

Université
de Liège



TADAM Protocole

Annexe C : Notice

d'information du patient et

formulaire de consentement

éclairé

Octobre 2010

TABLE DES MATIÈRES

Projet TADAM : Notice d'information du patient	3
1. Le traitement par méthadone pour le <i>groupe Méthadone</i>	4
2. Le traitement pour le groupe Diacéylmorphine	4
2.1. <i>Effets secondaires</i>	5
2.2. <i>Consommations parallèles</i>	5
3. Suivi psychosocial	6
4. Les examens, questionnaires et analyses	6
5. Secret médical et protection de la vie privée	7
6. Départ de l'étude	7
7. Dédommagement et assurance	8
8. Consentement	8
Projet TADAM : Formulaire de consentement éclairé	9

Projet TADAM : Notice d'information du patient

Madame, Monsieur,

Le but du **projet TADAM** est de comparer un traitement par héroïne pharmaceutique (appelée « diacétylmorphine ») avec un traitement par méthadone. Le nom complet de ce projet est "projet pilote de Traitement Assisté par Diacétylmorphine". Cette étude a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, de l'Ordre des Médecins et de la Commission Médicale Provinciale.

Le traitement par diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique) a été testé dans d'autres pays : en Suisse, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Espagne et au Canada. Les études dans ces pays n'ont pas donné de résultats en ce qui concerne le sevrage à court terme mais elles ont conclu que le traitement par diacétylmorphine, accompagné d'un suivi psychosocial, pourrait être plus efficace que les traitements par méthadone pour certaines personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne de rue. Concrètement, cela signifie qu'il y avait plus de personnes dans le groupe "diacétylmorphine" que dans le groupe "méthadone" qui ont amélioré leur santé physique ou mentale, qui ont diminué leur consommation d'héroïne de rue et qui ont commis moins de faits délinquants. Nous souhaitons vérifier si, en Belgique, ce traitement donne également de bons résultats. Il s'agit d'offrir à une personne une structure et une aide pour lui permettre notamment d'améliorer sa santé et de diminuer petit à petit sa consommation d'héroïne de rue.

Dans cette étude, nous ne prenons que des personnes, sévèrement dépendantes de l'héroïne de rue, qui ne voient pas de solution à leur dépendance malgré les traitements par méthadone existants. Le traitement par diacétylmorphine n'est destiné qu'à ces personnes. Il ne s'agit pas de remplacer le traitement par méthadone. Dans notre étude, le traitement par diacétylmorphine est limité à 12 mois.

Vous ferez partie des 200 patients que nous recrutons pour notre étude. Par tirage au sort, la moitié des patients ira dans le *groupe Diacétylmorphine* pour recevoir un traitement à base de diacétylmorphine et l'autre moitié ira dans le *groupe Méthadone*. Seul le hasard décidera si vous allez dans un groupe ou l'autre. Comme tous les autres patients, vous avez une chance sur deux d'aller dans un groupe.

Quel que soit le groupe où vous êtes, vous devez accepter de venir aux évaluations des chercheurs pour répondre à des questionnaires, recevoir un examen médical et faire des analyses d'urine et de sang. Il y aura en tout 5 temps d'évaluation sur 12 mois (tous les 3 mois).

Aucun frais ne vous sera demandé pour participer à l'expérience. Tant que vous resterez dans l'expérience, les traitements par méthadone et par diacétylmorphine seront gratuits, ainsi que le traitement psychosocial qui vous est proposé.

Vous serez en contact avec des équipes différentes pendant les 12 mois :

- Les chercheurs qui font le tirage au sort et qui vous verront pour les évaluations,

- L'équipe médicale du *centre TADAM* s'occupera de votre traitement par diacétylmorphine si vous êtes dans le *groupe Diacétylmorphine*.
- L'équipe de votre centre de traitement continuera à s'occuper de votre traitement par méthadone si vous êtes dans le *groupe Méthadone*.
- L'équipe de votre centre de traitement continuera à vous prendre en charge pour le suivi psychosocial (quel que soit votre groupe).

1. Le traitement par méthadone pour le groupe Méthadone

Si le tirage au sort vous envoie dans le *groupe Méthadone*, vous poursuivrez votre traitement par méthadone dans le centre partenaire qui vous a envoyé. Ce centre a été choisi comme partenaire de l'étude parce qu'il avait de l'expérience dans le traitement par méthadone.

