
LETTRE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE CATEGORIE 3

Prédictivité et évaluation de l'Adhésion des patients Ambulatoires traités par un Anticoagulant Oral Direct pour une fibrillation atriale – 3AOD

Promoteur : CHU Amiens-Picardie
80054 Amiens Cedex 1

Délégué à la Protection des Données :
dpo@chu-amiens.fr

Investigateur coordonnateur

Docteur Aurélien Mary

Service de Réanimation chirurgicale/département de pharmacie clinique
CHU Amiens-Picardie
Rond-point du Pr Cabrol
80000 Amiens, France
Tel: 03 22 08 71 40 Fax: 03 22 08 71 41

Madame, Monsieur,

Le docteur en pharmacieet son équipe officinale vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 dont le CHU Amiens-Picardie est le promoteur, et dont l'investigateur coordonnateur est le docteur Aurélien Mary, Pharmacien Clinicien et enseignant à la faculté de Pharmacie d'Amiens. Cette recherche vise à améliorer les pratiques de pharmacie dite « clinique », c'est-à-dire centrée vers vous-même, en tant que patient traité par un anticoagulant oral direct (AOD).

Cette recherche fait l'objet d'un projet porté à la fois par le CHU Amiens-Picardie et par la faculté de Pharmacie d'Amiens, en impliquant notamment les étudiants de 6^{ème} année de pharmacie, dans le cadre de leur stage de fin d'étude, sous la supervision du pharmacien maître de stage.

1. Vos droits dans le cadre de la recherche vous impliquant :

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous êtes libre de prendre le temps de réfléchir à votre participation (par exemple, de répondre aux questions lors de la prochaine dispensation) ou de profiter de la dispensation actuelle, sachant que le temps de participation est estimé à environ 15-20 minutes, en une seule fois.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier et la qualité des dispensations de vos médicaments n'en sera pas modifiée.

Afin de vous aider dans vos décisions, vous pourrez être accompagné(e) de la personne de confiance que vous aurez désignée.

2. Cadre de cette recherche

Vous présentez une maladie qui nécessite un traitement par un anticoagulant oral direct (AOD). Le bon usage de ce médicament repose sur plusieurs facteurs impliquant votre médecin et sa prescription, le pharmacien et sa dispensation du ou des médicaments, vos habitudes de prises intégrées à votre vie quotidienne.

Ce médicament nécessite une prise quotidienne ou biquotidienne, pendant plusieurs mois ou années. Il est admis aujourd'hui que dans le cadre des maladies chroniques, les patients relâchent leur attention et sont parfois amenés à oublier la prise de leur médicament.

Il existe depuis quelques années la possibilité pour le patient de bénéficier d'un entretien pharmaceutique afin que le pharmacien vous accompagne pour améliorer l'usage de votre médicament AOD.

Ces entretiens visent plusieurs objectifs, une partie importante repose sur l'évaluation de l'adhésion du patient à son traitement. Dans ce but, plusieurs méthodologies sont décrites, non sans faiblesse, et aucune n'est, à ce jour, spécifique des AODs.

3. Objectifs de cette recherche

L'objectif de cette étude est d'améliorer les méthodes permettant d'évaluer l'adhésion des patients à leur traitement AOD. Cela permettrait ainsi une meilleure pertinence des outils employés lors des entretiens pharmaceutiques remboursés par la sécurité sociale.

Un autre objectif est de connaître dans la région Haut-de-France le pourcentage de patients adhérents ou non-adhérents à leur traitement aux AODs, et ainsi de préciser le besoin pharmaceutique sur ce sujet.

4. Déroulement de cette recherche

Afin de réaliser ces objectifs, nous souhaitons déterminer votre adhésion à votre traitement AOD par trois méthodes :

- Une évaluation objective, à partir du renouvellement de vos ordonnances, en calculant un score appelé le PDC (Percentage of Day Covered ; pourcentage de jours couverts par le traitement)
- Une auto-évaluation standard basée sur le score de Girerd (6 questions courtes) recommandée par la sécurité sociale, et employée lors des entretiens pharmaceutiques.
- Une évaluation en interaction avec votre pharmacien, développée au CHU Amiens-Picardie par une équipe de cardiologues et de pharmaciens cliniciens. Elle comprend 10 questions courtes.

