

ComPaRe

Protocole de recherche pour le projet :

« Perception des patients chroniques de l'utilisation d'objets connectés et de l'IA en santé »

Responsable principal du projet

Nom	TRAN
Prénom	Viet-Thi
Affiliation(s)	Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel-Dieu APHP Equipe METHODS - CRESS (INSERM-U. Paris Descartes)
Mail	Thi.tran-viet@aphp.fr
Téléphone	0142347813

Comité scientifique

Nom	Titres	Affiliation(s)
Philippe Ravaud	PUPH	Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel-Dieu APHP Equipe METHODS - CRESS (INSERM-U. Paris Descartes)
Carolina Riveros	Ingénieur d'études	Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel-Dieu APHP

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

1. Contexte spécifique

L'utilisation d'objets connectés en santé (en anglais « *wearable biometric monitoring devices* ») permet de capturer des données en temps réel, avec une grande précision, sur des paramètres physiologiques, biologiques, environnementaux ou comportementaux des patients. Couplés à l'utilisation de l'intelligence artificielle pour analyser les grandes quantités de données collectées, ces outils pourraient transformer la prise en charge des patients souffrant de maladies chroniques.

Depuis quelques années, un très grand nombre de publications scientifiques rapportent le développement de nouveaux outils connectés pour le suivi des patients chroniques. Cependant, à ce jour, la perception des patients de l'utilisation de ces outils n'a pas encore été étudiée.

2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera mené dans la Communauté de Patients pour la Recherche ComPaRe. ComPaRe est un projet de recherche médicale porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris qui vise à créer une grande e-cohorte (cohorte où le recrutement et le suivi des patients est réalisé en ligne) de patients atteints d'une ou plusieurs maladies chroniques.

Le suivi dans ComPaRe est basé sur des questionnaires en ligne portant sur leurs maladies, leurs traitements et leurs prises en charge (Patient Reported Outcome ou Patient Reported Experience Measures). Ces données fournies par les patients seront enrichies par d'autres sources de données :

- Données provenant de bases médico-administratives (e.g. SNDS)
- Données hospitalières (entrepôts de données hospitaliers)
- Données provenant des outils connectés des patients (mesure de l'activité physique, du sommeil, glycémie)

L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

3. Objectifs

Décrire les perceptions des patients chroniques de l'utilisation d'outils connectés et de l'intelligence artificielle en santé

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

4. Design

Etude mixte fondée sur l'ajout d'un questionnaire unique dans ComPaRe comportant:

- Des questions structurées demandant aux patients d'évaluer leur perception de l'opportunité et du danger représentés par l'utilisation d'outils connectés et de l'IA en santé.
- Des questions ouvertes permettant de compléter leurs évaluations structurées et permettant notamment de décrire les bénéfices et risques perçus par les participants
- Des cases vignettes présentant 4 outils existants et demandant aux participants s'ils seraient d'accord pour utiliser ces outils dans leur prise en charge

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Tout patient adulte souffrant de maladie chronique (affection de santé durant > 6 mois)

- inclus dans ComPaRe
- ayant consenti à répondre à des études additionnelles sur ComPaRe

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Le développement du numérique et de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé vous semble-t-il être une opportunité ? 0 = Aucune opportunité 100 = Une très grande opportunité (QUESTION NUMERIQUE)

Selon vous, quels sont les avantages du développement de ces outils dans le domaine de la santé ? (QUESTION OUVERTE)

Le développement du numérique et de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé vous semble-t-il être un danger ? 0 = Aucun danger 100 = Un très grand danger (QUESTION NUMERIQUE)

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

Quelles sont vos craintes face au développement des ces outils dans le domaine de la santé ?
(QUESTION OUVERTE)

Si des études scientifiques de qualité démontraient que l'analyse automatique, grâce à l'intelligence artificielle, de photographies de votre peau faisait aussi bien ou mieux que l'examen de votre peau par un dermatologue pour détecter des grains de beauté à risque de se transformer en cancer de la peau... ...seriez-vous d'accord pour que cette technologie soit utilisée pour votre prise en charge ?

