

“Description des besoins, attentes et retour d’expériences des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité au regard de l'utilisation de solutions de télésurveillance à distance dans le cadre de leurs soins”
PANAM HLJ

PROTOCOLE DE RECHERCHE N’IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Version N°1.0 du 14/10/2025
Code projet AP-HP : APHP251444

Investigateur Coordonnateur (Responsable scientifique / Responsable de la mise en œuvre):

Prénom NOM : Pr Viet-Thi TRAN
Service : Equipe METHODS, Centre de Recherche
Epidémiologie et StatistiqueS - CRESS (Université de
Paris / INSERM U1153)
Hôpital : Hospital Hôtel-Dieu

Promoteur (Responsable du traitement) : AP-HP et par délégation :

Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation
(DRCI)
Réfèrent projet : Ghislène TABET DERRAZ
Hôpital Saint-Louis
1 avenue Claude Vellefaux - 75475 Paris cedex 10

Structure chargée du suivi de la recherche : Unité de Recherche Clinique (URC)

Adresse : Hôpital Necker – Clinique Robert Debré Unité
de Recherche Clinique 2^{ème} étage
Réfèrent projet : Valérie PLENCE

Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation (DRCI)
Hôpital Saint Louis 75010 PARIS

Page de signature d'un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine

Titre : « Description des besoins et attentes des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité au regard de l'utilisation de solutions de télésurveillance à distance dans le cadre de leurs soins »

Acronyme : PANAM HLJ

Version N°1.0 du 14/10/2025

Code projet : APHP251444

Investigateur coordonnateur

Pr Viet-Thi Tran
Equipe METHODS, Centre de Recherche
Epidémiologie et StatistiqueS - CRESS
(Université de Paris / INSERM U1153)

Date :/...../.....
Signature :

Hospital Hôtel-Dieu
75 004 PARIS

Promoteur

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à
l'Innovation
Hôpital Saint Louis
75010 PARIS

Date :/...../.....
Signature :

La recherche sera conduite conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

TABLE DES MATIÈRES

1.	RESUME.....	4
2.	LISTE DES ABBREVIATIONS.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
3.	JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE	8
3.1.	ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES RELATIVES AU DOMAINE CONCERNE	8
3.2.	DESCRIPTION DU OU DES ELEMENTS SUR LESQUELS PORTE LA RECHERCHE	9
3.3.	RESULTATS ATTENDUS ET PERSPECTIVES / HYPOTHESES/ JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
4.	OBJECTIFS.....	9
4.1.	OBJECTIF PRINCIPAL	9
5.	METHODE ET POPULATION	9
5.1.	TYPE D'ETUDE	10
5.2.	PERIODE DE L'ETUDE	10
5.3.	SOURCES DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	10
5.4.	POPULATION ETUDIEE	10
5.5.	CRITERES DE JUGEMENT D'EVALUATION PRINCIPAL	10
5.6.	DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	11
6.	ASPECTS STATISTIQUES.....	11
6.1.	JUSTIFICATION STATISTIQUE DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON	11
6.2.	DESCRIPTION DES METHODES STATISTIQUES	11
7.	GESTION DES DONNEES.....	11
7.1.	MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES.....	11
7.2.	CIRCUIT DES DONNEES ET METHODE DE PROTECTION DE LEUR CONFIDENTIALITE	12
7.3.	CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES.....	13
8.	ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX.....	13
8.1.	ROLE DU PROMOTEUR.....	13
8.2.	MODALITES D'INFORMATION DE LA POPULATION CONCERNEE	13
8.3.	DEMARCHES RELATIVES A LA REGLEMENTATION INFORMATIQUE ET LIBERTE.....	13
	ENGAGEMENT DE CONFORMITE A LA « METHODOLOGIE DE REFERENCE » MR 004	13
7.	EN CAS DE TRAITEMENT DES DONNEES HORS DU TERRITOIRE FRANÇAIS :	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
8.4.	DEMANDE D'AVIS AU COMITE D'ETHIQUE.....	14
8.5.	RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR VIS-A-VIS DU PROMOTEUR.....	14
8.6.	RAPPORT FINAL DE LA RECHERCHE.....	14
9.	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	14
10.	BIBLIOGRAPHIE	15
11.	ADDENDA.....	16
11.1.	LISTE DES VARIABLES	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
11.2.	SUPPORTS UTILISES POUR LE RECUEIL DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	16
11.3.	LISTE DES EQUIPES ASSOCIEES A LA RECHERCHE (NOM, TITRE ET FONCTION DES INTERVENANTS).....	17

