# NOTE D’INFORMATION

## **BI**lan de **MED**ication chez les sujets âgés : **O**ptimisation de la prise en charge thérapeutique *via* une approche **C**ollaborative entre Pharmaciens d’officine et Médecins généralistes.

**BIMEDOC**

**RC31/17/0454**

#### *Version n°1.1 du 18/12/2018*

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse Investigateur coordonnateur: **Philippe CESTAC** PharmD, PhD

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vous propose de participer à un protocole de recherche dont le CHU de TOULOUSE est le promoteur. 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 à votre pharmacien.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

### Pourquoi cette recherche?

A partir de 65 ans, le nombre de maladies chroniques augmente et est source de polymédication, c’est-à-dire de « *l’administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l’administration d’un nombre excessif de médicaments* ».

Les personnes âgées sont plus sensibles aux effets indésirables d’un médicament. Selon les études, 5 à 25% des hospitalisations et 10% des admissions aux urgences seraient secondaires aux effets indésirables médicamenteux. Chaque nouveau médicament ajouté à l’ordonnance majorerait de 12 à 18% les effets indésirables et de 11% le risque d’hospitalisation

Enfin, les difficultés inhérentes au conditionnement ou à la complexité du plan de prise, majore le risque de ne pas prendre ses traitements et donc d’échecs thérapeutiques.

Pour diminuer ces risques, différentes actions peuvent être proposées. Parmi elles, le bilan de médication est un entretien structuré avec le patient ayant pour objectif d’améliorer la prise des médicaments par le patient, d’optimiser l’efficacité des traitements et de réduire le gaspillage de médicaments. Depuis le 1er janvier 2018, l’Assurance Maladie permet aux pharmaciens d’officine de réaliser ces bilans partagés de médication.

L’entretien dure environ 45 minutes et permet de confronter les maladies chroniques du patient aux médicaments prescrits, d’évaluer ses connaissances, sa perception par rapport à son traitement et les éventuelles difficultés qu’il rencontre.

A notre connaissance, il n’existe pas d’étude évaluant l’impact sur la santé publique d’un bilan de médication chez les personnes âgées en France.

### Quel est l’objectif de cette recherche?

L’objectif principal de l’étude BIMEDOC est d’évaluer l’impact du bilan de médication sur la survenue d’une hospitalisation à 12 mois chez les patients vivant à domicile, âgés de 65 ans et plus ayant une Affection de Longue Durée (ALD), ou âgés de plus de 75 ans, et prenant au moins 5 médicaments de façon

chronique, comparativement aux soins usuels.

Les objectifs secondaires seront notamment d’évaluer l’impact de la mise en œuvre du bilan de médication sur les prescriptions potentiellement inappropriées, la polymédication, la complexité des ordonnances, l’adhésion thérapeutique des patients, la qualité de vie des patients…

### Comment va se dérouler cette recherche?

BIMEDOC est une étude nationale multicentrique réalisée de façon prospective. Elle se déroulera dans 9 « secteurs géographiques » soit 9 villes de France, chacun composé de 7 pharmacies d’officine, et durera 22 mois. Il s’agit d’une étude d’intervention comparative dite randomisée ; selon un tirage au sort, les participants seront répartis dans 2 groupes : un groupe bénéficiera du bilan de médication (groupe intervention), l’autre groupe bénéficiera de la prise en charge médicale et pharmaceutique habituelle sans bilan de médication (groupe contrôle).

Votre participation à l’étude sera d’une durée d’un an. Au total, 1260 participants sont attendus.

### Qui peut participer ?

Vous pouvez participer à cette étude si :

* Vous êtes âgé de 65 ou plus et vous souffrez d’une Affection de Longue Durée (ALD) **ou** vous êtes âgé 75 ans ou plus avec ou sans ALD
* Vous vivez à domicile,
* Vous prenez de façon chronique 5 médicaments ou plus par jour,
* Vous êtes un patient régulier de la pharmacie qui vous propose de participer à l’étude,
* Votre médecin généraliste estime que vous pouvez bénéficier du bilan de médication,
* Vous êtes affilié à un régime de sécurité sociale,
* Vous êtes volontaire pour répondre aux visites de suivi par téléphone et communiquer les informations nécessaires à l’étude

Vous ne pouvez pas participer à cette étude si :

* Vous n’avez pas de médecin traitant,
* Votre médecin traitant refuse de participer à l’étude
* Vous vivez en institution,
* Vous êtes sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice
* Vous avez déjà bénéficié d’un bilan de médication dans les 12 derniers mois,
* Vous participez déjà à un autre protocole de recherche.

