

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation

NOR : AFSP1423623A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ;

Vu le décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques ;

Vu l'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments, dont la liste est fixée par l'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, est conduite dans les quatre régions suivantes :

- Ile-de-France ;
- Limousin ;
- Lorraine ;
- Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Art. 2. – Le protocole de recherche non interventionnelle, établi par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale en charge de l'évaluation de l'expérimentation de la dispensation à l'unité, est annexé au présent arrêté.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 octobre 2014.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. VALLET

A N N E X E

PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance
d'antibiotiques à l'unité

Organisme responsable :
INSERM - ITMO Santé Publique - Pôle Recherche Clinique (PRC)
Biopark, bâtiment A, 8, rue de la Croix-Jarry, 75013 Paris

Unité INSERM : UMR912 SESSTIM
Adresse : 23, rue Stanislas-Torrens, 13006 Marseille

SOMMAIRE

1. ÉTAT DE LA QUESTION
2. OBJECTIFS
 - 2.1. Objectif principal
 - 2.2. Objectifs secondaires
3. MÉTHODES D'OBSERVATION OU D'INVESTIGATION RETENUE
4. POPULATION ÉTUDIÉE
 - 4.1. Description
 - 4.2. Critères d'inclusion
 - 4.3. Critères de non-inclusion
 - 4.4. Modalités de recrutement
 - 4.5. Modalités d'information et de recueil du consentement OU de non opposition (si applicable)
5. DURÉE ET MODALITÉS D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE
6. RECUEIL, TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES
 - 6.1. Origine et nature des données recueillies
 - 6.2. Mode de circulation des données
 - 6.3. Analyse des données
 - 6.3.1. Taille de la population de l'étude
 - 6.3.2. Méthode d'analyse des données
7. RÈGLES DE PUBLICATIONS

1. ÉTAT DE LA QUESTION

L'objet de la recherche évaluative porte sur l'impact de la dispensation à l'unité des médicaments : acceptabilité par les patients et les pharmaciens, impact sur les volumes dispensés, sur l'observance des traitements, sur l'organisation des pharmacies. L'évaluation portera sur quatre objectifs touchant à la santé publique et à l'économie de la santé :

- la délivrance d'antibiotiques à l'unité peut faciliter l'observance des patients, et réduire l'utilisation postérieure d'antibiotiques par le patient lui-même ou par d'autres membres du foyer ;
- la délivrance d'antibiotiques à l'unité peut contribuer à réduire le nombre d'unités non consommées à recycler, ou rejetées dans l'environnement, et pourrait contribuer à l'objectif de réduction des résistances bactériennes aux antibiotiques ;
- la délivrance d'antibiotiques à l'unité modifie la charge de travail du pharmacien et l'organisation des officines ;
- la délivrance d'antibiotiques à l'unité peut permettre la diminution des volumes dispensés comparée à une délivrance habituelle et avoir de ce fait un impact sur les finances de l'assurance maladie via une diminution des remboursements.

RETOMBÉES ATTENDUES

Les enjeux concernent autant la santé publique que les finances publiques. Du point de vue de la recherche scientifique en santé publique, on pourra également, à l'occasion de l'évaluation, mieux connaître le comportement d'observance des français en matière d'antibiothérapie en ville et en étudier les déterminants ; affiner les outils de mesure de l'observance des prescriptions médicamenteuses en ville (comparaison des méthodes) ; mieux connaître les comportements des français en matière de stockage, de recyclage et de réutilisation éventuelle des médicaments dispensés par les pharmacies d'officine.

2. OBJECTIFS

2.1. Objectif principal

Ce projet est réalisé avec une double visée. D'une part, il convient d'étudier l'acceptabilité de la dispensation à l'unité par les pharmaciens et les patients, ainsi que les possibles conséquences sur les comportements d'observance de ces derniers. D'autre part, il convient d'évaluer l'impact économique de l'expérimentation de délivrance à l'unité par les pharmacies d'officine comparée à une délivrance d'antibiotique effectuée de manière habituelle.

