



Les femmes dans les **ESSAIS CLINIQUES**

Changez la donne, pour vous et pour les femmes comme vous.



Les essais cliniques sont des recherches médicales qui essaient de prouver si un test ou un traitement est efficace et sûr. Vous pouvez participer à un essai de nombreuses façons différentes. Certains essais posent des questions sur les traitements que vous suivez déjà. Pour d'autres, vous prenez un nouveau médicament. Certains essais sont effectués sur des personnes en bonne santé. D'autres se concentrent sur les personnes souffrant d'un problème de santé spécifique.

**Demandez à votre
médecin traitant
Si un essai clinique
vous convient.**

Les femmes participent-elles aux essais cliniques ?

Yes. Oui, les femmes participent déjà aux essais cliniques. Toutefois, la participation de femmes de circonstances et milieux variés est très souhaitable. Des femmes de tous les âges, groupes raciaux et ethniques, et des femmes souffrant d'handicaps ou de maladies chroniques devraient envisager de prendre part à un essai clinique.

Vous pouvez apporter votre contribution en envisageant un essai clinique pour vous-même. Vous pouvez changer la donne en aidant les médecins à en savoir plus sur la santé des femmes.

Pourquoi les femmes devraient-elles participer ?

Les produits médicaux peuvent avoir des effets différents sur les hommes et sur les femmes. La participation des femmes est importante, car les effets secondaires sont parfois différents. Le corps d'une femme peut aussi, parfois, avoir une influence sur le fonctionnement des médicaments et des appareils.

**Bureau de la santé de la femme de l'administration
américaine chargée des aliments et des médicaments
(FDA Office of Women's Health)**

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

15 choses qu'il faut savoir avant de participer à un essai clinique

C'est à vous de choisir de participer ou non à un essai clinique. Vous ne devez subir aucune pression pour le faire. Vous avez le droit d'abandonner à tout moment. Certaines règles protègent les patients qui participent à des essais cliniques.

Le consentement éclairé est le processus d'apprentissage des faits concernant l'essai clinique avant d'y participer. La liste ci-dessous ne mentionne pas tout ce que vous devez savoir, mais c'est un début, pour entamer une conversation. Veillez à obtenir des réponses à toutes vos questions avant d'accepter de participer. Découvrez :

L'objectif et le déroulement des essais

1. L'objectif de l'étude
2. Les médicaments, tests et traitements que l'on pourrait vous administrer
3. La durée de l'étude et le nombre de visites à effectuer
4. La manière de préserver la confidentialité de vos informations
5. Ce qui se produira à la fin de l'étude

Les avantages et les risques éventuels

L'essai peut fournir des traitements ou des dépistages, mais sans promesse que votre santé s'améliorera. Le médicament, test ou traitement sera peut-être efficace pour vous, peut-être pas.

6. Les avantages des traitements
7. Les risques et effets secondaires des traitements
8. Tous traitements ou autres options pour les personnes atteintes de votre maladie

9. Le fait que vous pouvez ou non prendre vos autres médicaments

Toute autre aide ou tous coûts éventuels

10. Quels sont les traitements ou les services qui seront subventionnés par l'étude ?
11. L'étude fournit-elle un service de garde d'enfants ou de transport ?
12. Les coûts que vous devrez peut-être couvrir
13. Ce qui sera couvert par votre assurance

Comment obtenir plus d'informations ?

14. Qui contacter en cas de questions ou de problèmes ?
15. Comment connaîtrez-vous les résultats ?

Quel est le rôle de la FDA ?

La U.S. La Food and Drug Administration ou FDA (l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments) veille à garantir la sécurité et l'efficacité des traitements médicaux. La FDA ne développe pas de nouveaux traitements et n'effectue pas d'essais cliniques.

Le Bureau de la Santé de la femme de la FDA s'associe au Bureau de recherches sur la santé de la femme des NIH (Instituts nationaux de la santé) pour une initiative visant à encourager la participation de femmes de circonstances et milieux divers aux essais cliniques. Pour en savoir plus sur ces activités, consultez :

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

