

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

et en Services sociaux (INESSS)

Évaluation des analyses de laboratoire

Questionnaire pour les patients et les proches aidants

# Section A - Contexte et directives

## Contexte et objectifs du questionnaire

L’INESSS reconnaît que vous détenez, en tant que patient(e) ou proche aidant(e), un savoir unique sur la vie avec une maladie ou un état de santé particulier. Vous êtes bien placé(e) pour 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 vous aider à fournir de l’information destinée à l’évaluation d’une analyse de laboratoire en particulier. Vos connaissances sur le sujet pourront influencer les recommandations de l’INESSS, qui a pour mission de promouvoir l’excellence clinique et l’utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux et qui, à cette fin, évalue notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des analyses de laboratoire et des interventions en santé et en services sociaux.

Le fait de répondre à ce questionnaire peut être exigeant. 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, nous vous invitons à consulter notre avis lorsqu’il sera disponible, puisqu’il 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 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 du questionnaire porte sur vos informations personnelles. Elles sont requises afin de nous permettre de mieux connaître les répondants de notre questionnaire et 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’associations, 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 vous trouvez importants et décrivez tout autre sujet pertinent qui ne serait pas mentionné. Veuillez décrire des faits, fournir des informations et résumer votre expérience. Nous souhaitons avoir accès à un aperçu équilibré et précis de votre perspective. Si l’information que vous fournissez correspond à votre expérience combinée à celle d’autres personnes, veuillez en préciser la source en indiquant les références. Par exemple, il peut s’agir d’information provenant d’une association ou d’un regroupement auquel vous adhérez, ou encore d’une information collectée d’une manière structurée.

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 le répondant et déclaration de conflits d’intérêts

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

Auteur des réponses au questionnaire : 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. *Questions démographiques*

Êtes-vous :

[ ]  un(e) patient(e) [ ]  un(e) proche aidant(e)

Si vous êtes un(e) **patient(e)**, quel âge avez-vous :

[ ]  18-24 ans [ ]  55-64 ans

[ ]  25-34 ans [ ]  65-74 ans

[ ]  35-44 ans [ ]  75-84 ans

[ ]  45-54 ans [ ]  85 et plus

Si vous êtes un(e) **proche aidant(e)**, qui accompagnez-vous :

[ ]  conjoint(e) [ ]  autre membre de la famille

[ ]  enfant [ ]  ami(e)

Quel âge a cette personne :

[ ]  0-5 ans [ ]  45-54 ans

[ ]  6-12 ans [ ]  55-64 ans

[ ]  13-17 ans [ ]  65-74 ans

[ ]  18-24 ans [ ]  75-84 ans

[ ]  25-34 ans [ ]  85 et plus

[ ]  35-44 ans

Êtes-vous de sexe :

[ ]  féminin [ ]  masculin [ ]  autre

Présentement, êtes-vous…

[ ]  travailleur(se) à temps plein (35 heures/semaine ou plus)

[ ]  travailleur(se) à temps partiel (moins de 35 heures/semaine)

[ ]  étudiant(e)

[ ]  chômeur(se)/à la recherche d’un emploi

[ ]  en invalidité

[ ]  la maison à temps plein

[ ]  à la retraite

[ ]  bénévole

[ ]  ne sais pas/pas de réponse

Quelle région du Québec habitez-vous?

[ ]  Bas-Saint-Laurent [ ]  Capitale-Nationale

[ ]  Abitibi-Témiscamingue [ ]  Nord-du-Québec

[ ]  Côte-Nord [ ]  Gaspésie−Îles-de-la-Madeleine

[ ]  Mauricie [ ]  Montréal

[ ]  Saguenay−Lac-St-Jean [ ]  Estrie

[ ]  Chaudière-Appalaches [ ]  Montérégie

[ ]  Laval [ ]  Lanaudière

[ ]  Outaouais [ ]  Centre-du-Québec

[ ]  Laurentides [ ]  Nunavik

[ ]  Terres-Cries-de-la-Baie-James [ ]  ne sais pas/pas de réponse

* 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.

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

Avez-vous des conflits d’intérêts à déclarer, qui ont eu lieu au cours des deux dernières années?

[ ] Oui [ ] Non

Si oui, indiquez la nature du conflit, le fabricant ou l’organisation concernée, les montants en

cause s’il y a lieu. L’énumération ne doit pas se limiter au fabricant du test évalué, mais inclure toute organisation concernée, directement ou indirectement, par ce test.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Avantages personnels, pour vous ou l’un de vos proches, 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.)*

* *Affiliation*
* *Relations personnelles ou commerciales avec un fabricant ou autres groupes d’intérêts*

Avez-vous déjà publié ou exprimé publiquement (ex. par un communiqué de presse, une entrevue médiatique, sur le Web, etc.) une opinion claire relativement à l’analyse 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.

* 1. *Information sur l’aide reçue et les sources d’information utilisées, s’il y a lieu, pour remplir le questionnaire*

Quelqu’un vous a-t-il aidé(e) à répondre à ce questionnaire?

[ ] Oui [ ] Non

Si oui, qui, à quel titre et de quelle façon? Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Indiquez les sources d’information utilisées et la méthode employée pour remplir le questionnaire, s’il y a lieu. Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Association à laquelle vous adhérez*
* *Si l’information correspond à votre expérience combinée à celles d’autres personnes, indiquez la ou les méthodes employées pour la collecter: 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. *De quelle maladie êtes-vous atteint(e), vous ou votre proche ?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. *Quand avez-vous reçu un diagnostic pour cette maladie ou état de santé (indiquer AAAA/MM/JJ ou le nombre d’années)?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. *Comment cette maladie affecte-t-elle votre qualité de vie?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Symptômes les plus importants à contrôler*
* *Impact sur les activités de la vie quotidienne, nécessaires pour prendre soin de soi, et sur les activités de la vie domestique (ex. repas, ménage)*
* *Nécessité d’une aide pour la vie quotidienne*
* *Impact social/relationnel*
* *Équilibre familial*
* *Relation intime, troubles sexuels*
	1. *Comment cette maladie affecte-t-elle la qualité de vie de vos proches?*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

*Par exemple :*

* *Effets émotionnels/ psychologiques*
* *Équilibre familial*
* *Relation intime, vie sexuelle*

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

* 1. *Comment les analyses de laboratoire disponibles ont-elles diminué ou amélioré votre qualité de vie? 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.*

Veuillez nommer le ou les analyses de laboratoire concernées et dire en quoi elles ont été bénéfiques ou néfastes. 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 vos principales attentes 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. *Avez-vous eu accès à l’analyse de laboratoire à l’étude?*

[ ] Oui [ ] Non

Si oui, comment y avez-vous eu accès?

[ ]  Une étude clinique

[ ]  Un programme compassionnel

[ ]  Mes assurances (vous avez eu à débourser)

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

Comment cela a-t-il amélioré ou diminué votre qualité de vie?

*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)*
	1. *Si vous n’y avez pas eu accès, le souhaiteriez-vous?*

[ ] Oui [ ] Non

Pourquoi? Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## 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.