

sur l'éthique de la recherche
en contexte de pandémie



Covid-19 - Repenser une recherche clinique plus accessible et davantage centrée sur les participants

Bertrand Lebouché MD PhD,
chercheur clinicien

Centre de recherche évaluative en
santé, Institut de Recherche - Centre
Universitaire de Santé McGill

Professeur agrégé en médecine de
famille, U. McGill



Déclarations de possibles conflits d'intérêts B. Lebouché



Titulaire d'une chaire de mentorat de la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) en essais cliniques novateurs



Récipiendaire d'une bourse de recherche dans le cadre de la Lettre d'entente n° 250 FMOQ/MSSS (ministère de la Santé, Québec, Canada)



A reçu des honoraires pour des consultations ou à titre de consultant de la part de MSD/Merck, ViiV et Gilead

A reçu des subventions de recherche (versées à l'Institut de recherche du CUSM) de la part de MSD/Merck, Gilead et ViiV



CIHR IRSC

Canadian Institutes of Health Research / Instituts de recherche en santé du Canada

Strategy for Patient-Oriented Research

SPOR

Putting Patients First

Fondation
du Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre
Foundation

M[i]⁴

Interdisciplinary Initiative in
Infection and Immunity

Un bouleversement

- SARS-COV2 a sévèrement affecté notre aptitude à mener des essais cliniques de manière sûre et efficace.
- Particulièrement quand ils touchent des populations vulnérables à risque pour Covid-19.
- Un double mouvement :
 - Arrêt de la plupart des essais cliniques à cause du confinement (autour de 80 %)
 - De nombreux chercheurs retirés du travail sur les essais cliniques pour travailler dans les soins médicaux d'urgence pour la Covid-19
 - Réorganisation des essais avec une mise à distance des participants (télémédecine, envoi des médicaments,...)
 - L'émergence d'essais cliniques réorientés vers la Covid-19. 4762 essais cliniques répertoriés au 15 février 2021 sur le site [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov)

Quels patients - quels participants
en temps de Covid-19 ?

The Pandemic's Hidden Victims: Sick or Dying, but Not From the Virus

The
New York
Times
INTERNATIONAL EDITION

As the coronavirus overwhelms the health care system, people with other illnesses struggle to find treatment.

- COVID-19 a fait dérailler le traitement du VIH et l'adoption de la PrEP
- A augmenté la solitude, la consommation de substances et la dépression

VIH/sida: 4 niveaux de télésoins pour des besoins différents

- **1^{er} niveau** standard de sensibilisation : courriels, dossiers de santé électroniques, appels automatisés pour rappeler aux gens leurs rendez-vous et renouveler leurs médicaments
- **2^{ème} niveau** : ceux qui ont une suppression virale soutenue peuvent n'avoir besoin que de renouvellements automatiques de 90 jours de leurs médicaments (espacer le suivi)
- **3^{ème} niveau** : Ceux qui sont vulnérables à la non-observance peuvent avoir besoin d'être contactés chaque semaine ou plus souvent par la clinique. Un tel contact peut être établi par un travailleur social, un agent de santé communautaire ou par le biais d'une forme de soutien virtuel
- **4^{ème} niveau** : qui ont une suppression virale inconstante, ont besoin de bien plus que cela (15% avant la pandémie + les perdus de vue): suivi + serré, mixte virtuel et en personne,...

Covid-19: des enjeux à résoudre simultanément

- Soutenir une population hétérogène de personnes infectées Covid-19 isolées à domicile.
- Identifier et accélérer la prise en charge des patients infectés dont les conditions se détériorent
- S'adapter à leur littératie en santé et en recherche clinique sur une maladie nouvelle
- Réduire le fardeau du personnel de santé à un moment où les cliniciens sont détournés vers d'autres tâches

