Initiation aux essais cliniques : un guide pour les participants

Quelles questions dois-je poser ?

Comment la sécurité est-elle contrôlée ?

Les essais cliniques sont-ils tous identiques ?

Qu'est-ce que signifie ce mot ?

Envisagez-vous de vous inscrire à un

essai clinique pour l'AF ?

Ce guide va vous aider !

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Essais cliniques : Introduction

Que vous envisagiez de participer à un essai clinique parce que vous souhaitez jouer un rôle plus actif dans votre santé, aider les chercheurs à en savoir plus sur l'AF ou simplement parce qu'il n'existe pas encore de traitement pour l'AF, ce guide vous aidera dans cette démarche.

Qui se porte volontaire pour participer à des essais cliniques ?

- Des personnes de tout âge peuvent participer aux essais cliniques, y compris des enfants.
- Chaque essai clinique a des critères spécifiques pour définir une population appropriée aux questions analysées dans l'essai.

Soyez informé(e) !

- Comprenez ce que l'essai analyse, vos rôles et responsabilités, la façon dont votre sécurité est contrôlée, et connaissez les termes.

Information comprise :

- **Processus de développement de médicaments**
- **Recherche clinique : Différencier les essais et les études**
- **Les termes à connaître**
- **Phases des essais cliniques**
- **Suivi de la sécurité**
- **Protocole un faire et à ne pas faire pour les participants aux essais**
- **Consentement éclairé pour les essais cliniques : Un guide pour participants et parents**

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Quel est le processus d'approbation d'un médicament ?

Chronologie

Un médicament ou traitement ne devient accessible au public qu'après un processus long et complexe comportant plusieurs étapes.

En moyenne, ce processus prend 12 à 15 ans.

STOP

À tout moment, pour quelque raison que ce soit, le programme de développement du médicament peut être interrompu ou annulé.

Un médicament ou un traitement qui pourrait aider les gens est identifié.

Développement Des Médicaments

Sur 20 000 à 30 000 composés testés lors de cette première étape, 1 seul finit par être approuvé.

Le médicament ou le traitement est testé en laboratoire et sur des animaux.

Études Précliniques / Animales

L'agence de réglementation examine les études précliniques et le plan proposé pour les études humaines.

Évaluation Réglementaire

Si les avantages potentiels semblent l'emporter sur les risques, des essais cliniques peuvent être réalisés sur des humains.

(Ce paquet se concentre sur les essais cliniques.)

Essais Cliniques

Seuls 10 à 20 % des médicaments qui font l'objet d'essais cliniques sont approuvés.

S'il y a un bénéfice clinique, l'autorisation de commercialiser et de vendre le médicament/traitement peut être demandée à l'agence de réglementation.

Autorisation Réglementaire

S'il est approuvé, l'objectif est de faciliter l'accès au médicament. Cela se fait par le biais de la fabrication, de la distribution, de l'éducation des prestataires et de la collaboration avec l'assurance maladie/ les organismes payeurs.

Accès au Médicament

Il s'agit d'un processus expérimental. Les participants et l'équipe d'étude doivent rester impartiaux. Le résultat doit rester objectif et pertinent par rapport à l'intervention plutôt qu'à la perception des parties.

Équilibre

Chaque pays a son propre processus d'approbation réglementaire. Lorsqu'un médicament ou un traitement est approuvé dans un pays, cela ne signifie pas qu'il sera soudainement disponible dans le monde entier.

Accès mondial

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Sources : https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/
https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980
https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal

Qu'est-ce que signifie ce mot ?

Recherche Clinique : Essais vs. Études

Essai clinique

- Interventionnel
- Il s'agit de tester un médicament / traitement / dispositif.
- En général, vous ne pouvez pas participer à plus d'un ESSAI clinique à la fois.
- Ce dossier est principalement axé sur les essais cliniques.

ou

Étude clinique

- Observationnelle
- Elle comprend :
  - Études Des Biomarqueurs
  - Études D'histoire Naturelle
- Décrire / mesurer / observer la maladie
- Aucune intervention n'est testée : aucun médicament, aucun traitement, aucun dispositif.
- Le consentement éclairé s'applique toujours.
- Peut évaluer un seul point dans le temps ou au fil du temps (longitudinal).

