

## RÉSUMÉ DU PROJET

<b>TITRE</b>	<b>Le registre cannabis Québec : une banque de données sur l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales constituée à des fins de recherche.</b>
<b>JUSTIFICATION/CONTEXTE</b>	<p>Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2014, l'accès légal au cannabis séché se fait par l'entremise du nouveau Règlement sur la marihuana à des fins médicales (RMFM). En dépit de jugements prononcés par des cours canadiennes et de l'existence de programmes d'accès au cannabis à des fins médicales, ce produit sous forme séchée n'est pas un traitement médical reconnu.</p> <p>Par conséquent, l'entrée en vigueur de ce règlement oblige la profession médicale à prescrire ce produit en dehors du cadre habituel de prescription des médicaments sous ordonnance et en absence de données scientifiques probantes requises pour assurer les bonnes pratiques médicales.</p> <p>Devant cette situation, unique et sans précédent, comportant certains risques pour les patients et de possibles implications médico-légales pour le médecin prescripteur, le Collège des médecins du Québec (CMQ) a proposé un encadrement particulier basé sur la prudence et visant à concilier le respect de la réglementation et la protection de la santé et du bien-être des patients. Ainsi, et conformément à leur Code de déontologie, les médecins ne sont pas tenus de prescrire du cannabis séché et, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2014, ceux qui acceptent d'en prescrire ne peuvent le faire que dans un cadre de recherche.</p>
<b>DESCRIPTION GÉNÉRALE</b>	<p>La banque de données sur l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales constituée à des fins de recherche vise à rassembler et à conserver des données cliniques collectées auprès des utilisateurs de cannabis séché à des fins médicales, et ce, à des fins de recherche. Les données de recherche pourront être mises à la disposition de chercheurs de la province de Québec et, selon des critères spécifiques, d'autres organismes qui souhaiteront entreprendre des projets de recherche visant à développer de nouvelles connaissances quant à l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales.</p>
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettre en place une infrastructure développée pour la recherche qui visera à produire de nouvelles connaissances quant à l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales et, en particulier, des études portant sur les risques et les bénéfices potentiels de ce produit.</li> </ol>
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Mener une veille scientifique susceptible de faire émerger de nouvelles questions de recherche sur le sujet.</li> <li>3. Favoriser la collaboration de différents chercheurs du Québec et possiblement des autres provinces du Canada, des États-Unis ou d'ailleurs, qui mènent des projets sur l'usage des cannabinoïdes, en leur permettant, notamment, de partager des données de recherche.</li> </ol>
<b>DEVIS</b>	<p>La banque de données sur l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales constituée à des fins de recherche sera basée sur un recueil prospectif de données observationnelles pendant une durée totale de 10 ans, avec une collecte de données cliniques pendant</p>

	les 4 ans suivant le recrutement de chaque participant.
<b>POPULATION</b>	La banque de données sur l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales constituée à des fins de recherche sera constituée à partir des données cliniques des participants à qui un médecin-collaborateur à ce projet de recherche et exerçant au Québec aura prescrit du cannabis séché à des fins médicales, selon les directives règlementaires et méthodologiques mises en place par le Collège des médecins du Québec et ses collaborateurs.
<b>EFFECTIFS PRÉVUS</b>	Il est prévu d'inclure 3 000 participants qui seront recrutés sur une période de 10 années (mai 2015 - mai 2025).
<b>MODE DE RECRUTEMENT</b>	Les médecins du Québec seront invités à participer au recrutement des participants, parmi ceux à qui ils envisageront de prescrire du cannabis séché à des fins médicales.
<b>CRITÈRES D'INCLUSION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homme ou femme, âgé de 18 ans et plus</li> <li>• Recevant une prescription de cannabis séché à des fins médicales</li> <li>• Apte à consentir</li> <li>• Apte à compléter les questionnaires</li> </ul>
<b>CRITÈRES D'EXCLUSION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personne qui refuse de participer</li> <li>• Personne inapte à consentir</li> </ul>
<b>PROCÉDURES</b>	Avec la collaboration des médecins-collaborateurs, l'ensemble des patients qui répondront aux critères d'inclusion sera sollicité pour participer. Les médecins-collaborateurs informeront les participants pressentis des données cliniques actuelles ainsi que de leurs limites et du besoin d'effectuer des recherches à plus long terme sur l'utilisation du cannabis séché à des fins médicales. Ils indiqueront aux participants pressentis que le cannabis séché n'est pas un traitement homologué par Santé Canada et que, de ce fait, il ne peut pas être prescrit au Québec en dehors d'un cadre de recherche. Par la suite, les participants pressentis seront invités par les médecins-collaborateurs à participer à la constitution de la banque de données. Ils recevront les informations pertinentes de la part de leur médecin-collaborateur et ils recevront un formulaire d'information et de consentement. Ils pourront aussi contacter un membre de l'équipe de recherche s'ils se posent des questions sur le projet de recherche. Ils pourront prendre le temps de décider avant de donner un consentement libre et éclairé.
<b>MESURES ET INSTRUMENTS D'ÉVALUATION</b>	Version papier : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire initial</li> <li>• Questionnaires de suivi (tous les 3 mois pour 2 ans; une fois par année pour les deux dernières années)</li> </ul>
<b>GESTION DES DONNÉES</b>	Toutes les données collectées à partir des questionnaires seront entrées dans REDCap (Research Electronic Data Capture) afin de constituer la banque de données électronique. La saisie des données dénominalisées sera réalisée par le coordonnateur de l'étude, ou toute autre personne autorisée à faire de la saisie de données, sous le couvert de la confidentialité.