Portail patient Opal



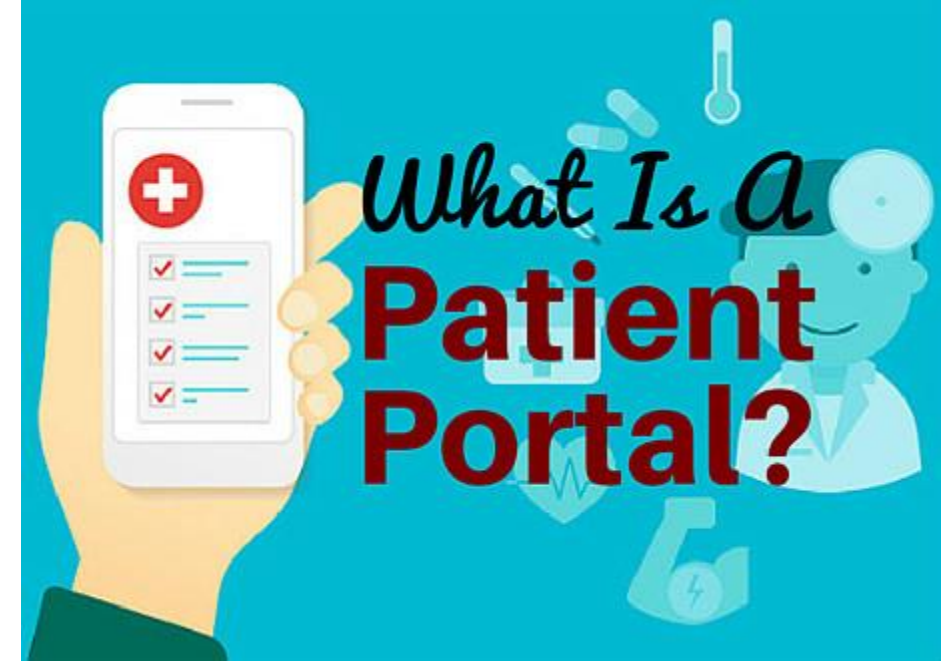
Anna U. Morgan, et al. Remote Monitoring of Patients with Covid-19: Design, implementation, and outcomes of the first 3,000 patients in COVID Watch, NEJM Catalyst Watchm July 21, 2020

Le portail patient Opal

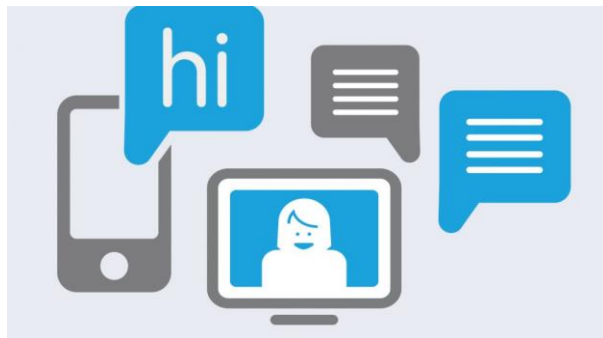


Portail patients

- Une extension sécurisée du dossier médical électronique d'un établissement de soins de santé accessible aux patients
- Permettre aux patients d'accéder à au moins certaines de leurs informations de santé personnelles
- Amélioration de l'engagement et de la satisfaction des patients



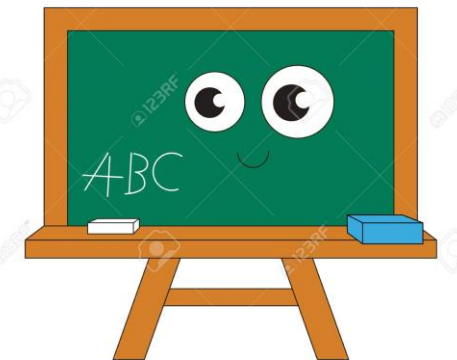
Distribution
d'informations
médicales



Messagerie sécurisée



Résumé clinique



Matériel éducatif

Opal – Le portail et l’application en oncologie

Opal: un portail santé connecté développé par une patiente, utilisée depuis 2018 en oncologie au Centre Universitaire de Santé McGill

Engagement patient

- Une patiente-chercheuse à la source de l’application
- Toujours répondre aux besoins des patients en premier
- 2000 patients



Laurie Hendren, PhD
Professeur en Sciences
informatiques et Patient atteinte du
cancer
Défenseur des patients
Co-fondatrice et co-directrice d’Opal



MARIO GIRARD
LA PRESSE



*Lorsque le radio-oncologue Tarek Hijal, du CUSM, a rencontré pour la première fois Laurie Hendren, un collègue l’a prévenu : « Tu vas voir, **c’est une femme qui est en contrôle de ses soins**, lui a-t-il dit. Elle veut tout comprendre. »*



