficaces.

L'initiative « Briser les barrières » (« Breaking Barriers ») est le nouveau projet mondial de l'IFPA visant à identifier les raisons pour lesquelles les écarts de participation persistent et les moyens de les combler. Grâce à la collaboration entre les personnes atteintes de psoriasis, les chercheurs et les professionnels de santé, nous souhaitons identifier les obstacles sociaux, culturels et structurels qui entravent la participation à la recherche clinique et contribuer à les éliminer. Dans le cadre de ce projet, nous avons élaboré des supports pédagogiques accessibles sur la recherche clinique et l'inclusion. Scannez le code QR pour en savoir plus.





