

**Protocole de recherche:**

**Identification des axes d'améliorations prioritaires pour les patients et considérés comme faisables par des soignants, directeurs d'hôpitaux et décideurs**

Responsable principal du projet

Nom	TRAN
Prénom	Viet Thi
Grade/Titre	MCUPH
Affiliation(s)	CRESS (UMR 1153) - APHP

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Clarisse Péan	Patient (hors association)	
Arnaud Czarnobroda	Patient (hors association)	-
Philippe Ravaud	PUPH	CRESS (UMR 1153) - APHP
Elise Diard	Ingénieur de recherche	CRESS (UMR 1153) - APHP

Protocole mis à jour le 27/2/2019

## 1. Contexte spécifique

Dans une étude précédente, nous avons impliqué 1636 patients souffrant de maladies chroniques dans une étude d'intelligence collective visant à identifier des axes d'améliorations potentiels du système de santé (au niveau des consultations, de l'organisation des hôpitaux et du système de soins). Pour cela, les patients répondaient à la question ouverte « Si vous aviez une baguette magique, que feriez vous pour améliorer votre prise en charge ? »<sup>1</sup>

Les réponses des patients ont permis d'identifier 3600 idées d'améliorations groupées en 150 axes d'améliorations.

## 2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera mené dans la *Communauté de Patients pour la Recherche ComPaRe*. ComPaRe est une grande e-cohorte de patients atteints d'une ou plusieurs maladies chroniques portée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ([www.compare.aphp.fr](http://www.compare.aphp.fr)). L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

Dans ComPaRe, les participants sont régulièrement invités à répondre à des questionnaires en ligne portant sur leurs maladies, leurs traitements et leurs prises en charge, permettant de collecter des données rapportées par les patients (en anglais « Patient Reported Outcome Measures » [PROMS] ou Patient Reported Experience Measures [PREMS]).

Les données rapportées par les patients sont 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)

Toute équipe de recherche publique peut utiliser des données collectées dans ComPaRe ou en collecter de nouvelles (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:

Protocole mis à jour le 27/2/2019

- *Simplifiant les démarches administratives (CCTIRS, CNIL, CPP)* qui sont centralisées au niveau de ComPaRe (pour les recherches observationnelles).
- *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

L'objectif de cette étude est d'identifier, parmi les 150 axes d'améliorations identifiés lors de l'étude précédente quels sont ceux qui sont :

- Considérés comme les plus importants pour les patients
- Considérés comme faisables (à court terme/long terme) pour un panel d'experts (soignants, directeurs d'hôpitaux, décideurs)

## 4. Design

Cette étude sera une étude transversale descriptive.

L'inclusion des patients, le recueil de données et le suivi seront réalisés en ligne, via la plateforme Internet sécurisée de ComPaRe.

### 4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Concernant l'identification des axes d'améliorations importants pour les patients, tout patient inclus dans ComPaRe (adulte souffrant d'au moins une maladie chronique (maladie requérant une prise en charge >6 mois)) est éligible

Concernant l'évaluation de la complexité de l'implémentation des axes d'améliorations, les participants interrogés (ci après appelés « experts ») seront :

- Des soignants (médecins (hospit/libéraux), infirmiers, etc.)
- Des personnels administratifs (directeurs d'hôpitaux)
- Des gens impliqués dans l'organisation du système de santé (ARS, HAS, politiques)

## 5. Données recueillies

### 5.1. Q-sort modifié

#### 1) Evaluation des axes d'amélioration les plus importants pour les patients

Les axes d'améliorations identifiés dans l'étude d'intelligence collective précédemment décrite ont été organisés en 3 catégories (transformation des consultations, transformation des hôpitaux, transformation du système de soins).

Les patients évalueront les axes d'amélioration les plus importants, selon eux, pour l'une de ces 3 catégories, sélectionnée au hasard lors de leur connexion à ComPaRe.