- -3 - Non
- -2 -
- -1 -
- 0 - Oui, mais uniquement en complément d'une prise en charge par un médecin
- 1 -
- 2 -
- 3 - Oui, cela pourrait remplacer une prise en charge par un médecin

Si des études scientifiques de qualité démontraient que l'utilisation de capteurs (montre connectée, smartphone, etc.) pour suivre en temps réel et en continu les patients à domicile, faisait aussi bien ou mieux que leur suivi par un médecin lors de consultations pour prédire les rechutes de leurs maladies... ...seriez-vous d'accord pour que cette technologie soit utilisée pour adapter votre traitement ?

- -3 - Non
- -2 -
- -1 -
- 0 - Oui, mais uniquement en complément d'une prise en charge par un médecin
- 1 -
- 2 -
- 3 - Oui, cela pourrait remplacer une prise en charge par un médecin

Si des études scientifiques de qualité prouvaient qu'un programme d'intelligence artificielle répondant aux appels au SAMU (agent conversationnel automatique ou « chatbot ») faisait aussi bien ou mieux que l'organisation actuelle du SAMU pour trier la gravité des demandes des patients... ...seriez-vous d'accord pour que cette technologie soit utilisée pour votre prise en charge ?

- -3 - Non

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

- -2 -
- -1 -
- 0 - Oui, mais uniquement en complément d'une prise en charge par un médecin
- 1 -
- 2 -
- 3 - Oui, cela pourrait remplacer une prise en charge par un médecin

Si des études scientifiques de qualité démontraient qu'un vêtement connecté enregistrant les mouvements faisait aussi bien ou mieux que le suivi par un kinésithérapeute pour adapter la rééducation du patient... ...seriez-vous d'accord pour que cette technologie soit utilisée pour votre prise en charge ?

- -3 - Non
- -2 -
- -1 -
- 0 - Oui, mais uniquement en complément d'une prise en charge par un médecin
- 1 -
- 2 -
- 3 - Oui, cela pourrait remplacer une prise en charge par un médecin

5.2. Données ComPaRe utilisées

En plus des données spécifiques au projet, des données recueillies pour tous les patients, dans le cadre du suivi général de ComPaRe seront utilisées :

X Données démographiques (Age, Sexe, statut marital, lieu d'habitat)

X Niveau d'étude

- Données socioprofessionnelle
- Origine géographique des parents du participant
- Statut tabagique
- Consommation d'alcool

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

- Données anthropométriques
 - Handicaps
 - Santé des femmes (nombre de grossesses/parité, contraception, ménopause, etc.)
- X Maladies chroniques rapportées par le participant
- Traitements pris par le patient
 - Fardeau du traitement (TBQ)
 - Observance aux traitements médicamenteux
 - Précarité (EPICES, mesure écologique de précarité, auto évaluation de situation financière)
 - Qualité de vie (EQ-5D)
 - Sévérité des symptômes (MYMOP2)
 - Qualité de sommeil (PSQI)
 - Activité physique (IPAQ)
 - Symptômes dépressifs (PHQ-9)
 - Symptômes d'anxiété (GAD-7)

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

6. Analyses statistiques

L'analyse des données sera réalisée par

Viet-Thi Tran (Centre d'Epidémiologie Clinique – Hôpital Hôtel-Dieu, APHP)

6.1. Variables à but descriptif

Maladies chroniques

Age

Sexe

Niveau d'études

Utilisation par le passé d'outils connectés en santé, ou d'outils mobiles pour la santé (SMS, applications, etc.)

Les données seront calibrées à l'aide d'une méthode de calage sur marge pour produire des estimations représentatives de la population française rapportant souffrir d'une maladie chronique.