Pendant les 12 mois de l'étude, les visites chez le médecin dans votre centre partenaire concernant la prescription de méthadone seront gratuites et la méthadone sera gratuite ou vous sera remboursée.

➤ Compensation en euros pour le groupe en traitement par méthadone

Si, par tirage au sort, vous êtes dans le *groupe Méthadone*, vous recevrez une somme d'argent lors de chaque évaluation (entre 10 et 15€ pour chaque entretien, chaque examen médical et chaque analyse de sang et d'urine que vous aurez accepté). Ces montants concernent uniquement l'évaluation : vous recevrez cet argent même si vous avez arrêté votre traitement par méthadone ou votre suivi psychosocial.

2. Le traitement pour le groupe Diacétylmorphine

Si, par tirage au sort, vous êtes dans le *groupe Diacétylmorphine*, vous devrez vous rendre au *centre TADAM* tous les jours pour vous administrer la diacétylmorphine (les absences devront être discutées avec le personnel du *centre TADAM*). Le *centre TADAM* sera ouvert trois fois par jour, tous les jours y compris les week-ends et jours fériés. Vous pourrez y aller jusqu'à trois fois par jour. Si vous avez une activité professionnelle, vous pourrez ne venir que le matin et en fin d'après-midi. Le *centre TADAM* est situé rue Florimont à 4000 Liège (une rue perpendiculaire à la rue de la Régence, derrière l'ancienne "Grand Poste"). Il sera dirigé par la Fondation TADAM.

La diacétylmorphine pourra être consommée en injection (si vous injectez habituellement l'héroïne de rue) ou en inhalation (si vous préférez inhaler). Vous vous administrerez la diacétylmorphine dans le centre selon les règles du centre. En aucun cas la diacétylmorphine ne pourra être emportée hors du centre. La dose de diacétylmorphine sera déterminée entre vous et le médecin du *centre TADAM*. Une période de plusieurs semaines sera nécessaire pour trouver la dose de diacétylmorphine qui vous convient le mieux. Vous verrez le médecin du centre au moins toutes les semaines pendant les trois premiers mois. Pendant les 12 mois, vous pourrez toujours demander qu'il réadapte la dose de diacétylmorphine et vous pourrez aussi lui demander de vous prescrire un complément de méthadone.

Pour éviter toute interférence avec le traitement par diacétylmorphine, nous vous demandons de prévenir votre médecin (ou vos médecins) de ne plus vous prescrire de méthadone, d'opiacés ou de benzodiazépines car, pour votre sécurité, ces médicaments vous seront prescrits uniquement par votre médecin du *centre TADAM*. Ils seront délivrés en pharmacie.

Vous pouvez aussi choisir d'arrêter définitivement la diacétylmorphine pour repasser à un autre traitement quand vous le souhaitez. Après 12 mois, le traitement par diacétylmorphine sera de toute façon arrêté et le médecin du centre vous aidera à choisir le traitement qui vous convient le mieux.

Nous vous demandons de vous engager à ne pas conduire de véhicule en étant sous l'influence de substances psychoactives. Vous devez aussi vous engager à respecter le règlement d'ordre intérieur propre au *centre TADAM*. Si vous ne le respectez pas, vous risquez d'être exclu du traitement par diacétylmorphine.

2.1. Effets secondaires

La diacétylmorphine peut entraîner des effets secondaires. Ces effets secondaires sont les mêmes que ceux de l'héroïne de rue et ils sont semblables à ceux de la méthadone. Une dose ajustée et une administration régulière de diacétylmorphine évite la survenue de la plupart des effets secondaires. Même si la plupart des effets secondaires ne se manifestent pas, nous devons vous prévenir qu'ils sont possibles. Le médecin vous expliquera plus en détail ces effets secondaires et il pourra répondre à vos questions.

Voici la liste des effets secondaires les plus fréquents : transpiration, sècheresse de la bouche, constipation, rétention urinaire, rougeurs (notamment sur la figure), démangeaisons, œdèmes (rétention d'eau), asthme, nausées, vomissements, troubles sexuels (notamment diminution de la libido), modifications de l'appétit, difficulté à réfléchir et à se concentrer, diminution des réflexes, sédation, dépression respiratoire et perte de connaissance. Comme l'héroïne de rue, la consommation de diacétylmorphine peut entraîner des crises d'épilepsies (surtout chez une personne ayant consommé de la cocaïne). En cas de surdose, la diacétylmorphine peut entraîner une diminution de la respiration, un coma ou un arrêt cardiaque.