Objectifs spécifiques/critères de jugement :

- confronter les volumes d'antibiotiques des pharmacies les dispensant à l'unité avec les volumes d'antibiotiques des pharmacies les dispensant de manière habituelle ; et évaluer les retombées économiques résultant de ces deux pratiques ;
- mesurer l'effet de la délivrance d'antibiotiques à l'unité sur l'observance thérapeutique des patients (non infériorité) et sur l'utilisation des médicaments antibiotiques non consommés (recyclage, rejet dans l'environnement, automédication) ;

- évaluer l'acceptabilité de la dispensation à l'unité par les patients et par les pharmaciens.

2.2. Objectifs secondaires

La comparaison de deux pratiques (délivrance à l'unité et délivrance habituelle) vise des objectifs secondaires concernant le fonctionnement des pharmacies et l'activité du personnel. Plus spécifiquement, il convient :

- d'analyser l'impact de l'expérimentation sur l'activité du personnel des pharmacies participant à l'évaluation et obtenir ainsi une première évaluation de la charge de travail et des difficultés organisationnelles qu'impliquerait une délivrance à l'unité.

3. MÉTHODES D'OBSERVATION OU D'INVESTIGATION RETENUE

L'expérimentation portera sur la délivrance à l'unité de certains médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques, lorsque leur forme pharmaceutique le permet. Elle sera conduite dans 4 régions en France métropolitaine :

- Ile-de-France ;
- Limousin.
- Lorraine ;
- Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Les pharmacies d'officines participant à l'expérimentation seront choisies sur la base du volontariat suite un appel à candidature lancé par les Agences Régionales de Santé (ARS). Les pharmacies répondant à l'appel à candidature devront fournir les informations suivantes :

- adresse de la pharmacie: afin de la situer géographiquement et de lui associer la taille de la commune qui lui correspond ;
- nombre moyen de dispensations d'ordonnances (par mois): permettra d'avoir une idée quant à l'activité de ces pharmacies (27 000 en moyenne par an et par pharmacie) ;
- le(s) numéro(s) de RPPS de(s) pharmacien(s) titulaire(s) ;
- nombre de personnes travaillant dans la pharmacie : nombre de pharmaciens adjoints et de préparateurs exprimé en équivalent temps plein : permettra d'avoir une idée de la taille des pharmacies ;
- le nom commercial du logiciel d'aide à la dispensation utilisé dans l'officine : permettra d'avoir une idée des moyens techniques des pharmacies nécessaire à la gestion d'information.

L'évaluation de l'expérimentation sera réalisée sur 100 pharmacies sélectionnées dans la liste de pharmacies volontaires et selon les informations fournies à propos de leur activité, taille, moyens techniques et localisation géographique. Ces informations permettront de constituer des strates afin de réaliser une sélection raisonnée et de désigner :

25 pharmacies dites « témoins » qui dispenseront des antibiotiques de manière habituelle ;

75 pharmacies dites « expérimentatrices » qui proposeront aux patients une dispensation d'antibiotiques à l'unité.

La répartition des pharmacies « expérimentatrices » et « témoins » est déterminée par le hasard (méthode dite des « essais de politique publique randomisés »). La proportion de 1 pharmacie « témoin » pour 3 pharmacies « expérimentatrices » sera conservée sur tout le territoire, pour un échantillon de pharmacies tenant compte également de critères de stratification usuels (rural/urbain, etc.). Les informations fournies par les pharmacies volontaires permettront de garantir un niveau de comparaison entre les pharmacies « témoins » et « expérimentatrices ».

La recherche concernant l'évaluation de l'expérimentation comprend 3 enquêtes qui associent à chaque fois une méthode de recueil de données dite « quantitative » :

- une « fiche pharmacie » qui effectue un recueil de données sur les caractéristiques des pharmacies (témoins et expérimentatrices) ;
- une enquête « personnel de la pharmacie » : conduite auprès des pharmaciens impliqués dans la délivrance de médicaments dans les pharmacies participantes (témoins et expérimentatrices) ;
- une enquête « patients » : conduite auprès des patients des pharmacies participantes (témoins et expérimentatrices) auxquels il est dispensé les antibiotiques inclus dans cette étude.

