

ComPaRe

Perception du patient de son rôle dans la formation de l'étudiant en médecine

Patient's perception of their role in medical students' training

Responsable principal du projet

Nom	Pellat
Prénom	Anna
Affiliation(s)	Gastroentérologie, Hôpital Cochin, APHP, 75014 Paris

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Daste Camille	PHU	Médecine physique et de réadaptation, Hôpital Cochin, APHP, 75014 Paris
Barat Maxime	PHU	Radiologie, Hôpital Cochin, APHP, 75014 Paris
Viet-Thi Tran	MCU PH	Centre d'épidémiologie clinique, Hôtel Dieu, APHP, 75004 Paris

1. Contexte spécifique

Une des principales difficultés de la formation médicale est de concilier prise en charge optimale et respectueuse des patients et formation optimale de nouveaux médecins. Dans son cursus, l'étudiant en médecine français est impliqué dans la prise en charge des patients lors des différents stages hospitaliers et/ou libéraux qu'il va réaliser. La prévalence des maladies chroniques ne cessant d'augmenter, beaucoup de patients seront donc amenés à rencontrer des étudiants en médecine en formation lors de leur parcours de soin.

Plusieurs travaux dans la littérature montrent que les patients sont plutôt enclins à participer à la formation de l'étudiant en médecine, bien que ce rôle soit débattu par certains auteurs [1–3]. Certaines études ont même suggéré que l'implication active des patients dans la formation des étudiants en médecine avait un impact bénéfique en termes de pédagogie et d'éthique, et pouvait permettre au patient d'en apprendre plus sur sa maladie, d'améliorer sa relation avec le corps médical, et parfois d'améliorer sa confiance en soi et sa guérison [4, 5]. Cependant, il existe peu de données sur la perception par le patient de son rôle précis dans la formation de l'étudiant en médecine [6, 7]. De plus l'influence potentielle du lieu et du contexte de rencontre avec l'étudiant en médecine sur ce rôle sont mal connus, la majorité des travaux publiés ayant inclus peu de patients et s'étant intéressés à des environnements de soins très différents et principalement mono disciplinaires [6, 7].

L'objectif de notre travail est donc d'évaluer la perception par des patients français atteints de maladie chronique, ayant rencontré un étudiant en médecine lors des 12 derniers mois, de leur rôle dans sa formation.

2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* (www.compare.aphp.fr). ComPaRe est un projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et l'Université de Paris Cité visant à accélérer la recherche sur les maladies chroniques. ComPaRe s'appuie sur une e-cohorte de patients adultes, souffrant d'une maladie chronique. L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

Dans ComPaRe, les participants sont suivis via des questionnaires en ligne permettant de collecter des critères de jugement rapportés par les patients (en anglais « Patient Reported Outcome Measures » [PROMS]) ou des expériences rapportées par les patients (Patient Reported Experience Measures [PREMS]).

Les données rapportées directement par les patients ont pour objectif d'être enrichies par d'autres sources de données telles que :

- 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)

2.1. ComPaRe : une plateforme de recherche

ComPaRe est une infrastructure de recherche permettant à toute équipe de recherche publique (hospitalière, universitaire ou institutionnelle) d'utiliser des données collectées dans ComPaRe ou de demander la collecte de nouvelles données (e.g., en ajoutant de nouveaux questionnaires en ligne) pour répondre à des questions de recherche sur les maladies chroniques.

Le modèle permet d'accélérer la recherche dans les maladies chroniques en:

- *Simplifiant le recrutement des participants dans la recherche clinique.* Le recrutement des patients est réalisé une seule fois. Ensuite, les patients peuvent participer aux études qui les concernent et qui les intéressent.
- *Simplifier la réalisation de recherches nécessitant l'accès à des données externes (entrepôts de données hospitaliers, SNIIRAM, objets connectés etc.).*
- *Améliorant le partage de données.* Toutes les informations recueillies pourront être réutilisées. Ceci allègera le fardeau des participants qui ne devront pas répondre plusieurs fois à la même question, posée par des chercheurs différents ; limitant un « gâchis de la recherche »
- *Réduisant les coûts liés à la recherche avec une plateforme commune.* La plateforme ne sera construite qu'une seule fois et servira de multiples fois. Toutes les améliorations bénéficieront à l'ensemble des recherches qui y sont (et seront) menées.

