

**FORMULAIRE DE SOUMISSION AU COMITE D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE DU VINATIER (CEREVI) –
VERSION AMENDEE AVEC PRISE EN COMPTE DES RESERVES DU DPO**

Titre du projet :	Thèse en pharmacie : Que peut apporter la Revue Pluridisciplinaire d'Ordonnances dans une prise en charge pharmaco-thérapeutique personnalisée du patient en service de psychiatrie ?
Acronyme du projet (si existant) :	RPO : Revues Pluridisciplinaires d'Ordonnances
Domaine scientifique /discipline :	Pharmacie
Organisme responsable de la recherche :	CH Le Vinatier
Chercheur responsable scientifique du projet :	Dr Rachel MEGARD, Pharmacien PH, Pôle Présidence de CME, CH Le Vinatier, 95 Bd Pinel, Bron Rachel.MEGARD@ch-le-vinatier.fr Madame Ahava COHEN, interne en pharmacie
Autres chercheurs participant au projet :	Dr Marion PERIN-DUREAU Psychiatre, Pôle ouest CH Le Vinatier, 95 Bd Pinel, Bron Marion.PERIN-DUREAU@ch-le-vinatier.fr Dr Pierre-François GODET, Pôle ouest CH Le Vinatier, 95 Bd Pinel, Bron Pr Nicolas FRANCK, Psychiatre, Pôle Centre RG, nicolas.franck@ch-le-vinatier.fr Dr Matthieu LEBRAT, pharmacien Dr junior, Pôle Centre RG, matthieu.lebrat@hotmail.fr
Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l'étude va être conduite :	CH Le Vinatier, Pôle Ouest : Canguilhem, Lanteri, Dolto, Pontalis
Date de début et de fin du recrutement des participants et de collecte des données	Septembre 2024 - fin Octobre 2024



Liste des abréviations utilisées dans ce document :

RPO : Revue Pluridisciplinaires d'Ordonnances

CH : Centre Hospitalier

DIM : Département d'Information Médicale

EBM : Evidence Based Medecine

ANAP : Agence Nationale de la Performance Sanitaire et Médico-Sociale



1. DESCRIPTION DU PROJET

1.1. Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche

Les maladies mentales affectent 1 personne sur 5 chaque année (1) et la complexité de leur prise en charge en fait un enjeu sanitaire majeur. En effet, cette prise en charge doit comprendre à la fois un aspect psychothérapeutique, pharmaco-thérapeutique mais aussi un suivi somatique, compte tenu des facteurs de comorbidités tels que l'obésité ou les risques cardio-vasculaires.

La Revue Pluridisciplinaire d'Ordonnances (RPO) a donc pour objectif principal de sécuriser la prise en charge pharmaco-thérapeutique des patients hospitalisés en service de psychiatrie. Pour ce faire, il en va essentiellement de la maîtrise de deux types de risques :

- Les risques de ruptures de la continuité de la prise en charge :
 - Définition et respect des objectifs thérapeutiques
 - Cohérence pharmaco-thérapeutique : suivi des ordonnances de l'admission à la sortie
 - Discussion et argumentation autour des schémas thérapeutiques de potentialisation
- Les risques inhérents aux psychotropes :
 - Prise en compte des propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des molécules
 - Contrôle des effets indésirables immédiats et de l'iatrogénie tardive
 - Contrôle des éventuelles interactions médicamenteuses
 - Suivi biologique

Les modalités de fonctionnement de la RPO s'appuient sur les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique pour les analyses d'ordonnances d'un niveau 3 (Suivi Pharmaceutique).

Nous avons pensé qu'il serait intéressant de documenter la mise en place de ces RPO mais surtout, dans le cadre d'une étude observationnelle rétrospective monocentrique, d'explorer l'impact des RPO sur la prise en charge personnalisée des patients en service de psychiatrie et sur l'application des recommandations de bonnes pratiques.

1.2. Hypothèses de la recherche

L'hypothèse de la recherche est que les RPO ont comme impact la sécurisation de la prise en charge pharmaco-thérapeutique des patients en service de psychiatrie. Cette sécurisation se traduirait d'abord de manière quantitative en une diminution du nombre de lignes de traitements par ordonnances, limitant ainsi les risques liés à la polypharmacie et favorisant l'observance des patients. Des critères secondaires viendront explorer la qualité de cette sécurisation de la prescription en analysant la classe des médicaments concernés par ces adaptations en RPO, les suivis biologiques et les événements indésirables.

1.3. Population d'étude (adultes, enfants, personnes âgées sous curatelle...)

- Adultes hospitalisés, juridiquement capables, au Pôle Ouest du CH Le Vinatier
- Sélection des patients hospitalisés entre 2018 et 2019 et ayant eu au moins une RPO entre 2020 et 2023



1.4. Objectif principal et critère de jugement principal

L'**objectif principal** de ce travail est d'étudier la sécurisation la prise en charge pharmaco-thérapeutique du patient se traduisant par une **diminution du nombre de lignes de traitements par ordonnances. (Prescrire moins)**

Le **critère de jugement principal** sera donc le différentiel du nombre de lignes de traitement entre les ordonnances d'entrée et de sortie.

