



New Brunswick College of Pharmacists
Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

ORIENTATION À LA PRESCRIPTION EN VERTU D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE OU DE PROJET PILOTE

Remerciements

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick souhaite exprimer sa reconnaissance envers l'organisme de réglementation de la Nouvelle-Écosse (NSPR) pour sa précieuse contribution à la profession en élaborant les documents originaux suivants : *Prescribing in Accordance with a Research or Pilot Protocol* (La prescription en vertu d'un protocole de recherche ou de projet pilote), *Approach to Scope of Pharmacist Prescribing* (Approche au champ d'exercice du pharmacien prescripteur), et *Review of Scope of Practice Framework* (Examen de l'encadrement du champ d'exercice). L'organisme a volontiers partagé avec nous ces ressources, ce qui a été déterminant pour la création d'un cadre adapté à la pratique au Nouveau-Brunswick.

Introduction

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick (OPNB) a mis au point un encadrement réglementaire qui permet aux pharmaciens de prescrire des médicaments dans le cadre de projets de recherche ou de projets pilotes. Cette initiative vient soutenir l'évolution de la pratique pharmaceutique grâce à l'innovation et à la recherche, et procure en même temps une recherche en matière de pratique qui répond à l'intérêt public en veillant à ce que les pharmaciens puissent mettre en application l'entièreté de leurs connaissances et habiletés pour répondre aux besoins en santé des patients. Ainsi, l'Ordre poursuit sa mission de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être de la population du Nouveau-Brunswick.

L'Ordre s'assure que tout élargissement du droit de prescrire des pharmaciens soit soumis à une surveillance complète et une évaluation systématique, en donnant priorité à la santé et la sécurité du public tout en livrant des bienfaits mesurables aux patients et au système de santé. Le présent document fournit aux équipes de recherche une orientation claire en ce qui concerne les exigences d'admissibilité, les procédures de soumission et les obligations de rendre compte qui sont nécessaires pour pouvoir mener des recherches liées au droit de prescrire sous l'autorité de l'OPNB. Cette autorité est établie en vertu de l'article 21.3 (f) du Règlement. Cette autorité soutient également l'OPNB dans son exploration des mesures de protection lui permettant de déterminer dans quelles circonstances le praticien de la pharmacie est habilité à prescrire pour tel ou tel état de santé ou selon une entente de pratique précise, ce qui est actuellement à l'étude.

Admissibilité des protocoles de recherche ou de projet pilote

Le protocole de recherche ou de projet pilote doit répondre à l'un des critères ci-dessous en ce qui concerne le droit de prescrire en vertu d'un projet de recherche ou d'un projet pilote approuvé par le Conseil, conformément à l'article 21.3 (f) du Règlement.

- L'approbation d'un Groupe en éthique de la recherche (GER) qui se conforme à l'[Énoncé de politique des trois conseils](#) (EPTC)¹

¹ https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_introducing-presentation.html

- La collaboration avec les régies régionales de la santé du Nouveau-Brunswick, le ministère de la Santé, DataNB ou d'autres entités en santé reconnues par la province

Les projets seront jugés inadmissibles s'ils sont financés par des individus ou des établissements ayant des conflits d'intérêts non divulgués, y compris des sociétés ou des compagnies à but lucratif qui n'ont pas signé d'ententes de transparence

Protocoles de collaboration interprovinciale

Le Conseil de l'OPNB peut approuver des élargissements temporaires du champ d'exercice pour permettre aux pharmaciens du Nouveau-Brunswick de participer à des recherches approuvées par l'organisme de réglementation de la pharmacie de la Nouvelle-Écosse (NSPR) et l'association de la pharmacie de la Nouvelle-Écosse (PANS), moyennant le respect des conditions suivantes :

- L'organisme qui soumet la proposition doit avoir reçu l'approbation officielle du NSPR et doit fournir à l'OPNB l'entièreté de la proposition approuvée.
- Le Conseil de l'OPNB évaluera la proposition quant à sa correspondance avec le milieu de pratique au Nouveau-Brunswick et fournira une autorisation par écrit avant la participation de ses membres.
- Les pharmaciens du Nouveau-Brunswick qui participent au projet doivent répondre à toutes les exigences d'études ou de formation, tel qu'énoncées par l'organisme qui soumet la proposition.
- Toutes les exigences de reddition de comptes énoncées dans le présent document d'orientation doivent être pleinement respectées durant toute la durée du projet.
- Le Conseil de l'OPNB peut envisager de pérenniser l'élargissement du champ d'exercice, le cas échéant.

Qualifications et formation des pharmaciens

Les pharmaciens qui participent à des recherches ou des projets pilotes doivent faire preuve des compétences qui correspondent à l'activité de prescription. La formation supplémentaire recommandée pourrait comprendre ce qui suit :

- La certification en éthique de la recherche

- Une formation sur le consentement éclairé et la gestion des conflits d'intérêt
- Une formation spécialisée correspondant spécifiquement au champ d'exercice et aux exigences du projet de recherche ou du projet pilote.