Opal-Covid

M[i]⁴ Interdisciplinary Initiative in Infection and Immunity

Fondation
du Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre
Foundation



Project initié en Avril 2020



CIHR IRSC



Canadian Institutes
of Health Research
Instituts de recherche
en santé du Canada

CRCHUM
CENTRE DE RECHERCHE

Utilisation de l'application Opal pour le suivi de la COVID-19

Aider ce groupe de personnes COVID-19 positifs "à la maison" à mieux. :

- ▶ auto-surveiller toute présence ou détérioration de symptômes
- ▶ améliorer la communication avec les professionnels de la santé
- ▶ adresser leur anxiété possible
- ▶ éduquer les patients à propos de la COVID-19 avec des matériaux disponibles sur l'application



Établir le lien avec les professionnels de la santé

- 95% des patients COVID-19 patients au Québec sont isolés à la maison



Auto-surveillance

- La plupart des patients avec des symptômes légers ou aucun symptôme-Population hétérogène



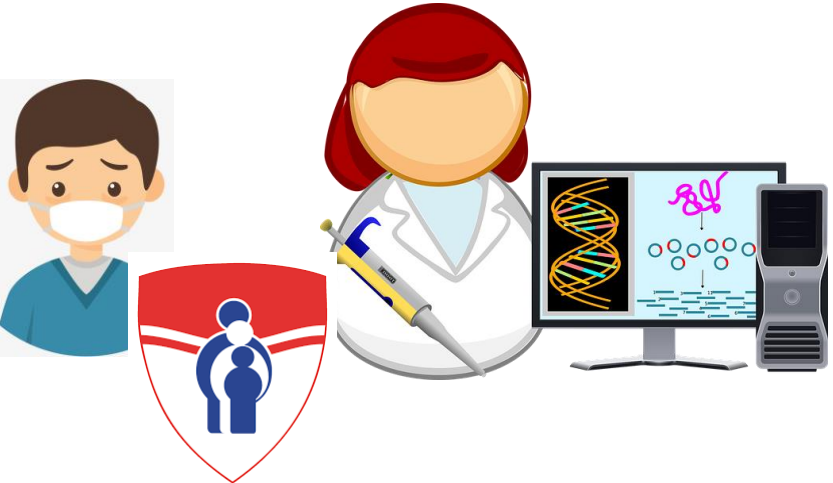
Intervention précoce

- Quelques patients peuvent détériorer rapidement pendant la deuxième semaine

50 participants pour tester la faisabilité de cette intervention.

