

APPROUVÉ – CÉR CHUM

DATE: 5 août 2022
INITIALES: YP



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT - USAGERS

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-Laferrière , microbiologiste-infectiologue au CHUM, Clinique des infections virales chroniques
Co-chercheuse hors CHUM :	Nancy Sheehan , pharmacienne au Service des maladies virales chroniques du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et professeure titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal
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 pour réaliser un dépistage de l'hépatite C en pharmacie communautaire. 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 les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toute question que vous jugerez utile à votre pharmacien(ne) et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

NATURE ET OBJECTIF DU PROJET

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, 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 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. Ces pharmaciens collaborateurs doivent ensuite recruter des usagers qui désirent passer, à la pharmacie, 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 de votre 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 que votre médecin en soit informé et puisse vous proposer un traitement afin de diminuer ou éviter tout ennui de santé éventuel.

Ce projet vise à évaluer si le dépistage de l'hépatite C en pharmacie communautaire est réalisable et vise à contribuer à l'élimination de l'hépatite C au Québec, afin de s'aligner avec les objectifs de l'Organisation mondiale de la santé.

DURÉE DE LA PARTICIPATION

L'équipe de recherche du CHUM compte impliquer un grand nombre de pharmacies au Québec qui elles feront passer les tests de dépistage à au moins 500 personnes. Au total, le projet devrait durer 12 mois et votre participation devrait vous demander environ 30 minutes de votre temps (pas plus de 60 minutes).

NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE

Si vous acceptez de participer à l'étude, et après avoir signé ce formulaire, vous vous engagez à :

- Réaliser le test de dépistage OraQuick® VHC

- Attendre le résultat du test de dépistage à la pharmacie (ou assurer une méthode de communication pour vous rejoindre et vous aviser du résultat)
- Compléter un très court questionnaire sur votre appréciation du service de dépistage offert en pharmacie (le questionnaire est disponible sous forme papier ou en ligne, selon votre préférence)

DÉROULEMENT DU PROJET/PROCÉDURES

Le pharmacien vous a identifié comme un candidat potentiel à l'hépatite C parce qu'il croit que vous avez potentiellement des facteurs de risque pour l'infection au virus de l'hépatite C.

Si vous avez accepté de participer au test de dépistage, voici ce qui se passera.

Le pharmacien vous recevra au bureau de consultation de la pharmacie. Il fera la collecte de certaines de vos données, telles que votre nom, votre adresse, votre courriel, votre numéro de téléphone, votre âge, votre genre, votre pays d'origine, la présence d'un test de dépistage des anticorps de l'hépatite C réalisé dans le passé, la raison pour laquelle vous faites un test de dépistage de l'hépatite C en pharmacie, le résultat du test de dépistage de l'hépatite C en pharmacie et le pharmacien vous attribuera un code de participant à la recherche.

Vous devrez choisir le meilleur moment pour réaliser le dépistage (il peut se réaliser avec ou sans rendez-vous, selon vos disponibilités et celles du pharmacien)

Le test de dépistage se fera de la façon suivante : le pharmacien vous expliquera la procédure et il utilisera le test OraQuick® VHC qui consiste à prélever une gouttelette de sang au bout de l'un de vos doigts. Il collectera la goutte de sang avec une tige qu'il mélangera dans une solution. Un petit appareil de dépistage de l'hépatite C sera ensuite inséré dans la solution (dans laquelle votre sang a été mélangé). C'est cet appareil de dépistage qui révèlera la présence ou l'absence d'anticorps de l'hépatite C dans votre sang.

Vous devrez attendre le résultat du test de dépistage qui devrait être disponible entre 5 à 20 min minutes.

Pendant ce temps, le pharmacien pourrait prendre quelques minutes pour discuter avec vous de mesures préventives en lien avec vos habitudes de vie.

Si le résultat de test de dépistage est positif, vous devrez nous autoriser à acheminer le résultat à votre médecin. Le pharmacien vous remettra également une copie du résultat du test, qu'il soit positif ou non.

Vous devez toutefois savoir que l'hépatite est une maladie à déclaration obligatoire et votre pharmacien devra faire une déclaration aux autorités compétentes de la santé publique.

Si vous n'avez pu attendre le résultat en pharmacie, le pharmacien tentera de vous joindre selon les coordonnées que vous avez laissées. S'il ne peut vous rejoindre, le pharmacien collaborateur de ce projet de recherche pourra contacter votre médecin traitant ou la/les personne(s) identifiée(s) que vous aurez désignée(s) pour l'informer du résultat.

Nous vous demanderons de remplir un court questionnaire d'appréciation sur votre expérience lors du test de dépistage de l'hépatite C en pharmacie.

VOS RESPONSABILITÉS ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE

En signant le formulaire de consentement, vous vous engagez à :

- Réaliser le test de dépistage de l'hépatite C.
- Attendre le résultat du test en pharmacie ou à assurer une méthode de communication fiable
- Remplir le questionnaire d'appréciation sur votre expérience de dépistage de l'hépatite C en pharmacie

RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Lors de la piqûre au bout du doigt, vous pourrez ressentir une légère douleur. Il est aussi possible que vous ressentiez une inquiétude avant de recevoir le résultat du test ou à la suite d'un résultat positif.

