

Poukisa Ou Volontè Nan Rechèch Klinik?

- Devlopman nouvo tretman ak gerizon medikal t ap enposib san patisipasyon aktif volontè nan rechèch yo.
- Lè w volontè nan yon etid, ou pral ede lòt moun poutèt ou kontribiye nan rechèch medikal.
- Ou ka ede chèchè yo aprann tou sou yon maladi oswa yon eta.
- Nan sèten ka, ou ka eseye yon nouvo tretman anvan li disponib andeyò etid rechèch yo; sepandan, nouvo medikaman, pwosedi oswa aparèy sa yo gendwa pi efikas oswa mwens efikas pase sa ki disponib deja yo.

10 Kesyon pou Poze Anvan W Enskri nan yon Etid

1. Poukisa y ap fè rechèch la?
2. Kisa yo pral fè m nan kad rechèch la?
3. Kòman m pral jwenn benefis nan rechèch la?
4. Èske rechèch la ka fè m ditò?
5. Kisa chèchè a pral fè ak enfòmasyon mwen yo?
6. Èske rechèch la pral koute m kichò?
7. Kiyès ki peye si mwen viktim sanza-tann nan etid la?
8. Konbyen tan etid la ap dire?
9. Kisa k ap pase si mwen deside kite etid la bonè?
10. Kiyès mwen dwe rele si m gen yon kesyon sou rechèch la?

Deklarasyon Dwa Volontè nan Rechèch Klinik

Antan yon patisipan nan rechèch, ou gen dwa sila yo:

- Pou yo trete w ak byenveyans e politès.
- Pou yo di w kisa etid la ap eseye jwenn.
- Pou yo di w kisa ki pral rive ou, ak si nenpòt nan pwosedi yo, medikaman oswa aparèy yo diferan ak sa yo ta va itilize nan pratik nòmal.
- Pou yo di w efè segondè oswa malazè ki posib ki gendwa rive pandan etid la.
- Pou yo di w si ou ka espere nenpòt benefis poutèt ou nan etid la, epi si genyen, kisa benefis la ta kapab ye.
- Pou yo di w lòt chwa ou genyen, ak kijan yo ka pètèt pi bon oswa pi mal pase patisipasyon nan etid la.
- Pou yo di w ki kalite tretman ki disponib si nenpòt pwoblèm medikal ta prezante.
- Pou yo pèmèt ou poze nenpòt kesyon konsènan etid la, ni anvan ou dakò patisipe, ni pandan etid la ap dewoule.
- Pou yo pa fè ankenn presyon sou ou lè w ap deside si ou vle patisipe nan etid la.
- Pou yo di w nouvo enfòmasyon yo aprann pandan etid la ki kapab gen efè sou sekirite w oswa sou volonte w pou kontinye patisipe nan etid la.
- Pou w refize patisipe nan etid la, oswa pou w chanje lide konsènan patisipasyon nan etid la apre li fin kòmanse. Desizyon sa a p ap gen efè sou swen ou resevwa nan lopital la.
- Pou w resevwa kopi fòm w konsantman ki siyen.

www.connectoresearch.org



Pou plis enfòmasyon, oswa kòmantè ak sijesyon, voye imèl ba nou nan: info@connectoresearch.org

Èske M Ta Dwe Patisipe nan Rechèch?



**Gid W
a Konprann
Pwosesis Rechèch Klinik la**

Mal-konprann Ki Komen Konsènan Rechèch Klinik

Doktè a oswa ekip rechèch la p ap sijere yon etid, sòf si li pi bon pou mwen.

Sa a, se pa vre! Nou fè rechèch pou konnen ki tretman ki pi bon. Pèsonn pa ka garanti ke tretman y ap etidye a pral pi bon pase tretman nòmal ki disponib la.

Si doktè a mande pou m patisipe, mwen dwe di wi koutkekout.

Ou ka deside si wi ou non ou vle antre nan yon etid. Se desizyon pèsònèl pa w, epi si ou di non, swen ou yo nan lopital la, ni relasyon ou gen avèk doktè a pa pral chanje nan okenn fason.

Depi mwen deside patisipe nan etid la, mwen pa ka chanje lide.

