



être plus actif
se sentir mieux
vivre plus longtemps

Consentement électronique- projet pilote

Pascale Landry
20 octobre 2017

Plan de la présentation:

Qu'est-ce que le consentement électronique?

Quelle en est la mécanique (pour notre projet)?

Quels en sont les bénéfices?

Qu'en disent les autorités réglementaires?

Qu'en disent les participants?

À quoi devons-nous être attentifs?

Qu'est-ce que le consentement électronique?

Qu'est-ce que le consentement électronique?



L'ajout d'éléments électroniques ou multimedia pour soutenir et compléter le processus de consentement

- Images et diagrammes
- Audio et video
- Signature digitale et numérique
- Dictionnaire et glossaire
- Validation de compréhension
- Commentaires
- Drapeaux
- Consentement aux sous-études
- Traces électroniques

Quelle en est la mécanique?



Repose sur une plateforme centrale sécurisée

A. Tablette:

- Activée par le personnel du centre avec un code unique
- Utilisée par le participant et le signataire du centre
- Le patient lit, écoute, regarde, navigue avec le doigt
- Rétroaction visuelle claire du statut
- Nécessite une connection internet sans fil

Quelle en est la mécanique?



B. Plateforme web sécurisée

- Accès pour le personnel du centre et du commanditaire
- Visualisation complète et tableau de bord
- Vérification des consentements à distance
- Impression des consentements vierges et signés

ATTENTION: Le commanditaire ne peut pas voir la plage de signature du patient via la plateforme. Seulement son numéro de sujet, ainsi que la date et l'heure de la signature

Quelle en est la mécanique?



Par la tablette et la plateforme, l'équipe a accès à une foule de données:

- Quantitatives: par ex.: temps sur chaque page
- Qualitatives: par ex.: Questions de compréhension réussies ou ratées
Drapeaux

Quels en sont les bénéfices?

Quels en sont les bénéfices?



1. Une décision plus éclairée du participant qui peut:

- Aller à son rythme
- Accéder au glossaire pour les mots incompris,
- Indiquer d'un drapeau un élément à discuter avec le chercheur
- Arrêter en tout temps

2. Un meilleur respect du protocole qui entraîne:

- Une meilleure compréhension des risques et bénéfices
- Une meilleure compréhension des exigences du protocole
- Une réduction potentielle des abandons en cours d'étude

Quels sont les bénéfices?



3. Un meilleur respect des exigences éthiques et réglementaires

- Élimination des consentements perdus, des mauvaises versions signées et des oublis de signatures
- Présence d'une trace électronique qui permet de reconstituer la séquence des évènements

4. Une plus grande efficacité du personnel du centre et du commanditaire

- Permet plusieurs langues, plusieurs consentements (sous-étude génétique ou autre), plusieurs patients
- Vérification de plusieurs éléments à partir de la plateforme sécurisée
- Amélioration continue du consentement

Qu'en disent les autorités réglementaires?



- Soutenu par la FDA et Santé Canada
- L'utilisation de consentement électronique est acceptable en autant que toutes les exigences réglementaires soient satisfaites, incluant que :
 - Tous les éléments essentiels du consentement soient présents
 - Le système utilisé soit validé
 - Les documents soient conservés 25 ans
- Il est important que le tout repose sur un MON détaillé.
- Si la signature est nom d'utilisateur + mot de passe, le participant doit comprendre que cette signature a la même portée qu'une signature à la main.

Qu'en disent les participants?



“Le iPad était préférable à une discussion avec le docteur. Lors d’une rencontre précédente, il avait l’air fatigué et ennuyé de lire à voix haute l’information.”

“Durant la vidéo, l’explication du placebo n’était pas claire”

“Je me sentais plus à l’aise de lire sur la tablette que de me le faire lire.”

“L’animation était plutôt infantile. C’est une bonne idée pour sauver du temps au docteur.”

“Bien fait, intuitif et très engageant.”

“Les jeunes préféreront l’électronique.”

“Bien que le texte puisse être plus difficile à lire sur un iPad, la vidéo était informative et adaptée.”

À quoi devons-nous être attentifs?



- À la mise en place initiale de la connectivité
- À la mise à jour des MON pour refléter ces nouvelles pratiques
- Aux besoins du patient



être plus actif
se sentir mieux
vivre plus longtemps

Merci