

INITIATIVE CLARET

Consentement pour l'utilisation secondaire des données médicales en recherche

Andrée-Anne Beaudoin^{1,3}, Roxanne Dault^{1,3}, Adrien Barton^{1,3}, Annabelle Cumyn^{2,3}, Anne-Marie Cloutier^{1,3}, Jean-François Ethier^{1,3}

¹ Composante Accès aux données, Unité de soutien à la SRAP du Québec ² Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

³ Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS), Université de Sherbrooke

MISE EN CONTEXTE

La mise en place d'une plateforme (PARS³) facilitant l'utilisation secondaire des données médicales en recherche pour l'amélioration de la qualité des soins, amène son lot de questionnements.

L'un des questionnements majeurs liés à l'implantation de PARS³ concerne le consentement des patients. Comme ce type de recherche est liée de près aux soins, cela fait en sorte que le modèle de consentement actuel est sous-optimal.

Il est donc essentiel de revoir les méthodes d'information et de consentement actuelles ainsi que proposer des alternatives qui seraient mieux adaptées à la recherche via la plateforme PARS³.

OBJECTIF DE L'INITIATIVE CLARET

Mener une étude à devis mixte séquentiel qui consiste en la réalisation d'un sondage suivi de groupes de discussion auprès des parties prenantes clés du Québec, dont les citoyens.

PHASE 1 – Sondage auprès des citoyens

- Sonder leur opinion générale sur l'utilisation des données médicales en recherche.
- Sonder leurs préférences sur la façon d'informer et obtenir le consentement des patients pour l'utilisation de leurs données médicales en recherche.

MÉTHODOLOGIE DU SONDAGE

Paramètres	Caractéristiques
Population à l'étude	➤ Citoyens du Québec âgés de 18 ans et plus ➤ Langue parlée : Français ou anglais
Échantillonnage	➤ Méthode d'échantillonnage probabiliste ➤ Stratification de l'échantillon par région sociosanitaire
Collecte des données	➤ Administration par téléphone par des interviewers expérimentés et préalablement formés
Conception du sondage	➤ Développement du contenu à partir des constats d'une revue de la littérature ➤ 13 énoncés avec des choix de réponses rapportés sur une échelle « Likert » à 5 choix (niveau d'accord)
Validation du sondage	➤ Validation du contenu par un groupe d'experts ➤ Simplification du langage par un organisme spécialisé en alphabétisation populaire au Québec (Alphare) ➤ 25 pré-tests auprès des citoyens québécois
Thématiques abordées	➤ Utilisation générale des données médicales en recherche ➤ Utilisation des données médicales en recherche selon un niveau variable d'information et de consentement ➤ Consentement pour l'utilisation des données médicales en recherche ➤ Valeurs (autonomie vs recherche)
Approbation éthique	➤ Par le comité d'éthique de l'Université de Sherbrooke.

RÉSULTATS

387 répondants à travers le Québec

- 53 % de femmes
- 13 % (18-34 ans), 53 % (35-64 ans), 34 % (65 ans et +)
- 55 % ayant obtenu un diplôme de niveau collégial ou plus
- 51 % ayant fréquenté un établissement de santé à plus de 2 reprises dans la dernière année

1. Attitude générale face à l'utilisation des données médicales en recherche

En accord	Neutre	En désaccord
92,2 %	3,1 %	4,7 %

2. Attitude face à l'utilisation des données médicales en recherche lors que :

Renseignements personnels IDENTIFICATOIRES				
		En accord	Neutre	En désaccord
	ET 	90,4 %	2,1 %	7,5 %
	MAIS 	27,4 %	8,0 %	64,6 %
	ET 	14,8 %	4,1 %	81,2 %
Renseignements personnels ANONYMES				
	ET 	91,8 %	2,3 %	5,9 %
	MAIS 	48,6 %	6,2 %	45,2 %
	ET 	41,6 %	5,9 %	52,5 %

3. Consentement pour l'utilisation des données médicales en recherche

Mise en œuvre

Importance de l'accès à un site web sécurisé pour émettre ses préférences concernant le niveau d'information et de consentement souhaité.

En accord	Neutre	En désaccord
79,9 %	8,0 %	12,1 %

Ergonomie

Importance de pouvoir discuter avec un professionnel de la santé des choix de consentement proposés sur le site web sécurisé.

En accord	Neutre	En désaccord
86,7 %	5,2 %	7,3 %

Choix par défaut

Acceptabilité d'utiliser les données médicales des patients en recherche selon les lois en vigueur au Québec lorsque ceux-ci n'ont pas fait des choix de consentement personnalisés.

En accord	Neutre	En désaccord
64,6 %	7,2 %	28,2 %

Délégation à un tiers

1) Acceptabilité que le directeur des services professionnels (DSP) décide à la place des patients si leurs données médicales seront utilisées en recherche.

En accord	Neutre	En désaccord
32,9 %	8,8 %	58,4 %

2) Acceptabilité qu'un comité d'éthique (CÉR) décide à la place des patients si leurs données médicales seront utilisées en recherche.

En accord	Neutre	En désaccord
50,2 %	7,5 %	42,4 %

4. Valorisation de l'autonomie vs soutien à la recherche

- 61,5% favorise l'autonomie par rapport à la recherche.

CONSTATS PRINCIPAUX

- La grande majorité des citoyens sondés trouvait acceptable d'utiliser les données médicales des gens en recherche pour faire avancer les connaissances et améliorer les soins aux patients.
- Les résultats confirment l'importance pour les citoyens d'être informés et de pouvoir donner leur consentement. Ce constat est encore plus marqué lorsqu'il est question de données identificatoires.
- La grande majorité des citoyens sondés était favorable à la mise en place d'un site web sécurisé pour décider de la façon dont ils souhaitent être informés et consentir à l'utilisation de leurs données médicales en recherche.
- Les citoyens sondés avaient une opinion plutôt partagée sur le fait qu'un tiers autorise l'utilisation des données médicales des gens pour la recherche (DSP ou CÉR).
- Environ 2/3 de l'échantillon sondé semble accorder plus d'importance à l'autonomie des individus plutôt qu'au soutien de la recherche.

PORTÉE DU SONDAGE

- Le sondage mené auprès des citoyens permet d'avoir un premier niveau de compréhension sur le consentement pour l'utilisation secondaire des données médicales en recherche.
- Permettra d'orienter les sujets de discussion qui seront réalisés lors de la seconde phase de cette étude.

RÉFÉRENCE

- Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS). Plateforme apprenante pour la recherche en santé et services sociaux au Québec (PARS³). [en ligne]. <https://griis.ca/pars3/>.