### Que vous demandera-t-on ?

Vous faites partie de la patientèle commune au binôme médecin-pharmacien participant à l’étude. Si vous acceptez de participer, vous serez assigné à un des deux groupes de l’étude.

Si vous êtes dans le groupe contrôle (prise en charge habituelle sans bilan de médication) vous bénéficierez de la prise en charge médicale et pharmaceutique courante. Votre pharmacien vous délivrera vos médicaments au moment de votre venue à la pharmacie, comme avant votre participation à l’étude. Il ne réalisera pas de bilans de médication. A l’issue de l’étude, si vous le souhaitez, vous pourrez bénéficier de l’intervention c’est-à-dire du bilan de médication.

Vous aurez une seule visite à la pharmacie d’officine dans le cadre de l’étude. Le reste des contacts seront des appels téléphoniques afin de recueillir les données nécessaires à l’étude.

Si vous êtes dans le groupe intervention, vous bénéficierez du bilan de médication. Vous aurez trois visites à la pharmacie d’officine (visite d’inclusion ainsi que deux visites dans le cadre du bilan de médication), ainsi que les appels téléphoniques (identiques au groupe contrôle).

Comme pour le groupe contrôle, le déroulement des dispensations habituellement prévues à l’officine ne sera pas modifié dans le cadre de cette recherche.

Déroulé des visites :

Lors de la première visite dite d’inclusion vous confirmerez votre accord de participation à l’étude et signerez le consentement éclairé en présence du pharmacien investigateur. Les critères de participation à l’étude seront vérifiés et vous serez inclus comme participant si votre éligibilité est confirmée. Votre pharmacien d’officine se sera assuré en amont que votre médecin traitant souhaite collaborer dans le cadre de cette étude pour la transmission des données cliniques et biologiques nécessaire à votre suivi.

La visite d’inclusion comprendra :

* Un recueil d’information sur vos caractéristiques démographiques, vos antécédents médicaux et vos traitements,
* L’identification de vos différents acteurs de santé,
* La création de votre Dossier Pharmaceutique et de votre Dossier Médical Partagé. La durée de cette visite d’inclusion sera au maximum de 1 heure 30.

Il vous sera également demandé de mettre à disposition certains documents concernant votre santé : ordonnances, bilans biologiques, comptes rendus médicaux. Votre médecin traitant pourra également être contacté afin de transmettre ces documents.

Les deuxième et troisième visites sur site ne concerneront que le groupe intervention puisqu’il s’agit de visites concernant le bilan de médication.

Conformément à un protocole d’accord signé entre votre médecin et votre pharmacien, le bilan est mené sous forme d’un entretien d’une quarantaine de minutes en présence de votre pharmacien. Il abordera votre connaissance du traitement, sa gestion pratique (stock, modalités de préparation et de prise), la façon dont vous prenez vos médicaments, mais aussi l’efficacité et la tolérance des différents médicaments qui vous sont prescrits.

Pour réaliser un bilan détaillé et de qualité, il vous sera demandé d’apporter lors de l’entretien les documents suivants :

* Ordonnance(s) du médecin traitant
* Ordonnance(s) du ou des médecins spécialistes
* Boîtes de médicaments, pilulier
* Bilans de biologie
* Compte-rendu d’hospitalisation éventuel
* Carnet de vaccination

En collaboration avec votre médecin traitant, le pharmacien pourra également recueillir dans votre dossier médical et dans l’objectif de détecter d’éventuelles contre-indications :

* les résultats d’analyses biologiques,
* les antécédents,
* le diagnostic établi.

