

Évaluation des analyses de laboratoire

Questionnaire pour les associations et groupes de patients et de proches aidants

Une production de l’Institut national d’excellence en Santé

et en Services sociaux (INESSS)

# Section A - Contexte et directives

## Contexte et objectifs du questionnaire

L’INESSS reconnaît que les patients et les proches aidants détiennent un savoir unique sur la vie avec une maladie ou un état de santé particulier. Ils peuvent décrire les avantages et les inconvénients des analyses de laboratoire actuellement disponibles, qui ne sont pas toujours rapportés dans la littérature publiée, et pour porter un jugement sur une analyse de laboratoire.

Ce questionnaire a été créé pour aider les associations et les groupes de patients et de proches aidants à fournir de l’information destinée à l’évaluation d’une analyse de laboratoire en particulier. Leurs connaissances sur le sujet pourront influencer les recommandations de l’INESSS.

Le fait de répondre à ce questionnaire demande des ressources importantes. Aussi nous nous engageons à mettre toutes les contributions à la disposition de tous ceux qui sont impliqués dans le processus d’évaluation. Par ailleurs, notre avis comportera une explication sur l’utilisation de vos réponses dans l’élaboration des recommandations.

## Les réponses à ce questionnaire pourraient être déposées sur notre site Internet, après retrait des informations financières et des renseignements personnels permettant l’identification des personnes.

**Comment remplir le questionnaire**

Dans ce questionnaire, le terme « patient » fait référence à quelqu’un qui est atteint, a été atteint de la maladie, ou dont l’état de santé requiert la prescription d’une l’analyse de laboratoire. Le terme « proche aidant » renvoie à une personne qui prend soin d’un patient, en lui fournissant par exemple du soutien, de l’aide et un accompagnement, et inclut les membres de la famille, les ami(e)s et toute autre personne significative.

La première section porte sur les informations concernant votre association ou groupe de patients ou de proches aidants. Elles sont requises afin de nous permettre de mieux connaître les associations qui répondent à notre questionnaire, et leurs représentants, par souci de transparence. Cette section comporte de plus des questions relatives aux conflits d’intérêts, puisque l’INESSS demande que tous les participants au processus d’évaluation, qu’il s’agisse d’individus ou d’organisations, fassent état de leurs conflits d’intérêts, et ce, dans le but d’assurer l’objectivité et la crédibilité du processus. Précisons que ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l’information fournie.

La seconde section du questionnaire comporte trois grandes sous-sections, qui traitent de l’impact de la maladie, des analyses de laboratoire actuellement disponibles et des analyses de laboratoire à l’étude. Plus précisément, dans les sections B-2 à B-6, nous vous demandons de décrire les difficultés rencontrées par les patients et leurs proches, l’expérience avec les analyses de laboratoire en vigueur, les attentes vis-à-vis les analyses de laboratoire à l’étude et, si vous les connaissez, les bénéfices ou inconvénients potentiels de ces analyses de laboratoire.

Pour chacune des questions, veuillez réfléchir aux enjeux existants qui peuvent être utiles à l’évaluation de l’analyse de laboratoire et à la prise de décision. La liste des enjeux apparaissant sous chaque question est donnée à titre d’exemple et n’est pas exhaustive. Identifiez ceux que votre association ou groupe trouve importants et décrivez tout autre sujet pertinent qui ne serait pas mentionné. Veuillez décrire des faits, fournir des informations et résumer l’expérience du patient et de ses proches qui donne un aperçu équilibré et précis de leur perspective.

N’oubliez pas de préciser la source de cette information en indiquant les références. Pour chaque section du document, si vous pensez que des groupes méritent d’être particulièrement considérés (par exemple, enfants, hommes ou femmes, groupes ethniques, personnes vivant dans une région spécifique, personnes handicapées ou invalides, sous-types de la maladie), veuillez le préciser et indiquer leurs besoins ou problèmes spécifiques.