Si jamais à la suite du traitement par diacétylmorphine vous ressentiez des effets négatifs, vous pouvez contacter immédiatement le médecin responsable du traitement par diacétylmorphine au numéro de téléphone : 04/220.01.96 tous les jours entre 8h et 18h (y compris les week-ends et jours fériés). En dehors de ces heures, vous pouvez vous adresser au service de garde de médecine générale au numéro 04/341.33.33 ou, en cas d'urgence, au numéro 112.

2.2. Consommations parallèles

Si vous êtes dans le *groupe Diacétylmorphine*, vous devez savoir que des consommations d'alcool, de médicaments ou d'autres drogues (comme les calmants, les somnifères et, en général, les benzodiazépines) peuvent être dangereuses pour vous parce que ces produits augmentent l'effet de la diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique) et aggravent les effets

secondaires. Ces effets secondaires varient selon les produits consommés mais ils peuvent aller jusqu'à une dépression respiratoire qui nécessite une intervention d'urgence. Dans votre intérêt, nous vous demandons de prévenir le personnel du *centre TADAM* de vos éventuelles consommations parallèles. Le personnel pourra vous demander de faire un alcootest. Si vous devez recevoir de la diacétylmorphine juste après ces consommations ou si le résultat de l'alcootest est trop élevé, le personnel du centre pourra décider de diminuer ou supprimer cette dose de diacétylmorphine mais uniquement dans votre intérêt et seulement pour vous éviter une overdose. Il ne peut pas s'agir d'une sanction mais d'une mesure pour vous protéger. Le personnel du centre ne vous sanctionnera pas parce que vous consommez d'autres drogues (sauf si vous consommez ces drogues dans le centre ou dans les environs).

3. Suivi psychosocial

Que vous soyez dans le *groupe Méthadone* ou dans le *groupe Diacétylmorphine*, vous aurez droit pendant les 12 mois de l'étude à un suivi psychosocial gratuit dans le centre de traitement où vous êtes actuellement. Vous êtes tenu de débiter ce suivi.

4. Les examens, questionnaires et analyses

Que vous soyez dans le *groupe Méthadone* ou dans le *groupe Diacétylmorphine*, tous les trois mois, un chercheur vous demandera de répondre aux mêmes questionnaires auxquels vous avez dû répondre avant d'être repris dans l'étude. Les questions concerneront votre état physique et psychologique, votre situation sociale, familiale, professionnelle, financière et judiciaire ; votre consommation d'alcool, de drogues et de médicaments. Vous devez en plus accepter un examen médical, une prise de sang et d'urine.

Les prises de sang et d'urine seront réalisées par un(e) infirmier(e) ou un médecin. Quel que soit le résultat des analyses, il n'y aura aucune sanction contre vous. Le seul but des analyses d'urine et de sang est d'avoir des informations pour la recherche.

Pour les femmes, il y aura en plus un test de grossesse avant le tirage au sort puis tous les mois pour celles qui sont dans le *groupe Diacétylmorphine*. Si vous décidez de poursuivre la grossesse, vous devez arrêter le traitement par diacétylmorphine par sécurité et passer à un autre traitement (comme la méthadone). Nous vous conseillons de prendre un moyen de contraception pendant la durée de l'étude.

Pour pouvoir participer à cette expérience, vous devez accepter que les chercheurs fassent une enquête sur vous auprès de la police et du parquet. Cette enquête est faite de la même manière pour les 200 patients de l'étude. Elle ne concerne que les faits délinquants que vous pourriez éventuellement commettre pendant les 12 mois dans l'étude et dans les 6 mois précédant votre entrée dans l'étude. Elle ne concerne pas votre passé. Le seul objectif de cette enquête judiciaire et policière est de pouvoir comparer les deux groupes de patients au niveau des actes délinquants commis pendant la durée de l'étude. L'enquête se fera en respectant votre anonymat et aucune information personnelle, qui vous concerne et qui permette de vous reconnaître, ne sera dévoilée par les chercheurs. Ni l'équipe du centre de traitement par méthadone, ni l'équipe du *centre TADAM* ne recevront d'informations sur ces enquêtes.