1. RESUME

Titre (le titre de votre étude sera rendu public)		Description des besoins et attentes des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité au regard de l'utilisation de solutions de télésurveillance à distance dans le cadre de leurs soins
Titre court / acronyme (le titre de votre étude sera rendu public)		PANAM Etude qualitative
Equipe(s) projet	Nombre d'équipes associées à l'étude, recherche ou évaluation* :	1 équipe
	Nom, titre et fonction du responsable de l'équipe coordinatrice :	Pr Viet-Thi Tran Equipe METHODS, Centre de Recherche Epidémiologie et StatistiqueS - CRESS (Université de Paris / INSERM U1153) Hôpital Hôtel-Dieu PARIS
Contexte de l'étude, recherche ou évaluation		Etude qualitative et d'utilisabilité, préliminaire à l'étude PANAM « suivi à distance minimal entre deux consultations pour les patients souffrant de maladies chroniques : un essai contrôlé randomisé imbriqué dans une cohorte de patients souffrant de maladies chroniques »
Objectifs principal et secondaires		<u>Objectif principal :</u> L'objectif de cette étude est de décrire les besoins, attentes et retour d'expériences des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité au regard de l'utilisation de solutions de télésurveillance à distance dans le cadre de leurs soins.
Préciser en quelques lignes la justification d'intérêt public de l'étude, la recherche ou l'évaluation		La multimorbidité (c'est-à-dire la présence de plusieurs maladies chroniques chez un même patient) concerne 23 % des adultes dans les pays occidentaux et est associée à un fardeau important au niveau de l'individu et du système. Le système de santé des pays occidentaux est mal adapté à la prévention et à la gestion des maladies chroniques et de la multimorbidité, car une grande partie de la santé est déterminée par des comportements individuels qui se produisent en dehors des rencontres avec les professionnels de la santé. Au cours des dernières décennies, l'identification et l'évaluation d'interventions à distance visant à soutenir les patients à domicile, entre les consultations, ont suscité un vif intérêt. Ces approches ont montré qu'elles permettaient aux patients et aux médecins de réduire le délai avant les soins, en passant d'une gestion réactive à une gestion proactive des symptômes. Cependant, les solutions existantes ont été définies maladie par maladie et ne sont pas adaptées au fait que 50 % des adultes

	atteints de maladies chroniques souffrent de plusieurs maladies chroniques. Il est peu probable que les patients utilisent plusieurs outils pour le suivi et qu'ils acceptent un retour d'information provenant de plusieurs plateformes. En outre, cette approche maladie par maladie ne tient pas compte d'une conception holistique des soins de santé, où la santé des patients est plus que la somme de leurs affections. Pourtant, les solutions existantes ont été définies maladie par maladie et ne sont pas adaptées, du fait que 50 % des adultes atteints de maladies chroniques souffrent de plusieurs maladies chroniques. Il est peu probable que les patients utilisent plusieurs outils pour le suivi et qu'ils acceptent un retour d'information provenant de plusieurs plateformes. En outre, cette approche maladie par maladie ne tient pas compte d'une conception holistique des soins de santé, où la santé des patients est plus que la somme de leurs affections. Afin d'éclairer le développement de nouvelles solutions de suivi adaptées à la multimorbidité, nous prévoyons de réaliser une étude qualitative pour comprendre les besoins et les attentes des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité en ce qui concerne l'utilisation de solutions de suivi numérique à distance dans le cadre de leurs soins.
Type d'étude (cohorte rétrospective, cas témoin...)	Les participants prendront part à des entretiens semi-structurés lors de réunions par audioconférence. Les entretiens seront enregistrés avec leur consentement oral. Au cours de l'entretien, les participants seront invités à utiliser un prototype de la solution de télésurveillance qui sera évaluée dans l'essai clinique et à faire part de leurs impressions / remarques / problèmes etc. Les données recueillies seront analysées par le biais d'une analyse thématique.
Population concernée (critères d'inclusion et de non inclusion)	Patients adultes participant à la cohorte ComPaRe et souffrant de ≥ 3 maladies chroniques (déclarées par les participants) qui ont consenti à participer à des études imbriquées dans ComPaRe <u>Critères d'inclusion :</u> Patients adultes participant à la cohorte ComPaRe et souffrant de ≥ 3 maladies chroniques (déclarées par les participants). - Adultes (≥ 18 ans) - Inclus dans la cohorte ComPaRe - Souffrant de 3 maladies chroniques, à partir d'une liste de maladies adaptée de la classification ICPC-215 - qui ont accepté de participer à des études imbriquées dans ComPaRe