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Qu'est-ce que signifie ce mot ?

Essais Cliniques : Les Termes à Connaître

Termes relatifs à la conception de l'essai

Cohorte
Un groupe de personnes qui participent ensemble à l'étude. Elles peuvent appartenir à des groupes d'étude différents mais à la même cohorte.

Essai Croisé
Les participants qui reçoivent initialement un placebo mais qui ont accès au traitement plus tard dans l'essai.

Démarrage Retardé
Les individus sont soit randomisés pour le traitement au début de l'étude, soit retardés jusqu'à un moment précis.

Double-Aveugle
Tous les participants, les chercheurs, les prestataires de soins de santé et les parrains ne savent pas dans quel groupe d'étude se trouve le participant. Aucun d'entre eux ne sait quel traitement est administré au participant.

Essai Ouvert
Les participants, les chercheurs et les prestataires de soins de santé savent tous quel traitement est administré au participant.

Contrôlé Contre Placebo
Il y a deux (ou plus) groupes (bras d'étude). Un groupe reçoit le traitement actif, l'autre reçoit le placebo. Tout le reste est identique entre les deux groupes. Toute différence dans les résultats ou la sécurité est attribuée au traitement actif.

Randomisé
Une étude expérimentale dans laquelle les personnes sont réparties de manière aléatoire entre les différents groupes d'étude. Réduit la partialité.

Bras D'étude
Chaque agent de traitement (ou placebo) est un bras d'étude. Exemples de bras d'études : Placebo, faible dose, forte dose.

Termes courants

Événements Indésirables
Un problème médical inattendu qui survient pendant un essai.
Il peut être bénin, modéré ou grave.
Il peut être causé par quelque chose d'autre que le médicament ou le traitement administré.

Biomarqueurs
Caractéristiques qui peuvent être mesurées de manière précise et reproductible. Il peut s'agir d'un indicateur de processus biologiques normaux ou d'un indicateur de l'état ou de la progression d'une maladie.

Efficacité Potentielle
Efficacité réelle La capacité d'un médicament ou d'un traitement à produire un effet.

Critère d'évaluation
La ou les mesures prévues qui sont importantes pour évaluer la sécurité ou l'effet d'un traitement. Les critères d'évaluation primaires et secondaires sont définis avant le début de l'essai.

Placebo
Le placebo est une substance inoffensive qui n'a aucun effet thérapeutique. Il est utilisé comme témoin pour tester de nouveaux médicaments.

Interruption
L'abandon d'un essai avant la fin.
Peut concerner un site ou l'ensemble de l'étude.
Il peut s'agir de la décision du parrain, du comité d'éthique du site ou de l'agence de réglementation.

Tolérance
La mesure dans laquelle les effets indésirables d'un médicament ou d'un traitement peuvent être tolérés par les participants.

Fenêtre Thérapeuthique
Période pendant laquelle les participants doivent arrêter un traitement en cours avant de devenir admissibles à l'essai ou à la partie suivante de l'essai.

Retrait
Un individu qui cesse de participer à un essai. Le participant peut choisir de se retirer ou les chercheurs peuvent lui demander d'arrêter.

Types d'études

Observationnel
Recueil des informations sur l'état de santé actuel. Pas de médicaments, d'interventions ou de traitements.

Interventionnel
Une expérimentation qui teste si un nouveau médicament, dispositif, intervention ou traitement est sûr et/ou efficace.

La Première Fois Sur Des Humains
Un essai de phase 1 lorsqu'un nouveau médicament est testé sur des personnes pour la première fois. Le traitement aura été testé sur des cellules et des animaux... mais pas encore sur des humains. La toute première dose est appelée la dose Sentinelle. L'objectif est de trouver l'éventail de doses sûres.

SAD
Dose Unique Croissante
Les participants d'une cohorte reçoivent une dose, une seule fois. Si les effets secondaires sont minimes, une nouvelle cohorte reçoit une seule dose plus élevée.

MAD
Dose Multiple Croissante
Les participants d'une cohorte reçoivent une dose plusieurs fois. Si les effets secondaires sont minimes, une nouvelle cohorte reçoit une dose plus élevée plusieurs fois.