Aucune des données récoltées dans le cadre de l'évaluation ne sera utilisée contre vous. Les chercheurs veulent seulement obtenir des renseignements anonymes sur les patients du projet TADAM pour pouvoir comparer le nouveau traitement par diacétylmorphine avec le traitement par méthadone et savoir lequel donne les meilleurs résultats.

5. Secret médical et protection de la vie privée

Que vous soyez dans le *groupe Méthadone* ou dans le *groupe Diacétylmorphine*, aucun renseignement que vous donnerez ne pourra être révélé par les chercheurs à d'autres personnes. Toutes les données informatiques vous concernant seront rendues anonymes et cryptées. Il est bien entendu que votre anonymat sera respecté lors de la publication des résultats. Concrètement, cela signifie que les chercheurs veilleront à ne pas diffuser des renseignements qui permettraient de vous reconnaître. En plus, ces renseignements ne seront pas communiqués au personnel du *centre TADAM*, ni au personnel des centres de traitement partenaires (sauf si vous avez un grave problème de santé qui rend dangereux pour vous ou pour autrui le traitement par méthadone ou par diacétylmorphine). En signant ce formulaire, vous acceptez que le professeur M. Anseau, le médecin responsable de l'étude, puisse communiquer certains résultats d'analyse (concernant les pathologies à risque) aux médecins du *centre TADAM* ou du centre partenaire.

Vous disposez d'un droit de regard et de correction concernant vos données personnelles. Vous pouvez toujours demander aux chercheurs à pouvoir consulter les données qui vous concernent et, si nécessaire, vous pouvez demander qu'elles soient rectifiées. Si vous souhaitez consulter vos données pendant ou après l'étude, vous pouvez contacter :

Prof. Marc ANSSEAU
Service de Psychologie médicale - CHU - B35
Domaine Universitaire du Sart Tilman
4000 Liège

Les équipes des centres de traitement et du *centre TADAM* sont également tenues au secret médical. Mais elles communiqueront aux chercheurs des informations sur votre traitement par méthadone ou sur votre traitement par diacétylmorphine dans le cadre de l'évaluation.

6. Départ de l'étude

Si vous êtes dans le *groupe Diacétylmorphine* et que vous ne respectez pas les conditions de l'expérience, vous devrez quitter définitivement le *centre TADAM*. L'équipe du centre vous aidera à trouver un autre traitement. Vous êtes invité à continuer à venir aux évaluations.

Si vous êtes dans le *groupe Méthadone*, vous pouvez toujours changer de centre de traitement (peu importe pourquoi). Vous recevrez toujours les sommes d'argent prévues si vous continuez à venir aux évaluations.

Bien entendu, vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Vous serez également libre de quitter l'étude à tout moment sans sanction. Si vous décidez de

quitter l'étude, les équipes du *centre TADAM* ou du centre de traitement partenaire vous aideront à trouver un autre traitement.

7. Dédommagement et assurance

"En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard".

8. Consentement

Si vous êtes d'accord de participer à cette étude, nous vous demandons de donner votre consentement écrit sur le formulaire ci-joint et sur la copie de ces documents. Un exemplaire de ces deux documents vous est remis et nous vous invitons à le conserver. L'autre exemplaire est conservé par les chercheurs.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Projet TADAM : Formulaire de consentement éclairé

Coordonnées de l'équipe de recherche de l'Université de Liège :

Nom du médecin de l'équipe de recherche :

Adresse :

Tél. :

Adresse e-mail :

Nom du Patient :

Prénom :

Date de Naissance :

_____ _____ _____
(jour) (mois) (année)

Le Docteur m'a informé du caractère expérimental de l'étude qui m'est proposée, ainsi que ses objectifs, ses contraintes et sa durée (et des conséquences qui en découlent). Le projet a été présenté au Comité d'Ethique de l'Université de Liège, à l'Ordre des Médecins et à la Commission Médicale Provinciale.

Un résumé écrit des informations communiquées m'a été remis dans le document joint à la présente (notice d'information du patient).

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et je n'autorise leur consultation que par des personnes qui participent à la recherche en collaboration avec l'investigateur et éventuellement par un représentant des autorités de santé.

J'ai également été informé de mon droit de refuser de participer à cette étude.

En conséquence, j'accepte de participer à l'étude qui m'est proposée et j'en accepte les conditions.

Fait en double exemplaire dont un pour le participant à l'étude et un pour l'équipe de recherche,

Fait à, le

Signature du participant