

## **Projet de recherche au CHU Sainte Justine : Évaluation d'un outil de standardisation du test de provocation orale chez les enfants à bas risque d'allergie à la pénicilline**

**Chercheurs impliqués :** Dr L.Panetta, Dr P.Ovetchkine, Dr M. Lebel, H.Roy, Dre A.Des Roches, Dre M.Vincent, Dre E.D.Trottier, et Dre M. Buithieu

Chers parents,

Les départements de pharmacie, de pédiatrie et de l'urgence du CHU Sainte-Justine procèdent actuellement à une étude visant à évaluer l'utilisation systématique du test de provocation orale chez les enfants à bas risque d'allergie à la pénicilline. Cela veut dire essayer de petites doses de l'antibiotique à l'hôpital, sous surveillance médicale. L'administration de l'antibiotique se fera en deux étapes : administration de 10 % de la dose totale, suivi une période d'observation de 30 minutes, puis administration de la 2e dose à 90 % de la dose totale et d'une période d'observation du patient de 60 minutes après l'administration de la dernière dose. Ce test permet de documenter l'absence ou la présence d'allergie et de pouvoir ensuite utiliser l'amoxicilline de manière sécuritaire chez votre enfant. L'amoxicilline est l'antibiotique de choix pour les infections courantes des enfants et adolescents (par exemple les otites, les pneumonies, les pharyngites, etc). Aujourd'hui, nous avons fait ce test de provocation chez votre enfant. Vous recevez cette lettre car un projet de recherche est actuellement mené en lien avec ce traitement. Le but de ce projet est de recueillir des données pour que nous puissions bien évaluer les soins offerts au CHUSJ.

Environ 1 mois après votre visite au CHU Sainte-Justine, vous serez contacté par téléphone, afin de vous inviter à répondre à un très court questionnaire. L'appel téléphonique sera effectué par une infirmière de recherche. L'avantage pour votre enfant sera de profiter d'un appel par une infirmière de recherche qui pourra s'assurer de la bonne évolution clinique de votre enfant. Si un problème est décelé par l'infirmière lors de cet appel, le médecin de l'étude, Dr Ovetchkine sera avisé et vous serez dirigé vers une ressource médicale adéquate. L'autre avantage à participer à ce projet est d'aider tous les enfants ayant une allergie à la pénicilline à bénéficier de meilleurs soins, plus sécuritaires. Votre participation ne présente aucun risque ou inconvénient sauf celui de devoir répondre à un questionnaire téléphonique de moins de 5 minutes. Lors de l'appel téléphonique, on vous demandera un consentement verbal à la participation. La participation à cette étude est volontaire. Il n'y a pas de compensation financière prévue pour la participation à ce projet de recherche.

Le refus ou l'acceptation de cet appel téléphonique n'affectera pas vos relations actuelles ou futures avec le CHU Sainte-Justine, et n'aura aucun impact sur les soins prodigués à votre enfant. Si vous décidez de participer, vous êtes libre de vous retirer à tout moment. En cas de retrait, aucune donnée ne sera recueillie ou si vous avez débuté votre participation, les données recueillies au téléphone seront détruites si elles n'ont pas encore été analysées. Si vous acceptez de participer au projet de recherche lors de l'appel, vous donnez la permission à l'équipe de recherche de consulter le dossier médical de votre enfant.

Tous les renseignements obtenus dans le cadre de ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, vos réponses au questionnaire seront codées et les données de l'étude seront conservées sous clés dans le bureau du Dr Ovetchkine au CHU Sainte-Justine pour une période de 7 ans suivant la publication des résultats de la recherche. Afin d'assurer la saine gestion de la recherche, un délégué du comité d'éthique de la recherche peuvent consulter les données de recherche ou le dossier médical des participants. Les résultats de l'étude seront présentés à des congrès ou publiés sans que votre identité ou celle de votre enfant ne soit révélée.

En cas de questions ou de difficultés, vous pouvez communiquer avec l'infirmière coordonnatrice des projets de recherche à l'urgence, madame Stéphanie Pellerin au (514) 345-4931 poste 3640. Pour tout renseignement sur vos droits à titre de participant à un projet de recherche, vous pouvez contacter le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au numéro de téléphone : (514) 345-4749.

## **Regarding a research project conducted at CHU Sainte Justine: Evaluation of a standardization tool for the oral challenge test in children at low risk of penicillin allergy**

**Researchers involved:** Dr L.Panetta, Dr P.Ovetchkine, Dr M. Lebel, H.Roy, Dre A.Des Roches, Dre M.Vincent, Dre E.D.Trottier, and Dre M. Buithieu

Dear Parents,

The pharmacy, pediatrics and emergency departments of the CHU Sainte-Justine are currently carrying out a study to evaluate the systematic use of the oral provocation test in children at low risk of penicillin allergy. This means trying small doses of the antibiotic in a hospital, under medical supervision. The antibiotic will be administered in two stages: administration of 10% of the total dose, followed by an observation period of 30 minutes, then administration of the 2nd dose at 90% of the total dose and a period observation of the patient 60 minutes after administration of the last dose. This test will document the absence or presence of an allergy and then be able to use amoxicillin safely in your child. Amoxicillin is the antibiotic of choice for common infections of children and adolescents (eg ear infections, pneumonia, pharyngitis, etc.). Today we did this provocation test on your child. You are receiving this letter because a research project is currently being carried out in connection with this treatment. The goal of this project is to collect data so that we can properly evaluate our care offered at the CHUSJ.

Approximately 1 month after your visit to CHU Sainte-Justine, you will be contacted by phone, inviting you to answer a very short questionnaire. The phone call will be made by a research nurse. The benefit for your child will be to have a call from a research nurse who can verify the good clinical progress of your child. If a problem is detected by the nurse during this call, the study doctor, Dr. Ovechkine will be notified and you will be referred to an appropriate medical resource. The other benefit of participating in this project is to help all children with a penicillin allergy get better, safer care. Your participation does not present any risk or inconvenience except that of having to answer a telephone questionnaire of less than 5 minutes. During the phone call, you will be asked for verbal consent to participate. Participation in this study is voluntary. There is no compensation provided for participation in this research project.

Refusing or accepting this phone call will not affect your current or future relationship with CHU Sainte-Justine and will have no impact on the care provided to your child. If you decide to participate, you are free to opt out at any time. In the event of withdrawal, no data will be collected or if you have started your participation, the data collected over the phone will be destroyed if it has not yet been analyzed. If you agree to participate in the research project during the call, you are giving permission to the research team to view your child's medical records.

All information obtained as part of this research project will be confidential, unless authorized by you or excepted by law. To do this, your responses to the questionnaire will be coded and the study data will be kept under lock and key in Dr. Ovetchkine's office at CHU Sainte-Justine for a period of 7 years following the publication of the research results. In order to ensure the good management of research, a delegate of the research ethics committee can consult the research data or the medical files of participants. The results of the study will be presented at conferences or published without your identity or that of your child being revealed.

In case of difficulties or questions, you can communicate with the research coordinator of the emergency department, Stéphanie Pellerin at (514)-345-4931 # 3640. For any information regarding your rights as participant in a research project, you can contact our local ombudsman of Sainte-Justine's Hospital at the following phone number: (514)-345-4749.