A l’issue de l’entretien, le pharmacien réalisera une synthèse des recommandations et des conseils concernant le bon usage de vos médicaments. Il transmettra cette synthèse écrite à votre médecin traitant via messagerie sécurisée relayé si nécessaire par un appel téléphonique dans un délai maximum de 15 jours après l’entretien recueil.

Votre médecin traitant aura ensuite toute liberté d’utiliser ces informations et d’adapter votre prescription médicamenteuse, s’il le juge utile. Votre pharmacien contactera votre médecin généraliste dans un délai d’un mois suivant le bilan de médication, pour évaluer l’acceptation des interventions pharmaceutiques proposées et faire un bilan des actions engagées. Trois jours plus tard, s’en suivra un entretien-conseil entre vous et votre pharmacien d’officine. Ce dernier entretien constituera la troisième visite durant laquelle votre pharmacien délivrera des conseils adaptés sur les éléments partagés entre les deux professionnels de santé.

A différent temps de l’étude (à l’inclusion, aux mois 2, 4 et 8), un entretien téléphonique sera réalisé par un Attaché de Recherche Clinique (ARC) afin de compléter le recueil de données avec :

* Une évaluation de votre qualité de vie et de l’adhésion thérapeutique.
* Le suivi de vos antécédents, traitements et éventuelles hospitalisations.

La dernière visite de suivi s’effectuera 12 mois après votre visite d’inclusion par téléphone avec l’Attaché de Recherche Clinique. Au cours de cette visite, les mêmes données et évaluations qu’aux appels précédents seront recueillies et seront complétés avec un questionnaire évaluant votre satisfaction concernant le bilan de médication.

En tant que participant à cette étude, il vous sera donc demandé :

* De vous rendre aux visites prévues par le protocole et être disponible pour les appels téléphoniques ;
* D’informer le pharmacien-investigateur ou l’attaché de recherche clinique de tout traitement concomitant prescrit par un autre médecin et de la prise de médicaments. Les préparations que vous avez achetées vous-même, disponibles sans ordonnance et/ou attachées à une médecine alternative font également partie des médicaments ;
* D’avertir le pharmacien ou l’ARC de tout nouvel antécédent médical ;

Votre participation à cette étude est totalement volontaire. Vous pourrez y mettre fin, pour n’importe quelle raison, sans que cela n’ait de conséquences sur votre prise en charge médicale et pharmaceutique.

Vous devrez être affilié à un régime de sécurité sociale.

Pour les besoins de l’analyse économique, des données relatives aux éventuelles prestations sanitaires auxquelles vous aurez recours durant toute la durée de l’étude (hospitalisations, consultations en ambulatoires, actes médicaux et paramédicaux, traitements, transports sanitaires éventuels) seront recueillies directement auprès de la Caisse Nationale d’Assurance Maladie. Pour cela, votre numéro de sécurité sociale (i.e. Numéro d’Inscription au Répertoire (NIR)), votre date de naissance complète et votre genre seront recueillis comme prévu par le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 sur un fichier crypté.

### Quels sont les bénéfices attendus?

Les bénéfices attendus sont une réduction des hospitalisations, du nombre de prescriptions potentiellement inappropriées, et des effets indésirables médicamenteux, une amélioration de la qualité de vie et une réduction des coûts pour l’assurance maladie.

### Quels sont les inconvénients possibles?

Dans le cadre de l’étude, vous devrez vous rendre entre une et trois fois (suivant votre groupe) à votre pharmacie pour effectuer vos visites de suivi. Vous devrez vous rendre disponible pour les appels de suivi. Vous devrez accepter de répondre aux questionnaires/évaluations et fournir l’ensemble des documents demandés.

Il n’existe pas de risques prévisibles liés aux procédures de la recherche étant donné que l’ensemble des décisions reposeront sur les recommandations médicales validées nationalement ou internationalement et seront prises en concertation avec le médecin traitant dans le cadre de la prise en charge thérapeutique habituelle des patients. L’intervention étudiée, de par sa nature, ne fera donc pas encourir de risque supplémentaire aux personnes se prêtant à la recherche.