Il n’est pas utile de nous transmettre des articles scientifiques, puisque nous y avons déjà accès. Toutefois, si vous avez une interprétation particulière de certains essais cliniques, nous serons intéressés à en prendre connaissance.

Si vous avez des interrogations au sujet de ce questionnaire, veuillez nous écrire à : biologie-medicale.genomique@inesss.qc.ca.

Lorsqu’il sera rempli, veuillez nous en acheminer une copie électronique à l’adresse courriel mentionnée ci-dessus ou par voie postale, à l’adresse suivante :

## Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

## Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

2535, boulevard Laurier, 5e étage Québec (Québec) G1V 4M3

# Section B - Commentaires sur une analyse de laboratoire

## Information sur l’organisation et déclaration de conflits d’intérêts

Nom de l’analyse : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nom de l’organisation : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Site Web : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Auteur des réponses au questionnaire : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nom de la personne-ressource à contacter : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Courriel : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Téléphone : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Adresse postale : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. *Information sur l’organisation*

Type d’organisation (Cochez toutes les cases qui s’appliquent) :

[ ]  **Association de personnes :** Groupe de personnes réunies dans un intérêt commun, autre que la réalisation de profits à partager entre les membres, dont les activités visent à promouvoir l'étude, la défense et le développement des intérêts économiques, sociaux ou moraux de ses membres (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec).

[ ]  **Groupement de personnes :** Tout rassemblement, autre qu'une association, de deux personnes ou plus qui partagent un intérêt commun (pécuniaire ou non) (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec).

[ ]  **Personne morale sans but lucratif :** Groupement de personnes qui exerce des activités sans but lucratif (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec).

[ ]  **Organisme communautaire subventionné par le MSSS :** Regroupement de personnes issues de la communauté, soutenues par cette dernière et mobilisées autour d’objectifs communs qui œuvre dans le domaine de la santé et des services sociaux, et qui est subventionné par l’entremise du Programme de soutien aux organismes communautaires du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS).

[ ]  **Organisme de bienfaisance enregistré :** Organisme de bienfaisance enregistré aux agences de revenu du Canada ou du Québec (Revenu Québec).

[ ]  **Fondation publique :** Fondation administrée à des fins de bienfaisance. La majorité de ses administrateurs ou de ses autres responsables traitent entre eux sans lien de dépendance (Ministère du Travail, de l’Emploi et de la Solidarité sociale).

[ ]  **Fondation privée :** Fondation dont plus de la moitié des administrateurs sont des personnes liées ou ont entre eux un lien de dépendance et plus de 50 % du financement provient d’une seule personne ou d’un groupe de personnes ayant entre elles un lien de dépendance (Ministère du Travail, de l’Emploi et de la Solidarité sociale).

[ ]  **Association ou groupement mixte :** Association ou groupement regroupant des professionnels et des patients.

[ ]  **Regroupement d’associations :** Union, fédération, coalition ou toute autre forme de regroupement d’associations, d’organismes communautaires, de groupements de personnes, d’organismes de bienfaisance, etc.

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Juridiction

[ ]  Nationale

[ ]  Provinciale

[ ]  Régionale :

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Mandat / Rôle (Cochez toutes les cases qui s’appliquent)

[ ]  Défense des droits et promotion des intérêts des membres

[ ]  Amélioration de l’accès aux nouvelles analyses de laboratoire

[ ]  Soutien aux personnes

[ ]  Financement de la recherche

[ ]  Promotion et soutien à la recherche

[ ]  Formation

[ ]  Campagnes d’information et de sensibilisation

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Décrivez la composition des principales instances de votre organisation, et indiquez les noms des personnes responsables et leur titre. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Organigramme (donnez la référence de la page du site Web de l’organisation, le cas échéant)*
* *Principales directions, unités, départements, etc.*
* *Présence ou non d’un conseil d’administration (CA)*