Taille de la population d'étude	• Nombre de patients = 30 • Nombre de centres = 1 (étude cohorte)
Information des participants	<u>Information individuelle :</u> - A l'inscription sur ComPaRe, les participants ont une information individuelle sur le projet de recherche et la possibilité d'être contacté pour des études nichées dans la cohorte - Dans le cadre de l'étude, les participants reçoivent un mail spécifique, décrivant l'objectif, le déroulement de la recherche, ainsi que la note d'information. S'ils acceptent de participer, ils sont invités à envoyer un mail à l'adresse indiquée
Origine des données de santé à caractère personnel (source(s) utilisées)	Les données seront issues d'entretiens semi-structurés lors de réunions par audioconférence
Mode de recueil des données à caractère personnel (papier, électronique...) et lieu d'hébergement de la base de données**	Les données seront collectées lors d'entretiens individuels par audioconférence. Les audioconférences peuvent être enregistrées si le patient y consent (consentement oral). Si le patient refuse l'enregistrement, l'enquêteur prendra des notes pendant l'entretien. Les données enregistrées seront transcrites mot à mot par des enquêteurs de l'équipe de recherche. Les fichiers audios seront modifiés de manière à ce que la voix soit méconnaissable avant d'être archivés. Les audios originaux seront supprimés après l'archivage des audios modifiés. Les données transcrites seront pseudonymisées en supprimant toutes les informations d'identification (nom, date de naissance, nom du médecin, etc.). Concernant l'hébergement des données, les audios modifiés seront stockés sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Hôtel Dieu (APHP). Les notes d'entretien et l'interprétation secondaire des données seront pseudonymisées en supprimant toutes les informations d'identification (nom, date de naissance, nom de leur médecin, etc.) et stockées sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Dieu (APHP). Les données seront conservées pendant la durée du projet de recherche (1 mois) et seront ensuite archivées sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Dieu (APHP).
Circuit des données à caractère personnel et modalité de protection de leur confidentialité***	Les participants prendront part à des entretiens semi-structurés lors de réunions par audioconférence. Les entretiens seront enregistrés avec leur consentement oral. Les données recueillies seront analysées par le biais d'une analyse thématique.

Principales variables et méthode d'analyse des données	
Calendrier et organisation de l'étude, recherche ou évaluation*****	<u>Prospectif :</u> • Période d'inclusion : 1 mois • Durée du suivi pour chaque patient : 2 heures • Durée de l'analyse : 3 mois • Durée totale de la recherche: 24 mois1 mois

* Détailler dans le protocole, pour chaque équipe, le nom et fonction des personnes participant à l'étude

** Joindre le cas échéant en fin de protocole le(s) supports utilisé(s) pour le recueil des données à caractère personnel

*** Attribution d'un code individuel : préciser la structure alphanumérique du code (par exemple : nom du centre numéro d'ordre), utilisation d'une ou plusieurs tables de correspondance (conservation dans les centres investigateurs ou centralisation), localisation de ces tables et durée de conservation..., sécurisation des échanges.

**** Si plusieurs équipes sont associées à l'étude, recherche ou évaluation, précisez le rôle de chacune.

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

Etat actuel des connaissances relatives au domaine concerné

Les maladies chroniques sont la première cause de mortalité dans le monde. En 2012, une étude transversale portant sur 1 751 841 patients inscrits dans 314 cabinets médicaux en Écosse a montré que 42 % des patients souffraient d'au moins une maladie chronique et que 23 % présentaient une multimorbidité (définie comme le fait de souffrir de deux maladies ou plus) [1]. En France, on a estimé que 20 millions d'adultes souffraient d'au moins une maladie chronique et que la prévalence de la multimorbidité au cours de la vie était de 42,5 % (IC 95 % : 41,2-43,8 %) pour les femmes et de 35,1 % (IC 95 % : 33,7-36,5 %) pour les hommes ². La multimorbidité est fréquente à tous les âges de la vie. En effet, bien que 65 % des patients âgés de plus de 65 ans soient multimorbides, en termes absolus, il y a plus de patients multimorbides âgés de moins de 65 ans que de patients âgés de plus de 65 ans. Au total, le poids des maladies chroniques et de la multimorbidité est considérable dans les pays occidentaux. Par exemple, aux États-Unis, on estime que 90 % des dépenses annuelles de santé (environ 3,6 billions de dollars) sont consacrées aux personnes souffrant de maladies chroniques.