3. Objectifs

Évaluer la perception de personnes atteintes de maladies chroniques de leur rôle dans la formation des étudiants en médecine

Design

Étude transversale

3.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

- Personnes adultes ayant rapporté avoir une ou plusieurs maladies chroniques dans ComPaRe
- Personnes ayant accepté de participer à des études extérieures et actifs dans les 6 derniers mois dans ComPaRe

3.2. Modalités de recrutement : recrutement via ComPaRe

Tous les participants participant à ComPaRe et répondant aux critères d'inclusion de la présente étude au moment du lancement du projet seront invités à y participer.

3.3. Détails méthodologiques

Nous excluons tous les participants n'ayant pas été en contact avec un étudiant en médecine au cours de leur parcours de soins durant les 12 derniers mois

Nous ne considérons comme étudiant en médecine que les étudiants du deuxième cycle d'études médicales, ayant une activité de soins dans le cadre de leur formation (stage hospitalier/stage en médecine de ville).

Cette définition exclut :

- les étudiants en premier cycle (PASS, LAS)
- les étudiants en 3ème cycle plus avancés dans leur formation (i.e., internes en médecine)
- les médecins thésés (libéraux ou hospitaliers).

Les patients devront décrire une rencontre au cours des 12 derniers mois avec un ou des étudiant(s) en médecine du deuxième cycle.

Nous définissons comme rencontre une interaction précise et unique avec un ou des étudiant(s) (par exemple : interrogatoire par l'étudiant à l'entrée dans un service d'hospitalisation). Si le patient a été en contact avec plusieurs étudiants en médecine à différents moments, il choisira de décrire une interaction unique de son choix.

4. Données recueillies

4.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
<p><u>Questionnaire développé pour l'étude avec :</u></p> <p>Des questions à la fois fermées et ouvertes décrivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques de la rencontre: nombre moyen de rencontres sur la dernière année avec des étudiants, lieu de la rencontre (consultation ou hospitalisation ou urgences), personnes présentes (étudiant seul ou accompagné, supervisé ou non), le contenu de la rencontre (interrogatoire, examen physique ou technique) et la durée de la rencontre. Les participants seront invités à décrire de façon plus détaillée et ouvertement cette rencontre. • Les caractéristiques d'un étudiant unique choisi par le patient (i.e. sexe, compétence ressentie) • La perception du rôle dans la formation des étudiants en médecine, selon : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'impression d'être juste un « cas de la maladie » ○ L'impression d'avoir contribué à améliorer les compétences humaines et relationnelles de l'étudiant ○ L'impression d'avoir contribué à améliorer les connaissances de l'étudiant sur la ou les pathologie(s) du patient 	<p><i>1 seule fois au lancement de l'étude</i></p>

4.2. 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 peuvent être utilisées :

Donnée requise	Moment de la collecte
Sexe (H, F)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Age (continue)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe

Plus haut diplôme obtenu	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Maladie(s) chronique(s) déclarées	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe ou dans le dossier de santé
Nombre de maladie chronique	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe ou dans le dossier de santé
Date de diagnostic de la maladie	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe ou dans le dossier de santé

5. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Anna Pellat, Maxime Barat et Camille Daste
--

5.1. Variables à but descriptif

- Caractéristiques socio démographiques et cliniques : âge, sexe, niveau de diplôme, maladie(s) chronique(s), durée de la maladie
- Rencontre avec un ou des étudiant(s) du deuxième cycle (n, %)
- Contexte de la rencontre :
 - Fréquence des rencontres avec un ou des étudiant(s) en médecine du deuxième cycle sur les 12 derniers mois (n,%)
 - Lieu de la rencontre (ville/hôpital ; consultation/hospitalisation/urgences) (n, %)
 - Étudiant seul ou non lors de la rencontre (n,%), supervisé ou non lors de la rencontre (n,%)
 - Durée de la rencontre en minutes (moy, SD)
 - Type de rencontre (e.g. interrogatoire, examen physique, examen technique) (n, %)
- Description d'un seul étudiant (choisi par le participant):
 - sexe de l'étudiant (n, %)
 - compétence ressentie de l'étudiant (n, %)