Décrivez vos adhérents. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Nombre et types de membres*
* *Régions desservies*
* *Données démographiques*
	1. *Déclaration de conflits d’intérêts*

Un conflit d’intérêts survient lorsqu’une personne se retrouve dans une situation où, objectivement, son jugement dans le cadre d’une fonction est susceptible d’être ou de paraître influencé par d’autres considérations, qu’elles soient de nature personnelle, financière ou en lien avec ses activités professionnelles. Un conflit d’intérêts peut être réel, potentiel ou apparent. Les organisations peuvent également avoir des intérêts financiers ou des intérêts liés à leur réputation, qui entrent en conflit avec les obligations relatives à leur mission ou le mandat qui leur est confié.

Listez toutes les compagnies ou organisations qui vous ont fourni des ressources (financières, humaines, matérielles, ou autres services de consultation, de communication, de représentation, de recherche, etc.) dans les deux dernières années ET qui ont un intérêt en lien avec l’analyse de laboratoire évaluée. L’énumération ne doit pas se limiter au fabricant du test évalué, mais inclure toute organisation concernée, directement ou indirectement, par ce test.

**Rappel :** Ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l’information fournie.

## Organisations

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Montant

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Organisations

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Montant

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Organisations

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Montant

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Organisations

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Montant

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Votre organisation, ou l’un de ses responsables, a-t-il déjà publié ou exprimé publiquement (ex. : un communiqué de presse, une entrevue médiatique, sur le Web, etc.) une opinion claire relativement à l’analyse de laboratoire évaluée?

[ ] Oui [ ] Non

Si oui, de quelle nature?

**Rappel :** Ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l’information fournie.

## Opinion publiée ou exprimée publiquement

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Référence (s’il y a lieu)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Opinion publiée ou exprimée publiquement

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Référence (s’il y a lieu)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Opinion publiée ou exprimée publiquement

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Référence (s’il y a lieu)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Opinion publiée ou exprimée publiquement

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Référence (s’il y a lieu)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Votre association, ou ses responsables, a-t-elle d’autres conflits d’intérêts à déclarer ?

[ ] Oui [ ] Non

Si oui, de quelle nature? Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Avantages personnels reçus de la part d’un fabricant ou d’un organisme intéressé par l’évaluation de l’INESSS (don, cadeaux, articles promotionnels, voyage, services, actions, option d’achat, etc.)*
* *Activités financées par un fabricant ou un organisme intéressé par l’évaluation de l’INESSS (subvention de recherche ou d’éducation, honoraires de consultant, participation ou organisation de conférence, comité, salaire, etc.)*
* *Soutien de l’association par un fabricant ou un organisme intéressé par l’évaluation de l’INESSS*
* *Affiliation*
* *Relations personnelles ou commerciales avec un fabricant ou autres groupes d’intérêts*
	1. *Information sur les modalités, l’aide reçue et les sources d’informations utilisées, s’il y a lieu, pour remplir le questionnaire*

Indiquez si une aide vous a été apportée pour remplir ce questionnaire et, si oui, précisez par qui, à quel titre et le type d’aide prodiguée. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Indiquez la nature des informations utilisées et la méthode employée pour remplir le questionnaire. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Nombre de participants*
* *Méthode employée : sollicitation des membres, enquête sur internet ou autre, commentaires sur les réseaux sociaux, groupe de travail ou de discussion, témoignages, analyse des appels à une ligne téléphonique d’aide, dossiers médicaux, conversations avec les patients ou les proches lors d’essais cliniques, histoires relatées par les patients ou les proches, etc.*
* *Références*

