

Informations générales sur l'étude myCare Start-I : Evaluation du service myCare Start pour accompagner les patient.e.s débutant un nouveau médicament en Suisse

Aperçu du projet

myCare Start est un nouveau service destiné à soutenir les personnes qui commencent un nouveau traitement médicamenteux de longue durée. Il comprend deux consultations avec votre pharmacien.ne dans les six semaines suivant la première délivrance du nouveau médicament. Ce service permet d'engager les personnes, comme vous, dans une démarche active pour apprendre à connaître et à vous familiariser immédiatement avec vos nouveaux médicaments. Ce nouveau service ne remplace pas une consultation avec votre médecin ; il est conçu pour la compléter, et le/la médecin sera informé.e de votre participation au service.

Pourquoi menons-nous l'étude myCare Start-I ?

Pour valider myCare Start dans la pratique courante, nous devons évaluer le rapport entre son coût et son efficacité en le comparant à la prise en soins habituelle. Ainsi, l'Université de Genève a mis en place une étude intitulée *myCare Start – Projet d'Implémentation (myCare Start-I)*. L'étude comporte deux groupes de patients : le groupe de patient.e.s recevant les soins habituels et celui recevant le service myCare Start. L'attribution à l'un des deux groupes est définie de manière aléatoire ; ni vous, ni votre pharmacien.ne, ni votre médecin ne peut la choisir.

Qui peut participer à cette étude ?

- Vous devez avoir au moins 18 ans.
- Vous disposez d'une assurance maladie de base obligatoire en Suisse.
- Vous êtes en mesure de gérer votre traitement de manière autonome (c'est-à-dire sans l'aide d'un infirmier/une infirmière à domicile)
- Votre médecin vous a prescrit un nouveau médicament pour les maladies cardiovasculaires, l'hyperlipidémie (taux élevé de cholestérol dans le sang), le diabète, les maladies respiratoires (asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou la dépression).
- Vous devrez prendre ce médicament sur une longue durée.
- Vous n'avez pas participé à un programme éducatif similaire en lien avec votre nouveau traitement au cours des trois derniers mois.

Pourquoi participer à cette étude ?



L'initiation d'un traitement est une étape cruciale mais sous-estimée dans le parcours thérapeutique d'un.e patient.e. Le service myCare Start peut vous aider, ainsi que votre pharmacien.ne et votre médecin, à optimiser votre traitement de manière collaborative lors de son initiation. Cette étude vise à évaluer le service myCare Start.

En quoi consiste la participation à l'étude ?

La participation à l'étude implique le partage de vos données sur votre santé. Toutes les données collectées seront codées, ce qui signifie que vous ne pourrez pas être identifié.e par ces informations. Les données collectées incluront des informations sur les médicaments que vous prenez, la façon dont vous les prenez, votre qualité de vie ainsi que les données relatives à l'assurance maladie. Les données relatives à l'assurance maladie nous permettent d'évaluer si le service contribue à des économies pour le système de santé suisse. Des informations plus détaillées suivent.



Informations détaillées

Nous vous proposons de participer à ce projet d'évaluation, car vous avez plus de 18 ans et que vous avez commencé un nouveau médicament de longue durée.

Dans ce document, nous vous désignons sous le terme de participant.e.

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

Cette étude évaluera le coût et l'efficacité du service myCare Start et contribuera à son intégration dans le système santé suisse.

2. Informations générales sur le service myCare Start

Veuillez noter qu'en fonction du groupe auquel vous serez attribué.e dans l'étude, vous pourrez recevoir ou non le service myCare Start. Votre pharmacien.ne vous en informera en conséquence.

myCare Start est un service destiné aux personnes qui commencent un nouveau traitement pour les maladies cardiovasculaires, l'hyperlipidémie (taux élevé de cholestérol dans le sang), le diabète, les maladies respiratoires (asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou la dépression. Il s'inspire d'un service déjà mis en place au Royaume-Uni, le *New Medicine Service*. myCare Start comprend deux consultations successives avec le.la pharmacien.ne dans les six semaines qui suivent la première délivrance d'un nouveau médicament. Ces consultations sont complémentaires et s'appuient l'une sur l'autre. Les thèmes abordés au cours de ces consultations sont les suivants :

- *Information et contexte* : discussion ouverte sur le traitement afin d'évaluer la compréhension par les patients de leurs nouveaux médicaments, des effets attendus et de leur délai d'apparition, ainsi que l'identification d'éventuelles lacunes en matière d'information.
- *Motivation/engagement dans le traitement* : évaluation de la motivation et de la confiance à l'égard du début ou de la prise du traitement, ainsi que des éventuelles préoccupations du/de la patient.e.
- *Compétences en gestion autonome du traitement (d'autogestion)* : analyse de l'adéquation entre le nouveau médicament et les activités quotidiennes du/de la patient.e.
- *Symptômes et effets secondaires* : identification et suivi de tous les symptômes inattendus ou effets secondaires éventuels.

myCare Start accompagne les patient.es dans le processus d'apprentissage et la compréhension de leurs nouveaux traitements. Ce service est conçu pour compléter et renforcer la prise en soins habituelle assurée par le/la médecin.