Afin d'évaluer l'expérimentation de dispensation à l'unité, les différents critères de jugement seront mesurés et comparés entre : les patients expérimentant la dispensation d'antibiotiques à l'unité et ceux qui ne l'expérimentent pas ; les pharmaciens dispensant les antibiotiques à l'unité et ceux qui ne les dispensent pas.

Enquête patient :

Les données de l'enquête « patients » seront recueillies par un questionnaire administré par téléphone. Les thèmes suivant seront abordés :

- les raisons d'acceptation et de refus de l'expérimentation par les patients ;
- l'observance déclarée des patients dans leurs traitements antérieurs ;

- habitude des patients quant à l'utilisation des médicaments non consommés (recyclage, automédication...);
- la présence ou non d'une pathologie chronique qui nécessite un traitement régulier;
- l'observance du traitement des patients lors de la prise d'antibiotique à l'unité (arrêt, prise oubliée, ...) – échelle de Morisky;
- nombre de comprimés non consommés au terme du traitement;
- les contraintes ou avantages rencontrés par les patients ayant reçu la dispensation à l'unité (perte de comprimés...);
- les connaissances des patients sur les antibiotiques;
- les conditions et la qualité de vie des patients.

Enquête personnel pharmacie :

Les données seront recueillies au moyen d'un auto-questionnaire ou d'un questionnaire administré par téléphone. Les thématiques suivantes seront abordées :

- la modification de l'organisation du travail des pharmaciens dispensant à l'unité;
- les craintes ou bénéfices ressentis par les pharmaciens;
- l'expérience du pharmacien dispensant à l'unité.

Ces données déclaratives seront complétées par des données du SNIIRAM, appariées au niveau individuel (pour les patients ayant explicitement donné leur consentement). Les mesures d'observance construites sur données auto-reportées seront objectivées par une observation complémentaire des consommations de médicaments similaires, postérieures à l'enquête, qui pourraient révéler un mauvais usage des antibiotiques du champ étudié au moment de l'expérience (méthode d'évaluation qui serait proche des études de « réadmission » pour les cas hospitaliers). Par ailleurs, les données du SNIIRAM – agrégées au niveau des pharmacies – pourront aussi donner une information quantitative sur les volumes dispensés (critère de jugement n° 1).

4. POPULATION ÉTUDIÉE

4.1. Description

Cette étude vise à recruter des patients, âgés de 18 ans minimum, se présentant dans l'une des 100 officines de pharmacie participant à l'expérimentation, avec une prescription d'antibiotiques figurant dans la liste mentionnée dans l'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Afin d'obtenir un échantillon suffisamment représentatif, les patients seront recrutés dans 4 régions différentes : l'Ile-de-France, le Limousin, la Lorraine et Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'objectif est de recruter 3 200 patients sur tout le territoire, qui seront interrogés à distance, par téléphone, quelques jours après la fin théorique de leur traitement.

Le recrutement de ces patients sera effectué par les pharmaciens impliqués dans la délivrance des médicaments de chaque pharmacie, qui effectueront la dispensation d'antibiotiques à l'unité. Une enquête sera également menée auprès du personnel de pharmacie qui aura été impliqué dans l'expérimentation.

4.2. Critères d'inclusion

1. L'enquête « personnel de pharmacie » sera proposée aux pharmaciens diplômés impliqués dans la délivrance des médicaments dans les officines.

2. Pendant une période d'observation de 2 à 3 semaines, l'enquête « patients » sera proposée à toutes les personnes se présentant dans une des pharmacies participant à l'expérimentation avec une prescription d'antibiotiques figurant dans la liste mentionnée dans l'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie, en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Les critères spécifiques d'inclusion dans l'enquête téléphonique sont :

1. Être âgé d'au moins 18 ans;
2. L'antibiotique délivré doit être à usage personnel ou à l'usage d'un enfant mineur, ayants droit au sens de la sécurité sociale, et sous la responsabilité légale de l'adulte donnant le consentement.