## L’impact de la maladie ou de l’état de santé

* 1. *Comment la maladie (ou l’état de santé) pour laquelle l’analyse de laboratoire est évaluée affecte-t- elle la qualité de vie des patients? Quels aspects posent le plus de difficultés?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Symptômes les plus importants à contrôler*
* *Impact sur les activités de la vie quotidienne et sur les activités de la vie domestique*
* *Nécessité d’une aide pour la vie quotidienne*
* *Impact social/relationnel*
* *Équilibre familial*
* *Relation intime, troubles sexuels*
	1. *Comment la maladie (ou l’état de santé) affecte-t-elle les proches (famille, amis)?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. *Par exemple :*
* *Effets émotionnels/ psychologiques*
* *Équilibre familial*
* *Relation intime, vie sexuelle*

## Expérience avec les analyses de laboratoire actuellement disponibles (autres que celle évaluée)

* 1. *Dans quelle mesure les patients, avec l’aide de leurs proches s’il y a lieu, gèrent-ils leur état de santé avec les analyses de laboratoires actuellement disponibles?* *Par analyse de laboratoire, il faut entendre toute procédure, analyse, manipulation, préparation ou traitement de spécimens ou d’échantillons d’origine humaine conduisant soit à une thérapie, soit à la production de résultats. Si aucune analyse n’est disponible, cela doit être mentionné.*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple, listez les principaux tests utilisés et leurs effets en termes de :*

* *Modalités d’administration/de prélèvement (fréquence, prélèvement à domicile/à l’hôpital, accès)*
* *Consultations, examens complémentaires requis (bilan et surveillance biologique, radiologique), prise en charge associée, exigence d’hospitalisation ou d’autres traitements*
* *Efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie*
* *Effets indésirables, en précisant les plus difficiles à tolérer et ceux qui sont acceptables*
* *Contrôle ou diminution des symptômes (bénéfices et effets indésirables principaux du test, etc.)*
* *Répercussions sur les activités de la vie quotidienne et domestique*
* *Répercussions personnelles, sociales et relationnelles (interruptions professionnelles, changement de l’apparence physique, difficultés de déplacement, etc.)*
* *Préoccupations à long terme relativement au test existant*
* *Difficulté d’accès*
	1. *Quelles sont les principales attentes des patients et de leurs proches au regard* *de la nouvelle analyse de laboratoire?* Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Attentes face à l’efficacité pour prendre en charge la maladie*
* *Attentes quant aux choix de traitement lié aux résultats d’un test*
* *Attentes relatives à d’autres tests*
* *Attentes par rapport à l’accès*
* *Lacunes que le test idéal devrait combler*
* *Alternative aux tests actuels*

## Expérience avec l’analyse de laboratoire à l’étude

* 1. *Pour ceux et celles qui ont expérimenté l’analyse de laboratoire évaluée, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation? Quelles différences son utilisation a-t-elle entraînées dans leur vie?* Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple, en termes de :*

* *Avantages et inconvénients par rapport aux tests actuellement disponibles*
* *Facilité d’usage ou d’observance (modalités de prélèvement, conséquence sur les choix de traitements)*
* *Efficacité, qualité de vie (ex. : décisions plus éclairées)*
* *Effets indésirables (ex. : aggravation de l’état de santé)*
* *Effets sur les activités de la vie quotidienne et domestique*
* *Effets sur le plan personnel, social ou relationnel (ex. : impact financier)*

## Information supplémentaire

Merci de communiquer toute information supplémentaire qui peut être utile à l’évaluation des analyses de laboratoire. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Problèmes éthiques ou sociaux, conflits relationnels avec des proches ou des professionnels de la santé*

## Messages clés

En un maximum de cinq énoncés, listez les éléments les plus importants de vos réponses à ce questionnaire. Ces énoncés seront rapportés et soulignés lors de l’évaluation de l’analyse de laboratoire.

1-Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2-Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

3-Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4-Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5-Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## L’INESSS vous remercie de votre participation!

Ce questionnaire a été élaboré en s’inspirant du « Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l’évaluation d’un médicament » (2016), de la Haute autorité de santé française, et du « Patient Input Template for CADTH CDR and pCODR Programs » (2017), de l’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.