Étapes de l'étude

Centre de dépistage



Résultat du test



Assistante de recherche



Consentement Verbal



Nurse evaluation

Feedback to patients

- Stay home stay safe
- Teleconsultation with MD
- Emergency Room or 911



Auto-évaluation



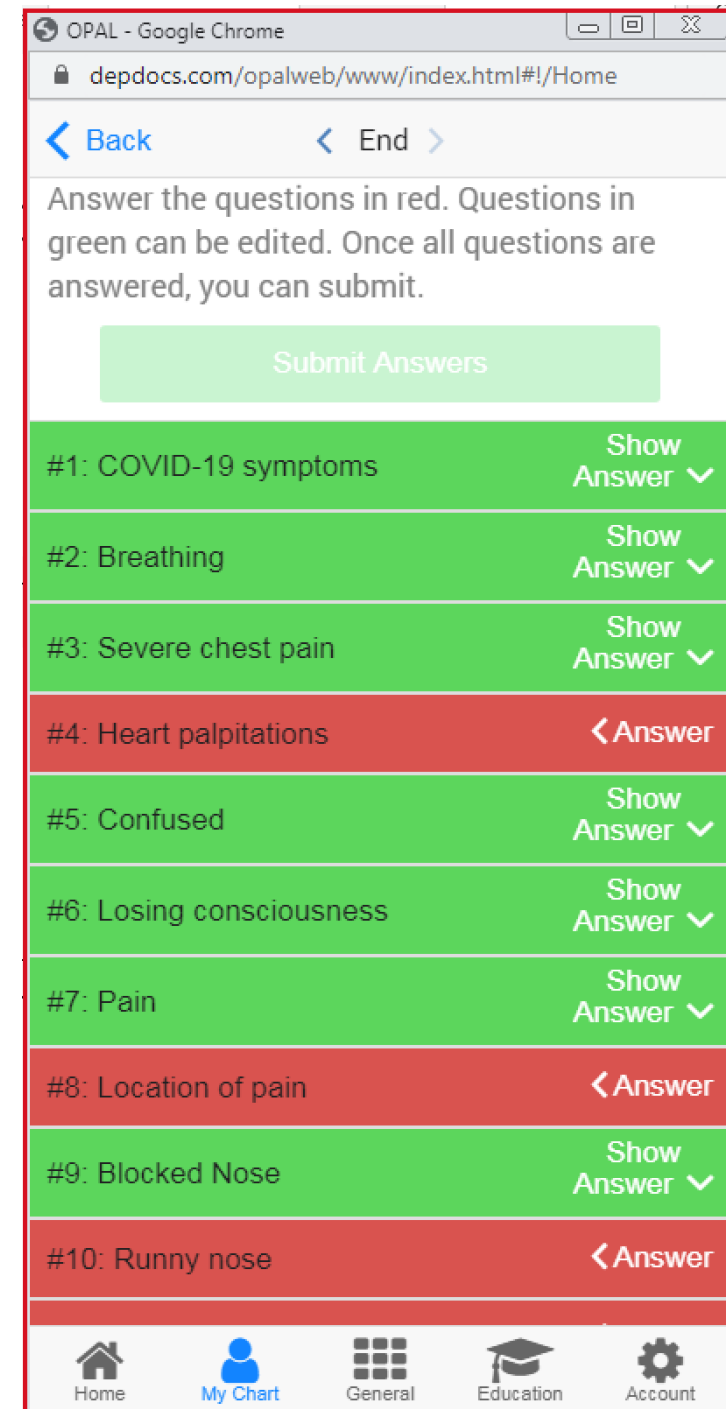
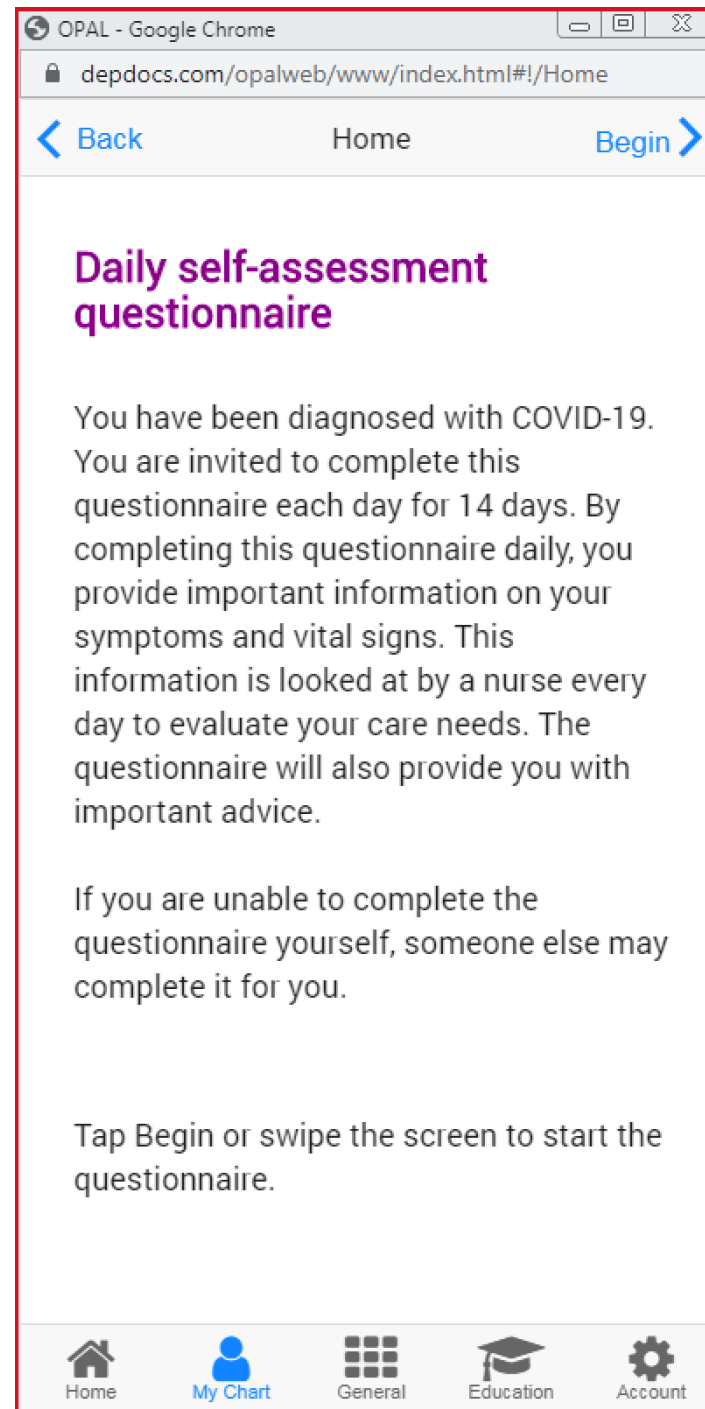
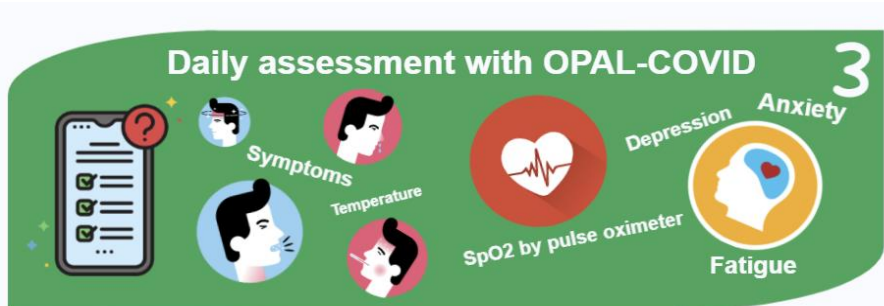
Recherche clinique en temps de Covid-19