4.3. Critères de non-inclusion

Enquête personnel : pas d'exclusion.

Enquête patient :

1. Les patients adultes sous tutelle;
2. Les patients représentés par un tiers.

4.4. Modalités de recrutement

Pour l'enquête « personnel de pharmacie » : les pharmaciens responsables de l'expérimentation, dans chacune des 100 officines participant à l'évaluation, seront chargés de remplir la « fiche pharmacie » et de renseigner un auto-questionnaire « personnel de la pharmacie » destiné à connaître leurs pratiques professionnelles, leurs opinions sur la délivrance à l'unité et quelques informations d'ordre général (temps de travail, modalités du travail).

Pour les pharmacies expérimentatrices, le pharmacien, désigné comme responsable de l'expérimentation dans la pharmacie, aura la responsabilité des dispensations à l'unité effectuées par les autres personnels de la pharmacie.

Pour l'enquête « patients » : la méthode de recrutement sera identique selon que la pharmacie est « témoin » ou « expérimentatrice » :

- dans les pharmacies « témoins », il sera proposé aux patients bénéficiant d'une prescription d'antibiotiques de participer à une enquête relative à leurs attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques. A aucun moment la "délivrance d'antibiotiques à l'unité" ne sera mentionnée. Le recrutement sera réalisé pendant une semaine donnée ;
- dans les pharmacies « expérimentatrices », il sera également proposé aux patients bénéficiant d'une prescription d'antibiotiques de participer à une enquête relative à leurs attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Il sera proposé ensuite la dispensation à l'unité (les refus seront notés en pharmacie).

Les pharmaciens désignés comme responsables de l'expérimentation seront chargés du recrutement des patients. Cette phase vise notamment à recueillir les coordonnées des patients inclus dans l'étude. Pendant les phases d'évaluation, les pharmaciens complèteront les registres suivants :

- seulement pour les pharmacies expérimentatrices : registre de patients éligibles refusant ou acceptant le principe de dispensation à l'unité en indiquant le nom de la spécialité délivrée, la posologie et la durée du traitement, afin de déterminer la date théorique de fin du traitement ;
- pour toutes les pharmacies : registre de patients éligibles, acceptant de participer à l'enquête (et quelques données issues d'un bref questionnaire du patient) en indiquant la spécialité délivrée (la posologie, et la durée du traitement, afin de déterminer la date théorique de fin du traitement).

Il sera également demandé aux pharmaciens de notifier les cas de refus des patients de participer à l'enquête (quelle que soit leur acceptation de la dispensation à l'unité) et les cas où ils délivrent les antibiotiques à une tierce personne, porteuse de l'ordonnance, mais pour l'usage d'une autre personne adulte. Dans ces cas, une information minimale sera consignée : âge et sexe de la personne bénéficiaire du traitement.

Les documents de registre seront fournis par l'INSERM. Il sera possible de les envoyer par fax à l'INSERM.

4.5. Modalités d'information et de recueil du consentement

La liste de pharmaciens chargés du recrutement des patients sera déterminée après la constitution de la liste des 100 pharmacies répondant à l'appel à participation lancé par les ARS et sélectionnées par l'INSERM sur des critères statistiques de représentativité.

Les pharmaciens recueilleront le consentement des patients lors de la dispensation, au sein de l'officine.

5. DURÉE ET MODALITÉS D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE

L'enquête détaillant les caractéristiques des pharmacies participantes, se déroulera au début de l'évaluation de l'expérimentation.

L'enquête auprès du personnel de pharmacie se déroulera au début de l'évaluation de l'expérimentation et à la fin de l'expérimentation.

Le premier mois de l'expérimentation (octobre 2014) sera consacré à la formation des pharmaciens dédiée à l'évaluation de l'expérimentation.