Des efforts considérables ont été déployés pour mettre au point des interventions (pharmacologiques ou non pharmacologiques) visant à contrôler les maladies chroniques telles que le diabète, l'hypertension artérielle, les accidents vasculaires cérébraux, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), etc. Mais ces interventions sont souvent définies maladie par maladie, ce qui se traduit par des soins complexes pour les patients multimorbides [2]. Pire encore, le fait de considérer les patients multimorbides comme la somme de leurs différentes pathologies peut conduire à un surtraitement, à une charge de traitement évitable et/ou à des interactions médicamenteuses [3].

Au-delà des interventions uniques, le modèle de soins pour les patients atteints de maladies chroniques dans les pays à revenu élevé comme la France a été développé et structuré en tenant compte des maladies aiguës. Ce modèle repose sur des rencontres courtes, limitées dans le temps et épisodiques avec le système de soins (par exemple, lors des consultations) et est mal adapté à la prévention et à la prise en charge des maladies chroniques [4]. Un nouveau modèle accordant une attention accrue aux 5 000 heures qui s'écoulent entre les consultations et s'attaquant au problème du « survol automatisé » (c'est-à-dire toutes les décisions prises par les patients chaque jour pour savoir s'ils doivent prendre les médicaments prescrits ou suivre d'autres conseils médicaux, ce qu'ils doivent manger et boire, s'ils doivent fumer, etc.) est nécessaire [4 5].

Nous visons à développer un nouveau modèle de soins pour les patients multimorbides permettant des soins « réactifs », adaptés à la vie quotidienne des patients.

Au cours des dernières décennies, un intérêt considérable a été porté à l'identification et à l'évaluation des interventions à distance pour soutenir les patients, à domicile, entre les consultations. Ces approches ont montré qu'elles permettaient aux patients et aux médecins de réduire le délai avant les soins, en passant d'une gestion réactive à une gestion proactive des symptômes.

En particulier, un essai randomisé dans le domaine des soins aux cancéreux a démontré que la prise en charge réactive entre les consultations, grâce à l'utilisation de questionnaires en ligne réguliers sur les symptômes des patients et au déclenchement d'alertes auprès d'une infirmière clinicienne, augmentait de manière significative la survie globale des patients [6 7]. Ce type d'intervention a également permis d'améliorer la qualité de vie des patients et de réduire le fardeau de leur maladie. Au total, une revue systématique a rapporté plus de 26 essais en

oncologie évaluant si l'inclusion de questionnaires rapportés par les patients dans la pratique courante pouvait améliorer les résultats pour les patients et a constaté que ces interventions augmentaient la fréquence des discussions sur les résultats pour les patients pendant les consultations, amélioraient le contrôle des symptômes, augmentaient les mesures de soutien et la satisfaction des patients [8]. Au-delà de l'oncologie, des résultats similaires ont été obtenus pour renforcer l'engagement des patients et l'adhésion aux traitements à long terme, par exemple dans le cas du VIH [9].

Pendant la pandémie de Covid-19, des interventions similaires utilisant des questionnaires en ligne, courts et réguliers, ont été utilisées pour surveiller les personnes mises en quarantaine à domicile et n'hospitaliser que les patients qui présentaient une aggravation de leurs symptômes. Ces études ont montré qu'après 30 jours, les patients surveillés à distance présentaient un rapport de cotes de décès de 0,32 (IC à 95 %, 0,12 à 0,72), soit 1,8 décès de moins pour 1 000 patients (IC, 0,5 à 3,1), et qu'ils avaient plus de consultations de télémedecine, de visites aux urgences et d'hospitalisations et se présentaient aux urgences plus tôt (en moyenne, 1,9 jour plus tôt [IC, 0,9 à 2,9 jours]) [10 11].

Dans l'ensemble, l'utilisation de courts questionnaires en ligne pour connaître l'état de santé des patients entre les consultations semble être une option intéressante pour promouvoir des soins réactifs permettant d'identifier les problèmes de santé avant qu'ils ne s'aggravent.

PANAM est une étude visant à développer une nouvelle intervention juste à temps pour suivre les patients atteints de maladies chroniques entre deux consultations.

Pour informer le développement de cette intervention, en tenant compte des défis spécifiques des patients vivant avec une multimorbidité, nous prévoyons de réaliser une étude qualitative pour comprendre les besoins et les attentes des patients atteints de maladies chroniques et de multimorbidité en ce qui concerne l'utilisation de solutions de surveillance numérique à distance dans leurs soins et pour recueillir leurs avis et retours d'expérience sur un prototype d'intervention digitale en cours de conception.

