



Titre de l'étude: **Dépistage de l'hépatite C en pharmacie communautaire (PHARMA-C)**

Numéro du projet au CHUM:
21.326

Chercheuse principale :
Rachel Therrien

Transmission par télécopieur

AVIS DE CONFIDENTIALITÉ

CE DOCUMENT EST UN DOCUMENT DE RECHERCHE STRICTEMENT CONFIDENTIEL DONT SEUL LE DESTINAIRE PEUT PRENDRE CONNAISSANCE DU CONTENU.

Date : ____/____/____

Nombre de pages transmises (incluant celles-ci) : ____

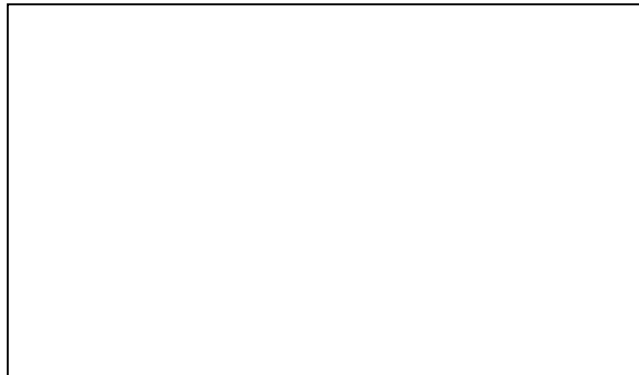
Destinataire Nom : **Rachel Therrien ou Dominic Martel, membres de l'équipe de recherche PHARMA-C**
Titre : Pharmacien(ne)
Organisation : Clinique des infections virales chroniques (CIVC) du CHUM
Téléphone : (514) 890-8000 poste 28931
Télécopieur : (514) 412-7546

Expéditeur Nom :
Titre : Pharmacien(ne) collaborateur/trice
Pharmacie :
Téléphone : () -
Télécopieur : () -

APPROUVÉ – CÉR CHUM

DATE: 31 janvier 2022

INITIALES: YP



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT – PHARMACIEN(NE)S

Titre du projet : Étude PHARMA-C : Dépistage de l'hépatite C en pharmacie communautaire

Chercheuse responsable : **Rachel Therrien**, pharmacienne au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), Clinique des infections virales chroniques

Co-Chercheurs : **Dominic Martel**, pharmacien au CHUM, Clinique des infections virales chroniques et Service d'hépatologie
Valérie Martel-Laferrrière, microbiologiste-infectiologue au CHUM, Clinique des infections virales chroniques

Financement : **La réalisation du projet n'est pas financée, mais le matériel de test a été obtenu de la Cie Gilead Sciences Inc et une bourse AbbVie a été obtenue pour la formation des pharmaciens**

No de projet au CHUM : 21.326

PRÉAMBULE

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche parce que vous êtes un pharmacien communautaire, propriétaire ou non et que vous acceptez de participer au dépistage de l'hépatite C.

Avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux chercheurs et co-chercheurs responsables du projet et à leur demander de vous expliquer tout renseignement qui n'est pas clair.

NATURE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

- Le virus de l'hépatite C cause une infection du foie qui peut être transmise principalement par le sang (lors de partage de matériel d'injection, de transfusion sanguine ~~dans certains pays~~, de tatouage non stérile, lors de relation sexuelle à risque, etc.).
- L'infection est fréquemment asymptomatique, c'est-à-dire qu'une personne peut être infectée sans ressentir de symptômes particuliers. Étant donné l'absence de symptômes, plusieurs personnes atteintes ne se feront pas dépister et ignoreront qu'elles sont infectées. À long terme, des problèmes de santé sévères (cirrhose, cancer du foie) peuvent survenir si l'infection n'est pas traitée. Il est donc très important de dépister l'hépatite C et surtout de la traiter afin d'éviter des complications inutiles.
- Les pharmaciens dans leur milieu sont de précieux collaborateurs avec les médecins et ils tentent de contribuer de façon optimale au maintien de la santé.
- Nous avons constaté que le dépistage était souvent tardif et qu'il privait les personnes de pouvoir se faire traiter rapidement afin d'éviter toute complication. À cet égard, l'équipe de pharmaciens chercheurs du CHUM a recruté des pharmaciens au Québec, comme c'est le cas pour vous. Ces pharmaciens collaborateurs doivent ensuite recruter des usagers à la pharmacie qui désirent passer un test de dépistage pour le virus de l'hépatite C.
- Le test de dépistage utilisé est un test par prise d'une faible quantité de sang au bout du doigt (comme pour mesurer le niveau de sucre dans le sang). Il est approuvé par Santé Canada depuis 1997 et il a été démontré efficace à plus de 98 % pour détecter l'hépatite C. Le résultat est disponible en 20 minutes. Advenant un résultat positif, il importe qu'un médecin en soit informé et puisse vous proposer un traitement afin de diminuer ou éviter tout ennui de santé éventuel.

