

Informations générales sur l'étude myCare Start-I pour les PHARMACIEN.NE.S: Évaluation du service myCare Start en Suisse - étude hybride d'efficacité et d'implémentation de type II

Aperçu du projet

Le service myCare Start a récemment été introduit dans la pratique pharmaceutique en Suisse afin d'accompagner les patient.e.s débutant un nouveau traitement médicamenteux à long terme. Afin d'assurer la durabilité de myCare Start dans la pratique courante, l'Université de Genève a mis en place une étude intitulée *myCare Start – Projet d'Implémentation (myCare Start-I)*.

L'objectif de myCare Start-I est de comparer le service myCare Start à la pratique quotidienne et de l'évaluer en termes d'efficacité, de coût-efficacité et d'implémentation.

Le début de l'étude est prévu en novembre 2025.

Qui peut participer à cette étude ?

Environ 40 pharmacies de Suisse romande et de Suisse alémanique seront invitées à participer à cette étude.

Pour être incluses, les pharmacies doivent répondre aux critères suivants :

- Les pharmacies doivent actuellement fournir le service myCare Start ou être disposées à le mettre en place.
- Les pharmacies doivent disposer d'une salle ou d'un espace de consultation privé.
- Les pharmacies doivent accepter de participer à l'étude d'évaluation.

Les pharmacies seront exclues si elles ne remplissent pas ces critères.

Pourquoi participer à cette étude ?

Le service myCare Start vise à créer des conditions professionnelles favorables pour permettre aux patient.e.s d'initier leur traitement médicamenteux de façon optimale, en renforçant la relation pharmacien.ne.s-patient.e.s et en favorisant une collaboration étroite pharmacien.ne.s-médecins.

En quoi consiste votre participation à l'étude ?

- Identification et recrutement des patient.e.s éligibles lors des phases de recrutement des patient.e.s du groupe contrôle (prise en charge soins habituels) et des patient.e.s du groupe d'intervention (patient.e.s bénéficiant de myCare Start).
- Prestation du service myCare Start pendant la phase d'intervention de l'étude.
- Volonté à établir un réseau et collaborer avec les médecins traitants locaux.
- Participation à la formation liée à l'étude (environ 3-4 heures de modules en ligne et 1 heure de formation en présentiel directement dans votre pharmacie).
- Désignation de *champions* parmi les membres de votre équipe pour assurer le lien entre votre pharmacie et l'équipe de recherche.

- Transmission des retours sur l'avancement et l'implémentation du service à l'équipe de recherche via des points de suivi (c'est-à-dire des courtes réunions de suivi organisées à intervalles réguliers, généralement toutes les 6 à 8 semaines) et via de courts questionnaires en ligne envoyés à la pharmacie tous les deux mois pendant la période de recrutement.
- Participation à un entretien à la fin de l'étude.

Informations détaillées

Nous vous invitons à participer à cette étude d'évaluation parce que votre pharmacie prend en charge des patient.e.s sous traitement médicamenteux à long terme.

1. Objectif de l'étude et sélection des participant.e.s

Cette étude vise à évaluer le coût et l'efficacité du service myCare Start, tout en contribuant à son implémentation dans le système de santé suisse.

2. Informations générales sur l'étude

Cette étude est menée par l'Université de Genève et inclut 40 pharmacies recrutées à travers la Suisse. Elle se déroulera en 2025 et 2026. L'objectif de l'étude myCare Start est de comparer le service myCare Start à la pratique habituelle. Cela signifie que certain.e.s participant.e.s recevront les soins habituels tandis que d'autres bénéficieront du service myCare Start. Vous serez invité.e à recruter des patient.e.s éligibles pour les groupes de soins habituels et myCare Start, ainsi qu'à fournir le service myCare Start.

3. Comment cela fonctionne-t-il ?

3.1 Conception de l'étude

Le service myCare Start sera évalué à l'aide d'une étude randomisée en grappes (en anglais : *stepped wedge cluster randomised design*).

Cela signifie qu'au début de l'étude (Temps 0), la pharmacie recrute uniquement des patient.e.s du groupe des soins habituels et les invite à participer à l'étude. Ces patient.e.s reçoivent les soins habituels.