Description du ou des éléments sur lesquels porte la recherche

Les participants prendront part à des entretiens par audioconférence. Au cours de l'entretien, les participants seront invités à utiliser un prototype de la solution de télésurveillance qui sera évaluée dans l'essai clinique et à faire part de leurs impressions / remarques / problèmes etc. Les entretiens seront guidés par un guide d'entretien structuré (addendum). Les entretiens dureront environ 2h.

3. OBJECTIFS

Objectif principal

Notre objectif est de décrire les besoins, attentes, et expériences des patients atteints de maladies chroniques en ce qui concerne l'utilisation de solutions de surveillance numérique à distance dans le cadre de leurs soins.

4. METHODE ET POPULATION

Type d'étude

Les patients seront recrutés au sein de la cohorte ComPaRe.

Un membre de l'équipe d'étude de ComPaRe identifiera les personnes éligibles sur la base des données qu'elles ont saisies dans ComPaRe. Un membre de l'équipe d'étude de ComPaRe identifiera les personnes éligibles sur la base des données qu'elles ont saisies dans ComPaRe. Les patients ont été informés et ont consenti à l'utilisation de leurs données à cette fin.

Les patients seront contactés par e-mail et se verront présenter les objectifs et les modalités de l'étude. S'ils acceptent de participer, une réunion par audioconférence avec l'enquêteur sera fixée dans les 14 prochains jours.

Période de l'étude

Prospectif :

Durée de la période d'inclusion = 1 mois

Durée de participation du patient = 2 heures

Durée totale de la recherche = 1 mois

Durée de l'analyse = 3 mois

Sources des données à caractère personnel

e-Cohorte ComPaRe

Population étudiée

Les participants seront des patients souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques, car ce sont eux qui seront ciblés par l'essai PANAM. Les critères d'éligibilité resteront larges, afin que les résultats soient applicables au-delà du développement de l'intervention de PANAM.

Ils seront recrutés au sein de l'e-cohorte ComPaRe, une e-cohorte nationale de patients atteints de maladies chroniques qui se portent volontaires pour donner de leur temps afin de participer à des études de recherche sur leur maladie. ComPaRe implique des patients adultes souffrant d'au moins une maladie chronique dans une liste de maladies adaptée à partir de listes de maladies utilisées dans d'autres cohortes de multimorbidité ¹⁷, et disposant d'une adresse électronique individuelle fonctionnelle.

1. Patients adultes (≥ 18 ans)
3. Inclus dans la cohorte ComPaRe
4. Souffrant de 3 maladies chroniques (selon la classification ICPC-2) [12].
5. Consentir à s'impliquer davantage dans ComPaRe

Critères de jugement d'évaluation principal

Il s'agit d'une étude qualitative et il n'y a pas de critères d'évaluation. Les données recueillies feront l'objet d'une analyse thématique afin de déterminer les besoins et les attentes des patients.

Les participants prendront part à des entretiens semi-structurés lors de réunions par audioconférence.

Au cours de l'entretien, les participants seront invités à utiliser un prototype de la solution de télésurveillance qui sera évaluée dans l'essai clinique et à faire part de leurs impressions / remarques / problèmes etc.

Les entretiens seront enregistrés avec leur consentement oral. Les données recueillies seront analysées par le biais d'une analyse thématique.

Déroutement de la recherche

La durée de participation prévue est de 2h (durée de l'entretien). Les participants recevront un résumé des résultats par e-mail et ces derniers seront disponibles sur la plateforme ComPaRe après la fin de l'analyse.

5. ASPECTS STATISTIQUES

Justification statistique de la taille de l'échantillon

Il s'agit d'une étude qualitative. La taille de l'échantillon sera adaptée au cours du recrutement en fonction de la saturation des données. Dans la littérature, une taille d'échantillon de 30 patients est généralement suffisante pour obtenir la saturation des données.

Description des méthodes statistiques

Au cours d'une étape préliminaire, deux chercheurs liront toutes les données des entretiens et coderont indépendamment les réponses, c'est-à-dire qu'ils identifieront dans chaque réponse des « unités de sens » (c'est-à-dire toute expression trouvée dans le texte exprimant une idée pour améliorer les soins) et leur attribueront un « code ».