1.5. Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

Les **objectifs secondaires** consistent à étudier la sécurisation de la prise en charge du patient en service de psychiatrie en **prescrivant mieux**.

Ainsi la qualité de la prescription sera explorée au travers des **critères de jugements secondaires** suivants :

Amélioration de la prise en charge pharmaco-thérapeutique *pour le patient* :

- Diminutions, augmentations des psychotropes prescrits au sein de chaque classe pharmacologique
- Nombre de switchs thérapeutiques entre psychotropes
- Diminutions, augmentations des médicaments somatiques prescrits au sein de chaque classe pharmacologique
- Nombre de séjours
- Nombre de suivis biologiques et examens complémentaires demandés par RPO, traduisant la personnalisation du traitement et son adaptation au profil et à la réponse du patient

Amélioration de la prise en charge pharmaco-thérapeutique *par les soignants* :

- Différentiel du nombre de lignes de traitements entre prescripteur, traduisant une homogénéisation (ou non) des pratiques de prescriptions selon les recommandations de bonnes pratiques
- Questionnaire de satisfaction du personnel soignant
- Nombre de mails envoyés de réponses aux questions pharmacologiques par la preuve, traduisant la formation continue du personnel sur la base de l'EBM

1.6. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Critère d'inclusion : Patient de 18 ans et plus, juridiquement capable, hospitalisé au pôle Ouest entre 2018 et 2019 ayant eu au moins une RPO entre 2020 et 2023.

Critère de non-inclusion : Patient refusant cette étude rétrospective sur données.

1.7. Déroulement de la recherche

- Dans un premier temps, la liste des patients répondants aux critères d'inclusion sera visualisée à l'aide du logiciel de gestion des patients CORTEXTE, par sélection des services du pôle Ouest. Le DIM fera l'extraction dans un Excel des variables suivantes et pseudonymisera les données. (N° de pseudonymisation du patient)
- Age
- Sexe
- Médicament prescrit
- Dosage
- Voie d'administration
- Numéro de pseudonymisation du prescripteur



- Début et Fin de prescription
- Examens complémentaires demandées (lithémie, ECG,...)
- Nombre de RPO
- Nombre de séjours au
- Diagnostic principal

Dans un second temps une analyse descriptive et comparative sur ces données sera réalisée.

1.8. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

Nombre de patients hospitalisés, au pôle Ouest entre 2018 et 2019, ayant eu au moins une RPO entre 2020 et 2023.

1.9. Lieu de recrutement :

CH Le Vinatier, Pôle Ouest : Canguilhem, Pontalis, Lanteri, Dolto

1.10. Calendrier :

Date de la période d'inclusion : septembre –octobre 2024

Estimation de la date de commencement de l'étude : le 24.09.24

Estimation de la fin de l'étude (recueil des variables terminé, analyse statistique effectuée et communication rédigée) : Environ au 30/11/2024.

2. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (p.ex. sa réputation)

2.1. Bénéfices

En termes de bénéfices pour les patients, ce projet vise à sécuriser la prise en charge en limitant la polymédication et favorisant leur observance des patients en général. Il n'y a pas de bénéfice direct attendu pour les patients concernés par l'étude.

En termes de bénéfices pour les soignants, ce projet permet de renforcer les liens entre les professionnels et le partage de connaissances. Progressivement se constitue un socle commun de connaissances entre psychiatres, généralistes, pharmacien, et infirmiers ce qui améliore la synergie entre les professionnels et améliore la qualité des échanges. Nous notons également un intérêt pédagogique pour les internes ainsi qu'une mise en application concrète de données de formation continue. Cette organisation nécessite une volonté forte de collaboration entre praticiens et une grande disponibilité du pharmacien, ce qui en limite la mise en œuvre.

En termes de bénéfices pour l'établissement, la sécurisation de l'utilisation des médicaments améliore le niveau de maîtrise des risques par les critères d'audit InterDiag Médicaments (ANAP), et la diminution du nombre de traitements prescrits devraient également présenter des bénéfices d'un point de vue pharmaco-économique.



2.2. Risques

Oui ou non	
Non	Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ? (ce peut être le cas de l'observation participante, sans exclusive de ce type de protocole). Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. En outre, on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.
Non	Questions pouvant mettre les participant.e.s mal à l'aise ? (p.ex. questions sur leur consommation d'alcool, de drogues illicites, sur leurs antécédents psychiatriques).
Non	Situations pouvant mettre les participant.e.s mal à l'aise ?
Non	Contenus, matériaux, pouvant être considérés par le ou la participant.e. comme menaçants, choquants, répugnants ?
Non	Est-ce que les renseignements collectés concernent la vie privée du ou de la participante, de sa famille ?
Non	Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) ou matériel autre que des stimuli associés à des activités normales ?
Non	Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
Non	Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?
Non	Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le ou la participante ?
Non	Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?