Processus de soumission et d'approbation

1. Une discussion initiale sur le projet doit avoir lieu avec la registraire adjointe et directrice de la pratique et de l'assurance qualité de l'OPNB avant l'approbation du GER ou d'une régie de la santé, afin d'explorer des calendriers de soumission et d'examen de l'équipe du projet et de l'OPNB, et pour entamer la discussion sur le projet.
2. L'équipe du projet soumet un bref aperçu (max. 5 page) du projet de recherche ou du projet pilote qu'il se propose de mener, en incluant ce qui suit :
 - la justification et l'intérêt public de la nouvelle pratique de prescription mise à l'étude;
 - un survol de la recherche actuelle (le cas échéant) portant sur le droit de prescrire des pharmaciens pour un état de santé ou les arrangements de pratique dans une autre juridiction;
 - une évaluation initiale des compétences à l'entrée en pratique des pharmaciens qui permettent aux pharmaciens de prescrire avec compétence pour l'état de santé ou selon l'arrangement de pratique, ainsi que l'exposé de la formation ou des études supplémentaires qui seront mises à la disposition des pharmaciens avant et/ou durant le projet.
 - une évaluation initiale des obstacles éventuels liés au système de santé quant à la mise en œuvre du droit de prescrire des pharmaciens qui est proposé, et les solutions proposées
 - un survol des mesures de protection qui seront établies pour la durée du projet afin d'atténuer le risque de tort aux patients
 - les méthodes ou méthodologies de recherche qui seront utilisées (y compris les mesures d'évaluation)
 - la description de l'équipe du projet

- les ententes ou arrangements de collaboration nécessaires avec d’autres fournisseurs de soins ou d’autres systèmes de santé
- l’engagement à reconnaître, recueillir et communiquer l’expérience des patients, des pharmaciens et du système, et les données finales

Le Conseil de l’OPNB utilisera ce survol pour décider de soutenir ou non en principe cette initiative, ce qui permettra de la soumettre à l’examen par un GER d’établissement, le ministère de la Santé, une régie régionale de la santé, DataNB ou un autre établissement de santé reconnu par la province.

3. Une fois que la recherche ou le projet pilote a été approuvé par un GER d’établissement, le ministère de la Santé, une régie régionale de la santé, DataNB ou un autre établissement de santé reconnu par la province, l’équipe du projet doit confirmer ce qui suit par écrit auprès de l’OPNB :

- que le protocole a été approuvé par un GER d’établissement, le ministère de la Santé, une régie régionale de la santé, DataNB ou un autre établissement de santé reconnu par la province,
- que l’équipe du projet fournira à l’OPNB le rapport final de projet fondé sur les mesures d’évaluation et de reddition exposées dans l’Examen de l’encadrement du champ d’exercice de l’OPNB (voir la section Soumission du rapport de projet, ci-dessous)

4. L’équipe du projet fournit à l’OPNB une liste mise à jour des pharmacies et des pharmaciens participant au projet, et avise l’OPNB de tout ajout ou retrait de pharmacies ou de pharmaciens (afin d’assurer que l’OPNB soit au courant des activités de prescription et puisse fournir une surveillance appropriée de ces activités).

REMARQUE : Le droit de prescrire des pharmaciens pour tel état de santé ou dans tel milieu/arrangement de pratique ne peut être exercé qu’après que l’équipe du projet ait reçu une lettre d’approbation de l’OPNB.

Exigences de reddition de comptes

Les documents Examen de l'encadrement du champ d'exercice et Approche au champ d'exercice du pharmacien prescripteur énoncent les principaux critères dont l'OPNB tiendra compte dans son évaluation des modifications éventuelles du champ d'exercice des pharmaciens. Ces structures ont pour but de soutenir les équipes de recherche et de projets pilotes, et d'orienter les discussions du Conseil de l'OPNB, en faisant ressortir les principaux critères d'évaluation et les genres de renseignements et de données qui pourraient s'avérer pertinents pour envisager l'élargissement du droit de prescrire.

- Le rapport final de projet soumis à l'OPNB doit répondre globalement aux questions exposées dans le document Examen de l'encadrement du champ d'exercice (selon les meilleures capacités de l'équipe du projet), notamment aux suivantes :
 - Est-ce que le droit de prescrire à l'étude est d'intérêt public (y compris les intérêts publics concurrents qui auraient été repérés au cours du projet)?
 - Est-ce que les compétences d'entrée en pratique des pharmaciens appuient ou non ce nouveau droit et est-ce qu'un supplément de formation est nécessaire pour atteindre la compétence (y compris si les compétences de base permettent d'atteindre la compétence supérieure et s'il existe déjà des programmes d'études/de formation)?
 - Quel est le degré nécessaire de collaboration avec d'autres fournisseurs en santé et quelles conditions s'appliqueront?
Quels sont les obstacles systémiques repérés (p. ex. la possibilité de commander des labos, la communication avec les autres membres de l'équipe de soins du patient, l'aiguillage) qu'il faudra écarter avant de généraliser l'exercice de ce droit?
 -
 - Quelles mesures de protection sont nécessaires pour protéger le public et promouvoir des soins optimaux?
 - Y a-t-il des stratégies prévues visant l'extension du projet de recherche ou du projet pilote ou pour la mise en œuvre dans le système de santé (le cas échéant)?

- L'équipe du projet doit confirmer ce qui suit auprès de l'OPNB :
 1. Qu'elle s'engage à reconnaître, recueillir et rapporter l'expérience des patients, des pharmaciens et du système, et les données de résultat qui démontrent ce qui suit :
 - l'acceptabilité de cette activité de prescription chez les patients, les professionnels de la pharmacie et les autres membres de l'équipe de soins du patient (le cas échéant)
 - la fréquence et le schéma d'adoption de l'activité de prescription par les professionnels de la pharmacie
 - l'impact d'une généralisation de ce droit de prescrire sur le public et sur le système de santé
 2. Qu'elle accepte de mettre toutes les données finales recueillies à la disposition de l'OPNB de manière impartiale (c.-à-d. les résultats tant positifs que négatifs).