- Création du compte Opal à distance par zoom avec double vérification d'identité
- Matériel médical nécessaire à l'étude envoyé au domicile des patients, avec des instructions spécifiques pour éviter la contamination du personnel
- Matériel/vidéo éducatif
- Transfert éventuel des patients aux urgences si aggravation

A screenshot of a web browser showing the 'Opal User Registration' page. The page has a green header with the 'opal HEALTH' logo and 'FRANÇAIS' language option. Below the header is a navigation bar with icons for Identity, Account, Data, Terms, and Success. The main content area is titled 'Step 1 of 5: Confirm Your Identity' and contains the following text: 'To register for Opal, you must have obtained a registration code from a participating hospital. If you have a registration code, please enter it here along with your RAMQ number to confirm your identity.' Below this text are two input fields: 'Your RAMQ Number' and 'Your Registration Code'. A 'Next' button is located at the bottom of the form.

Auto-évaluation quotidienne avec Opal COVID

- Jour 1 seulement - un questionnaire sociodémographique
- Chaque jour, pendant 14 jours, questionnaire quotidien sur :
 - Les symptômes de la COVID-19
 - Signes vitaux : température, fréquence respiratoire, saturation en oxygène, rythme cardiaque, pression artérielle (si possible).
 - Santé mentale



OPAL - Google Chrome
depdocs.com/opalweb/www/index.html#!/Home

< Back < 1/29 >

If you have any of the symptoms in questions 2 through 6, go directly to your nearest emergency department or call 911. Mention that you are a person with COVID-19. Please press "OK" to continue.

OK

Opal oriente vers un service d'urgence ou vers le 911 en cas de problème.

Home My Chart General Education Account

OPAL - Google Chrome
depdocs.com/opalweb/www/index.html#!/Home

< Back < 20/29 >

Your pulse oximeter will measure your oxygen level (or saturation) in your blood. Please indicate it here (%). If less than 94%, contact our nurse. If she is not available, go directly to your nearest emergency department or call 911.

Opal oriente vers un service d'urgence ou vers le 911 en cas de problème.

