

SECTION A: Vous trouverez ci-dessous plusieurs affirmations concernant les essais cliniques (appelés aussi études cliniques). Après avoir consulté le formulaire d'information et de consentement, lisez chaque proposition du questionnaire joint avec attention. Pour chacune des affirmations suivantes, dites-nous alors si vous êtes d'accord, plutôt d'accord, plutôt pas d'accord ou pas d'accord en cochant la case correspondante. Répondez à chaque proposition selon votre opinion. C'est votre avis qui nous intéresse.

	Pas d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	D'accord
A1. En signant le formulaire de consentement, je sais que je donne mon accord pour participer à un essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2. La principale raison pour laquelle un essai clinique est réalisé est d'améliorer le traitement de futurs patients.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3. J'ai été informé(e) de la durée de ma participation à cet essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4. Le traitement et/ou les modalités de soin à l'étude dans cet essai clinique sont d'utilisation courante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5. Le but principal de cet essai est de mesurer la quantité de médicament dans le sang après prise de différentes doses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6. Le but principal de cet essai est de tester la tolérance d'un nouveau traitement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A7. Le but principal de cet essai est de déterminer la quantité la plus élevée du traitement qui peut être administrée sans entraîner d'effets indésirables graves.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A8. Le but principal de cet essai est de découvrir les effets (bons ou mauvais) d'un nouveau traitement sur ma santé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A9. Le traitement à l'étude dans cet essai clinique est le meilleur traitement pour des sujets malades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Pas d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	D'accord
A10	Dans cet essai clinique, chaque groupe de sujets reçoit une dose de traitement plus élevée que le groupe précédent, jusqu'à ce que le traitement soit moins bien toléré.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A11.	La quantité qui me sera donnée est choisie par randomisation (c'est-à-dire par tirage au sort) parmi deux possibilités ou plus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A12	Avant le début de l'essai clinique, un bilan médical sera réalisé et les résultats me seront communiqués par le médecin de mon choix.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A13.	Le promoteur de l'essai a souscrit un contrat d'assurance.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A14	Cet essai clinique comporte des risques ou des désagréments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A15.	Le volume de sang prélevé et le nombre de prises de sang sont indiqués dans le formulaire d'information.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A16	Les examens réalisés au cours de cet essai clinique sont détaillés dans le formulaire d'information et de consentement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A17.	En participant à cet essai, j'espère avoir un bénéfice médical.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A18	En participant à cet essai clinique, j'aiderai les chercheurs à obtenir des informations qui pourront être bénéfiques pour de futurs patients.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A19.	Participer à un essai clinique donne au promoteur la possibilité d'accéder à mon dossier médical.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A20	Je n'aurai pas le droit de prendre un autre médicament pendant la durée de l'essai clinique, sauf en cas d'urgence.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A21.	Le médecin investigateur peut décider d'arrêter l'essai à tout moment.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Pas d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	D'accord
A22. Le formulaire de consentement indique qui paiera les indemnités si je suis blessé ou malade suite à ma participation à cet essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A23. Le formulaire de consentement indique le nom de la personne avec ses coordonnées que je dois contacter si j'ai une question ou un souci concernant l'essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A24. Mon nom et mon prénom seront inscrits dans un fichier informatique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A25. Un comité de protection des personnes a donné un avis sur cet essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A26. Les résultats globaux de l'essai me seront communiqués à la fin de celui-ci.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A27. J'aurai un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données informatisées me concernant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A28. Si je ne souhaite pas participer à cet essai clinique, je peux refuser de signer le formulaire de consentement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A29. Je suis obligé(e) de continuer à participer à l'essai clinique, même si je décide un jour que je veux arrêter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A30. Je serai inscrit sur le fichier national informatique des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A31. Un exemplaire du formulaire d'information et de consentement me sera remis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A32. Dès que j'aurai terminé cet essai, je pourrai participer à un autre essai clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A33. Ma participation à cet essai est bénévole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SECTION B: Quand vous avez lu le formulaire d'information et de consentement pour participer à cet essai clinique, comment avez-vous compris les différents aspects de l'étude ?

Si vous n'avez pas du tout compris l'item, entourez la réponse 1. Si vous l'avez très bien compris, entourez la réponse 5. Si vous l'avez partiellement compris, entourez un nombre entre 1 et 5.

Avez-vous compris.....	Je n'ai pas du tout compris \Rightarrow J'ai parfaitement compris				
B1. Le fait que votre traitement soit à l'étude	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B2. Ce que les chercheurs essaient de découvrir grâce à cet essai clinique	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B3. La durée de votre participation à cet essai	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B4. Le traitement que vous allez recevoir	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B5. Les examens qui seront réalisés	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B6. Les risques et désagréments possibles en participant à cet essai clinique	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B7. Le bénéfice possible pour vous de participer à cet essai clinique	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B8. De quelle manière votre participation à cet essai clinique peut être bénéfique pour de futurs patients	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B9. Les conséquences de votre participation à l'essai clinique sur la confidentialité de votre dossier médical	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B10. Qui paiera les indemnités si vous êtes blessé(e) ou tombez malade suite à votre participation à cet essai clinique	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B11. Quelle est la personne que vous devez contacter si vous avez des questions ou des soucis concernant l'essai clinique	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B12. Le fait que votre participation à l'essai clinique soit volontaire	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
B13. Globalement, avez-vous compris l'essai clinique quand vous avez signé le formulaire de consentement ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>