Après une phase de formation, la pharmacie commence à proposer le service myCare Start à un Temps X, selon une séquence de randomisation définie de façon aléatoire. Les patient.e.s de cette pharmacie initiant un nouveau traitement recevront alors le service myCare Start et seront invité.e.s à rejoindre l'étude d'évaluation après la première consultation myCare Start. Toutes les pharmacies disposeront d'une phase d'au moins un mois pour recruter les patient.e.s des soins habituels. La durée de cette phase variera d'une pharmacie à l'autre, d'un à X mois.

La randomisation sera réalisée en deux blocs, les pharmacies de Suisse romande constitueront le premier bloc. Les pharmacies de Suisse alémanique constitueront le deuxième bloc.

Des données seront collectées auprès de chaque patient.e (du groupe des soins habituels et du groupe mycare Start) sur une période de 12 mois, directement par l'équipe de recherche via des questionnaires en ligne (ou par téléphone) et par l'intermédiaire des assureurs maladie. Les pharmacies ne seront pas impliquées dans la collecte des données des patient.e.s pour l'étude.

3.2 Critères d'éligibilité des patient.e.s :

Vous serez tenu.e d'identifier les patient.e.s durant les phases de soins habituels et d'intervention de l'étude.

Les patients éligibles doivent :

- Avoir au moins 18 ans.
- Disposer d'une assurance maladie de base obligatoire en Suisse.
- Être en mesure de gérer leur traitement médicamenteux de manière autonome (c'est-à-dire sans l'aide d'un infirmier/une infirmière à domicile).
- Avoir une nouvelle prescription pour un nouveau médicament pour les maladies cardiovasculaires, l'hypercholestérolémie, le diabète, les maladies respiratoires (asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)) ou la dépression.
- Devoir prendre ce traitement médicamenteux sur une longue durée.
- Ne pas avoir participé à un programme éducatif similaire en lien avec ce nouveau traitement médicamenteux au cours des trois derniers mois.

3.3 Soutien à l'implémentation

Pour faciliter l'implémentation du service myCare Start en pratique ainsi que dans le contexte de l'étude associée, des stratégies spécifiques d'implémentation seront proposées aux pharmacien.ne.s participant.e.s:

- Un programme de formation afin d'assurer que les pharmacien.ne.s disposent des compétences et connaissances nécessaires pour dispenser le service et participer à l'étude. Celui-ci couvrira le recrutement des patient.e.s, la communication pharmacien.ne-patient.e, la collaboration interprofessionnelle et l'implémentation de myCare Start.
- Un accompagnement régulier sera assuré par des facilitateurs.trices de l'équipe de recherche, sous forme de visites sur site, d'appels téléphoniques ou de visioconférences.
- Pour renforcer la collaboration entre pharmacien.ne.s et médecins, des tables rondes en ligne (bi)mensuelles seront organisées pour les pharmacien.ne.s, les assistant.e.s en pharmacie et les médecins impliqué.es dans le service myCare Start.
- Une ligne de support (une adresse e-mail centralisée et une ligne téléphonique) sera mise en place pour permettre un accès direct à l'équipe de recherche de l'Université de Genève.
- Un site web dédié sera créé pour informer à la fois les patient.e.s et les professionnel.le.s de santé. Il rassemblera tous les documents validés relatifs à l'étude et comprendra un registre des pharmacies proposant le service myCare Start.
- Des supports promotionnels (affiches et brochures destinées aux patient.e.s) seront conçus pour faciliter la communication et la promotion du service.
- Dans chaque pharmacie, un/une pharmacien.ne champion.ne (*pharmacist champion*) et un/une assistant.e en pharmacie champion.ne (*pharmacy assistant champion*) seront désigné.e.s comme personnes référentes myCare Start. Ils/elles assureront le rôle de point de contact entre la pharmacie et l'équipe de recherche.

4. Collecte des données

4.1. Objectif de la collecte des données

Afin d'évaluer au mieux l'efficacité et l'implémentation du service myCare Start, nous devons recueillir des données auprès des pharmacies participantes, des patient.e.s et des médecins participant.e.s.