La durée d'inclusion des patients sera étalée sur 4 mois au plus pour le premier recueil (entre novembre 2014 et février 2015) et sur 4 mois au plus pour le second (entre juin et septembre 2015). Les pharmacies témoins et expérimentatrices seront traitées en parfaite symétrie (même période de recrutement et même nombre de patients). Des données concernant les patients recrutés seront recueillies par le personnel de la pharmacie sur place, les patients seront ensuite contactés par téléphone quelques jours après la fin théorique de leur traitement, pour procéder à un entretien d'une quinzaine de minutes.

Le recrutement sera effectué par les pharmacies participantes. Les questionnaires seront traités de manière anonymes et les données centralisées seront confidentielles et sécurisées (le système de recueil par ordinateur permettra d'anonymiser les données dès la saisie de l'enquête dans la base de données).

6. RECUEIL, TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES

6.1. *Origine et nature des données recueillies*

L'enquête est effectuée en deux temps :

1) Un recrutement en pharmacie qui nécessite l'utilisation d'un identifiant individuel précis (patronyme et contact téléphonique) afin de contacter les patients pour l'enquête téléphonique ;

2) Une enquête téléphonique qui donnera lieu à un recueil assisté par ordinateur (CATI) formant un fichier où seront collectées des informations personnelles sensibles. Ce fichier sera confidentiel et les données ne seront pas ré-identifiables (le numéro d'ordre des patients dans le répertoire préservera l'anonymat). Dans ce second fichier, aucune donnée nominative ne sera enregistrée. Cette enquête a fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

NATURE DES DONNÉES	DONNÉES RECUEILLIES dans le cadre du projet (oui/non)	
	Phase 1 (recrutement)	Phase 2 (enquête téléphonique)
Identification par patronyme complet	Oui	Non
Identification par numéro d'ordre	Non	Oui
Santé (ex : antécédents personnels, familiaux, traitements...)	Non	Oui
Situation familiale (ex : seul, en couple...)	Non	Oui
Niveau de formation-diplômes (ex : niveau scolaire, formation professionnelle)	Non	Oui
Situation professionnelle (ex : actif, chômeur, catégories socioprofessionnelles...)	Non	Oui
Situation économique et financière (ex : niveau de revenus, prestations sociales...)	Non	Oui
Consommation des biens et services (ex : aide à domicile, transport...)	Non	Oui
Habitudes de vie, comportement (ex : consommation d'alcool, de tabac, pratiques sportives...) *	Non	Oui

L'état de santé des patients, la présence d'une maladie chronique (et donc la prise de médicament au long cours), le statut social et, par exemple, les consommations de produits psychotropes sont des déterminants importants de l'observance. Il convient de les connaître pour contrôler le protocole et se prémunir des insuffisances d'une randomisation qui, en raison de la contrainte d'un nombre limité de pharmacies, pourrait s'avérer avoir réparti imparfaitement ces caractéristiques dans les deux bras.

6.2. *Mode de circulation des données*

Pour l'enquête « personnel de pharmacie » :

Le personnel de la pharmacie :

- sera informé (par oral et via la notice d'information), que toutes informations les concernant seront collectées, saisies, conservées et analysées de façon anonyme et qu'ils ont le droit de consulter et modifier ces informations ;
- répondra à l'auto-questionnaire et pourront s'ils le souhaitent se retirer de l'enquête à tout moment, sans avoir à se justifier.

Pour l'enquête « patients ».

Les patients :

- seront informés (par oral et via la notice d'information), que toutes informations les concernant seront collectées, saisies, conservées et analysées de façon anonyme et qu'ils ont le droit de consulter et modifier ces informations ;
- répondront au questionnaire par téléphone avec un enquêteur qualifié en toute confidentialité de l'entretien ;
- pourront, s'ils le souhaitent, se retirer de l'enquête à tout moment, sans avoir à se justifier ;
- seront explicitement interrogés sur leur consentement à l'utilisation des données SNIIRAM les concernant.