Ou toujou lib pou sispann patisipe nan kenenpòt etid, nenpòt lè.

Si m dakò patisipe nan rechèch sou medikaman, y ap ban m nouvo medikaman an.

Pa nesèsèman. Souvan, etid sou nouvo medikaman gen ladan yon medikaman pou “konparezon.” Li ka yon medikaman ki apwouve deja oswa yon fo grenn (yo rele plasebo). Nan pifò etid, yo deziyen pou volontè yo pran nouvo medikaman an oswa plasebo a oaza, tankou lè w voye yon senkòb anlè. Ni oumenm ni doktè a pa ka chwazi kisa pou ou pran.

Kisa Rechèch Klinik Ye?

Tèm “rechèch klinik la” dekri etid pou ranmase nouvo enfòmasyon sou sante ak maladi kay moun. Rechèch klinik gen ladan volontè rechèch pou eseye nouvo medikaman, pwosedi oswa aparèy; pou konprann divès maladi; oswa pou konprann pi byen kijan kò moun fonksyone.

Gen plizyè kalite etid rechèch klinik, ki gen ladan:

Etid jenetik yo jwenn wòl jèn yo nan divès maladi.

Etid prevansyon yo teste fason pou anpeche maladi espesifik.

Etid konpòtman yo teste kijan moun reyaji nan divès sitiyasyon.

Etid fizyolojik yo ogmante konpreyansyon sou jan kò moun fonksyone.

Esè klinik yo se etid sou yon medikaman, pwosedi oswa aparèy medikal yo itilize sou volontè ansante oswa sou moun ki gen yon maladi espesifik.

Yo fè esè klinik sou nouvo medikaman nan divès faz:

Etid Faz I yo eseye yon nouvo medikaman pou premye fwa sou moun pou wè si li san danje.

Yo fè **etid Faz II** yo sou plis moun pou wè nan ki degre nouvo medikaman an efikas.

Yo fè **etid Faz III** yo sou gwo gwoup moun pou wè si nouvo medikaman an aji byen, si li gen efè segondè ak kijan pou konpare li ak lòt medikaman yo.

Yo fè **etid Faz IV** yo apre U.S. Food and Drug Administration (FDA) fin apwouve medikaman an pou jwenn enfòmasyon anplis.



Kijan Mwen Pwoteje si Mwen Patisipe nan yon Etid Rechèch?

Investigatè yo planifye etid ki kenbe risk yo piti pou patisipan yo otank posib. Genyen garanti (pwoteksyon) tou ke lalwa egzije. Kèk nan garanti sa yo sèke:

- Tout etid klinik genyen yon “pwotokòl” (plan etid) trè detaye ki eksplike aklè kijan yo pral fè etid la.
- Komite Etik la (IRB), yon komite doktè, enfimye(è), chèchè ak manm nan kominote a, egzamine tout pwotokòl. IRB a asire ke etid la fèt san patipri, avèk tikras risk pou patisipan yo otank posib.
- Lè ou enskri nan yon etid, w ap resevwa nimewo telefòn doktè anchaj etid la, ansanm ak yon nimewo telefòn pou IRB a, pou nenpòt pwoblèm ak kesyon anrapò ak sekirite.
- Kèk etid ki gen plis risk genyen ladan tou yon lòt komite yo rele Komite Siveyans Done ak Sekirite (DSMB). Yon DSMB gen ladan doktè ki pa fè pati etid la. Komite sa a egzamine rezilta yo regilyèman pandan etid la ap dewoule. DSMB a asire ke risk ki gen nan patisipasyon nan etid la piti otank posib epi li kapab kanpe etid la si yo dekouvri nouvo pwoblèm pou sekirite.

Ki Risk?

Kapab gen risk pou volontè rechèch yo. Sèten tès oswa pwosedi gendwa gen efè segondè dezagreyab e menm grav, ikonpri sa ki menase lavi moun. Nouvo medikaman, pwosedi oswa aparèy y ap etidye yo ka gen efè segondè ke yo pa konnen byen. Nouvo tretman yo pa toujou pi bon pase tretman nòmal y ap konpare avèk yo a.