Home My Chart General Education Account

OPAL - Google Chrome
depdocs.com/opalweb/www/index.html#!/Home

< Back < 14/29 >

Have you lost your sense of smell? If you answered yes, do not treat it with inhaled or oral corticosteroids. This could help the virus spread. Avoid it if you can. Contact the nurse if you want more information.

Yes

No

Conseils médicaux pour certaines situations

Home My Chart General Education Account

Engagement de 3 patientes Covid-19 & 3 profs de santé

Avantages d'Opal pour les patients COVID-19

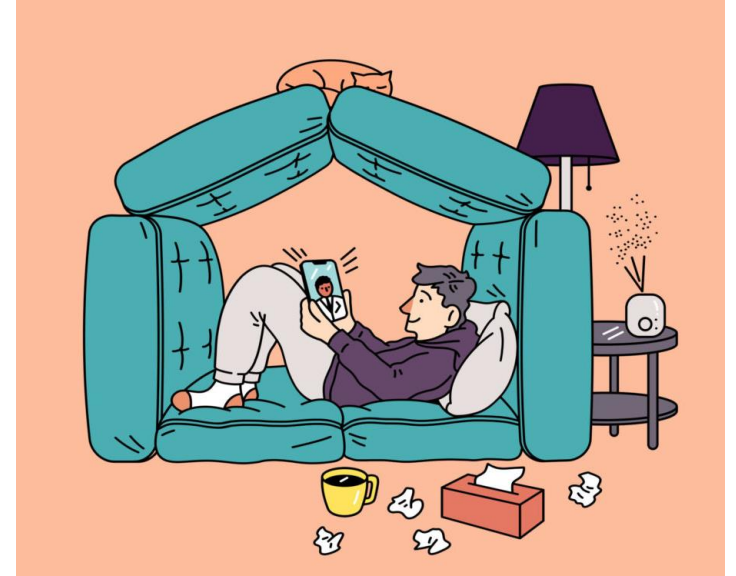
- Accès rapide à de l'information fiable
- Établir le lien entre les patients et les professionnels de la santé

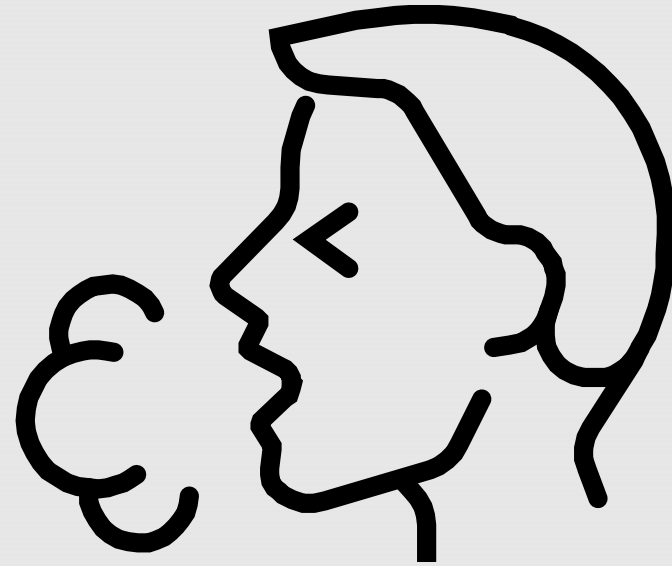
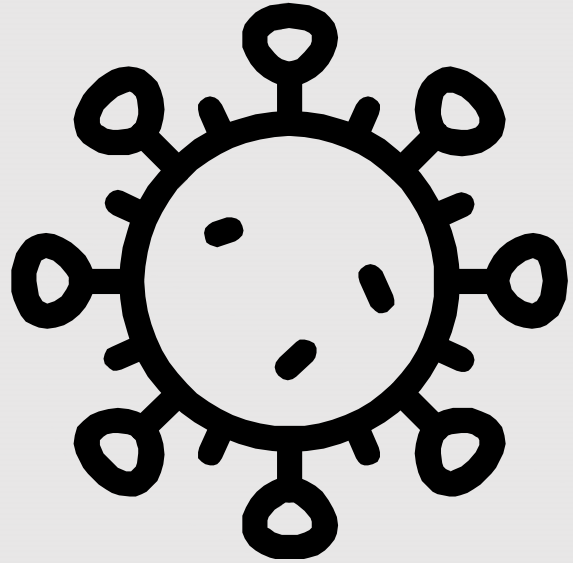
Risques

- Manque de communication à propos des symptômes(sous/sur-estimation, etc.)
- Patients ne se présentent pas à ou ne contactent pas les services d'urgence lorsque nécessaire
- Plus d'implication des professionnels pendant le suivi

Protocole et questionnaires développés avec ces 3 patientes et infirmier(e)s

- Besoin d'adapter/simplifier les questionnaires quotidiens de l'auto-isolation de tous les jours
- Simplification des formulaires de consentement en vue d'un consentement à distance.





