

Remplir un questionnaire suffit-il  
à qualifier une recherche comme  
interventionnelle ?

Nicholas Moore

Bordeaux

# Conflits d'intérêts



# Conflit d'intérêt

- J'ai travaillé ou je travaille avec les laboratoires Abbott\*, ADDS, Aptalis, Arkopharma\*, Astra-Zeneca\*, Aventis, Axcan, Baxter, Bayer\*, Berkem, Bioalliance, Biopharma\*, BMS\*, Boehringer-Ingelheim\*, Boots, Celgene, Cephalon, Daiichi-Sankyo\*, Eugénie les Bains\*, Ethicon, Expanscience\*, Génévrier\*, Genopharm, Grunenthal\*, GSK\*, Helsinn, Horus Pharma\*, Innothera\*, IPSEN\*, Janssen-Cilag\*, J & J, Lilly\*, Lundbeck\*, Meda\*, Medtronic\*, Merck Chibret\*, Merck Serono, Norgine\*, Novartis, Novartis Santé Familiale, Novo Nordisk\*, Nycomed, Pfizer\*, Pierre Fabre\*, Proctor & Gamble\*, Reckitt Bencizer, Roche\*, Sanofi\*, Schering-Plough\*, Servier, Stallergènes\*, Takeda\*, Teva\*, UCB, ViforPharma, Vivalis\*, Vivatech, Warner Chilcott, Wyeth, entre autres, y compris les maisons-mères et les filiales.
- Et avec: FP7 (EU), EMA, Afssaps, ANSM, DHOS, DGOS, DGS, HAS, PHRC-APN, PHRC-API, AOI, DIRC, DRCi, GIRCI, Région, CHU,...

# Allo...

- Avez-vous 5 minutes pour répondre à un questionnaire sur
  - Le savon
  - Votre voiture de rêve
  - Votre banquier préféré?
  - Votre état de santé???
  - Les médicaments???

Les questions qui suivent se rapportent à vos problèmes d'érections, s'il y en a, qui ont influé votre vie sexuelle pendant les 4 dernières semaines. S'il vous plaît, répondez à ces questions le plus sincèrement possible, en entourant la réponse qui vous semble la plus appropriée. Si vous hésitez, entourez la réponse qui, à vos yeux, se rapprochent la plus de votre cas.

Q1. A quel point étiez-vous sûr de pouvoir avoir une érection et de la maintenir ?

1. Pas sûr du tout
2. Pas très sûr
3. Moyennement sûr
4. Sûr
5. Très sûr

Q2. Lorsque vous avez eu des érections à la suite de stimulations sexuelles, avec quelle fréquence votre pénis a -t-il été suffisamment rigide (dur) pour permettre la pénétration ?

0. Je n'ai pas été stimulé sexuellement
1. Presque jamais ou jamais
2. Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
3. Quelquefois (environ la moitié du temps)
4. La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
5. Presque tout le temps ou tout le temps

Q3. Lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire ?

0. Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
1. Presque jamais ou jamais
2. Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
3. Quelquefois (environ la moitié du temps)
4. La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
5. Presque tout le temps ou tout le temps

An Axis I SCID assessment with a psychiatric patient usually takes between 1 and 2 hours, depending on the complexity of the past psychiatric history and the subject's ability to clearly describe episodes of current and past symptoms. A SCID with a non-psychiatric patient takes 1/2 hour to 1-1/2 hours. (See editions below.) A **SCID-II** personality assessment takes about 1/2 to 1 hour.

# Etude clinique

- toute investigation en rapport avec l'homme destinée
  - a) à déterminer ou confirmer les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un ou plusieurs médicaments;
  - b) à mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou plusieurs médicaments ou
  - c) à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments,
- dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.

# Essai clinique

- étude clinique obéissant à **l'une** des conditions suivantes:
  - a) les médicaments expérimentaux ne sont pas autorisés;
  - b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux ne sont pas utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché de l'État membre concerné;
  - c) l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique n'est pas fixée à l'avance et ne relève pas de la pratique clinique normale de l'État membre concerné;
  - d) la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique;
  - e) outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants.

# Essai clinique à faible intervention

- essai clinique obéissant à l'ensemble des conditions suivantes:
  - a) les médicaments expérimentaux sont autorisés;
  - b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou leur utilisation constitue un traitement standard dans l'un des États membres concernés;
  - c) les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans l'un des États membres concernés.

# Etude non interventionnelle

- étude clinique à l'exclusion des essais cliniques;

# Essai clinique?

- outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants.

# Essai clinique?

- outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants.

## Essai clinique à faible intervention?

- les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans l'un des États membres concernés.

# Antidepressants: psychiatrists' opinions and clinical practice

- Global introspection (clinical judgement) (79.3%).
- DSM-IV (35.3%),
- ICD-10 (28.0%),
- Montgomery– Asberg Depression Rating Scale (MADRS) (27.4%), the
- HAM-D (25.7%),
- Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI) (3.4%).
- Only hospital practitioners used ICD-10 routinely (cited by 51.4% vs. 15% of those in private practice).

# Antidepressants: general practitioners opinions and clinical practice

- GPs mostly used global introspection (clinical judgment) for diagnosis and rating (79.2%).
- By decreasing frequency of use, the other diagnostic instruments or rating scales used were DSM-IV (13.5%), the HAM-D (10.1%), other scales (2.2%) and ICD-10 (0.6%).

# Donc le questionnaire est bien une intervention

- L'utilisation d'un questionnaire ne correspond donc pas à la pratique courante et rentre dans:
  - outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants (Essai clinique)

Ou

- les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans l'un des États membres concernés. (essai clinique à faible intervention)

Sauf à démontrer que  
l'utilisation du questionnaire fait  
partie de la prise en charge ou de  
l'évaluation habituelle des  
patients dans la population