Ensuite, les deux chercheurs fusionneront et classeront tous les codes en une liste unique des besoins et des attentes des patients concernant l'utilisation de la surveillance numérique dans le cadre de leurs soins. Ils discuteront d'un équilibre entre une granularité durable et une perte acceptable d'informations pour chaque catégorie.

Les données qui ne relèvent pas de l'objectif de la recherche ne seront pas prises en compte lors de l'analyse.

6. GESTION DES DONNEES

Modalités de recueil des données

Les données seront collectées lors d'entretiens individuels par audioconférence. Les audioconférences peuvent être enregistrées si le patient y consent (consentement oral). Si le patient refuse l'enregistrement, l'enquêteur prendra des notes pendant l'entretien.

Les données enregistrées seront transcrites mot à mot par des enquêteurs de l'équipe de recherche. Les fichiers audio seront modifiés de manière à ce que la voix soit méconnaissable avant d'être archivés. Les audio originaux seront supprimés après l'archivage des audio modifiés.

Les données transcrites seront pseudonymisées en supprimant toutes les informations d'identification (nom, date de naissance, nom du médecin, etc.).

Au cours de l'entretien, les participants seront invités à utiliser un prototype de la solution de télésurveillance qui sera évaluée dans l'essai clinique. Dans ce contexte, ils saisiront des données fictives, lesquelles ne seront pas enregistrées. Il n'y aura pas de base de données pour quelconque stockage des éléments du test. La finalité de ce test étant de savoir si les fonctionnalités de l'outil sont effectives (boutons répondant à la commande lorsqu'on clique dessus, boutons accessibles par exemple), et par ailleurs recueillir les impressions, remarques et identifier les éventuelles difficultés rencontrées par les participants dans l'utilisation de l'outil.

Circuit des données et méthode de protection de leur confidentialité

Circuit

Les données seront collectées au cours d'entretiens individuels. Si les entretiens sont enregistrés sur audio, ils seront modifiés de manière à ce que la voix soit méconnaissable avant d'être archivés (à l'aide d'un logiciel tel que VoiceMask). Les audios originaux seront supprimés après l'archivage des audios modifiés. Les audios modifiés seront stockées sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Hôtel Dieu (APHP). Les notes d'entretien et l'interprétation secondaire des données seront pseudonymisées en supprimant toutes les informations d'identification (nom, date de naissance, nom de leur médecin, etc.) et stockées sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Hôtel Dieu (APHP). Les données seront utilisées uniquement à des fins de recherche.

Le traitement des données sera effectué par les membres de l'équipe de recherche (Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Hôtel Dieu).

Les données seront conservées pendant la durée du projet de recherche (12 mois) et seront ensuite archivées sur un serveur sécurisé du Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôpital Hôtel Dieu (APHP).

Après analyse, les résultats agrégés seront partagés avec le partenaire industriel FluidCare, dans le cadre de la convention de recherche.

L'implication de Fluid Care dans l'étude est la suivante :

En tant que fournisseur de la solution pour l'étude clinique PANAM, la société Fluid Care participera à l'étude comme suit.

Rôle : Fournisseur de la solution pour l'étude clinique PANAM.

- Tâches : participation à la conception du questionnaire ; utilisation des données, après leur analyse, pour affiner le prototype
- Données envoyées par Fluid Care à l'AP-HP : Aucune
- Données envoyées par l'AP-HP à Fluid Care : Synthèse des données (agrégées) des entretiens.

Conformément aux BPC :

- le promoteur a la responsabilité de s'assurer que toutes les parties impliquées dans l'étude acceptent de garantir un accès direct à tous les lieux où l'étude sera réalisée, aux données sources, aux documents sources et aux rapports, pour les besoins des procédures de contrôle de qualité et d'audit du promoteur.
- les investigateurs veilleront à ce que les personnes chargées du suivi et de l'audit de la recherche et du contrôle de la qualité aient accès aux documents et aux données

personnelles strictement nécessaires à ces tâches, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Confidentialité

Les personnes chargées du contrôle de qualité des études impliquant des participants humains (article L.1121-3 du Code de la Santé Publique) prendront toutes les précautions nécessaires pour assurer la confidentialité des informations relatives à l'étude, aux participants à l'étude et en particulier à leur identité et aux résultats obtenus.

Ces personnes, ainsi que les investigateurs eux-mêmes, sont tenus au secret professionnel (dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant ou après la recherche impliquant des participants humains, toutes les données collectées concernant les participants et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tout autre collaborateur spécialisé) seront rendues non identifiantes.

En aucun cas les noms et adresses des participants impliqués ne seront divulgués.