Covid-19: défis pour une recherche plus accessible

Challenges de la « télé-recherche clinique »

- Difficultés de contacter de potentiels participants suffisamment tôt : 5-6 jours après le début des symptômes
- Les potentiels participants ne lisent pas suffisamment les courriels expliquant différentes études .
- Compréhension lors de consentement en ligne pour essais de médicaments sans contact téléphonique ou vidéo
- Importance d'avoir au moins une appel téléphonique lors du consentement

Réappropriation par les participant(e)s

- Une population « inconnue » :
 - Peu de contacts avec le système de santé
 - Non suivie dans notre centre de santé
 - Non familière avec la recherche clinique
 - Symptomatique (fatigue,...) et anxieuse
- Une réappropriation de l'étude :
 - Bcp plus de consultations zoom/téléphone avec l'infirmière (à la demande du participant).
 - Réassurance des patients par zoom ou par téléphone.
- Des participants qui s'auto-évaluent et se rendent aux urgences par eux-mêmes sans attendre le retour de l'infirmière (raisons justifiées)
- Des familles infectées par SARS-COV2: utiliser les questionnaires, matériel et contacter l'infirmière pour le reste de la famille
- Barrières à la télésanté à l'utilisation de la e-santé (inclusion dans Opal de 10 à 45 min) : littératie digitale

Adaptation en fonction des besoins des participants

Suivi > 14 jours :

- Un participant avec un variant anglais (demande Santé Publique)
- 3 ont demandé un suivi de 21 jours suite à la persistance des symptômes
- Fort intérêt pour l'auto-évaluation tant qu'ils ont des symptômes
- Difficultés à autoévaluer ses signes vitaux (vidéo, explications par messages, textes via Opal, vidéo-consultations avec infirmières).

Évaluation avec les participants : sous-étude COVIDEXP

- Quels sont les coûts et dépenses pour les personnes testées positives au COVID-19 en isolement à domicile ?
- Conditions d'utilisation réelle d'Opal-Covid et sa rentabilité à domicile
- Parcours de soin des utilisateurs.
- Leur perspective sur la convivialité
- Cout/bénéfices pour le système de santé

Population: utilisateurs d'Opal Covid- personnel de recherche - gestionnaires – patients Covid-19 non suivis par Opal

(En cours d'évaluation au MUHC REB – Mars 2021)



Conclusion



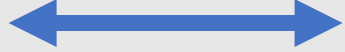
Nouvelles applications, processus, etc.

Défis pandémiques

Nouvelles priorités en recherche et sur-sollicitation

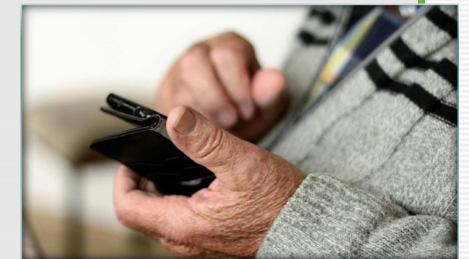
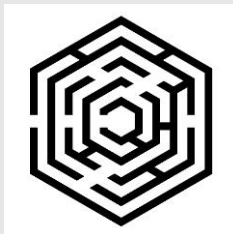


Distance avec l'équipe de recherche



Nouveau modèle de soin : à distance, à travers des moyens technologiques

Auto-isolement et impacts sur la santé mentale



Fossé numérique / littératie en santé

Difficultés croissantes d'accès aux soins et de navigation dans le système de santé

Sophie, une patiente

Mesures de confinement et augmentation de travail pour les familles

Protéger de potentiels participants: Adaptation nécessaire de nos institutions de recherche clinique

Avec des centaines d'interventions proposées, les centres médicaux ont été confrontés à des choix importants sur la priorisation des études.