Étude D'efficacité
Phase 2 ou Phase 3.
But : déterminer l'éfficacité d'un médicament dans le traitement d'un symptôme particulier.

Étude Initiée Par Le Chercheur
Un médecin ou un chercheur universitaire lance et mène l'étude.
Aucun parrain industriel.

Étude Enregistrée
Essai clinique destiné à fournir des données suffisantes pour appuyer le dépôt d'un agrément auprès d'un organisme de réglementation.

Étude d'innocuité
Établit l'innocuité à court ou à long terme. Ou, si un médicament est en cours de réaffectation, confirme son innocuité dans la maladie ciblée.

Les essais cliniques sont-ils tous identiques ?

Phases des Essais Cliniques

* « ...le concept de phase est une description et non une exigence,...les phases du développement d'un médicament peuvent se chevaucher ou être combinées ».
-Directives de l'EMA [Agence Européenne des Médicaments]

But : Que souhaitons-nous apprendre ?

Chronologie : Entre la première dose administrée à un humain et la mise à disposition d'un médicament dans les pharmacies du monde entier, le processus peut prendre de nombreuses années, voire des décennies.

	Nombre de Personnes Varie en fonction des études. Moins de participants atteints de maladies rares.	Quels sont les effets secondaires ?	Comment le corps traite-t-il le médicament ?	Quelle quantité et à quelle fréquence doit-on la prendre ?	Quelle est l'efficacité du médicament ?	Les avantages l'emportent-ils sur les risques ?	L'utilisation à long terme a-t-elle des effets secondaires ?	Rentabilité et comparaison avec d'autres médicaments ?
Phase 1 « La première fois sur des humains »	Restraint Il peut s'agir de participants en bonne santé ou de participants avec de l'AF.	✓	✓	✓				
Phase 2	Moyen	✓	✓	✓	✓			
Phase 3	Important	✓			✓	✓	✓	
Autorisation Réglementaire FDA [Agence des produits alimentaires et médicamenteux], EMA, etc.	Dépôt d'une nouvelle demande de médicament → Demande examinée par l'agence → Si elle est approuvée, disponible pour les personnes atteintes d'AF							
Phase 4 (Postommercialisation)	Varié					✓	✓	✓

Sources : https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research; https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research#phases
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-8-general-considerations-clinical-trials-step-5_en.pdf

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Contrôle De La Sécurité Dans Les Essais Cliniques: Rôles et Responsabilités

Comment ma sécurité est-elle contrôlée ?

Les essais cliniques sont des expériences. Chaque étude et chaque site assurera ces garanties de manière différente. Avant d'accepter de participer, le participant se doit poser des questions et comprendre comment la sécurité sera assurée.

Avant l'inscription

Parrain de l'étude

- A la responsabilité et est à l'initiative de l'essai.
- Crée un protocole, y compris des directives pour le contrôle de la sécurité.
- Les parrains sont des entreprises pharmaceutiques, des institutions académiques ou des organisations à but non lucratif.

Agences de Réglementation (FDA, EMA, etc.)

- Fournit des directives et des conseils pour la conception et la supervision des essais sur la manière dont les médicaments ou les thérapies géniques doivent être testés chez les humains.
- Examine les données précliniques pour évaluer la sécurité.

Comité d'éthique : Comité d'éthique institutionnel

- Chaque équipe d'étude de site mène sa propre évaluation institutionnelle ou éthique.
- S'assure que le document de consentement éclairé explique clairement le protocole de l'étude et les risques/bénéfices potentiels.

Comité de suivi de la sécurité des données (DMSB)

- Mis en place par le parrain de l'étude.
- Comprend des experts cliniques en :
  - Ataxie de Friedreich.
  - Suivi de la sécurité.
- Peut inclure des membres de la communauté AF.

Équipe d'étude du site

- Évaluer les dossiers médicaux des participants potentiels.
- Les cliniciens déterminent si les participants potentiels peuvent participer à l'essai en toute sécurité.

Le Rôle Du Participant

- Écoute attentivement le protocole et les risques/bénéfices pendant le consentement éclairé.
- Pose des questions ou clarifie les informations que vous lisez ou qui vous sont communiquées par l'équipe de l'étude, c'est d'une importance capitale !
- Voir le Guide du consentement informé de FARA [Alliance de Recherche sur l'ataxie de Friedreich].