Le projet a comme orientation d'évaluer la faisabilité de faire des tests de dépistage du VHC, de rendre les pharmaciens plus à l'aise avec le traitement de l'hépatite C et contribuer collectivement à l'élimination de l'hépatite C au Québec, afin de s'aligner avec les objectifs de l'Organisation mondiale de la santé.

NOMBRE DE PARTICIPANT(E)S ET DURÉE DE LA PARTICIPATION

Toutes les pharmacies communautaires du Québec seront sollicitées et nous espérons qu'au moins 500 usagers acceptent de passer le dépistage. Le projet durera un an et votre participation pourrait s'étendre sur la période de février à septembre 2022.

NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE

Si vous acceptez de participer à l'étude, et après avoir signé le présent formulaire, votre participation consistera principalement à **recruter des usagers pour le dépistage du VHC et à réaliser le test de dépistage OraQuick® VHC**. Idéalement, il serait souhaitable que vous réalisiez un à deux dépistages du VHC par semaine. Du matériel d'apprentissage sera mis à votre disposition

sur l'hépatite C, incluant la formation obligatoire sur le test de dépistage. Des questionnaires anonymes pré-test et post-test permettront d'évaluer l'intervention. Vous serez invité(e) à 3 à 4 séances de formation continue **en visio-conférence** et de partage de votre expérience via 2 groupes de discussion. Des suivis aux 4 semaines seront réalisés.

DÉROULEMENT DU PROJET/PROCÉDURES

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez identifier des candidats potentiels dans vos usagers. Si un usager est potentiellement éligible à l'étude, les interventions peuvent se réaliser avec ou sans rendez-vous, selon les plages horaires possibles qui sont dédiées à ce projet de recherche à votre pharmacie. De nombreux outils, algorithmes et aide à la décision ont été conçus pour vous guider facilement tout au long de l'étude.

Il vous sera demandé de:

1. Remplir un sondage pré-intervention (environ 15 minutes) à votre entrée de l'étude
2. Faire les formations obligatoires accessibles en ligne sous formes de document pdf et de vidéos asynchrones avant le début du recrutement des usagers pour le dépistage
 - a. Remplir en ligne un quiz pré-test et post-test en lien avec les formations (~ d'une durée de 5-10 minutes chacun)
3. Réception des tests de dépistage
4. Identifier des usagers potentiels pouvant bénéficier d'un test de dépistage du VHC selon les critères de dépistage (Annexe F)
5. Pour chaque usager (entre 30 et 60 minutes)
 - a. Inviter l'usager au bureau de consultation.
 - b. Proposer à l'usager de participer au projet, fournir l'information et faire signer le formulaire de consentement
 - c. Réaliser la collecte de données sur l'usager
 - d. Faire le counseling pré-test
 - e. Faire le test de dépistage du VHC
 - f. Faire le counseling post-test incluant l'annonce du résultat à l'usager
 - g. En cas de résultat positif, référer l'usager vers le corridor de service prédéfini et compléter le formulaire de MADO
 - h. Communiquer le résultat par télécopieur au professionnel de la santé impliqué dans les soins de l'usager s'il donne son consentement
 - i. Inscrire une note au dossier pharmacologique
 - j. Compléter les feuilles de collecte de données de l'étude
6. Remplir un sondage en ligne post-intervention (environ 15 minutes) à la toute fin de l'étude

Deux groupes de discussion (mieux connus sous l'appellation anglophone *focus groups*) auront lieu afin de récolter les points de vue et commentaires des pharmaciens collaborateurs. Vous serez invités à participer à ces groupes de discussion, mais votre participation n'est pas obligatoire (un formulaire de consentement distinct devra être signé pour y participer).

Des suivis mensuels (via email, téléphone, visioconférence ou en personne) seront fait auprès de vous, afin de s'assurer que tout se déroule correctement. L'équipe de recherche sera disponible en tout temps pour vous aider lors du déroulement du projet.

VOS RESPONSABILITES ET PRECAUTIONS IMPORTANTES A PRENDRE

- En signant le présent formulaire de consentement, vous acceptez de suivre les consignes des chercheurs et co-chercheurs de l'étude et de faire des suivis succincts avec l'équipe au moins une fois par mois. Cela a pour but de s'assurer du bon déroulement de l'étude et d'apporter les correctifs nécessaires au besoin.
- Réaliser le dépistage et le counseling dans un lieu privé où la confidentialité de l'utilisateur est préservée et s'engager à la protection des données confidentielles.
- Vous vous engagez également à remplir en ligne les questionnaires pré-intervention (lors de votre entrée dans l'étude) et post-intervention (durant l'été 2022). Ces formulaires n'ont lieu que deux fois afin d'évaluer la faisabilité de l'intervention sous plusieurs dimensions.
- Les seules formations obligatoires sont celles en ligne sur l'utilisation du test de dépistage OraQuick® VHC et sur le déroulement de l'étude (recrutement des usagers, procédures de l'étude, feuilles de collecte de données à compléter). Les autres formations qui seront mises à votre disposition seront gratuites et optionnelles.
- Vous devrez informer le plus rapidement possible un membre de l'équipe de recherche (pharmac.vhc.chum@ssss.gouv.qc.ca) si vous avez des questions ou des problèmes.

RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Il est possible cependant que le temps alloué au dépistage soit limité, puisque nous comprenons que vous avez une charge de travail élevée. Tout comme les tests capillaires réalisés avec une goutte de sang de bout de doigt, une poubelle pour les déchets biomédicaux devra être utilisée pour disposer du test et de la lancette. Avec le port des gants lors de la procédure de ponction capillaire, le risque d'exposition à un liquide biologique potentiellement infecté est minime, mais possible. Dans le cas d'une exposition accidentelle au produit sanguin d'une personne dépistée dans le cadre de ce projet de recherche, veuillez suivre les procédures locales pour les prophylaxies post-exposition.

AVANTAGES

Vous contribuerez à faire progresser l'implantation du dépistage de l'hépatite C en pharmacie communautaire au Québec. L'ajout de ce service n'est pas obligatoire, mais peut constituer une valeur ajoutée pour votre pharmacie. Cela permettra potentiellement d'améliorer l'accessibilité de ce dépistage à tous les québécois dans le futur, dans l'optique de contribuer aux efforts mondiaux pour éliminer l'hépatite C. Ce projet est une extension au rôle d'information puis d'éducation sanitaire du public et dans la lutte contre les infections transmissibles sexuellement et par le sang. Cela est une occasion supplémentaire de démontrer que les pharmacien(ne)s communautaires font partie de la pierre angulaire du système de santé et qu'ils sont des intervenants-clés de première ligne.

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel (p. ex. satisfaction de contribuer à l'élimination du VHC, sentiment d'accomplissement, apprentissage sur l'hépatite C) de votre participation à ce projet de recherche. Les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans ce domaine. Selon les issues, cela permettra de mettre en place un projet de plus grande envergure.

CONFIDENTIALITÉ

Durant votre participation à ce projet de recherche, les chercheurs responsables de ce projet ainsi que l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.

Votre dossier peut comprendre des renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre/vos lieu(x) de pratique. Le but de l'étude est majoritairement de nature descriptive.

Toutes les données recueillies demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié(e) que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par les chercheurs responsables de ce projet de recherche.

Les chercheurs responsables de ce projet ne partageront à aucun tiers les données vous concernant.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude par les chercheurs responsables de ce projet de recherche.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas de vous identifier.

FINANCEMENT DU PROJET

Les chercheurs responsables du projet sans but lucratif et l'établissement ont reçu une bourse éducative de la compagnie AbbVie pour développer les outils de formation et pour faciliter la communication. De plus, les tests de dépistage OraQuick® VHC ont été obtenus auprès de la compagnie Gilead Sciences Inc. soit via le *Programme de tests aux points de service* ou via des subventions pour couvrir seulement les frais d'acquisition. Ces compagnies n'ont aucun rôle dans la conception et la conduite de l'étude (collecte, gestion, analyse, interprétation des données ; préparation, révision ou approbation du manuscrit). Elles n'influencent donc en aucun cas nos décisions ni celles à venir dans la cascade de soins d'un usager qui aurait un test de dépistage positif.

COMPENSATION

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche. Pendant toute votre participation à ce projet de recherche, les tests de dépistage au point de service vous seront offerts gratuitement. L'équipe de recherche se chargera d'assurer la livraison des trousses de dépistage.

EN CAS DE PRÉJUDICE

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas les chercheurs responsables de ce projet de recherche de leur responsabilité civile et professionnelle.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le chercheur responsable du projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche.

Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré(e) du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie.

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions, éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou pour vous retirer de la recherche, veuillez communiquer en tout temps avec l'équipe de recherche à l'adresse courriel pharmac.vhc.chum@ssss.gouv.qc.ca ou avec l'un des chercheurs ou co-chercheurs à la CIVC du CHUM:

- (514) 890-8000 poste 28931

Pour toute question ou si vous avez des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHUM au 514-890-8484.

INFORMATION AU SUJET DE L'ÉTUDE SUR UN SITE INTERNET

Une description de cette étude est disponible en anglais seulement sur <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site ne contient aucune information permettant de vous identifier. Le site inclura tout au plus un sommaire des résultats lorsqu'ils seront disponibles. Vous pouvez consulter ce site en tout temps.

APPROBATION PAR LE COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du CHUM a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

SIGNATURE

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

J'autorise l'équipe de recherche à communiquer avec moi au numéro de téléphone et à l'adresse courriel suivante :

Numéro de téléphone : (____)____-_____

Adresse courriel : _____

Nom (en lettres moulées)

Signature du/de la participant(e)

Date

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au/à la participant(e) le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il/elle m'a posées.

Nom (en lettres moulées)

Signature de la personne qui
obtient le consentement

Date

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE AU CHUM

Je certifie qu'on a expliqué au/à la participant(e) le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le sujet de recherche avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au/à la participant(e).

Nom (en lettres moulées)

Signature du chercheur responsable

Date

Merci de contribuer au projet de PHARMA-C.