5.2. Critères d'évaluation

-Perception des personnes atteintes de maladies chroniques sur leur rôle dans la formation des étudiants en médecine :

Nous mesurerons la perception du rôle des personnes avec 3 composantes qui seront évaluées par des échelles de Likert à 5 points (pas du tout d'accord/pas d'accord/indifférent/d'accord/tout à fait d'accord)

5.3. Variables d'ajustement

Pour chercher les facteurs associés à la perception des personnes atteintes de maladies chroniques de leur rôle dans la formation des étudiants en médecine, plusieurs régressions linéaires seront réalisées et tenant compte des variables au niveau

- Du patient (maladie, âge, etc.)
- Du contexte (lieu, contenu, durée, etc.)
- De l'étudiant (sexe et expérience)

5.4. Sous-groupes prévus

Non

5.5. Plan d'analyse détaillé

- A) Les variables catégorielles seront décrites par leur effectif et leur fréquence, les variables continues par leur moyenne et écart type ou médiane et interquartile. Nous décrivons le pourcentage de réponse à chaque modalité des échelles de Likert pour chacun des 3 critères d'évaluation.
- B) Recherche de facteurs associés à la perception des personnes atteintes de maladies chroniques de leur rôle dans la formation des étudiants en médecine :
- 1/sur l'impression d'être un « cas » de la maladie,
 - 2/l'impression d'avoir contribué à l'amélioration des compétences humaines
 - 3/l'impression d'avoir contribué à l'amélioration des connaissances de la ou des pathologie(s).
- C) Les verbatims seront analysés par analyse thématique

6. Gestion du projet

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

- d'un chercheur responsable du projet
- de médecins et/ou chercheurs associés
- **d'au moins un patient**

Le rôle de ce comité est de :

- Définir le projet et veiller à sa rigueur scientifique,
- Valider les outils de recueil de données,
- Proposer les éléments d'animation scientifique
- Superviser l'analyse des données
- Rapporter de manière transparente l'ensemble des résultats du projet.

7. 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.

7.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

NA

7.2. 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.

7.3. Encadrement réglementaire de la recherche

Conformément à la loi °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.

7.4. Qualification des intervenants

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.

7.5. Protection des données

La Direction des Services Informatiques (DSI) de l'AP-HP 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.

7.6. 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 ».

7.7. 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.

7.8. 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.

7.9. Destruction des données

Les données des participants seront conservées pendant 10 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.

7.10. Information et consentement des participants

7.10.1. 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.

7.10.2. 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, ...);

7.11. Publication et communications

Les résultats des travaux réalisés à partir des données obtenues sur ComPaRe 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.



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.

8. Bibliographie

- [1] Arolker M, Barnes J, Gadoud A, et al. 'They've got to learn'--a qualitative study exploring the views of patients and staff regarding medical student teaching in a hospice. *Palliat Med* 2010; 24: 419–426.
- [2] Lowe M, Kerridge I, McPhee J, et al. Do patients have an obligation to participate in student teaching? *Med Educ* 2008; 42: 237–241.
- [3] McLachlan E, King N, Wenger E, et al. Phenomenological analysis of patient experiences of medical student teaching encounters. *Med Educ* 2012; 46: 963–973.
- [4] Haq I, Fuller J, Dacre J. The use of patient partners with back pain to teach undergraduate medical students. *Rheumatology (Oxford)* 2006; 45: 430–434.
- [5] Masters H, Forrest S, Harley A, et al. Involving mental health service users and carers in curriculum development: moving beyond 'classroom' involvement. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2002; 9: 309–316.
- [6] Kuan S, O'Donnell JJ. Medical students in the emergency department: how do patients view participation in clinical teaching? *Ir Med J* 2007; 100: 560–561.
- [7] Harris DG, Coles B, Willoughby HM. Should we involve terminally ill patients in teaching medical students? A systematic review of patient's views. *BMJ Support Palliat Care* 2015; 5: 522–530.