



Formulaire d'information et de consentement

Titre du projet :

Persistence - Programme de gestion thérapeutique pour optimiser l'utilisation des antidépresseurs : Conséquences sur l'amélioration des symptômes et la productivité au travail

Chercheuse principale : **Professeure Yola Moride PhD FISPE**
Chercheuse, Centre de Recherche du CHUM (CRCHUM)
Faculté de Pharmacie, Université de Montréal

Co-chercheurs : **Guillaume Galbaud du Fort MD PhD**
Dép. Psychiatrie, Centre Universitaire de Santé McGill
Centre d'Epidémiologie Clinique et de Recherche en Santé Publique
Hôpital Général Juif

Michel Rossignol MD MSc FRCPC
Direction de la Santé Publique Montréal
Dép. Epidémiologie & Biostatistiques, Université McGill

Jacques Leloir MD PhD
Centre de Recherches du Centre Hospitalier de
l'Université de Montréal (CRCHUM)

Jean Lachaine BPharm PhD
Faculté de Pharmacie
Université de Montréal

Jean-Paul Collet, MD PhD
Dép. d'Épidémiologie
Université de Colombie Britannique

Jean-Pierre Bonin, PhD
Recherche Soins Infirmiers
Hôpital Louis H. Lafontaine

Organisme subventionnaire : Instituts de recherche en santé du Canada
Commanditaires: Eli Lilly, Lundbeck, sanofi-aventis, Merck, Pfizer, AstraZeneca

Préambule

Nous sollicitons votre participation à ce projet de recherche, parce que vous avez récemment commencé un antidépresseur pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété généralisée.

Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet de recherche 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.

Ce document vous explique les objectifs de l'étude, ses procédures, avantages, risques et inconvénients. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux chercheurs responsables du projet ou aux autres membres du personnel affectés au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout renseignement qui n'est pas clair.

Objectifs et buts du projet

Cette étude a pour but d'évaluer un programme de gestion thérapeutique développé dans le cadre d'une étude pilote visant à optimiser l'utilisation des antidépresseurs.

Ce programme a été élaboré pour informer et accompagner les patients qui débutent un traitement antidépresseur pour une dépression ou une anxiété généralisée. Son objectif principal est d'améliorer l'utilisation de ces médicaments, en particulier la durée du traitement. En effet, les médicaments antidépresseurs doivent être pris pendant une période d'au moins six mois pour obtenir et maintenir une amélioration des symptômes. En pratique, le traitement est souvent interrompu avant ce délai, ce qui compromet grandement son efficacité et augmente le risque de rechute.

Le programme comprend trois éléments :

- Des entrevues téléphoniques avec une infirmière, au cours desquelles on vous fera passer des questionnaires qui évaluent votre opinion sur la dépression et les médicaments, ainsi que les difficultés liées à la prise du traitement, les effets secondaires possibles, votre productivité au travail, ainsi que vos symptômes. Ces entrevues téléphoniques ont lieu au moment de votre inscription dans le programme, ainsi que 1 mois, 3 mois, et 6 mois après pour un total de 4 entretiens, selon des horaires que vous aurez fixés avec l'infirmière. Chaque entrevue dure environ 30-40 minutes.
- Une synthèse concernant vos réponses à ces questionnaires au sujet de vos symptômes et le cours de votre maladie qui, si vous y consentez, seront transmis par courrier à votre médecin pour vous permettre éventuellement d'en discuter avec lui(elle) si vous le souhaitez.
- Deux documents d'information sur les antidépresseurs et la psychothérapie, conçus pour améliorer vos connaissances et vous permettre de participer activement à votre traitement. Les documents scientifiques sont postés quelques jours après l'inscription.

L'efficacité de ce programme d'accompagnement sera évalué par rapport aux critères suivants : durée du traitement antidépresseur, amélioration des symptômes cliniques de dépression ou d'anxiété, impact sur la productivité au travail (absentéisme, présentéisme, invalidité), les coûts/bénéfices de ce programme.

Nature de la participation demandée

Vous avez été invité(e) à participer soit par des affiches ou annonces qui circulent au sein de votre entreprise ou de votre pharmacie, soit par votre pharmacien qui vous a suggéré ce projet de recherche.

Au moment où vous débutez votre traitement, vous êtes admissible à participer à l'étude si vous rencontrez les critères d'inclusion suivants:

- Vous avez entre 18 ans et 64 ans,
- Vous parlez le français ou l'anglais (pour comprendre les questions),
- Pendant les 3 mois avant votre traitement actuel, vous n'avez pas pris de médicaments antidépresseurs
- Vous avez débuté un nouveau traitement antidépresseur depuis moins de 6 mois pour une dépression ou une anxiété.
- À noter que cette étude ne concerne pas les personnes qui reçoivent un antidépresseur pour une autre indication que la dépression ou un trouble de l'anxiété généralisée (pas pour phobie sociale, trouble obsessionnel-compulsif, troubles bipolaires, trouble de panique, agoraphobie, syndrome de stress post-traumatique).