6.2. Critères d'évaluation

- Réponses aux questions évaluant le danger/ opportunité de l'utilisation de nouvelles technologies en santé

- Réponses aux vignettes

7. Gestion du projet

Cette cohorte spécifique sera pilotée par un **Comité scientifique spécifique (Comité de pilotage)** composé impérativement :

- d'un chercheur Responsable Scientifique de la cohorte spécifique
- de médecins et chercheurs spécialistes de la maladie

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018



- d'au moins un patient
- d'au moins un représentant d'une association de patients

Le rôle de ce comité est de :

- Valider le choix du responsable principal du projet,
- Gérer le suivi de la cohorte,
- Valider les outils de recueil
- Proposer les éléments d'animation scientifique de la cohorte et aide à la réponse aux participants pour les questions se rapportant à la maladie X.
- Valider les demandes d'accès à la cohorte pour:
 - o Les études nichées,
 - o L'accès aux données recueillies,
 - o L'aide au recrutement pour les études extérieures

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

8. Aspects éthiques et réglementaires

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable par le Comité de protection des personnes – Ile de France 1 (IRB : 0008367).

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sous le numéro 16-395bis.

Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL, sous le numéro de dossier n°916397 (DR-2016-459) en date du 25/11/2016.

Cette cohorte spécifique est couverte par ces autorisations.

Toute information concernant les volontaires est traitée de façon confidentielle.

8.1. Gestionnaire de la recherche

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sera le gestionnaire de la recherche. Le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) en sera son représentant.

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

Le responsable scientifique, également investigateur coordonnateur, s'engage à fournir au gestionnaire les informations relatives aux inclusions des participants dans la recherche.

Toute modification du protocole de recherche devra être soumise au gestionnaire.

8.2. Encadrement réglementaire de la recherche

Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son décret d'application n° 2005-1309 du 20 oct. 2005, ComPaRe a obtenu l'autorisation du CCTIRS N° 16.395 et de la CNIL N° 916397.

8.3. Qualification des intervenants

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

Les membres de l'équipe porteuses du présent projet sont habilités à mener les tâches qui leur incombent, c'est-à-dire qu'ils disposent des compétences appropriées et documentées.

8.4. Protection des données

L'Agence Technique Informatique de l'AP-HP (ATI) assure le développement, l'hébergement, le maintien en conditions opérationnelles et l'exploitation de la plateforme ainsi que de l'application ComPaRe. Elle met en œuvre tous ses moyens techniques afin de garantir une sécurisation adéquate des données.

8.5. Saisie des données

Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ».

8.6. Confidentialité et sécurisation des données

Toute information concernant les participants sera confidentielle et l'identité du participant sera strictement préservée.

Toutes les données à caractère personnel recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées en cas d'échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https).

- Un nombre restreint de personnes habilitées aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.
- Conservation des données
- Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et traitées de façon strictement confidentielle.
- Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales.
- Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité.

8.7. Accès aux données

Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci.

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018

8.8. Destruction des données

Les données des participants seront conservées pendant 20 ans après la fin de la recherche sur les personnes (i.e. fin du suivi du dernier participant recruté). Elles seront ensuite détruites, conformément à la loi Informatique, Fichiers et Libertés.

8.9. Information et consentement des participants

8.9.1. Information

Lors de leur inscription en ligne, les participants devront consulter la note d'information expliquant le cadre et les objectifs de ComPaRe. Ils seront informés du respect de la stricte confidentialité de leurs données ainsi que de leurs droits relatifs à la loi Informatique, Fichiers et Libertés. Il leur sera notamment notifié qu'à tout moment ils pourront exercer leur droit d'accès et de rectification des données, conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

8.9.2. Consentement

Les patients déjà inscrits dans ComPaRe auront préalablement signés le formulaire de consentement général et pourront participer à ce projet.

Le consentement général couvre la participation à cette cohorte spécifique.

Un consentement spécifique sera demandé pour donner accès à son dossier médical hospitalier (compte-rendu d'hospitalisation, compte-rendu de consultation, imagerie médicale, résultats d'examen, ...);

8.10. Publication et communications

Les résultats des travaux réalisés à partir des données de la cohorte spécifique doivent être rendus publics. Dans le cas où ces travaux donnent lieu à une publication scientifique, un résumé « grand public » sera publié sur le site de ComPaRe

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toute les publications ou communications. Le mot « ComPaRe » doit figurer autant que possible dans le titre de toute publication.

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018



Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication.

Les signataires des papiers utilisant les données ComPaRe doivent être déterminés en accord avec les équipes impliquées l'organisation de la recherche et le recueil des données.

Template de protocole mis à jour le 3/12/2018