Pendant l'étude

- Communique régulièrement avec l' équipe d'étude du site.
- Si un « événement indésirable » est signalé, les experts médicaux du parrain de l'étude :
  - l'examinent en temps réel ;
  - la signalent au DSMB et aux agences de régulation.

- reçoit des notifications permanentes du parrain de l'étude concernant les problèmes de sécurité de l'étude ("événements indésirables").
- Assure la surveillance réglementaire, y compris la possibilité de recommander l'interruption de l'étude en cas de graves problèmes de sécurité.

- Assure une supervision et un suivi général.
- Approuve toute modification du protocole de l'étude qui pourrait intervenir pendant la période de l'étude.

- Suit et examine toutes les données de l'étude tout au long de l'essai.
- Recommande des mesures si un risque pour la sécurité est constaté.
- REMARQUE : les événements indésirables n'entraînent pas nécessairement l'arrêt de l'étude car leur degré de gravité peut varier (par exemple, de légères nausées ou maux de tête face à des lésions organiques).

- Surveille la santé des participants pendant l'étude.
- Évalue tous les problèmes signalés ("événements indésirables") et communique avec le comité d'éthique et le parrain de l'étude.
- Peut retirer des participants de l'étude s'il y a des préoccupations en matière d'innocuité.
- Il est important que l'équipe d'étude du site et le participant communiquent ouvertement tout au long de l'essai.

- Respecte le protocole de l'étude, y compris :
  - Les instructions pour la prise de médicaments.
  - Assister aux visites cliniques.
  - Subir les interventions convenues.
- Alerte l'équipe d'étude du site s'il y a des préoccupations liées à la santé et à l'innocuité.
- La participation est volontaire.

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Protocole D'essai Clinique : À Faire et À Ne Pas Faire

	À faire	À ne pas faire
Visites Cliniques	Comprendre la différence entre les visites cliniques de RECHERCHE et les visites cliniques de SOINS.	Ne demandez pas à l'équipe d'étude du site de fournir des soins cliniques (par exemple, lancer le processus d'un nouveau fauteuil roulant, etc.) lors d'une visite de recherche.
Parler de L'essai	Faites savoir à votre famille et à vos amis que vous vous êtes inscrit à un essai clinique.	Si l'essai est réalisé en aveugle, ne partagez pas vos impressions sur les effets du médicament ou du traitement, même avec l'équipe d'étude du site. Cela peut compromettre l'intégrité de la recherche.
Conformité	Suivez le protocole. Si vous avez une question, appelez le site.	Ne supposez pas. Ne conduisez pas votre propre étude dans l'étude. Ne changez pas vos vitamines, etc. sans en parler au coordinateur.
Allez Jusqu'au Bout	Comprenez le nombre de visites, les tests qui seront effectués et toute autre exigence que l'on vous demandera de respecter.	Ne vous désintéressez pas de l'étude avant de l'avoir terminée. La participation est volontaire. Si vous choisissez de vous inscrire, il est important de participer pleinement jusqu'à la fin de l'essai (en supposant qu'il n'y ait pas d'événements indésirables, etc.)
Bonne Volonté	Partagez vos préoccupations. Si quelque chose ne correspond pas à vos attentes, posez des questions. Soyez résilient et patient dans ce processus.	Ne vous laissez pas décourager par les obstacles logistiques. N'oubliez pas qu'il s'agit de recherches. Il se peut que ce soit la première fois que ce test est effectué, etc. Il y aura une courbe d'apprentissage, et vous pouvez contribuer à l'améliorer.

FARA Friedreich's Ataxia Research Alliance

Quelles questions dois-je poser ? Page 1

Consentement Éclairé Pour Les Essais Cliniques : Un Guide Pour Les Participants

La participation à un essai clinique est une décision importante. Dans le cadre de cette décision, il vous sera demandé, à vous et/ou à votre enfant, de donner votre consentement éclairé. Assurez-vous que vous et/ou votre enfant êtes bien préparés en vous informant le plus possible sur l'étude. Vous aurez l'occasion de rencontrer l'équipe de l'étude pour discuter de toutes les procédures, des risques et des dépenses liés à l'étude. Le passage en revue de ce document à l'avance vous aidera à vous préparer au processus de consentement éclairé et à déterminer si vous avez d'autres questions sur l'étude.