Si vous répondez à ces critères et consentez à participer à cette étude, vous devez compléter ce formulaire de consentement puis le retourner aux coordonnées apparaissant dans la section «Personnes ressources». Il se peut aussi que vous ayez déjà rempli le formulaire avec votre pharmacien. Soyez assuré que vous pouvez changer d'idée et ne plus vouloir y participer. Si tel est le cas, informez simplement la personne qui vous contactera pour effectuer un entretien.

Comme il s'agit d'une étude évaluative, les participants seront assignés par hasard à l'un des deux groupes suivants:

- 1) programme de gestion thérapeutique, tel que décrit ci-dessus;
- 2) soins usuels (aucun programme d'accompagnement ou lettres de rétroaction).

Immédiatement après votre inscription, l'infirmière vous assignera, au hasard, au groupe auquel vous ferez partie. Vous avez 1 chance sur 2 d'être choisi pour faire partie du groupe 1.

Participants du groupe 1 : Votre participation à l'étude consistera à répondre par téléphone aux questionnaires posés par une infirmière. Suite à votre inscription dans le programme, l'infirmière vous re-contacterà à 3 reprises, selon l'horaire que vous aurez déterminé ensemble.

Au total, vous aurez quatre contacts téléphoniques.

La première entrevue se déroulera au moment de votre inscription. L'infirmière vous re-contacterà ensuite à 1, 3 et 6 mois.

Participants du groupe 2 : On vous fera simplement passer des questionnaires sur votre état de santé et expérience avec le traitement, qualité de vie, et productivité au travail à l'inscription et 6 mois après. Ceci n'affectera en aucun cas les soins que vous recevez d'habitude de votre médecin, et on vous enverra par la poste après 6 mois de votre entrée dans l'étude les documents d'information sur la dépression et l'anxiété.

Tous les participants: (Les points 1 et 2 sont obligatoires, seulement le point 3 est facultatif).

- 1 Nous vous demanderons également l'autorisation d'utiliser votre numéro d'assurance privée pour obtenir les données de consommation médicamenteuses et autres services couverts par votre assurance privée pendant une période de 12 mois avant votre inscription dans le programme et 12 mois après. La vérification pendant les 12 mois avant votre inscription a pour but de nous donner de l'information sur votre médication, ou hospitalisations, l'utilisation de soins ou services, (par exemple, psychologue, acuponcteur, massothérapeute, ou autres soins alternatifs) durant cette période; la vérification pendant les 12 mois après votre inscription a pour but de nous assurer de la compliance à la prise des antidépresseurs prescrits mais aussi d'obtenir des données sur votre utilisation des services médicaux ou autres pendant cette période.
- 2 Nous vous demanderons également votre autorisation d'obtenir votre numéro d'assurance-maladie RAMQ pour consulter, les services médicaux et hospitalisations couverts par le régime public (RAMQ) pour une période de 12 mois avant et 12 mois après votre inscription dans le programme.
- 3 Nous vous demanderons également les coordonnées de votre médecin traitant afin que nous puissions le prévenir que vous vous êtes inscrit(e) dans le programme, de même que pour lui envoyer des lettres qui résument l'évolution de votre traitement et de vos symptômes. Ces lettres de rétroaction au médecin seront envoyées seulement avec votre accord. Il n'y a aucune obligation de votre part ou de sa part de tenir compte de cette lettre dans le cadre de votre suivi médical.

Bénéfices

Vous pourriez retirer un avantage personnel direct de votre participation à cette étude, mais nous ne pouvons vous le garantir. Ainsi, si vous faites partie du groupe 1 «programme de gestion thérapeutique», vous pourriez profiter d'un accompagnement et d'un support dans le cadre de votre traitement d'antidépresseurs. Si vous faites partie du groupe 2 «soins habituels», vous recevrez quand même la documentation sur la dépression après 6 mois. À tout le moins, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

Risques et inconvénients

Il n'existe pas de réels risques directement attribuables au programme ni à l'étude. Les inconvénients concernent le temps nécessaire pour répondre aux questionnaires.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à cette étude est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser d'y participer et vous pouvez vous retirer de l'étude en tout temps, sans devoir vous justifier et sans que cela n'affecte les traitements auxquels vous avez droit, ni ne nuise aux relations avec votre médecin. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, vous devez uniquement en informer l'équipe de recherche au numéro fourni dans la section «Personnes ressources».

La chercheuse responsable du projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche du CHUM, l'organisme subventionnaire et le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, notamment si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Confidentialité

Avec votre autorisation, votre médecin traitant sera informé de votre participation à cette étude.

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre votre âge, sexe, scolarité, et vos réponses aux questionnaires. Lors du traitement des informations recueillies, elles seront codées. La base de données sera conservée dans un ordinateur qui n'est pas connecté à un réseau et dans un local qui n'est accessible qu'aux chercheurs de l'étude.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié(e) que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservé par la chercheuse responsable. **Votre employeur ne sera informé ni de votre participation au programme, ni des réponses que vous nous fournirez.** Les données fournies par votre assureur privé et la RAMQ demeureront strictement confidentielles et ne seront dévoilées à personne.