Un résultat positif ne veut pas nécessairement dire que vous êtes malade. Il signifie que votre corps a déjà rencontré le virus. Il pourrait s'agir d'une infection résolue dans le passé. Le pharmacien vous orientera alors vers votre médecin ou vers une clinique pour confirmer le résultat par une prise de sang.

Votre pharmacien est à l'écoute de vos inquiétudes et peut répondre à toutes vos interrogations.

Vous pourrez à tout moment refuser de répondre à une question, de poursuivre le test de dépistage et même mettre fin à votre participation.

Risque de bris de confidentialité

Le risque de bris de confidentialité pourrait être plus grand si vous utilisez votre adresse courriel personnelle pour communiquer avec un membre de l'équipe de l'étude. Les courriels non sécurisés ne sont pas une méthode sécuritaire de communication. Le contenu d'un courriel non sécurisé peut être vu par toute personne ayant accès à votre compte de messagerie et (ou) à l'appareil que vous utilisez pour l'envoyer.

RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE

La femme enceinte ne peut pas participer au projet de recherche, car le test de dépistage OraQuick® VHC n'a pas été validé auprès de cette population. Le test reste toutefois sécuritaire pour la femme ou le fœtus. Toute femme en mesure de procréer désirant participer au projet de recherche devra confirmer auprès du pharmacien si elle est enceinte. Dans un tel cas, elle ne pourra pas participer au projet.

AVANTAGES

En participant à ce projet, vous contribuerez à faire avancer l'implantation du programme de dépistage de l'hépatite C en pharmacie. Cela permettra potentiellement d'améliorer l'accessibilité de ce dépistage à tous les Québécois dans le futur et possiblement, contribuer à éliminer l'hépatite C.

Il existe des médicaments faciles à prendre et qui guérissent complètement la maladie en quelques semaines.

CONFIDENTIALITÉ

Durant votre participation à ce projet de recherche, l'équipe de recherche, recevra dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs du projet.

Seulement l'équipe de recherche et votre pharmacien pourront connaître votre identité. Votre nom et prénom se retrouveront uniquement sur le formulaire de consentement signé. Voici les données qui seront collectées par le pharmacien : votre âge, votre genre, votre pays d'origine, la raison du dépistage, si vous avez des facteur(s) de risque d'hépatite C continus, le résultat des tests de dépistage d'hépatite C actuel et passé, si applicable. Un code unique vous sera attribué. Toutes ces données seront dénominalisées (c'est-à-dire que votre nom et prénom seront conservés dans des fichiers séparés des données qui seront analysées).

De plus, le résultat du test de dépistage sera conservé dans votre dossier à la pharmacie. Votre dossier est accessible seulement par l'équipe de la pharmacie.

Si le résultat de dépistage en pharmacie est positif, il devra obligatoirement être déclaré à la santé publique car l'hépatite C est une maladie à déclaration obligatoire. Par la suite, vous serez invité à passer une prise de sang pour confirmer le résultat du test de dépistage fait en pharmacie. Cette prise de sang peut être faite par une infirmière dans un hôpital, une clinique ou un CLSC. Si l'hépatite C est confirmée par la prise de sang, on vous réfèrera vers un médecin qui pourra faire une évaluation complète et initier un traitement.

Votre pharmacien fera parvenir à l'équipe de recherche les données collectées. Les données collectées ainsi que les formulaires de consentement signés seront conservées dans un lieu sûr au Centre de recherche du CHUM. Les chercheurs responsables de ce projet ne partageront à aucune personne les données vous concernant. Ces données de recherche seront conservées pendant 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 il sera impossible de vous identifier**.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS GÉNÉRAUX

Vous pourrez connaître les résultats de cette étude si vous en faites la demande à la chercheuse responsable à la fin de l'étude. Vous pourrez en faire la demande au courriel suivant : pharmac.vhc.chum@ssss.gouv.qc.ca.

FINANCEMENT DU PROJET

Il s'agit d'un projet sans but lucratif. 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.

Les pharmaciens collaborateurs recevront de la formation gratuitement grâce à la bourse éducationnelle de la compagnie Gilady AbbVie pour bien les outiller et les former.

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. Toutefois, le service pharmaceutique et le test de dépistage vous seront offerts gratuitement.

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 la chercheuse responsable de ce projet de recherche, le pharmacien et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez vous retirer à tout moment pour que vos données ne soient pas incluses dans notre publication.

Si vous voulez vous retirer, communiquez avec votre pharmacien(ne). L'équipe de recherche détruira les données associées à votre numéro unique attribué.

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Veuillez-vous référer aux heures d'ouverture de votre pharmacie pour vérifier les disponibilités du personnel.

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant(e) à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer directement avec votre pharmacien, avec l'équipe de recherche par courriel (pharmac.vhc.chum@ssss.gouv.qc.ca) ou avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHUM au 514-890-8484.

APPROBATION PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE 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 le pharmacien de l'étude à informer mon médecin traitant de ma participation à ce projet et à lui transmettre toute information pertinente (dont le résultat du test de dépistage de l'hépatite C, qu'il soit négatif ou positif) :

Oui

Non

Nom et du médecin traitant :

Coordonnées :

J'accepte que la personne dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous puisse être contactée par mon pharmacien de l'étude pour effectuer un suivi de mon état de santé si on n'arrive pas à me joindre:

Oui

Non

Nom et coordonnées de la personne contact :

Coordonnées :

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. 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 de la personne qui obtient le consentement (pharmacien collaborateur) 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.