

Numérisation par téléphone intelligent pour la validation des ordonnances dans le cadre de la recherche clinique : étude de faisabilité

Catherine Côté-Sergerie^{1,2}, Candidate au B.Sc., Valérie Clermont¹, B.Sc., M.Sc., Cynthia Tanguay¹, B.Sc., M.Sc., Denis Lebel¹, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., Jean-François Bussièrès^{1,2}, B.Pharm., M.Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q.
¹Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada ²Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

Introduction

- Nombreux avantages de la numérisation en pharmacie
- Intéressant d'exploiter son utilisation pour la dispensation de médicaments de recherche
- Validation des ordonnances pourrait être optimisée dans notre centre

Objectif

- Évaluer la faisabilité d'implantation d'un système de numérisation par prise de photos pour la validation des ordonnances de recherche

Méthode

- Étude de faisabilité
- Revue de littérature des documents normatifs/légaux encadrant la recherche clinique :
 - ⇒ cibler les enjeux liés à l'implantation du système de numérisation par prise de photos
- Choix, acquisition et paramétrisation au réseau d'un téléphone intelligent pour la prise de photos
- Période phase pilote (nouvelle méthode) : 31/01/2019 - 28/02/2019
 - ⇒ Prise de photos des dispensations de médicaments de recherche
 - ⇒ Ordonnance de recherche numérisée
 - ⇒ Validation à distance par le pharmacien
- Identification des avantages et limites

Résultats

Analyse des documents suivants afin de cibler les enjeux réels et potentiels liés au nouveau système de numérisation :

- ⇒ Énoncé de politique des trois conseils
- ⇒ Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
- ⇒ Guidelines for the Management of Investigational Drug Products
- ⇒ Règlement sur les aliments et drogues Partie C-Titre 5
- ⇒ Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées

Après la lecture, seulement deux documents présentaient des passages pertinents au projet (voir tableau 1.)

Tableau 1. Éléments normatifs relatifs à la consignation des actions liées à la dispensation en recherche clinique

Documents	Enjeux	Applications
Énoncé de politique des trois conseils (EPTC-2)	Le devoir éthique de confidentialité/la protection de l'information « Les établissements (...) où sont conservés des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données »	Mise en place de mesures adéquates de protection de l'information ⇒ Accès restreint aux photographies
Guidelines for the Management of Investigational Drug Products (American Society of Health-System Pharmacists)	Assurer une bonne validation « The information on the label should be consistent with the information and instructions on the physician's order as well as the original drug container »	Toutes les informations nécessaires à une bonne validation doivent être présentes sur les photographies
	Considérations pour les études à l'aveugle « Any pharmacy staff member who is unblinded must use extreme care when communicating with blinded staff regarding any patient care information in order to avoid revealing the participant's blinded treatment assignment »	Attention particulière aux pharmaciens du secteur fabrication qui sont aussi pharmaciens traitants aux étages : risque de dévoiler l'aveugle. ⇒ Limiter les risques d'accès à du contenu pouvant dévoiler l'aveugle ⇒ Mise en place de mesures de protection si déploiement

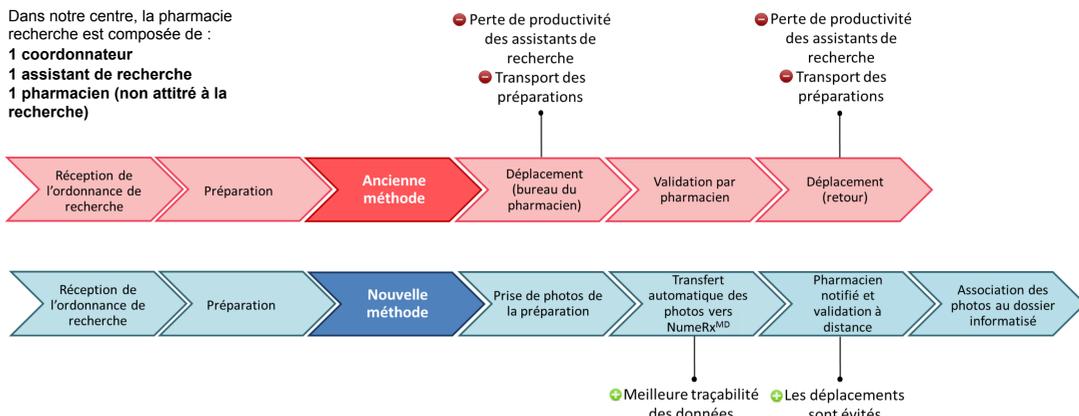


Figure 1. Description des deux méthodes de validation et les attentes en lien avec la nouvelle méthode

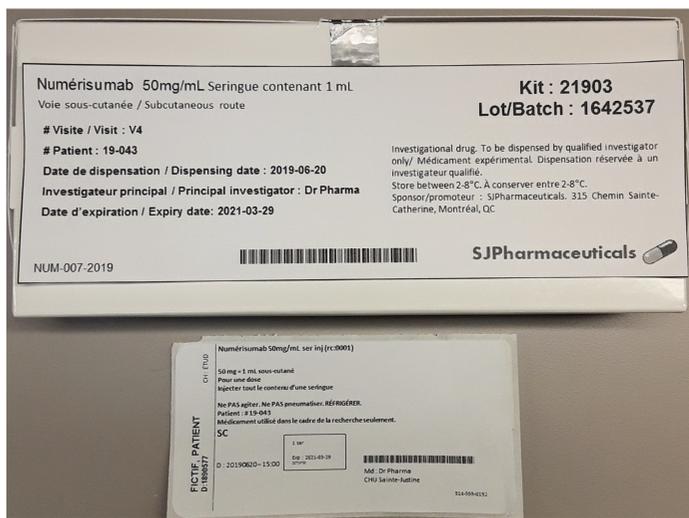


Figure 2. Exemple de photo d'une préparation fictive de médicament de recherche.