Questions À Poser À Vous-Même et/ou À Votre Enfant

Les essais cliniques nous donnent de l'espoir, mais les résultats sont inconnus lorsque l'essai commence. Il est important de réfléchir aux résultats possibles, aussi bien positifs que négatifs, avant de s'inscrire.

- Quels sont mes attentes/objectifs en participant à l'étude (par exemple, améliorer mes symptômes, arrêter la progression de la maladie, contribuer à l'avancement des traitements de l'AF même si je n'en vois pas de bénéfice direct) ?
- Suis-je prêt à m'absenter de mon domicile/de mon travail/de mes études pendant le temps nécessaire à ma participation à l'étude ? Quelle est l'incidence financier de la participation ?
- Devrai-je changer ou modifier mes habitudes de vie ou de santé pour participer ?
- Suis-je à l'aise et ai-je confiance dans l'équipe de recherche et de soins de santé qui mène l'étude ?
- Comment les résultats des tests effectués et les conclusions de l'étude seront-ils communiqués ou partagés avec moi et les autres participants ?
- Comment me sentirai-je si l'étude globale échoue, mais que je pense que le traitement a eu une incidence sur mes symptômes d'AF ?
- Comment me sentirai-je si l'étude globale réussit, mais que le traitement n'a pas réussi pour moi ?
- Comment me sentirai-je si je suis inscrit à cet essai clinique, mais que mes pairs ne répondent pas aux critères d'admissibilité et continuent de voir leur AF progresser ?

Notes :

Contexte de l'Étude

Ces questions vous aideront à comprendre pourquoi l'essai est réalisé.

- Quel est le médicament, le traitement ou le dispositif testé ? S'agit-il d'une pilule ? Une injection ?
- Est-ce une première évaluation sur l'être humain ? Si ce n'est pas le cas, que nous ont appris d'autres études ?
- Qu'est-ce que les chercheurs espèrent apprendre de cette étude ?
- Quels tests et interventions seront effectués dans le cadre de l'étude ? À quelle fréquence ?
  - Les essais cliniques nécessitent des tests pour contrôler la façon dont le traitement influe sur le corps. Cela signifie généralement des analyses de sang, des évaluations physiques, des études d'imagerie et, parfois, des biopsies ou d'autres tests plus invasifs.

Notes :

Consentement Éclairé Pour Les Essais Cliniques : Un Guide Pour Les Participants

Risques / Avantages

Les essais cliniques sont des études de recherche expérimentale. Il est important de comprendre le ou les avantages potentiels et de les comparer avec les risques attendus (et inattendus).

- Y a-t-il des avantages attendus à l'amélioration de mes symptômes ?
- Quels sont les risques éventuels liés à ma participation ?
- Quels effets secondaires à court ou à long terme sont attendus ?
- Les risques et avantages éventuels sont-ils déterminés uniquement à partir d'études sur les animaux ou d'autres études sur l'homme ?
- Quel est le protocole si l'étude est interrompue pour des raisons de sécurité ?
- Serai-je informé(e) des problèmes de sécurité, même si je n'ai pas de problème ?
- Si je participe à cette étude, serai-je toujours admissible à des futurs essais cliniques ou d'autres études de recherche ?

Notes :

Type D'intervention de Recherche

Les essais cliniques ne sont pas tous identiques. Il est important de comprendre comment l'étude est conçue, ce qui est testé et comment l'étude sera menée. Les participants aux essais cliniques sont souvent randomisés ou affectés à des groupes de traitement spécifiques. Cela signifie que certains participants recevront un placebo, tandis que d'autres recevront le médicament étudié. Les groupes, bras ou études peuvent également comprendre différentes doses du médicament étudié.