Pour identifier les propositions les plus importantes, nous utiliserons une méthode en deux étapes inspirée du Q-sort.

- Tout d'abord, les participants évalueront l'ensemble des axes d'améliorations d'une

Protocole mis à jour le 27/2/2019

catégorie donnée (consultation, hôpital ou système de soins) et sélectionneront les 15 axes qui leur semblent les plus importants

- Ensuite, ils classeront les 15 axes choisis en fonction de leur importance. Ce classement sera fait à l'aide d'une « distribution fixée » : les participants identifieront 1 proposition prioritaire (importance=5), 2 propositions un peu moins prioritaires (importance=4), 3 propositions encore un peu moins prioritaires (importance 3), 4 propositions importantes mais peu prioritaires (importance 2), 5 propositions non prioritaires (importance 1).

## **2) Evaluation des axes d'amélioration considérés comme faisables par des soignants, des directeurs d'hôpitaux et des décideurs**

Les experts évalueront la complexité de l'implémentation de chaque axe d'amélioration pour l'une de ces 3 catégories (hospitalisation, consultation, système de santé). La catégorie évaluée sera sélectionnée au hasard, lors de leur connexion au site web de l'étude.

Dans chaque catégorie, les experts évalueront les axes d'améliorations considérés comme importants par >30% des patients OU considérés comme faisant partie des 6 propositions les plus importantes (importance 5, 4 ou 3) par les patients ayant sélectionné cette proposition comme importante.

Leur évaluation répondra à la question :

*«Selon vous, **améliorer ce point** (en tenant compte du coût, de résistance prévisible au changement, de difficulté à motiver les personnes impliquées, de temps nécessaire pour obtenir des résultats, etc.) **est-il complexe?**»*

Les résultats seront cotés par une échelle allant de 1 (Aucune complexité) à 10 (Complexité extrême).

## **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

Protocole mis à jour le 27/2/2019

- Données socioprofessionnelle
- Origine géographique des parents du participant
- Statut tabagique
- Consommation d'alcool
- Données anthropométriques
- Handicaps
- Santé des femmes (nombre de grossesses/parité, contraception, ménopause, etc.)
- X Autres maladies chroniques
  - 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)

Protocole mis à jour le 27/2/2019

## 6. Analyses statistiques

L'analyse des données sera réalisée par

TRAN Viet-Thi

Centre d'Epidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel Dieu

### 6.1. Plan d'analyse

- Description de la population par ses variables démographiques (âge, sexe, niveau d'études) et cliniques (maladies rapportées, durée de la maladie)
- Pour chaque grand domaine (consultation, hôpital, système de santé), nous établirons un classement général des axes d'amélioration à partir du classement partiel réalisé par chaque patient en utilisant un modèle logit pour les classements.
- La difficulté de mise en place de chaque axe d'amélioration sera décrite par sa médiane (IQR)

### 6.2. Variables d'ajustement

Pas d'ajustement prévu

### 6.3. Sous-groupes prévus

Sous groupes déterminés par les maladies rapportées par les participants (ex. maladies rhumatologiques, multimorbides)

Protocole mis à jour le 27/2/2019

## 7. Gestion du projet

Ce projet sera piloté par un **Comité scientifique** composé:

- d'un chercheur Responsable Scientifique
- de médecins et chercheurs spécialistes de la maladie
- d'au moins un patient

## 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.

**Ce projet spécifique est couvert 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

Protocole mis à jour le 27/2/2019



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.

### **8.3. 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.

### **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.

Protocole mis à jour le 27/2/2019

- 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.

### **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 ce projet 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**

Protocole mis à jour le 27/2/2019



Les résultats des travaux réalisés à partir des données de ce projet 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.

Protocole mis à jour le 27/2/2019



## 9. Bibliographie

1. Tran VT, Riveros C, Pean C, Czarnobroda A, Ravaud P. Patients' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France: a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ quality & safety*. Apr 23 2019.

Protocole mis à jour le 27/2/2019