Les éléments à photographier pour assurer une bonne validation par le pharmacien sont énumérés ci-dessous :

- ✓ L'ordonnance de recherche complétée et signée par un médecin autorisé:
 - Accessible directement dans le logiciel NuméRx^{MD}
- ✓ Le contenant original de la drogue de recherche
- ✓ L'étiquette GesphaRx^{MD}
- ✓ L'étiquette du médicament de recherche conforme selon le Règlement sur les aliments et drogues (C.05.011) :
 - 8 renseignements essentiels

Tableau 2. Caractéristiques du système de numérisation par prise de photos et sondage post phase-pilote

Phase pilote		Sondage aux pharmaciens (post-phase pilote)	
Caractéristiques	Nombre de dispensations totales n=30 (%)	Nombre de répondants n=2	
Nombre d'ordonnances validées avec le système de validation par prise de photos	10 (33%)	Clarté des photos (Est-ce que les photos possédaient une résolution suffisante pour assurer la bonne lisibilité des informations?)	Oui : ✓✓ Non :
Nombre de photos par disp.		Trouver les informations (Est-ce que les informations pertinentes sont facilement retrouvables sur les photos?)	Oui : ✓✓ Non :
1	10 (33%)	Temps de validation (Trouvez-vous que le temps nécessaire à la validation est plus court qu'avec la méthode de validation conventionnelle?)	Oui : ✓ Non : ✓
2	13 (43%)	Facilité d'utilisation (Est-ce que le système de numérisation proposé est convivial?)	Oui : ✓✓ Non :
3	4 (13%)	Utilisation au quotidien (Utiliserez-vous ce système de numérisation par prise de photos pour la validation des médicaments de recherche au quotidien?)	Oui, mais* : ✓✓ Non :
>4	3 (10%)		
Total de photos prises	67		
Temps prise de photos (sec)			
< 20	5 (17%)		
20-59	13 (43%)		
> 60	8 (27%)		
NA	4 (13%)		
Taille de la photo (Ko)			
< 3000	49 (73%)		
> 3000	18 (27%)		
Temps de transmission (sec)			
< 120	62		
NA*	5		

* NA : 5 photos n'ont pas pu être transmises dû à un problème de connexion.

⇒ Seulement 1/3 des dispensations ont pu être validées avec la nouvelle méthode de validation

⇒ La problématique : **dans notre centre, aucun pharmacien n'est attiré à la recherche seulement***.

⇒ Deux fois sur trois, la notification au pharmacien échouait (occupé à d'autres tâches, interruption numérique difficile (i.e. plus facile d'interrompre en personne qu'à partir de signaux numériques comme textos ou beep de télé-avertisseur, ou encore en réunion, etc.) et l'ancienne méthode de validation a du être employée.

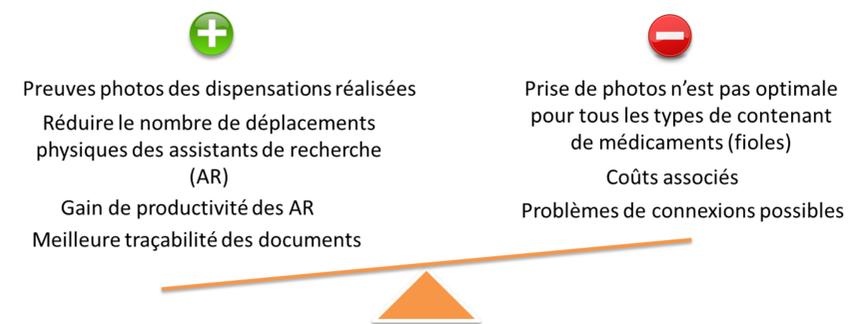


Figure 3. Identification des avantages et inconvénients liés à la nouvelle méthode de validation

Discussion / Conclusion

- L'implantation d'un système de numérisation par prise de photo est possible
- Les pharmaciens exposés pensent que c'est une nouvelle façon de travailler qui peut être utile, notamment si un plus grand nombre de pharmaciens est éventuellement impliqué ; de plus, la numérisation en recherche peut être viable si elle est intégrée à un flot de travail similaire (p.ex. un pharmacien déjà à la validation d'autres ordonnances en recherche clinique avec un volume de travail plus élevé) mais elle est peut-être moins viable dans un flot de type gestion avec différents types d'activités et beaucoup d'interfaces humaines
- Il est faisable d'utiliser un téléphone intelligent pour la numérisation en recherche. Le processus doit toutefois être optimisé avant d'être implanté.

Contact : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca - **Conflit d'intérêt:** Aucun - **Financement:** Aucun - **Affiche** présentée au Grand Forum de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 28-29 mars 2019, Québec, Québec, Canada.