Les enquêteurs :

- s'engageront par écrit à garder la confidentialité de toutes les informations qui leurs seront confiées durant la durée de l'enquête ;
- seront formés aux outils et méthodes de l'enquête et à la passation du questionnaire par téléphone (CATI) ;

– n'auront pas connaissance de l'identité (nom, prénom) du patient.

L'anonymat des patients :

Seuls les pharmaciens responsables de l'expérimentation connaissent l'identité du patient. Le respect de l'anonymat dans le fichier de données est assuré par l'utilisation d'un numéro d'identifiant (ID) : Il s'agit d'un numéro unique et anonyme attribué à chaque patient inclus dans l'enquête. Ce numéro est composé d'un code de deux lettres pour la pharmacie, suivi d'un code d'une lettre pour le pharmacien investigateur et enfin d'un code de trois chiffres pour le patient, soit un total de six caractères.

L'attribution d'un identifiant :

L'attribution du numéro d'identifiant anonyme aux patients inclus dans la recherche est faite par les pharmaciens responsables de l'expérimentation à partir des étiquettes pré-imprimées. Les pharmaciens inscrivent le nom des patients se présentant dans leur pharmacie pour la dispensation d'un ou plusieurs antibiotiques figurant dans l'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (la partie nominative du registre sera conservée dans la pharmacie et ne sera pas transférée à l'équipe de recherche). Ils attribuent un identifiant patient (ID) uniquement aux patients qui consentent à l'enquête. Chaque pharmacien responsable de l'expérimentation fait parvenir à la plateforme d'enquête indépendante les identifiants patients et les coordonnées téléphoniques, aux fins d'un contact pour répondre au questionnaire téléphonique. Ces informations seront transmises également à la personne s'occupant des extractions SNIIR-AM afin de pouvoir les apparier plus tard avec les données produites par l'évaluation.

L'acheminement des données collectées et l'analyse :

Les données concernant le personnel et la pharmacie seront transmises à la plateforme d'enquête. Les données concernant le personnel sont anonymisées et transmises à l'équipe de recherche par la plateforme d'enquêtes.

Les pharmaciens transmettront au correspondant SNIIR-AM les données nominatives des patients ainsi que le numéro d'identifiant qui leur a été attribué. Ainsi, le correspondant SNIIR-AM pourra transmettre les extractions vers la plateforme d'enquête afin que ses données puissent être appariées avec les données produites par l'évaluation.

Les données des patients sont saisies au moment de l'enquête à l'aide d'un masque de saisie construit à partir des questionnaires. Les bases de données anonymisées sont transmises à l'équipe de recherche par la plateforme d'enquêtes.

Les équipes de recherche (INSERM UMR912) qui assureront les analyses de données sont indépendantes des autres équipes (pharmaciens et enquêteurs téléphoniques) et n'auront pas accès aux données nominatives des patients.

6.3. Analyse des données

6.3.1. Taille de la population de l'étude

L'échantillon final sera constitué de 3 200 patients.

Pour des raisons logistiques, les phases de recrutement par les pharmacies seront étalées sur une période de 3 à 4 mois. Des sous-groupes de pharmacies (témoin et expérimentatrice) seront créés et devront commencer la même semaine dans toutes les régions.

6.3.2. Méthode d'analyse des données

Les analyses à réaliser requièrent des méthodes statistiques de différents types. Des statistiques descriptives seront utilisées afin de donner une vision globale de la situation des données recueillies. Ces analyses descriptives classiques serviront non seulement à faire un état des lieux des données, mais aussi à faire des comparaisons entre les données des pharmacies témoins et des pharmacies expérimentatrices : évolution des volumes d'antibiotiques délivrés, comparaison des populations enquêtées dans chaque type de pharmacies, etc.

7. RÈGLES DE PUBLICATIONS

Les résultats sont publiés sous la forme d'articles scientifiques dans des revues à comité de lecture, exposés lors de conférences nationales et internationales.

Toute publication doit suivre les règles présentes dans la charte des publications définie par AVIESAN.