La chercheuse responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement. Ces données seront conservées pendant 7 ans après la fin de l'étude par la chercheuse responsable.

Les données pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux, s'il y a lieu, pourront être consultés par une personne mandatée par le comité d'éthique de la recherche du CHUM ou par l'établissement, par une personne mandatée par l'organisme subventionnaire ou le commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par la chercheuse responsable.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que la chercheuse responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Communication des résultats généraux

Vous pourrez connaître les résultats généraux de cette étude si vous en faites la demande à la chercheuse responsable à la fin de l'étude. Les résultats vous seront postés.

Financement du projet de recherche

La chercheuse responsable du projet a reçu un financement de l'organisme subventionnaire et de commanditaires pour mener à bien ce projet de recherche.

Compensation

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à cette étude. Cependant, un montant forfaitaire de 50.00\$ vous sera remis en guise de remerciements et de compensation pour le temps consacré à ce projet.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

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

Personnes ressources

Pour toute information concernant le programme et cette étude (avant, pendant et après votre participation), vous pouvez contacter :

la coordonnatrice du projet : 514-890-8000 poste 14872

fax 514 284-4884

ou la chercheuse principale Dre.Yola Moride

Centre de Recherche du CHUM : (514) 890-8000 poste 14356

Pour toute question urgente, vous pouvez contacter : le centre d'appel de cette étude **au 514-284-4884 ou (sans frais) au 1-888-984-4884**. Le centre d'appel fera en sorte de vous mettre en contact avec une infirmière qui pourra vous aider (ou vous référer à la ligne Info-Santé, ou la ligne de prévention du suicide, ou au 9-1-1).

Si vous avez des questions au sujet de vos droits en tant que participant(e) à cette étude ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la commissaire locale adjointe à la qualité des services à l'Hôpital Hotel-Dieu du CHUM, au (514) 890-8000, poste 12761.

Surveillance des aspects éthiques du projet

Le comité d'éthique de la recherche du CHUM a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera toute révision et toute modification apportée à ce formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche soumis pour son approbation.

Admissibilité

Je confirme répondre aux critères d'admissibilité ci-dessous. Dans le cas contraire, je ne pourrais participer à l'étude et recevoir la compensation monétaire.

- Je suis âgé entre 18 à 64 ans
- J'ai débuté un antidépresseur depuis moins de 6 mois
- Je n'ai pas pris d'antidépresseur pendant les 3 mois précédents cet épisode de dépression ou d'anxiété généralisée
- J'ai reçu un diagnostic de dépression ou d'anxiété généralisée
- Je n'ai pas reçu de diagnostic par un médecin de bipolarité, syndrome de stress post-traumatique, trouble obsessionnel-compulsif, phobie
- J'ai accès à un téléphone

Consentement

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Je suis libre de poser d'autres questions à n'importe quel moment. J'accepte de plein gré de signer ce formulaire de consentement. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté.

Je, _____, consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Signature : _____ Date : _____

Téléphone : _____ Adresse : _____

J'autorise qu'on me laisse un message sur la boîte vocale (si nécessaire): oui non

Autorisations

1. J'autorise la chercheuse ou son équipe à informer mon médecin de famille de ma participation à cette étude et à lui transmettre par la poste un résumé sommaire des entretiens.
oui non

Nom et adresse du médecin traitant : _____

2. J'autorise l'équipe de recherche à utiliser mon numéro d'assurance privée afin de consulter les données sur les médicaments et tous autres services couverts par mon assureur privé (tel que la psychologie) de même que les services médicaux couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), pour la période allant de 12 mois avant le début de mon traitement par antidépresseur et jusqu'à 12 mois après.

Autorisation à nous donner votre numéro d'assurance privée oui non n/a

Numéro : _____

Nom de la compagnie d'assurance qui rembourse vos médicaments : _____

Nom de l'entreprise pour laquelle vous travaillez : _____

Autorisation à nous donner votre numéro RAMQ oui non

Numéro : _____

Signature de la personne ayant obtenu le consentement

J'ai expliqué le projet de recherche au patient et je certifie que je lui ai clairement indiqué qu'il (elle) reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation à la présente étude. Une copie signée et datée du présent formulaire lui a été remise.

Nom du pharmacien : _____

Date : _____

Signature du pharmacien : _____

Engagement du chercheur

Je confirme qu'on a expliqué la nature et l'objet de cette étude ainsi que tout risque et avantage au (à la) participant(e) dont le nom et la signature apparaissent ci-dessus. Je certifie qu'on a répondu de façon satisfaisante aux questions qu'il (elle) a posées à cet égard. Je certifie qu'on lui a clairement indiqué qu'il (elle) reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation à la présente étude. Une copie signée et datée du présent formulaire lui sera remise.

Nom du chercheur : Dr Yola Moride

Signature du chercheur : _____

Date : _____

Informations de type administratif

L'original du formulaire sera conservé au Centre de recherche CHUM, 3850, rue Saint-Urbain, Montréal, QC H2W 1T7.