Nécessité d'un comité d'examen scientifique centralisé pour prioriser les essais potentiels:

- Décisions basées sur la priorité scientifique (Quelle est l'importance et la pertinence de cette question de recherche?)
- Le nombre de sites participants (s'agira-t-il d'un essai multisite qui pourrait continuer à s'inscrire si le nombre de cas diminuait ici?)
- Des considérations logistiques (quelle quantité d'équipement de protection individuelle sera nécessaire pour terminer l'étude?)
- Devrait intégrer des personnes/participants ayant eu la Covid-19



Accès à leurs données de santé

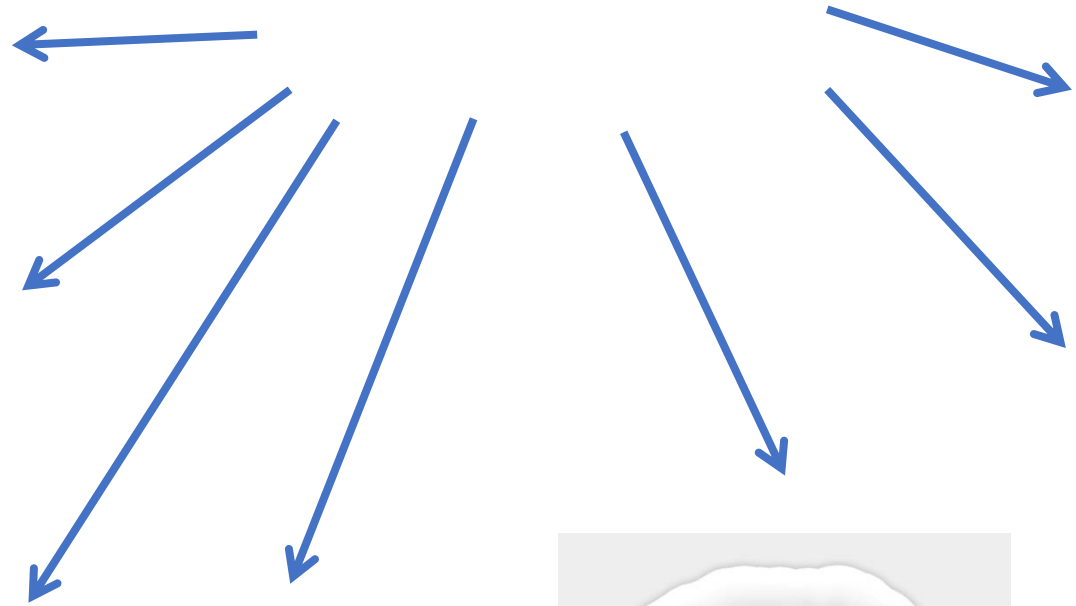


Importance de l'auto-gestion



Temps de trajets réduits

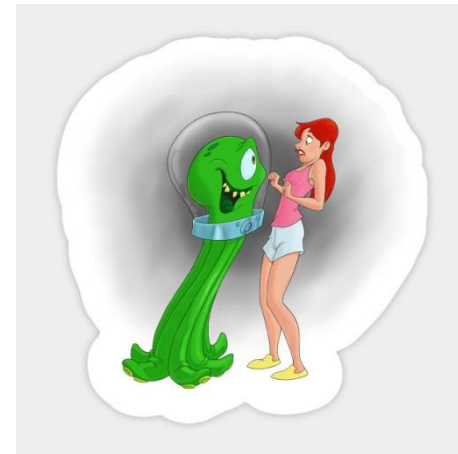
Bon côtés de la e-santé en temps de pandémie



Lien avec les soins – qualité de ces soins



Éviter les visites en personne à l'hôpital/clinique



Évitez les rencontres inattendues et indésirables



Calendar reminders



Matériel éducatif



Merci!

M[i]⁴ Interdisciplinary Initiative in
Infection and Immunity



Fondation
du Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre
Foundation

Le programme Techno-COVID-Partenariat:

- Soigner + de patients Covid-19
- Préserver les professionnels de santé
- Maintenir le lien social - engager les patients