Autres risques : NA

3. Traitement des données – respect de la vie privée du participant

3.1. Données recueillies

- Age
- Sexe
- Médicament
- Dosage
- Voie d'administration
- Numéro de pseudonymisation du prescripteur
- Numéro de pseudonymisation du patient
- Début et Fin prescription
- Examens complémentaires demandées (lithémie, ECG,...)
- Nombre de RPO



- Nombre de séjours au
- Diagnostic principal

3.2. Confidentialité

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur (Règlement EU 2016/679 RGPD et sa transposition en droit français LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles), les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires pour assurer la confidentialité des informations relatives aux interventions des études, aux recherches et aux personnes y participant, notamment quant à leur identité et aux résultats obtenus. Ces personnes, comme les investigateurs eux-mêmes, participent au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies à partir des dossiers sources des patients qui s'y prêtent seront pseudonymisées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les données nominatives patients ou prescripteurs.

Un code d'identification sera généré par le DIM au moment de la pseudonymisation des données patient et seul le DIM conservera la table d'identification afin de pouvoir répondre aux demandes des patients ou prescripteurs qui éventuellement pourraient s'opposer au traitement de leurs données.

Le DIM déposera les données sélectionnées sur un espace sécurisé du serveur interne du CH Le Vinatier ouvert spécifiquement pour l'étude RPO et accessible uniquement aux personnes habilitées dans le cadre de l'étude RPO.

Seuls les professionnels habilités Dr Megard, Dr Marion PERIN DUREAU, Mme Grandvallet (service du DIM) et l'étudiante déléguée au recueil, Mme Cohen, auront accès aux données.

L'analyse statistique des données se fera également sur cette même session sécurisée via un tableur Excel et l'utilisation de PYTHON via ANACONDA pour traiter les données non identifiantes.

Il n'y a donc aucune sous-traitance.

4. Protection des données

Les personnes participant à cette recherche seront informées, via la notice d'information en annexe, de leurs droits au titre du RGPD / de la loi « Informatique et Libertés ».

Ces droits pourront s'exercer à tout moment de la recherche.

5. Formulaire d'information à donner aux personnes concernées (patients et prescripteurs)

Concernant l'information à transmettre aux patients pour cette étude rétrospective sur données déjà collectées lors des Revues Pluridisciplinaires d'Ordonnances (Hors RIPH, Hors Loi Jardé), les patients et les professionnels seront informés par les secrétariats des quatre services, qui remettront directement aux patients hospitalisés la notice d'information.

Les professionnels de santé concernés seront informés lors de réunions ainsi que via une communication affichée réalisée pour l'étude. Une notice d'information leur sera également distribuée.

Pour les patients suivis en ambulatoire, la notice d'information et de sera soit remise en main propre lors de leur prochaine consultation, soit envoyée par courrier postal ou par email selon leur mode de communication habituel.

Pour les envois par email, une confirmation de lecture sera demandée.



Une communication sera également faite sur le site internet du CH Le Vinatier.

6. Archivage

Durée de l'archivage : Les données seront archivées pour une durée de 10 ans.

7. Justification éthique et démarches réglementaires

Les données recueillies dans le cadre de cette étude le sont dans un but de recherche scientifique, à des fins d'intérêt public.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche seront récoltées.

Les investigateurs s'engagent à mener la recherche conformément à ces dispositions éthiques et réglementaires et au protocole en tous points en particulier en ce qui concerne l'information des patients et des professionnels.

Cette étude porte sur des données rétrospectives recueillies lors de RPO et n'implique pas la personne humaine au sens de l'article L1121-1 du Code de la Santé publique.

8. Comité d'Éthique

Cette étude, portant sur le recueil de données, et donc n'impliquant pas la personne humaine. Conformément au paragraphe 3 de l'article R1121-1 du Code de la Santé Publique, cette étude ne nécessite pas l'approbation d'un Comité de Protection des Personnes.

Cette étude a été soumise à l'approbation du Comité d'éthique du Centre Hospitalier Le Vinatier (CEREVI) et a obtenu un avis favorable le 23 juillet 2024.

9. Publication des résultats

En fonction de la validité des résultats, ceux-ci seront publiés après analyse finale sous la forme d'articles scientifiques. Toute publication ou communication (orale ou écrite) est décidée d'un commun accord entre les chercheurs, les responsables scientifiques, le responsable de traitement:

10. Bibliographie

- (1) <https://www.fondation-fondamental.org/les-maladies-mentales/quest-ce-quune-maladie-mentale>