

Projet TADAM : Avenant au protocole de mars 2010

Ci-dessous se trouvent les changements amenés dans le protocole par rapport à la version approuvée par les comités d'éthique en mars 2010.

Sur la page de garde, la partie du titre « Comparaison entre un traitement par diacétylmorphine et un traitement par méthadone » devient « Comparaison entre un traitement par diacétylmorphine et les traitements par méthadone » pour insister sur le fait qu'il ne s'agit pas d'une comparaison de deux molécules mais d'une comparaison de deux offres de traitement.

Les termes « centre de délivrance », désignant le centre où se fera le traitement par diacétylmorphine, ont été remplacés par « centre TADAM ».

Dans les critères d'inclusion, le point "1) v" devient : "Présenter une santé déficiente au niveau physique indiquée par un score d'au moins 8 sur l'échelle MAP-HSS (CCBH, 2002), et/ou une santé déficiente au niveau mental indiquée par un score d'au moins 41 (pour les hommes) ou 60 (pour les femmes) sur le Global Severity Index de l'échelle SCL-90-R (CCBH, 2002), et/ou une insertion dans un milieu délinquant indiquée par au moins 6 actes délinquants commis ou subis sur les 30 derniers jours (d'après les questionnaires d'auto-délinquance et de victimisation)." La dernière modification soulignée (qui rapproche encore notre protocole de celui de l'étude des Pays-Bas) met en parallèle les critères d'inclusion avec le critère d'efficacité qui repose sur la mesure de la consommation d'héroïne de rue, de la santé et du nombre de faits délinquants commis sur les 30 derniers jours.

Comme les préparations magistrales ne peuvent pas être utilisées dans l'essai clinique, seules les formes injectables et inhalables de la diacétylmorphine, enregistrées comme préparation pharmaceutique, seront utilisées. Le protocole ne mentionne dès lors plus la forme orale (les "comprimés"). En outre, la méthadone pour le groupe expérimental (diacétylmorphine) peut être prescrite mais uniquement à titre d'association tolérée. Elle doit être délivrée dans une pharmacie extérieure. Ces modifications suivent les remarques de l'AFMPS.

Le formulaire de consentement a également été modifié suite aux remarques de l'AFMPS :

- les références aux comprimés de diacétylmorphine ont été supprimées,
- les coordonnées du professeur Anseau ont été ajoutées pour que le patient puisse le contacter s'il souhaite consulter ses données,
- le numéro de téléphone du médecin du centre TADAM a été ajouté pour les patients du groupe expérimental qui ressentiraient des effets négatifs qui pourraient être liés à la diacétylmorphine.