3. Informations générales sur l'étude

Cette étude est une étude nationale dirigée par l'Université de Genève. Elle implique 30 à 40 pharmacies qui ont été recrutées à travers la Suisse. Elle se déroulera en 2025 et 2026.

Cette étude est réalisée conformément à la législation suisse. Nous suivons également toutes les directives internationalement reconnues. L'étude a été examinée et approuvée par la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain du canton de Genève (CCER) (numéro d'étude : 2025 - 00715).

L'objectif de l'étude myCare Start est de comparer le service myCare Start avec la prise en soins habituelle, ce qui signifie que certain.e.s participant.e.s recevront les soins habituels tandis que d'autres bénéficieront du service myCare Start. Dans les deux cas, l'équipe de recherche devra collecter des informations à votre sujet. Vous serez assigné.e aléatoirement à l'un des deux groupes de l'étude.

4. Comment cela fonctionne-t-il ?

Patient.e.s bénéficiant du service myCare Start

Votre pharmacien.ne vous a informé.e du service myCare Start lors de la délivrance de votre nouveau médicament et a organisé une première consultation avec vous entre 7 et 14 jours après le début du nouveau traitement.

L'étude est structurée autour du service myCare Start, comme suit :

Première consultation myCare Start

La première consultation myCare Start a eu lieu dans la pharmacie dans un espace confidentiel ou par téléphone. La consultation a duré environ 10 minutes. Lors de cette consultation, votre pharmacien.ne et vous avez discuté de votre nouveau médicament, de vos besoins en information et de la manière de le gérer au quotidien. Un deuxième rendez-vous sera programmé dans 14 et 28 jours après cette première consultation pour poursuivre et renforcer la discussion.

Inclusion dans l'étude

À la fin de la première consultation myCare Start, le/la pharmacien.ne vous parlera de l'étude. Vous êtes entièrement libre de décider si vous souhaitez y participer ou non.

Deuxième consultation myCare Start

Cette consultation aura lieu en pharmacie dans un espace confidentiel ou par téléphone. Elle durera environ dix minutes. Le/la pharmacien.ne discutera avec vous de votre expérience récente avec le nouveau traitement, de l'évolution de vos besoins et des objectifs que vous vous êtes fixés pour la prochaine phase du traitement.

Afin d'assurer la transmission des informations, un bref rapport des deux consultations myCare Start sera envoyé à votre médecin traitant.e à la fin de chaque consultation.

Les données seront transmises via des adresses électroniques sécurisées afin de garantir la protection des données.

Vous pouvez être invité.e à utiliser le service myCare Start par votre médecin, votre pharmacien.ne ou votre assistant.e en pharmacie. Les consultations sont réalisées par des pharmacien.ne.s.

Patient.e.s recevant les soins habituels

Votre pharmacien.ne vous informera de l'étude myCare Start au moment de la délivrance de votre nouveau médicament après vous avoir fourni les conseils habituels relatifs à la première dispensation. Vous êtes libre de décider si vous souhaitez participer ou non.

5. Collecte des données

5.1. Objectif de la collecte de données

Le service myCare Start est nouveau service. Les chercheur.e.s doivent évaluer si l'efficacité et les coûts de ce service sont favorables pour le système de santé. Si c'est le cas, myCare Start pourra être maintenu pour les futurs utilisateurs.trices. Cela signifie que l'équipe de recherche devra recueillir des informations vous concernant.

5.2. Type de données collectées : Les données seront collectées pendant toute la durée de la période de l'étude. Elles sont transmises aux chercheur.e.s sous une forme **codée et sécurisée**. Elles sont stockées sur des serveurs sécurisés à l'Université de Genève.

Données de consultations (uniquement pour les patient.e.s recevant le service myCare Start) : les données récoltées lors des consultations myCare Start Une et Deux seront collectées à des fins d'étude.

Questionnaires (tous les patient.e.s) : vous recevrez un courriel électronique (e-mail) contenant un lien vers une questionnaire en ligne à cinq moments différents : 2 semaines, 6 semaines, 3 mois, 6 mois et 12 mois après la délivrance de votre nouveau médicament. Si vous préférez, vous pourrez également répondre au questionnaire par téléphone avec un membre de notre équipe de recherche. Répondre à chaque questionnaire prendra 10 à 15 minutes maximum. Son contenu comprendra :

- Des questions sur votre prise du nouveau médicament.
- Des questions sur votre qualité de vie.
- Des questions concernant votre opinion sur le service myCare Start (uniquement pour les patient.e.s bénéficiant du service myCare Start).