Notes :

- Quels sont les différents groupes, bras ou études ?
- Y a-t-il un groupe placebo ?
  - Quelles sont mes chances de recevoir le placebo ou le médicament étudié ?
  - Comment sera-t-il déterminé si je reçois un placebo ou une intervention ?
- Qui saura à quel groupe/bras je suis affecté(e) pendant l'essai ? Est-ce que je le saurais ? Les membres de l'équipe de recherche le sauront-ils ? Serais-je informé(e) après l'essai ?
- Après l'étude, y aura-t-il un accès libre ou renforcé au médicament étudié ?
- Si je bénéficie de l'intervention, serai-je autorisé(e) à continuer à la recevoir après la fin de l'essai ?
- Si je fais partie du groupe placebo, aurai-je une chance de recevoir un traitement après la fin de l'essai ?

Consentement Éclairé Pour Les Essais Cliniques : Un Guide Pour Les Participants

Coordination Avec Les Soins Cliniques Et Le Suivi De L'Étude

Les visites de recherche sont totalement différentes et souvent distinctes des soins cliniques. Il est important de comprendre les aspects de votre santé dont l'équipe de l'étude est responsable et comment les résultats et les informations sont communiqués à vous et à vos prestataires de soins habituels.

- Les résultats des tests ou des procédures de l'étude me seront-ils communiqués pendant la durée de l'étude ?
  - Pourrai-je partager les résultats avec mes autres médecins ?
  - Les résultats de mes tests ou de l'imagerie seront-ils ajoutés à mon dossier médical clinique ?
- Devrai-je modifier ou arrêter de prendre des médicaments ou des compléments alimentaires pendant l'étude ?
- Devrai-je modifier mes soins cliniques ou mes activités de santé (par exemple, physiothérapie, programmes d'entraînement, rendez-vous chez le médecin, interventions chirurgicales et autres interventions programmées) ?

Notes :

Communication et tenue de registres

Il est important d'établir un point de contact au sein de votre équipe d'étude et de rester en contact avec lui.

- Quels documents dois-je avoir pour participer à l'étude ? (par exemple, les résultats de tests génétiques)
- Qui aura accès à mes informations liées à l'étude ?
- Comment mon identité et mes informations sont-elles gardées confidentielles ?
- Comment mes échantillons biologiques de l'étude seront-ils utilisés ? Les échantillons restants sont-ils conservés et utilisés pour des recherches futures ?
- Quelle est la personne que je dois contacter en premier lieu ? Comment la communication se fera-t-elle entre les visites de l'étude ?
- Quelle est la procédure à suivre en cas d'urgence pendant l'étude ?
- Quelle documentation devrai-je tenir (par exemple, les journaux d'étude) ?

Notes :

Consentement Éclairé Pour Les Essais Cliniques : Un Guide Pour Les Participants

Finances

Participer à un essai clinique demande du temps et des ressources. Ces questions vous aideront à déterminer l'incidence financière de l'inscription.

- Y a-t-il des coûts que je devrai payer ?
- Qu'est-ce qui est remboursé par l'étude ? Par exemple, les déplacements (vol, location de voiture, kilométrage, parking), l'hôtel, la garde d'enfants à la maison, la garde d'animaux, les repas ? Combien de temps le remboursement prendra-t-il ?
- Les frais des aidants sont-ils remboursés ?
- Quels sont les coûts payés directement par le parrain de l'étude ? (par exemple, un service de voyage qui va réserver et payer directement les dépenses)
- Une partie de ma participation à l'étude est-elle facturée à mon assurance maladie ou à mon organisme payeur ? Mes tickets modérateurs et mes franchises s'appliqueront-ils ?
- Une compensation est-elle prévue pour la participation ? Si oui, quand et comment est-elle versée ?

Notes :

Investissement en temps et logistique

Les essais cliniques exigent un engagement important de la part du participant, des soignants et des autres membres de la famille. Il est important de comprendre ce qui est requis et de suivre le processus.

- Combien de temps durera l'étude ?
- Où aura lieu l'étude ?
- À quelle fréquence ou combien de fois dois-je me rendre sur le site de l'étude ? Combien de temps dure chaque visite ? Des séjours de nuit seront-ils nécessaires ?
- Quels sont les engagements de l'étude pendant que je suis à la maison (par exemple, surveillance à domicile, rendez-vous avec l'infirmier de visite, visites de télésanté, etc.)
- Quel est le temps total à consacrer aux visites de l'étude et aux autres exigences de l'étude ?

Notes :