### Quelles sont les éventuelles alternatives à cette recherche ?

Si vous décidez de ne pas faire cette étude, vous pourrez bénéficier de la prise en charge habituelle pour vos pathologies et de la dispensation habituelle de vos traitements en pharmacie, suivant les recommandations en vigueur.

### Quelles sont les modalités de prise en charge médicale et pharmaceutique ?

A la fin de la recherche ou en cas d’arrêt prématuré de la recherche, vous reprendrez votre suivi médical habituel par votre médecin traitant, et votre pharmacien vous délivrera vos traitements comme auparavant.

### Quels sont vos droits ?

Votre pharmacien doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et pharmaceutique et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse. L’investigateur de l’étude, et autre personnel de l’étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l’étude, et le cas échéant, sur vos habitudes de vie ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d’observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant 22 mois puis archivées. Afin d’assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d’observation ou dans tout autre dossier que l’investigateur de l’étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que l’investigateur de l’étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d’accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l’investigateur de l’étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l’exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d’autres pays de l’Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d’autres pays à l’extérieur de l’EEE. Il est possible que certains pays hors de l’EEE n’offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le promoteur maintiendra toutefois le plus possible la confidentialité de toutes les informations personnelles qu’il recevra dans les limites de la loi. Le promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées, y compris sa certification au regard du bouclier de protection des données (Privacy Shield) et ses clauses standard de protection des données, pour s’assurer que les destinataires pertinents en dehors de l’Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

Vous disposez également d’un droit d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s’exercent auprès du pharmacien qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d’accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l’étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l’étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d’autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d’autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (DPO@chu-toulouse.fr) ou l’investigateur de l’étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France)

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

* cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée IV.
* cette recherche a fait l’objet d’une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).
* le promoteur de cette recherche, le CHU de Toulouse a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de HDI GLOBAL SE *(n°1006648 180022)*,
* les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d’indemnisation des accidents médicaux,
* lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d’information, n’hésitez pas à poser au pharmacien toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

*Nous vous remercions pour votre attention.*

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

## **BI**lan de **MED**ication chez les sujets âgés : **O**ptimisation de la prise en charge thérapeutique *via* une approche **C**ollaborative entre Pharmaciens d’officine et Médecins généralistes.

**BIMEDOC (RC31/17/0454)**

#### *Version n°1.1 du 18/12/2018*

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse Investigateur coordonnateur: **Philippe CESTAC** PharmD, PhD

Je soussigné(e) ................................................................................................. (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d’information qui m’a été remise.

J’ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Dr ....……………………………………………………….

(nom, prénom du pharmacien) qui m’a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à maparticipation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m’est réservée d’interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le pharmacien qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J’ai eu l’assurance que les décisions qui s’imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l’état actuel des connaissances médicales.

J’ai pris connaissance que cette recherche a reçu l’avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée IV et a fait l’objet d’une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche, le CHU de Toulouse, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GLOBAL SE (*n°1006648 180022*).

J’accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu’éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l’information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J’accepte que les données enregistrées à l’occasion de cette recherche puissent faire l’objet d’un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J’accepte que mon numéro de sécurité sociale, ma date de naissance complète et mon genre soient recueillis sur un fichier à part qui sera utilisé conformément aux dispositions du décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 pour les besoins de l’analyse médico-économique.

J’ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement général sur la protection des données, je dispose d’un droit d’accès, de rectification ainsi qu’un droit à l’effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité des données. Je dispose également d’un droit d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées. Ces droits s’exercent auprès du pharmacien qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l’investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**Numéro de centre | | | | | Initales : | | | |**

**Numéro de patient | | | Date de naissance (mm/aaaa) : | | | / | | | | |**

**Ayant disposé d’un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j’accepte librement et volontairement de participer à la recherche BIMEDOC *  oui   non***

**Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au pharmacien qui m’a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :**

Fait à le └─┴─┘└─┴─┘└─┴─┴─┴─┘

Signature du patient/sujet :

Fait à le └─┴─┘└─┴─┘└─┴─┴─┴─┘

Signature du pharmacien :