Seules les initiales du participant seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé spécifique à l'étude indiquant l'ordre d'inscription.

Le promoteur s'assurera que chaque participant a donné son accord pour que les informations personnelles le concernant qui sont strictement nécessaires au contrôle de la qualité de l'étude soient accessibles

Conservation des documents et des données

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant 15 ans après la fin du suivi du dernier patient.

7. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

Rôle du promoteur

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris est le promoteur de cette recherche et la DRCI en est son représentant.

Modalités d'information de la population concernée

La population concernée recevra, en amont de toute participation à l'étude, un courriel contenant l'ensemble des informations relatives à la recherche (objectif, modalités, note d'information et protocole). En cas de réponse favorable et de prise de rendez-vous pour l'audioconférence, le consentement oral à participer est demandé le jour de l'entretien.

Démarches relatives à la réglementation informatique et liberté

Traitement des données en France

Engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » MR 004

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la Protocole « PANAM HLJ », version 1.0 du 14/10/2025

santé » (MR-004 modifiée). L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence »

Demande d'avis au Comité d'Ethique

Un avis éthique a été sollicité auprès du Comité d'éthique de l'hôpital XXXXX, Comité éthique de XXXXX

Responsabilités de l'investigateur vis-à-vis du promoteur

L'investigateur coordonnateur ou la personne qualifiée s'engage à fournir au promoteur les informations relatives à l'état d'avancement de la recherche.

Toute modification du protocole et/ou de la note d'information de la recherche devra être soumise au promoteur.

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

Rapport final de la recherche

Le rapport sera établi dans les 12 mois qui suivent le dernier recueil de données.

8. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'AP-HP, en tant que promoteur, est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris doit être mentionnée comme étant le promoteur de la recherche et les termes « Assistance Publique- Hôpitaux de Paris » doivent apparaître dans l'adresse des auteurs.

9. BIBLIOGRAPHIE

- [1] Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet (London, England)* 2012;380(9836):37-43. doi: 10.1016/s0140-6736(12)60240-2.
- [2] Guthrie B, Payne K, Alderson P, McMurdo ME, Mercer SW. Adapting clinical guidelines to take account of multimorbidity. *BMJ (Clinical research ed)* 2012;345:e6341.
- [3] Tran VT, Barnes C, Montori VM, Falissard B, Ravaud P. Taxonomy of the burden of treatment: a multi-country web-based qualitative study of patients with chronic conditions. *BMC medicine* 2015;13:115. doi: 10.1186/s12916-015-0356-x.
- [4] Asch DA, Muller RW, Volpp KG. Automated hovering in health care--watching over the 5000 hours. *The New England journal of medicine* 2012;367(1):1-3. doi: 10.1056/NEJMp1203869.
- [5] Muth C, van den Akker M, Blom JW, Mallen CD, Rochon J, Schellevis FG, Becker A, Beyer M, Gensichen J, Kirchner H, Perera R, Prados-Torres A, Scherer M, Thiem U, van den Bussche H, Glasziou PP. The Ariadne principles: how to handle multimorbidity in primary care consultations. *BMC medicine* 2014;12:223. doi: 10.1186/s12916-014-0223-1.
- [6] Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *Jama* 2017;318(2):197-98. doi: 10.1001/jama.2017.7156.
- [7] Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2016;34(6):557-65. doi: 10.1200/jco.2015.63.0830.
- [8] Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, MacGillivray S. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2014;32(14):1480-501. doi: 10.1200/jco.2013.53.5948.
- [9] Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH, Jack W, Habyarimana J, Sadatsafavi M, Najafzadeh M, Marra CA, Estambale B, Ngugi E, Ball TB, Thabane L, Gelmon LJ, Kimani J, Ackers M, Plummer FA. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet (London, England)* 2010;376(9755):1838-45. doi: 10.1016/s0140-6736(10)61997-6.
- [10] Yordanov Y, Dinh A, Bleibtreu A, Mensch A, Lescure FX, Debuc E, Jourdain P, Jaulmes L, Dechartres A. Clinical characteristics and factors associated with hospital admission or death in 43 103 adult outpatients with coronavirus disease 2019 managed with the Covidom telesurveillance solution: a prospective cohort study. *Clin Microbiol Infect* 2021;27(8):1158-66. doi: 10.1016/j.cmi.2021.04.010.
- [11] Assistance-Publique - Hôpitaux de Paris. Covidom : une solution de télésuivi à domicile pour les patients porteurs ou suspectés Covid-19 co-construite par l'AP-HP et Nouvelle e-santé Paris: Assistance-Publique - Hôpitaux de Paris,; 2020 [Available from: <https://www.aphp.fr/actualite/covidom-une-solution-de-tele-suivi-domicile-pour-les-patients-porteurs-ou-suspectes-covid> accessed 25/03 2020.