Données de l'assurance maladie

Les chercheur.e.s vous demanderont votre consentement pour extraire vos données d'assurance maladie. Les données d'assurance maladie des patient.e.s sont essentielles pour déterminer si le service myCare Start peut générer des économies pour le système de santé suisse.

Les données collectées comprennent vos données personnelles (année de naissance, sexe, code postal, nationalité, état civil, type de contrat d'assurance, franchise), les coûts des médicaments (nom, dosage, taille de boîte, nombre de boîtes et dates de remise), et les coûts liés à l'utilisation des soins de santé (visites médicales, soins infirmières, visites aux urgences, hospitalisations et analyses de laboratoire et leurs dates).

6. Avantages pour les participant.e.s

Lorsque vous commencez un nouveau traitement pour une maladie de longue durée, le service myCare Start permet à votre pharmacien.ne et votre médecin d'optimiser votre traitement de manière collaborative. Le service myCare Start vous fournit des informations structurées et personnalisées sur vos médicaments. Il vous soutient dans le processus d'apprentissage de votre nouveau traitement. Il pourrait ainsi améliorer votre santé et votre qualité de vie. Par conséquent, votre participation à cette évaluation permettra aux chercheur.e.s de déterminer si le service myCare Start est bénéfique pour la population de patient.e.s initiant un traitement de longue durée.

7. Droits et devoirs des participant.e.s

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous décidez de ne pas participer, ou si vous décidez de participer et changez d'avis en cours d'étude, vous n'aurez pas à justifier votre décision. Cela n'aura aucune conséquence sur vos soins médicaux et pharmaceutiques habituels.

Vos prises en soins médicales et pharmaceutiques sont garanties tout au long du processus, que vous choisissiez ou non de participer à cette étude.

Si vous participez à cette étude, vous devez respecter les délais convenus et répondre aux questions de manière honnête.

8. Risques et contraintes pour les participants

Les consignes médicales à suivre sont celles données par votre médecin traitant et par votre pharmacien ou votre pharmacienne. L'intervention proposée constitue un outil d'accompagnement qui ne présente aucun risque supplémentaire. Votre traitement médical est garanti à tout moment.



9. Protection des données

9.1 Traitement des données

Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles et des données relatives à votre santé seront collectées et analysées (voire section 5.2. Type de données collectées). 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 autres données collectées, sous la forme d'une liste (liste d'identification) associant chaque participant.e à une numéro unique. Cela signifie que ni votre nom (ni celui de votre pharmacie ou de votre médecin), ni votre date de naissance, ni votre adresse ne figure directement avec les données collectées. Il ne sera donc pas possible de relier les données collectées à votre identité. Vos données seront transmises à l'Université de Genève uniquement via un numéro de participant.e unique. Seuls deux membres de l'équipe de recherche de l'Université de Genève auront accès à la liste d'identification et donc à vos données sous forme non codée, exclusivement pour pouvoir les récupérer auprès des assurances maladie. Ces collaborateurs.rices sont tenus 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. Les données codées seront analysées par les membres de l'équipe investigatrice de l'Université de Genève et du Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Université de Lausanne.

Anonymisation : À la fin de l'analyse des données, nous supprimerons définitivement le code reliant votre personne aux données évaluées pour l'étude. Personne ne pourra alors savoir que ces données vous appartenaient. L'objectif principal de cette procédure est de protéger votre identité.

9.2. Protection des données

Nous menons cette étude conformément aux lois en vigueur en Suisse (loi sur la recherche sur l'être humain, loi sur la protection des données). De plus, nous respectons toutes les directives internationalement reconnues. La commission d'éthique compétente a examiné et approuvé l'étude (BASEC 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. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter les chercheurs (voire section 15 – Personne de contact).

9.3 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 qu'elles 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. Les données issues de l'assurance-maladie ne seront pas partagées en dehors de la Suisse.

9.4 Droits de consultation en cas d'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.

10. Retrait du projet

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

Pour vous retirer du projet, veuillez contacter la pharmacie qui vous a inclus.e dans l'étude ou l'équipe de recherche (voir section 15 – personne de contact).

11. Indemnisation

Votre participation n'entraînera aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie. Les patient.e.s bénéficiant de la prise en soins habituelle et ne recevant donc pas le service myCare Start, recevront un bon d'une valeur de 15 CHF après avoir complété avec succès les questionnaires en ligne. Les patient.e.s bénéficiant du programme myCare Start recevront l'intervention, sans compensation pour leur participation à l'étude.

12. 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 de votre pharmacie ou l'équipe de recherche (voir section 15 – personne de contact).

13. 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 (apportant son expertise dans l'analyse de l'usage des médicaments) sont partenaires de cette recherche.

14. 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).

15. 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