4.2. Types de données collectées

Des informations sociodémographiques, des données contextuelles liées à la pharmacie ainsi que des données d'évaluation concernant les résultats d'implémentation du service seront recueillies auprès des pharmacien.ne.s champion.ne.s et des assistant.e.s en pharmacie champion.ne.s :

- Les informations sociodémographiques auprès de tous les pharmacien.ne.s impliqué.e.s dans la prestation du service myCare Start dans chaque pharmacie seront collectées via une questionnaire en ligne sur REDCap™ au moment de leur entrée dans l'étude.
- Les informations contextuelles relatives à la pharmacie seront recueillies via une questionnaire en ligne sur REDCap™ auprès des pharmacien.ne.s champion.ne.s lors de leur entrée dans l'étude.
- Les indicateurs d'implémentation (*implementation outcomes*) du service seront collectés auprès des pharmacien.ne.s champion.ne.s via de courts questionnaires en ligne sur REDCap™ réalisées tous les deux mois pendant la période de recrutement. La période de recrutement devrait durer entre 6 et 12 mois, en fonction du nombre de patient.e.s recruté.e.s. Les pharmacies seront tenues informées de l'évolution de l'étude tout au long de cette période.
- Des résultats complémentaires sur l'implémentation du service seront recueillis auprès du pharmacien.ne champion.ne et de l'assistant.e en pharmacie champion.ne à la fin de l'étude via un entretien d'une heure max. visant à discuter de l'implémentation du service.
- Les données issues des entretiens seront également recueillies via un formulaire en ligne REDCap™ à des fins de contrôle de qualité, de standardisation et d'évaluation du service. Cela inclut la durée de l'activité, les thèmes abordés ainsi que les démarches effectuées.

Ces données seront collectées pendant toute la durée de la période de recrutement. Toutes les données recueillies seront transmises aux chercheur.e.s sous une forme codée et sécurisée. Elles seront stockées sur des serveurs sécurisés à l'Université de Genève.

Des données seront également collectées auprès de chaque patient.e (groupe contrôle et groupe intervention) sur une période de 12 mois, directement par l'équipe de recherche via des questionnaires en ligne et par les extractions de données d'assurance maladie. Les pharmacien.ne.s ne seront pas impliquées dans la collecte des données des patient.e.s pour l'étude. Le/la patient.e recevra un courriel électronique (e-mail) directement de l'équipe de recherche contentant un lien vers une questionnaire en ligne à 5 moments différents sur une période de 12 mois afin de collecter les informations suivantes :

- Données sociodémographiques de base (âge, sexe, niveau d'éducation, statut professionnel, littératie en santé, langues parlées)
- Adhésion médicamenteuse rapportée par le/la patient.e
- Qualité de vie du/de la patient.e
- Évaluation du service (uniquement pour les personnes du groupe myCare Start)

Nous collecterons également des données auprès des assurances maladie des patient.e.s, soit les médicaments délivrés, les services de soins de santé reçus, les hospitalisations et les coûts associés. Ces informations permettront d'évaluer si le service myCare Start peut générer des économies pour le système de santé suisse.

5. Droits et devoirs des pharmacien.ne.s participant.e.s

La prestation du service myCare Start doit être conforme à la formation reçue et doit toujours respecter l'intérêt supérieur des patient.e.s.

Si vous participez à cette étude, vous devez respecter les délais convenus, collaborer avec les investigateurs et répondre à toutes les questions de manière honnête.

6. Bénéfices pour les pharmacien.ne.s participant.e.s

Le service myCare Start peut aider vos patient.e.s à optimiser leur traitement médicamenteux et permettre aux médecins et aux pharmacien.ne.s de mieux se coordonner, de collaborer étroitement afin d'accompagner les patient.e.s débutant un traitement à long terme et d'impacter la satisfaction au travail.

7. Protection des données

7.1 Traitement des données

Toutes les données sont codées au moment de leur collecte. Le codage signifie que les informations personnelles permettant de vous identifier directement sont conservées séparément des données collectées, sous la forme d'une liste d'identification qui associe chaque pharmacie à un code de site unique.

Cela signifie que ni votre nom, ni celui de votre pharmacie n'apparaît directement avec les données collectées. Vos données seront transmises à l'Université de Genève en utilisant ce code de site unique.

Seuls deux membres de l'équipe de recherche de l'Université de Genève ont accès à la liste d'identification. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En tant que participant.e, vous avez le droit de consulter vos données à tout moment jusqu'à leur anonymisation à la fin de l'étude.

Anonymisation : À la fin de l'analyse des données, nous supprimerons définitivement le code reliant votre pharmacie aux données évaluées dans le cadre de l'étude. Cela signifie que personne ne saura plus jamais quelles données appartenaient à quelle pharmacie.

7.2. Protection des données

Cette étude est conduite en conformité avec la législation suisse, en particulier la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ainsi que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP) et les principes éthiques selon la version en vigueur de la Déclaration d'Helsinki. L'étude a été examinée et approuvée par la Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche (CCER) du Canton de Genève (numéro d'étude : 2025-00715). Une description de l'étude est également disponible sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique suisse à l'adresse www.kofam.ch, sous le numéro d'enregistrement SNCTP [NCT07036471].

L'investigatrice principale est responsable de la sécurité de vos données dans le cadre de cette étude. Toutes les données collectées au cours de l'étude myCare Start-I seront stockées

sur un serveur sécurisé à l'Université de Genève. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter les investigateurs (voir paragraphe 13 – Personne de contact).

7.3 Protection des données en cas de réutilisation

Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont très importantes pour les recherches futures. Il est possible que les données collectées dans le cadre de l'étude myCare Start-I soient mises à la disposition d'autres chercheur.e.s sous une forme groupée et totalement anonyme afin d'aider et de soutenir des études similaires.

7.4 Droits de consultation lors des inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections. Ces inspections peuvent être réalisées par la commission d'éthique compétente. Les universités ont l'obligation de fournir vos données à des fins de contrôle.

Étant donné que des pharmacies participent à l'étude, elles peuvent également faire l'objet de vérifications par les autorités compétentes. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

8. Retrait du projet

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment. Toutefois, les données collectées jusqu'à ce moment-là seront analysées sous forme codée.

Pour se retirer du projet, veuillez contacter l'équipe de recherche (voir paragraphe 13 – Personne de contact).

9. Indemnisation

Les pharmacien.ne.s seront défrayés par pharmaSuisse pour le recrutement des patient.e.s dans le groupe de soins usuels ainsi que pour la prestation du service myCare Start. Les forfaits pouvant être facturés dans le cadre du service myCare Start sont les suivants :

Les patient.e.s du groupe de soins usuels :

20 CHF pour chaque recrutement réussi d'un.e patient.e (le succès étant défini par le consentement du/de la patient.e à participer à l'étude).

Les patient.e.s dans le groupe d'intervention :

- 20 CHF pour chaque Consultation myCare Start 1 complétée
- 30 CHF pour chaque Consultation myCare Start 2 complétée, incluant le rapport final au médecin.

Montant total pour un service myCare Start complété : CHF 50.00.

Aucune rémunération supplémentaire n'est prévue pour les pharmacies ou les médecins dans le cadre d'évaluation de l'étude.

10. Responsabilité

Bien qu'aucun risque prévisible ne soit associé à cette recherche, l'Université de Genève est légalement responsable de tout dommage résultant de l'étude. Si vous subissez un préjudice en raison de votre participation à cette étude, veuillez contacter l'équipe d'investigation (voir paragraphe 13 – Personne de contact).

11. Collaboration nationale

Ce projet est le résultat d'une collaboration de recherche entre les universités de Genève, Bâle, Lausanne et Berne. L'association suisse des pharmaciens (pharmaSuisse) et l'Université de Barcelone (l'Université de Barcelone apportant son expertise dans l'analyse de l'adhésion médicamenteuse récoltée à partir de bases de données) sont également partenaires de cette recherche.

12. Le financement

L'étude est financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique, la Commission fédérale de la qualité, l'Université de Genève et la fondation de recherche de pharmaSuisse et des assureurs maladie (VKF).

13. Personne de contact

Vous pouvez poser des questions sur l'étude à tout moment. Si vous avez des doutes ou des préoccupations pendant ou après l'étude, vous pouvez consulter <https://www.unige.ch/mycarestart/> ou contacter les chercheur.e.s de l'Université de Genève à l'adresse suivante : mycareStart@unige.ch

Les responsables de l'étude myCare Start-I sont les suivantes :

Prof. Dr. Marie Paule Schneider Voirol

Section des Sciences Pharmaceutiques,
Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale (ISPSO)
Université de Genève, Suisse
Rue Michel-Servet 1, CH-1211 Genève
Tél : +41 22 379 53 16
marie.schneider@unige.ch

Dr. Sarah Serhal, chercheure

Section des sciences pharmaceutiques,
Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale (ISPSO)
Université de Genève, Suisse
Rue Michel-Servet 1, CH-1211 Genève
Tél : +41 22 379 11 97
sarah.serhal@unige.ch