[12] World Health Organization. International Classification of Primary Care, Second edition (ICPC-2) 2003 [Available from: <https://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/> accessed 04/04 2020.

10.ADDENDA

Supports utilisés pour le recueil des données à caractère personnel

Introduction

- Présentez-vous. Assurez-vous que le patient ait eu accès à l'information concernant l'étude écrite
- Expliquez brièvement l'objectif de l'entretien et le droit de la personne interrogée de se retirer à tout moment.
- Expliquez le traitement prévu sur les données.
- Vérifiez le consentement de la personne à participer (oralement)
- Demandez si la personne souhaite être informée des résultats du projet. Si oui, notez ses coordonnées.
- **Pour rappel, l'objectif de l'étude est de** « Comprendre comment les personnes atteintes de multimorbidité utilisent des outils numériques pour leur santé (applications objets connectés, portails en ligne, etc.), leurs attentes au regard de ces outils numériques et l'impact de cette utilisation sur la relation entre patients et cliniciens.
 - **Définition des outils numériques pour la santé** : applications et objets connectés (autosurveillance et suivi à distance), portails patients, etc. Sont exclus les applications destinées au bien-être.
 - **Définition de la relation patient-médecin** : Comprend les notions de confiance, facilité à discuter avec son médecin, type et manières d'interaction entre les personnes, etc. L'étude ne s'intéresse pas seulement à la relation avec le médecin traitant, mais aussi à tous les médecins impliqués dans les soins. Les relations sont considérées à court terme (comment les outils modifient la consultation) et à long terme (confiance, etc.).

Contexte

Au début de l'entretien, « icebreaker » avec des questions simples : sexe, âge, niveau d'études, principales pathologies chroniques, situation de vie (seul(e) / en famille, milieu rural / urbain), situation professionnelle.

Partie 1 : le patient et sa santé

1. Parlez-moi de vous. Comment vous décririez-vous à quelqu'un qui ne vous connaît pas ?
2. Parlez-moi de vos problèmes de santé ?
3. Parlez-moi de ce que vous faites pour rester en bonne santé (sur le plan médical, habitudes de vie, etc.)

Partie 2 : connaissance, accès, utilisation, obstacles/difficultés des outils numériques

1. Quelle est votre expérience avec les outils numériques pour la santé ? [si nécessaire rappeler les types d'outils auxquels il est fait référence]

2. Pouvez-vous donner un exemple d'outil numérique que vous utilisez ou avez utilisé, et m'expliquer comment vous l'utilisez et comment il fonctionne pour vous ?
3. Avez-vous déjà eu besoin de demander à quelqu'un de vous aider pour utiliser un outil numérique pour la santé ? Si oui, pourriez-vous me raconter cette situation ? (Mots-clés : qui a aidé, comment cela s'est passé ?)

Partie 3 : Impact de l'utilisation d'outils numériques sur la relation patient-médecin

1. Que signifie pour vous le terme « relation patient-soignant » ?
2. Pensez aux soignants que vous rencontrez dans votre parcours de soins et aux outils numériques que vous avez décrits. L'utilisation de ces outils numériques a-t-elle modifié la relation que vous aviez avec ces personnes ? S'il y a plusieurs outils / situations / médecins en tête, nous les examinerons un par un [examiner ici tous les outils et toutes les relations avec les soignants]
 - a) Quel est le rôle de ce soignant / où exerce-t-il/elle ?
 - b) Comment décririez-vous votre relation avec ce professionnel lors des consultations ? (Présence, écoute, empathie, soutien, attention aux valeurs individuelles, émotions).
 - c) De quel(s) outil(s) parle-t-on /qui vous l'a prescrit ?
 - d) Comment l'utilisation de cet outil a-t-elle pu modifier la qualité de la consultation avec ce soignant ? (Présence, écoute, empathie, soutien, attention aux valeurs individuelles, émotions)
 - e) Comment cet a-t-il pu modifier la qualité de la relation avec ce soignant sur le long terme ? (Lien, confiance et nature du parcours de soins) [détailler si plusieurs médecins impliqués]

Liste des équipes associées à la recherche

Aucune équipe n'est associée à la recherche. Les résultats seront seulement partagés de façon agrégée pour discussion avec l'équipe de Fluid Care.