Nous recueillons également une dizaine de paramètres sociologiques et cliniques qui pourraient potentiellement influencer votre adhésion à votre traitement.

Cette évaluation est proposée par le pharmacien titulaire de votre pharmacien d'officine, et est réalisée par lui-même ou par un membre de son équipe officinale, en particulier les étudiants en pharmacie de 6^{ème} année en fin d'étude.

Le temps estimé pour réaliser cet entretien est de 15-20 minutes, et comprend beaucoup moins de texte que cette lettre d'information.

5. Les bénéfices potentiels

A titre personnel, cet entretien vous permettra de connaître votre adhésion, et d'améliorer votre connaissance concernant votre AOD. Ce moment consacré à l'évaluation de votre adhésion peut éventuellement être une opportunité de renforcer la connaissance de votre traitement en accédant aux entretiens pharmaceutiques si vous ne l'avez pas fait antérieurement.

A titre collectif, ces entretiens nous permettront de connaître :

- le niveau moyen d'adhésion aux AODs dans notre région
- d'améliorer les méthodes pour évaluer l'adhésion des patients traités par un anticoagulant oral.

- de communiquer à travers des publications scientifiques, et auprès des tutelles de santé pour améliorer les pratiques d'évaluation de l'adhésion.

6. **Inconvénients/contraintes et risques possibles**

Lorsque vous venez à l'officine de pharmacie pour renouveler votre traitement, un échange est établi entre vous et le pharmacien. Ce dernier réalise un acte de dispensation qui va au-delà de la simple distribution de boîtes de médicaments. Le pharmacien doit concourir à ce que le médicament soit utilisé selon le bon usage. Cette période d'échange est souvent informelle.

Pour cette étude, lors du renouvellement et avec votre accord, l'échange se prolonge, d'environ 15-20 minutes en une seule fois.

De nombreuses contraintes règlementaires couvrent la recherche impliquant la personne humaine. Le temps de lecture peut être perçu comme une contrainte, mais ces éléments sont là pour protéger au mieux votre santé et vos données.

Aucun examen complémentaire, ni modification des thérapeutiques ne sont réalisés au cours de l'étude.

7. **Confidentialité et traitement de vos données à caractère personnel**

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine de type 3 à laquelle le CHU Amiens-Picardie vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité du CHU Amiens-Picardie, représenté par son représentant légal en exercice, et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, les données médicales et personnelles vous concernant, nécessaires à l'étude seront analysées dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche. Toutes les données sont recueillies lors de l'entretien, en votre présence. Seule une vérification de l'indication de votre traitement AOD (en particulier si vous ne la connaissez pas) sera réalisée par un investigateur grâce à un échange avec votre médecin prescripteur. Cet échange reste couvert par le secret professionnel qui unit votre médecin et votre pharmacien.

Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un numéro de code sans votre nom. Seul votre pharmacien et son équipe pourront faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical.

Les données ainsi codées seront transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux autorités de santé françaises.

Par ailleurs, le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier pour contrôle de conformité.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-003) en application des dispositions de l'article 54 alinea 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés.

La durée de conservation et d'archivage de vos données issues de cette recherche

Vos données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable de traitement et du centre dans lequel vous avez été inclus pour une durée de 2 ans maximum, après la dernière publication scientifique liée aux projets de recherche.

Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années à partir de la fin de la période de conservation.

8. Droits d'accès et de rectification de vos données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 12 décembre 2018 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'opposition au traitement, d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des données vous concernant.

Le CHU Amiens-Picardie, représenté par son représentant légal en exercice, est le responsable du traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens de ce traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude ou du Délégué à la Protection des Données du CHU Amiens-Picardie (dpo@chu-amiens.fr). Vous pouvez en discuter avec lui.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

9. Cadre Réglementaire

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique à la section 3 « droits de la personne concernée par un traitement de données à caractère personnel » de la Loi 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles :

Cette étude est une recherche non interventionnelle pour laquelle le comité de protection des personnes est 1 a émis un avis favorable le 13 mai 2022 . Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette lettre d'information, n'hésitez pas à poser à votre pharmacien toutes les questions que vous désirez.

Lettre d'information remise : le/...../20..... à,

Par: