



HAL
open science

Identification des axes de recherche prioritaires en soins palliatifs par les patients, aidants et soignants : élaboration du protocole de l'étude AXEPRO

Doan Phuong Huynh, Roseline Huynh

► To cite this version:

Doan Phuong Huynh, Roseline Huynh. Identification des axes de recherche prioritaires en soins palliatifs par les patients, aidants et soignants : élaboration du protocole de l'étude AXEPRO. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-02473967

HAL Id: dumas-02473967

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02473967>

Submitted on 17 Feb 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES
UFR DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Année : 2020

**IDENTIFICATION DES AXES DE RECHERCHE PRIORITAIRES EN
SOINS PALLIATIFS PAR LES PATIENTS, AIDANTS ET SOIGNANTS:
ÉLABORATION DU PROTOCOLE DE L'ÉTUDE AXEPRO**

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE
DIPLOME D'ÉTAT

Mme HUYNH Doan Phuong, [Données à caractère personnel]

Mme HUYNH Roseline, [Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le : 04/02/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Professeur Patrick IMBERT

Membres :

Mme la Docteur Cécile BARBARET (directrice de thèse)

M. le Docteur Yoann GABOREAU

Mme la Professeure Marie Thérèse LECCIA

Mme la Professeure Mireille MOUSSEAU

L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2018-2019

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APIEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BOLLA Michel	Cancérologie Radiothérapie
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et de Pathologie Cytologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICION Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
MCU PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CANALI-SCHWEBEL Carole	Réanimation médicale
PU-PH	CARPENIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie générale
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBAILY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU PH	DUMESTRE PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	FSTEVF François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSEIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGREI Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Fric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU PH	GAVAZZI Gaëtan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASILER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie - virologie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie digestive et viscérale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Virologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU PH	MALLARET Marie Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	MALLION Jean-Michel	Cardiologie
MCU-PH	MARU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-STRILOT Denis	Pneumologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUJEL François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU PH	PARK Sophie	Hémo - transfusion
PU-PH	PASSAGLIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAVENS DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANIAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie

TABLES DES MATIERES

<u>REMERCIEMENTS</u>	<u>8</u>
<u>SERMENT D'HIPPOCRATE</u>	<u>11</u>
<u>RÉSUMÉ / ABSTRACT</u>	<u>12</u>
<u>ABRÉVIATIONS</u>	<u>14</u>
<u>I- INTRODUCTION</u>	<u>15</u>
<u>II- MATERIEL ET METHODES</u>	<u>16</u>
<u>1) Conception du projet.....</u>	<u>16</u>
<u>2) Recherche documentaire.....</u>	<u>17</u>
a) Bibliographie sur l'élaboration d'un protocole	17
b) Recherches sur la méthodologie JLA	17
c) Bibliographie sur les méthodologies de recherche mixte.....	20
<u>3) Adaptation du protocole.....</u>	<u>22</u>
a) Reprise de la structure en 3 étapes	22
b) Définition de l'envergure du projet	23
c) Définition du domaine d'étude	23
d) Définition de la population de l'étude	24
e) Réflexion autour des réseaux de diffusion de l'étude AXEPRO	25
<u>4) Ecriture du protocole et des questionnaires.....</u>	<u>25</u>
a) Ecriture des questionnaires	25
b) Test du premier questionnaire	26
c) Réflexion sur les modalités de stockage des données	28
<u>5) Construction d'une équipe de recherche.....</u>	<u>28</u>
<u>6) Demandes de financements.....</u>	<u>29</u>

III- RÉSULTATS	30
1) Résumé de l'étude	30
2) Déroulement de l'étude	35
A. Etape 1 : 1 ^{er} sondage : recueil des questions sans réponse des patients, des aidants et des soignants de patients en soins palliatifs	35
B. Etape 2 : 2 ^e sondage : priorisation initiale des questions sans réponse	40
C. Etape 3 : Groupe Nominal	41
D. Flow Chart	47
E. Modalité d'information des patients	58
3) Calendrier de l'étude	50
4) Résultats de l'étude pré-test.....	50
IV- DISCUSSION	52
1) Forces de l'étude	52
2) Difficultés rencontrées.....	55
3) Limites de la méthodologie	56
4) Question de la validité méthodologique.....	60
V- CONCLUSION	66
BIBLIOGRAPHIE	68
ANNEXES	73
A. Site internet du NICE et du JLA	74
B. Questionnaire initial	75
C. Questionnaire de priorisation initiale	84
D. Evaluation du premier sondage	90
E. Budget de l'étude AXEPRO	92
F. Lettre d'information sondage	93
G. EXCEL Recueil questionnaire initial / Reformulation PICO / revue de la littérature ...	97
H. EXCEL Recueil questionnaire priorisation initiale.....	98
I. Lettre d'information Groupe Nominal	99

REMERCIEMENTS

Remerciements généraux :

Merci au **Pr Imbert**,

Vous nous faites l'honneur d'avoir accepté de présider le jury.
Merci de votre bienveillance envers les étudiants de médecine générale à Grenoble.

Merci au **Pr Leccia**, d'avoir accepté de juger notre travail.

Merci au **Pr Mousseau**, d'avoir accepté de faire partie de notre jury.

Merci au **Dr Gaboreau**, de nous avoir aidé aux différentes étapes de notre thèse. Merci de faire avancer la recherche en médecine générale.

Merci au **Dr Barbaret**, de nous avoir fait confiance et de nous avoir soutenue tout au long de ce travail.

Nous tenons également à remercier les participants qui ont évalués notre questionnaire.

Remerciements de Doan - Phuong

En premier lieu je tiens à remercier ma famille : Papa, maman, mes 2 sœurs Kim Mai et Phuong Anh et leurs chéris respectifs Sébastien et Julien. Comme on dit, la famille c'est sacré.

Merci à Roseline d'avoir accepté de m'aider dans ce travail difficile.

Ensuite un grand merci à mon chéri Jean-rémi, pour m'avoir supportée pendant mes moments de craquage qui ont été assez fréquent il faut bien l'avouer.

Merci à l'équipe du Service des Soins Palliatifs du CHU de Grenoble, en particulier au Dr Cécile Barbaret sans qui je n'aurai pas pu travailler sur ce sujet très intéressant. Merci au Dr Monier, au Dr Liatard de m'avoir accompagnée et formée aux soins palliatifs. Merci à toute l'équipe paramédicale de l'USP et l'EMSP de Grenoble, vous êtes de formidables soignants et c'est toujours un plaisir de travailler avec vous.

Merci aux Professeurs Mousseau au Pr Imbert, au Pr Leccia et au Dr Gaboreau d'avoir accepté de faire partie de notre jury de thèse.

Un énorme merci à l'équipe du service de Soins palliatifs de l'hôpital de Chambéry, qui m'ont initié à la pratique des soins palliatifs et me faire réellement prendre conscience de l'essence de cette « spécialité » très particulière. Je remercie tout particulièrement le Dr Béatrice Bayet-Papin pour son infinie gentillesse et pour son écoute attentive et bienveillante, le Dr Lucile Bransiet, le Dr Nicolas Genin, le Dr Créton Mathieu, et le Dr Trolong-Bailly Cécile et toute l'équipe de l'UDSP de Chambéry pour ce stage de rêve.

Merci à Marie et à Tiffany, toujours présentes pour me donner des bons conseils !

Une pensée à toute l'équipe du SAU-SMUR du CH d'Etampes, au Dr Céline Gaffinel, urgentiste vraiment hors norme, pour ce premier stage d'internat qui a été l'un de plus marquant, avec une géniale équipe de co internes : Laura Assémat, Sami Ellouze, Damir Bzaih.

Merci à l'équipe d'hématologie du CHU de Grenoble pour m'avoir fait découvrir cette belle spécialité, un très grand merci au Dr Frédérique Orsini-Piocelle et à toute l'équipe

d'hématologie d'Annecy, vous m'avez fait découvrir l'autre côté de l'hématologie, et au Dr Anne Thiebaut-Bertrand pour m'avoir soutenue dans les moments difficiles.

Merci au Dr Ahmed Ibaïh, au Dr Laurent Frenzel, fantastique pédagogue, à la sympathique équipe de gynéco de Lariboisière, au Dr François Phillipart, aux équipes des SAU de Saint-Joseph et Necker.

Merci à Clément, à Pierre d'avoir partagé ma passion du métal à Grenoble.

Merci à toutes mes amies d'Antony et de la région parisienne et d'ailleurs: Raphaëlle, Céline, Sophie, les 2 Marion, Agnès, Adélie, Marie-Christine, Quynh-Vy, Séverine, Marine, Anh, Bénédicte, Amélie, Marion. La médecine, c'est bien mais tout seul ça ne suffit pas. Merci d'être là et de me rappeler que la musique, l'art, la couture (!!), c'est aussi important.

Merci aux membres de l'Orchestre Symphonique des Médecins de France pour m'avoir permis d'allier mon travail à ma passion.

Enfin merci à toutes les autres personnes, coexternes, cotinternes, médecins, infirmières, AS ...que j'ai pu croiser au cours de cet internat au chemin tortueux. J'en vois enfin le bout !

Remerciements de Roseline :

A ma co thésarde Doan,

Merci de ton investissement dans ce travail, d'avoir su faire avancer la thèse avec ton sens de l'organisation.

A ma famille,

Merci de m'avoir supportée pendant ces longues années d'étude.

A mes soeurs,

Pour les voyages, le vélo ...

A Claire, Pauline, Ruiqian, Asma et Rihabe,

Merci pour tous les moments partagés ensemble et à venir.

A Vivi,

Merci d'être toujours à l'écoute malgré la distance.

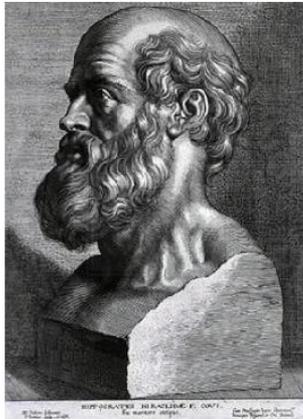
A mes prat,

Merci de m'avoir redonnée goût à la médecine.

A mes co internes,

Merci de m'avoir soutenue pendant les moments difficiles.

SERMENT D'HIPPOCRATE



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

RÉSUMÉ

Introduction : En matière de recherche, il existe un fossé entre les attentes des patients et des chercheurs. Dans un contexte de ressources financières limitées en recherche, la question de la priorisation et de la participation des patients et des aidants est primordiale. L'objectif de ce travail est d'élaborer le protocole de l'étude AXEPRO dont le but est la détermination et la priorisation de dix axes de recherche dans le domaine des soins palliatifs selon les patients, les aidants et les soignants en soins palliatifs.

Matériel et méthodes : Le protocole s'est inspiré de l'étude anglaise *Palliative and end of life care Priority Setting Partnership* qui utilise une méthodologie inédite en France, la méthodologie *James Lind Alliance*. Cette méthodologie a fait l'objet d'une recherche documentaire, de réflexions et d'adaptations afin de le rendre réalisable en France. L'écriture du protocole a été effectuée en reprenant les trois étapes principales de l'étude anglaise et les deux questionnaires. Le premier des deux questionnaires de l'étude a fait l'objet d'une étude pré-test. Des démarches pour la mise en place du protocole avec la construction d'une équipe de recherche et des demandes de financements ont été effectuées.

Résultats : AXEPRO s'apparente à une étude mixte multi-étapes séquentielle en trois étapes. Elle comprend une première étape qui consiste en un sondage parmi la population cible pour recueillir des questions de recherche en soins palliatifs qui leur semblent prioritaires. Une longue liste de questions est obtenue après une étape de reformulation et une revue de la littérature. La deuxième étape dite de priorisation initiale permet de classer par ordre de priorité ces questions au cours d'un deuxième sondage auprès de la même population. Enfin, la dernière étape dite de priorisation finale permet d'obtenir un consensus sur une liste de dix axes de recherche, au cours d'un groupe nominal. Une durée totale de l'étude a été estimée à 18 mois. Le pré-test du premier questionnaire auprès de neuf professionnels de santé et d'un bénévole a permis de l'affiner.

Conclusion : Bien que novateur, l'écriture du protocole a rencontré quelques difficultés et présente ses limites. Il soulève néanmoins une question intéressante qu'est la place des patients et des aidants dans la recherche en médecine.

Mots clés : soins palliatifs; étude multicentrique; protocole de recherche; méthodologie mixte de recherche; groupe nominal; méthodologie JLA

ABSTRACT :

Introduction : In research, there is a gap between the expectations of patients and researchers. In a context of limited financial resources in research, the question of prioritization and participation of patients and carers is essential. The objective of this work is to develop the protocol for the AXEPRO study, the aim of which is the determination and prioritization of ten research axes in the field of palliative care according to patients, carers and clinicians in palliative care.

Material and methods : The protocol was inspired by the English study Palliative and end of life care Priority Setting Partnership which uses a methodology unprecedented in France, the James Lind Alliance methodology. This methodology was the subject of documentary research, reflections and adaptations in order to make it feasible in France. The protocol was written using the three main stages of the English study and the two questionnaires. The first of two study questionnaires was the subject of a pre-test study. Procedures for the implementation of the protocol with the construction of a research team and requests for funding were made.

Results : AXEPRO is similar to a mixed multi-stage sequential study in three stages. It includes a first step which consists of a survey of the target population to collect research questions in palliative care which they consider to be priority. A long list of questions is obtained after a reformulation step and a review of the literature. The second step, called initial prioritization, makes it possible to prioritize these questions during a second survey of the same population. Finally, the last step known as final prioritization leads consensus on a list of ten research axes, during a nominal group. The total duration of the study has been estimated at 18 months. The pre-test of the first questionnaire with nine health professionals and one volunteer made it possible to refine it.

Conclusion : Although innovative, the writing of the protocol encountered some difficulties and has its limits. However, it raises an interesting question about the place of patients and carers in medical research.

Keywords: palliative care; multicentric study; research protocol; mixed methods research; nominal group; JLA methodology

ABRÉVIATIONS

CDOM	Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
DESC	Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaire
DIU	Diplôme Inter Universitaire
DU	Diplôme Universitaire
DRCI	Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
EMSP	Équipe de Soins Palliatifs
JLA	James Lind Alliance
HAD	Hospitalisation A Domicile
MMR	Méthodologie Mixte de Recherche
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PeolcPSP	Palliative and end of life care Priority Setting Partnership
PSP	Priority Setting Partnership
UGA	Université Grenoble Alpes
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé
USP	Unité de Soins Palliatifs
SFAP	Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs

I- INTRODUCTION

En 2010, les dépenses de la recherche dans le domaine des sciences de la vie, qui est en grande partie représenté par la recherche biomédicale étaient de 240 milliards de dollars [1, 2]. *Chalmers et Glasziou*, qui se sont intéressés au gaspillage dans la recherche biomédicale, estiment que 85% des investissements sont gâchés [3]. Ils mettent en avant plusieurs explications : le choix de mauvaises questions de recherche, un grand nombre d'études inutiles ou mal conçues, les difficultés à publier des articles pertinents, et des rapports de recherches inexploitablement ou comportant trop de biais. La recherche biomédicale implique beaucoup d'investissements mais peu de bénéfices à la clef pour les principaux intéressés : les patients.

Dans le domaine des soins palliatifs la problématique est la même. De plus, les moyens sont encore plus réduits que dans d'autres disciplines. Au Royaume-Uni, la part des financements, consacrée aux travaux portant sur la fin de vie et des soins palliatifs, est inférieure à 0.7% [4]. Les soins palliatifs hors champ de la cancérologie semblent encore moins étudiés et sont peu représentés en France et à l'international [5]. En France, il n'y a que 26 publications dans le domaine des soins palliatifs en moyenne chaque année [6].

Dans le domaine médical, le patient est au centre de la recherche, qu'elle soit de santé publique, biomédicale, sociale, éthique, de sciences humaines... Pourtant depuis plusieurs années, il est mis en évidence que le chercheur et le patient n'ont pas les mêmes priorités sur les axes de recherche. Dans une revue de la littérature réalisée en 2006 portant sur les priorités de recherche en fonction des patients, chercheurs et cliniciens, sur 334 études tout thème confondu, seulement six d'entre elles comparaient les priorités des chercheurs et des patients [7]. Le proche et le clinicien ne sont que rarement concertés. Il paraît donc pertinent de réorienter la recherche dans le domaine médical sur les besoins du patient, des proches et des cliniciens, et ceci d'autant plus dans un contexte de ressources financières limitées. De plus l'implication des patients dans la recherche semble avoir beaucoup à apporter [8, 9, 10].

L'objectif de notre thèse est l'élaboration d'un protocole d'étude inspiré d'une méthodologie particulière, la méthodologie *James Lind Alliance* (JLA), afin de déterminer et prioriser dix axes de recherche dans le domaine des soins palliatifs en France auprès des patients, des aidants et des soignants.

II- MATERIEL ET METHODES

1) Conception du projet

L'étude AXEPRO s'inspire de l'étude anglaise *Palliative and end of life care Priority Setting Partnership* (PeolcPSP), menée en 2014 par l'organisme *James Lind Alliance* [11].

L'organisme *James Lind Alliance* (JLA)

Le *James Lind Alliance* est un organisme à but non lucratif, établi en 2004. Le but du JLA est de travailler sur des projets appelés *Priority Setting Partnership* (PSP) pour établir les priorités de recherche dans un domaine particulier de la médecine [12].

Le JLA est financé par le *National Institute for Health Research* (NIHR), lui-même dépendant du *Department of Health and Social Care* (DHSC).

***Priority Setting Partnership* (PSP)**

Un PSP est une étude dont le but est de réunir les patients, les aidants et les soignants afin de déterminer une liste de dix questions prioritaires de recherche dans un domaine médical en particulier, auxquelles il n'existe pas de réponse dans la littérature scientifique. Ensuite, un classement de ces questions par ordre de priorité est réalisé pour obtenir une liste de dix questions [13].

L'étude se déroule selon la méthodologie JLA, avec l'aide d'un *JLA adviser*, une personne membre du JLA détachée spécifiquement pour un PSP en particulier, qui supervise l'étude. Les objectifs d'un PSP sont :

- trouver un consensus pour déterminer une liste de dix questions de recherches prioritaires sans réponse dans la littérature;
- publier la méthodologie et les résultats de l'étude;
- attirer l'attention des chercheurs sur les résultats de l'étude.

L'idée est donc de réaliser une étude similaire en France.

2) **Recherches documentaires**

a) **Bibliographie sur l'élaboration d'un protocole**

La première étape a été de mener une recherche documentaire sur les différents éléments nécessaires à l'élaboration d'un protocole de recherche, sur la façon d'écrire un protocole, les démarches et les formalités à mettre en œuvre.

b) **Recherches sur la méthodologie JLA**

L'étape suivante a consisté en des recherches afin de comprendre et bien s'imprégner de la méthodologie JLA. Dans un premier temps, les recherches ont été effectuées sur le site internet de l'association *James Lind Alliance*.

La méthodologie JLA

La méthodologie JLA est détaillée dans le *JLA Guidebook*, disponible sur le site internet du JLA. Le principe comprend 4 grandes étapes :

- un sondage parmi la population cible pour définir les questions sans réponse (*Gathering Uncertainties*) [14];
- une étape de revue de la littérature afin de vérifier que ce sont bien des "questions sans réponse" (*Data processing and verifying Uncertainties*) [15];
- une première étape de priorisation qui constitue un deuxième sondage auprès de la population cible (*Interim Priority Setting*) [16];
- une deuxième étape de priorisation sous la forme d'une recherche de consensus par la réalisation d'un groupe nominal, dans une population constituée d'experts représentant de chaque catégorie de la population cible (*Final Priority Setting*) [17].

Elle comprend également d'autres étapes essentiellement axées sur l'organisation de l'étude :

- la constitution d'un groupe de pilotage de l'étude;
- la constitution d'un réseau de diffusion;

- la diffusion de l'étude une fois réalisée.

La méthodologie JLA inclut des principes éthiques [18] :

- la transparence de la méthodologie;
- la déclaration des conflits d'intérêts;
- la représentation et la participation des patients, soignants et aidants de manière équitable
- l'exclusion des chercheurs non cliniciens dans les sondages;
- l'exclusion des organisations/groupes pouvant avoir des intérêts commerciaux comme les laboratoires pharmaceutiques;
- la vérification des questions sans réponses.

Uncertainty ou le concept de question sans réponse

Il s'agit d'une question de recherche pour laquelle il y a :

- soit existence de revues systématiques de la littérature à jour montrant qu'il n'existe pas de réponse dans la littérature scientifique;
- soit une absence de revues systématiques de la littérature à jour montrant qu'il existe une réponse dans la littérature scientifique.

Dans la méthodologie JLA, la vérification des questions sans réponse est contrôlée par le JLA et chaque question fait l'objet d'un questionnaire afin de s'assurer que la vérification est bien systématique (*Question Verification Form*) [19].

Développement de la méthodologie JLA et ses conséquences

La méthodologie JLA commence à se développer dans d'autres pays hors Royaume-Uni, comme au Canada, en Allemagne et aux Pays-Bas, montrant ainsi l'intérêt croissant pour cette approche.

Au Royaume-Uni, cette méthodologie est utilisée couramment. L'association JLA est financée par des organismes institutionnels officiels (NIHR).

Le concept d'*Uncertainty* est maintenant utilisé pour indexer les publications dans certains moteurs de recherche. Par exemple, sur le site du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), il est possible de chercher si un sujet donné a fait l'objet d'une étude type PSP et quelles sont les questions sans réponse existantes pour ce sujet [cf. **Annexe A**]. Chaque question sans réponse issue d'un PSP possède un numéro d'identification [20].

Enfin, des études se développent afin de répondre à ces questions sans réponse. Le PSP sur l'incontinence urinaire, réalisé entre 2007 et 2009, a permis le lancement de 5 études fondées sur des questions sans réponse [21].

Études déjà menées utilisant la méthodologie JLA

Dans un deuxième temps, un travail de lecture des études utilisant cette méthodologie a été effectué. Il existe une centaine d'études déjà réalisées sur ce modèle, répertoriées sur le site du JLA.

La plupart de ces études ont été réalisées au Royaume-Uni, dans des domaines très variés tel que l'hypertension artérielle ou la démence [22, 23]. Elles commencent également à s'exporter dans d'autres pays, au Canada essentiellement [22]. Il n'y a pas encore d'étude de ce type en France.

Cette méthodologie est récente et se développe depuis les années 2000, elle fait régulièrement l'objet de mises à jour. Elle s'est donc considérablement modifiée entre les premières études réalisées et les plus récentes, et il est très probable qu'elle évolue dans le futur.

Tous les PSP n'ont pas fait l'objet d'une publication et toutes les informations concernant ces études ne sont pas disponibles.

Malgré une description assez fournie de cette méthodologie dans le *JLA Guidebook*, les études restent assez différentes les unes des autres. En effet, il existe une grande flexibilité pour la réalisation d'un PSP qui permet de s'adapter à chaque domaine étudié.

c) **Bibliographie sur les méthodologies de recherche mixte**

Par la suite, un travail de recherche sur les méthodologies mixtes de recherche a été réalisé. La méthodologie JLA peut s'apparenter dans sa construction à une méthodologie mixte de recherche.

Une méthodologie mixte de recherche (MMR) se définit comme un type de recherche dans lequel un chercheur ou une équipe de chercheurs associe des éléments issus des méthodes qualitatives et quantitatives - par exemple, l'utilisation de points de vue, de collectes de données, d'analyses de données, de techniques d'inférences qualitatifs et quantitatifs - dans le but d'une meilleure compréhension [24].

Bien qu'encore mal connues dans le domaine de la recherche médicale, les méthodologies mixtes sont de plus en plus utilisées. En Angleterre, le nombre de publications utilisant ce type de méthode est passé de 17% dans les années 90 à 30% dans les années 2000 [25]. Ce type d'étude se voit plus fréquemment dans les domaines de la psychologie ou des sciences humaines et sociales, afin de traiter des problématiques larges et complexes ne pouvant être abordées uniquement par des méthodologies quantitatives.

Les méthodologies mixtes ont essentiellement cinq grandes fonctions [26] :

1. la triangulation, qui vise la convergence ou la corroboration des résultats issus de différentes méthodes dans une optique de validation des interprétations;
2. la complémentarité, qui vise à conforter, illustrer ou clarifier les résultats d'une méthode par ceux d'une autre;
3. le développement, qui cherche à utiliser les résultats d'une méthode pour aider à développer une autre méthode (par exemple, la construction d'échantillon ou le développement d'instrument de mesure);
4. l'initiation, qui cherche à faire émerger les paradoxes ou les contradictions des résultats d'une méthode grâce aux résultats d'une autre méthode;
5. et l'expansion, qui vise à étendre le champ d'application des résultats d'une méthode en utilisant d'autres méthodes.

Il existe des classifications permettant de catégoriser les méthodologies mixtes en fonction de leur objectif, réalisées par *Creswell et Plano Clark* dans la seconde édition de leur livre *Designing and conducting mixed methods research* [27]. Les auteurs de cette classification décrivent six principaux protocoles : le protocole convergent (*convergent design*), le protocole explicatif (*explanatory design*), le protocole exploratoire (*exploratory design*), le protocole niché (*embedded design*), le protocole transformatif (*transformative design*) et le protocole multiphase (*multiphase design*).

Les études utilisant la méthodologie JLA peuvent être comparées à des études mixtes multi-étapes, comprenant à la fois des aspects quantitatifs et qualitatifs. La première étape est qualitative (QUAL), il s'agit d'une enquête d'opinion qui recueille les axes de recherche prioritaires selon les patients en soins palliatifs, les aidants et les soignants. La deuxième étape est quantitative (QUANT), il s'agit d'une deuxième enquête au cours de laquelle est mesurée et comparée la priorité que chaque personne donne à chaque axe de recherche. Enfin, la troisième étape mélange des aspects qualitatifs et quantitatifs sous la forme d'un groupe nominal où les participants issus de chaque catégorie débattent oralement (aspect qualitatif) puis votent (aspect quantitatif) pour les axes de recherche qui leur semblent prioritaires, pour au final obtenir un classement de dix questions. Cette dernière étape fait office de triangulation. Selon Fortin, la triangulation correspond à "*l'emploi d'une combinaison de méthodes et de perspectives permettant de tirer des conclusions valables à propos d'un même phénomène*" [28].

La démarche est initialement exploratoire (QUAL => QUANT). Elle permet de sélectionner les questions recueillies mais permet aussi d'étudier le type de question posée en fonction de la catégorie de répondant (patient, aidant ou soignant). Comme il a déjà été souligné, cet aspect de la méthodologie est peu étudié dans les différents PSP. Ensuite, la démarche devient convergente (QUANT + QUAL) dans un objectif de triangulation [29].

Il est important de noter que le JLA ne se reconnaît pas explicitement dans ce type de méthodologie.

3) Adaptation du protocole

a) Reprise de la structure en trois étapes

L'étude AXEPRO reprend la structure multi-étape en trois étapes de la méthodologie JLA. Il s'agit donc d'une étude mixte multi-étapes séquentielle avec une première étape qualitative, une deuxième étape quantitative de mesure de priorité (classement) et une troisième étape convergente qualitative et quantitative (triangulation) sous forme de groupe nominal.

L'orientation méthodologique est la phénoménologie, définie comme la compréhension de l'essence de l'expérience des gens et des phénomènes [30].

La première étape est un sondage qui permet d'interroger les patients en soins palliatifs, les aidants et les soignants de patients en soins palliatifs sur les axes de recherche en soins palliatifs qui leur semblent prioritaires. Ces questions de recherche sont traduites en question de recherche scientifique et une revue de la littérature permet de savoir s'il existe une réponse à ces questions.

La deuxième étape est un deuxième sondage qui reprend les questions précédentes qui n'ont pas de réponse dans la littérature, et permet à la même population de voter pour les questions qui leur semblent prioritaires, en choisissant 10 questions dans la liste obtenue à l'issue de la première étape.

La dernière étape est un groupe nominal, au cours duquel un petit groupe composé de patients, d'aidants et de soignants est invité à débattre autour d'une vingtaine de questions issues de la liste obtenue à l'étape précédente. Puis une discussion a lieu pour classer ces questions par ordre de priorité au cours d'un vote [31].

b) Définition de l'envergure du projet

L'étude AXEPRO est une étude nationale et multicentrique. L'objectif est d'être le plus exhaustif possible afin de prendre en compte les différences en termes d'activité et d'accès aux soins palliatifs sur le territoire français.

c) Définition du domaine d'étude

L'étude AXEPRO porte sur les soins palliatifs. Les soins palliatifs sont définis en 2002 par l'OMS comme :

“Des soins cherchant à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille, face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés.

Les soins palliatifs procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal, n'entendent ni accélérer ni repousser la mort, intègrent les aspects psychologiques et spirituels des soins aux patients, proposent un système de soutien pour aider les patients à vivre aussi activement que possible jusqu'à la mort, offrent un système de soutien qui aide la famille à tenir pendant la maladie du patient et leur propre deuil, utilisent une approche d'équipe pour répondre aux besoins des patients et de leurs familles en y incluant si nécessaire une assistance au deuil, peuvent améliorer la qualité de vie et influencer peut-être aussi de manière positive l'évolution de la maladie, sont applicables tôt dans le décours de la maladie, en association avec d'autres traitements pouvant prolonger la vie, comme la chimiothérapie et la radiothérapie, et incluent les investigations qui sont requises afin de mieux comprendre les complications cliniques gênantes et de manière à pouvoir les prendre en charge.” [32].

Les thématiques des questions peuvent donc porter sur les domaines psychologiques et éthiques. Les questions portant sur ces sujets sont prises en compte mais elles sont classées à part et ne sont pas retenues pour la suite de l'étude. En effet, l'étude AXEPRO ne dispose pas des moyens ni des personnes compétentes nécessaires pour traiter ces questions.

d) Définition de la population de l'étude

Le patient en soins palliatifs

Un patient en soins palliatifs est atteint d'une pathologie grave, évolutive ou terminale. L'objectif de la prise en charge est de soulager les douleurs physiques et les autres symptômes ainsi que de prendre en compte la souffrance psychique, sociale et spirituelle du patient [33].

Les enfants n'ont pas été inclus dans cette étude en raison de la trop grande spécificité du domaine des soins palliatifs pédiatriques.

L'aidant du patient en soins palliatifs

Un aidant naturel peut se définir comme une personne non professionnelle qui vient en aide à titre principal, pour partie ou totalement, à une personne dépendante de son entourage pour les activités de la vie quotidienne. Cette aide régulière peut être prodiguée de façon permanente ou non et peut prendre plusieurs formes : le nursing, les soins, l'accompagnement à la vie sociale et au maintien de l'autonomie, les démarches administratives, la coordination, la vigilance permanente, le soutien psychologique, la communication, les activités domestiques, etc. [34].

Le professionnel de santé ou professionnel social en soins palliatifs

Le professionnel de santé est une personne qui exerce ses compétences et son jugement, fournit un service lié au maintien, à l'amélioration de la santé des individus, ou au traitement des individus blessés, malades, souffrant d'un handicap ou d'une infirmité en leur prodiguant des soins [35]. Une distinction est faite entre les professionnels de santé médicaux (médecins de toutes spécialités), paramédicaux (infirmiers, aides-soignants, auxiliaires de vie, kinésithérapeutes) et les psychologues.

Il est également fait une distinction entre les professionnels de santé ayant une « expérience significative » en soins palliatifs et ceux qui n'en n'ont pas.

L'étude inclut les assistants sociaux, dont le rôle est de venir en aide à des individus, à des familles ou à des groupes en difficulté afin de favoriser leur bien-être, leur insertion sociale et leur autonomie [36].

e) **Réflexion autour des réseaux de diffusion de l'étude AXEPRO**

Un travail de réflexion et de sollicitation de réseaux de diffusion a été effectué.

Une diffusion hospitalière par les centres hospitaliers (CH) et une diffusion via le réseau des professionnels de soins palliatifs est facilement envisageable. Cela permettra d'atteindre les trois catégories de population recherchées mais avec un recrutement essentiellement hospitalier, exception faite pour les services d'hospitalisation à domicile (HAD).

Des tentatives ont été faites pour diffuser le projet auprès des réseaux de médecine générale afin de toucher des populations « ambulatoires » mais n'ont pas été convaincantes. Pour pallier à ce manque, l'étude sera diffusée sur les réseaux sociaux.

4) **Écriture du protocole et des questionnaires**

L'étape suivante a été de rédiger le protocole de l'étude ainsi que les questionnaires, les documents associés pour la récolte des données, les documents d'informations de l'étude.

a) **Ecriture des questionnaires**

Les deux questionnaires de l'étude anglaise ont été repris et traduits [cf. **Annexe B et Annexe C**].

Le questionnaire de la première étape a fait l'objet d'une réflexion approfondie et a été modifié par rapport à la version anglaise [cf. **Annexe B**].

Dans l'étude anglaise il y avait deux principales questions : *“What question(s) do you have about care, support and treatment for people who are in the last few years of their lives that could help them to live as well as possible? This could also include question(s) about care and support for current carers or families”* et *“What question(s) do you have about*

care, support and treatment for those rapidly approaching the end of their lives? This could also include question(s) about care and support for current or bereaved carers or families looking after someone at the end of their life". Dans l'étude AXEPRO, le choix a été fait de ne conserver qu'une seule question et de simplifier la formulation qui est difficile à comprendre. Ce qui donne la question suivante : "Quelle (s) sont les question (s) que vous estimez importantes et prioritaires pour la recherche concernant les personnes qui se trouvent en fin de vie qui pourrai(en)t les aider à vivre au mieux ?".

La question est ouverte, sans limites de réponses. L'objectif est de rester le plus ouvert possible pour la question principale et de ne pas limiter le nombre de question, à l'instar de l'étude anglaise, afin d'encourager les participants à s'exprimer sur ce qui leur semble important et de ne pas courir le risque de limiter les réponses. Ce n'est pas le cas de tous les PSP, certains choisissent de limiter le nombre de questions ou d'orienter d'emblée les questions sur certaines thématiques [37].

Des exemples de questions de recherche sans réponse en dehors du champ des soins palliatifs ont été ajoutés dans le questionnaire, au risque éventuellement d'induire des réponses. Cependant, un certain nombre de PSP rapportent avoir eu des difficultés pour faire comprendre aux personnes qui ne sont pas familières avec la recherche le concept de question de recherche sans réponse.

Concernant le choix du statut de patient, aidant ou soignant, un répondant ne peut choisir d'appartenir qu'à une seule catégorie, contrairement à l'étude anglaise. Il est considéré qu'un soignant reste influencé par son expérience professionnelle même en situation d'aidant.

b) Test du premier questionnaire

Une phase de test du premier questionnaire est nécessaire dans cette étude multicentrique dont l'objectif principal est de vérifier la faisabilité de l'enquête et ainsi de s'assurer que [38, 39] :

- le questionnaire est bien applicable;
- le questionnaire répond aux problèmes que se pose le chercheur;
- le contenu et la forme des questions sont adaptées aux objectifs de l'étude (formulations, compréhensions);

- la durée du questionnaire est raisonnable.

Un questionnaire pré-test comprend plusieurs étapes : une description du schéma d'étude avec la méthode d'analyse des données, le questionnaire d'évaluation, le rapport pré-test qui transmet les commentaires des répondants, la version révisée du questionnaire prenant en compte les problèmes identifiés et une analyse des résultats [40].

>Type d'étude :

Il s'agit d'une enquête observationnelle qualitative par un questionnaire auto-administré par mail.

>Période :

Le questionnaire est envoyé par mail le 24/10/2019 pendant une période de 1 mois et une relance est prévue à 3 semaines.

>Echantillonnage :

Le questionnaire en phase d'essai est soumis à une vingtaine de personnes composées de patients en soins palliatifs, aidants et professionnels de santé de patients en soins palliatifs pour avoir la même méthodologie d'échantillonnage que l'étude AXEPRO. L'échantillonnage est non aléatoire sur un panel de personnes connu des évaluateurs, le service de soins palliatifs du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble et des médecins généralistes, afin de s'assurer d'une réponse rapide

>Recueil des données :

Le recueil se fait en ligne sur le logiciel LIMESURVEY avec un code d'accès attribué par l'Université Grenoble Alpes (UGA). L'envoi du questionnaire est réalisé par mail et le remplissage est fait en deux temps, un premier temps en chronométrant et sans évaluation et un deuxième temps sans limite de temps pour l'évaluation.

>Analyse statistique des données :

Les données sont recueillies dans un tableau EXCEL [cf. Annexe D].
L'analyse de l'évaluation des participants est faite de la manière suivante :

- codage anonyme : un numéro d'anonymat est donné pour chaque participant avec un numéro pour le questionnaire pré-test et un numéro pour son évaluation;
- durée de réponse : le calcul est effectué selon une moyenne avec les paramètres de chronométrage de LIMESURVEY;
- codage par thèmes : chaque commentaire est réparti selon 12 thèmes reprenant les différentes questions du questionnaire. Puis les doublons sont rassemblés et reformulés avec une colonne pour les solutions préconisées et une colonne pour la triangulation des commentaires des deux évaluateurs pour arriver à une solution finale.

c) **Réflexion sur les modalités de stockage des données**

Dans les questionnaires de l'étude AXEPRO, des données sensibles sont susceptibles d'être récoltées. Une réflexion sur les modalités de stockage des données a dû être menée avec l'aide de la Direction des Services Informatiques du CHU de Grenoble.

5) **Construction d'une équipe de recherche**

La directrice du projet est le Dr Cécile BARBARET, praticien hospitalier universitaire dans le service de soins palliatifs du CHU de Grenoble.

Le méthodologiste du projet est le Dr Stéphane SANCHEZ, médecin de santé publique à l'hôpital de Troyes.

La Plateforme Nationale de la Fin de Vie assurera la diffusion de l'étude auprès des soignants spécialisés et des chercheurs en soins palliatifs.

Le laboratoire de recherche HESPER se chargera de l'organisation et l'animation du groupe nominal.

La question de la mise en œuvre du recueil des données n'a pas encore été résolue. Un temps d'Attaché de Recherche Clinique a été demandé auprès du CHU de Grenoble mais faute de financements, n'a pas pu être obtenu.

Une première documentaliste a été recrutée pour réaliser une partie de la revue de la littérature. Il s'agit d'une personne qualifiée travaillant à la Plateforme Nationale de la Fin de Vie.

6) Demandes de financements :

Les points de dépenses ont été évalués avec l'aide de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de Grenoble [**cf. Annexe E**].

Des demandes de financements ont été réalisées auprès du CHU de Grenoble, la Fondation de France et auprès du Fond pour les soins palliatifs, mais les réponses ont été négatives. Une demande de financement par la Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs (SFAP) a été réalisée et est en attente de réponse.

III- RÉSULTATS

1. Résumé de l'étude :

<u>INTITULE DE L'ETUDE</u>	Détermination des axes de recherche prioritaires dans le domaine des soins palliatifs selon les patients, les aidants et les soignants en soins palliatifs
<u>JUSTIFICATION</u> / <u>CONTEXTE</u>	Dans le domaine de la santé, les thématiques de recherche sont définies par les chercheurs et la part des recherches concernant les traitements reste prépondérante. Dans la littérature, il est mis en évidence un fossé entre les chercheurs et les attentes des patients quant à la recherche. Il faut s'interroger sur ce que le patient et les aidants souhaitent savoir, sur les axes de recherche qui les intéressent afin aussi d'avoir une recherche centrée sur le patient et ses besoins. De plus, il est aussi pertinent d'interroger des aidants et des soignants afin de prioriser les domaines de la recherche à développer. Dans le domaine des soins palliatifs en France comme ailleurs, la recherche, bien que se développant, reste très limitée à cause des moyens financiers, de la non coordination de la recherche et aussi des difficultés de publications. Cette étude a pour but d'interroger des patients, des aidants, des soignants sur les axes qui leur paraissent pertinents et surtout de les prioriser afin que la recherche réponde aux questions du patient et des autres protagonistes comme les soignants et les aidants.
<u>METHODOLOGIE</u>	Type d'étude : étude mixte multi-étapes séquentielle et multicentrique. Première étape qualitative, deuxième étape quantitative de mesure de priorité (classement), troisième étape convergente qualitative et quantitative (triangulation) sous forme de groupe nominal.
<u>OBJECTIF PRINCIPAL</u>	Prioriser dix axes de recherche dans le domaine des soins palliatifs auprès des patients, aidants et soignants.
<u>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</u>	Obtention d'une liste de dix axes de recherche prioritaires

<p><u>OBJECTIFS</u> <u>SECONDAIRES</u></p>	<p>Comprendre les priorités dans le domaine de la recherche en soins palliatifs des patients, des aidants et des soignants en soins palliatifs</p>
<p><u>CRITERE(S)</u> <u>DE</u> <u>JUGEMENT</u> <u>SECONDAIRE(S)</u></p>	<p>- calcul des pourcentages de vote de chaque axe de recherche pour chaque catégorie de répondants au cours de la deuxième étape et du groupe nominal;</p> <p>- analyse qualitative des thèmes et des réponses des répondants au cours de la première étape et au cours du groupe nominal.</p>
<p><u>CRITERES D'INCLUSION</u></p>	<p>- patients en soins palliatifs;</p> <p>- ou aidant et/ou famille des patients en soins palliatifs;</p> <p>- ou professionnels de santé ou sociaux ou bénévoles prenant en charge les patients en soins palliatifs;</p> <p> >Il peut s'agit de professionnels avec une expérience significative de la prise en charge des patients en soins palliatifs ou non.</p> <p> >Une expérience significative en soins palliatifs sera définie par</p> <p> + pour les médecins : un DESC, un DU ou un DIU de soins palliatifs</p> <p> + pour les professionnels paramédicaux, sociaux et bénévoles : un DU ou un DIU, ou une expérience d'au moins 2 ans en USP ou EMSP</p> <p>- et être âgé de plus de 18 ans.</p>

<p><u>CRITERES D'EXCLUSION</u></p>	<p>Pas de critères d'exclusion sauf pour le groupe nominal.</p> <p>Critères d'exclusion pour le groupe nominal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - antécédents de maladie psychiatrique autre que la dépression; - troubles cognitifs diagnostiqués par un médecin; - tutelle/curatelle/sauvegarde de justice; - patients suivis en onco-hématologie ayant un ECOG (<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>) <i>Performans Status</i> supérieur ou égal à 3.
<p><u>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</u></p>	<p>Le protocole de cette étude s'inspire de l'étude anglaise <i>The Palliative and end of life care PSP (PeolcPSP)</i> publiée en 2014 utilisant une méthodologie particulière, la méthodologie JLA (<i>James Lind Alliance</i>). L'étude sera adaptée aux instances et moyens mis à disposition en France. Elle se déroulera en trois phases, une première phase avec une enquête en ligne chez les patients, aidants et soignants sur les questions restants sans réponse selon eux dans le domaine des soins palliatifs. Après une étape de reformulation et de revue de la littérature, une longue liste d'axes de recherche sera identifiée. La deuxième phase consistera à identifier une vingtaine d'axes prioritaires par un questionnaire envoyé par mail auprès des participants recrutés initialement. Ils devront choisir les dix questions sans réponses les plus importantes selon eux. Enfin, la dernière phase permettra d'identifier les dix axes de recherche prioritaires en soins palliatifs à partir d'une méthode de consensus type groupe nominal. Les résultats de cette étude seront publiés dans des revues biomédicales afin d'obtenir les fonds de financement nécessaires à la réalisation des axes de recherche.</p>
<p><u>NOMBRE DE SUJETS</u></p>	<p>1615, 800 pour la 1ère étape, 800 pour la 2ème étape et 15 pour la 3ème étape.</p>

<p><u>NOMBRE PREVU DE CENTRES</u></p>	<p>Étude multicentrique (9 centres) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - CHU de Grenoble - Hospices Civils de Lyon - CHU de Bordeaux - CH de Troyes - CHU de Clermont-Ferrand - CHRU de Nancy - CHU de Saint-Etienne - Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille - CHU de Nice
<p><u>CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1ère étape : recueil des questions sans réponse : 6 mois - Epuration et reformulation des questions : 3 mois - 2ème étape : priorisation initiale des questions sans réponse : 3 mois - Traitement des données, préparation de l'atelier final : 3 mois - 3ème étape : groupe nominal : 1 jour - Traitement et analyse des données du groupe nominal : 1 mois - Durée totale de l'étude estimée : 18 mois

<p><u>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1ère étape : analyse qualitative des thèmes obtenus. - 2ème étape quantitative : mesure de la priorité par calcul du nombre de points attribué à chaque question par les répondants, puis classement des questions. Calcul du pourcentage de vote des répondants de chaque catégorie (patients, aidants, soignants pour chaque question). - 3ème étape : analyse qualitative et calcul des pourcentages de vote des répondants de chaque catégorie (patients, aidants, soignants).
<p><u>JUSTIFICATION DU CARACTERE D'INTERET PUBLIC DE L'ETUDE</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - au niveau des patients/aidants/soignants : l'implication directe des acteurs dans le choix des futurs axes prioritaires de la recherche en soins palliatifs. - au niveau de la recherche en soins palliatifs : divulgation de son existence, développement de projet en accord avec les besoins du terrain, développement du concept de "questions sans réponse", comme au Royaume-Uni avec référencement dans les moteurs de recherche et les bases de données scientifiques qui pourraient donner lieu à des études.

2. Déroulement de l'étude:

A. Etape 1 : Premier sondage : recueil des questions sans réponse des patients, aidants et soignants

a. Objectif

L'objectif de cette étape est de recueillir les questions sans réponse des patients en soins palliatifs, des aidants et des soignants, grâce à un premier questionnaire en ligne.

b. Questionnaire

Le questionnaire est composé d'une partie avec une question à réponse ouverte et d'une partie administrative avec recueil des données sociodémographiques [cf. **Annexe B**].

La question ouverte est la suivante : “Quelle (s) sont les question (s) que vous estimez importantes et prioritaires pour la recherche concernant les personnes qui se trouvent en fin de vie qui pourrai(en)t les aider à vivre au mieux ?”. Il s'agit d'une question sans limites de réponses.

Concernant le statut de patient, aidant ou soignant, un répondant ne peut choisir d'appartenir qu'à une seule catégorie.

A la fin du questionnaire, les répondants ont la possibilité de laisser leur adresse mail s'ils souhaitent recevoir des résultats de l'étude ou participer au deuxième sondage sur le classement des questions.

Un document explicatif de l'étude et de la confidentialité des données accompagne le questionnaire, afin d'assurer une information claire, compréhensible et transparente [cf. **Annexe F**].

Les données sociodémographiques, telles que la catégorie de la population représentée (patient, aidant ou soignant), l'âge, le sexe et le lieu du domicile, permettent d'évaluer la représentativité de la population des répondants.

c. Population d'étude

Les critères d'inclusion sont :

- patients en soins palliatifs;
- ou aidant et/ou famille des patients en soins palliatifs;
- ou professionnels de santé ou sociaux ou bénévoles prenant en charge les patients en soins palliatifs;
 - Il peut s'agir de professionnels avec une expérience significative de la prise en charge des patients en soins palliatifs ou non.
 - Une expérience significative en soins palliatifs sera définie par :
 - pour les médecins : un DESC, un DU ou un DIU de soins palliatifs;
 - pour les professionnels paramédicaux, sociaux et bénévoles : un DU ou un DIU, ou une expérience d'au moins 2 ans en USP ou EMSP
- et être âgé de plus de 18 ans.

d. Recrutement et échantillonnage

La diffusion se fait au sein des groupes mentionnés dans le paragraphe précédent. L'échantillonnage se fait donc de manière non aléatoire par effet « boule de neige » [41].

La diffusion se fait par les moyens suivants :

- diffusion via les centres hospitaliers : dans les services de soins palliatifs, les équipes mobiles de soins palliatifs, les services d'oncologie, d'hospitalisation à domicile et des réseaux de soins palliatifs intégrés dans les plateformes de santé;
- diffusion via la Plateforme Nationale de la Fin de vie;
- diffusion via les réseaux sociaux et le site Palliaclic (outil d'aide à la prise en charge thérapeutique des patients en soins palliatifs).

Le nombre d'inclusions estimées est de 800.

Les moyens utilisés pour la diffusion sont les emails et les réseaux sociaux. Une version papier du questionnaire est prévue si des financements sont obtenus.

Le recrutement se fait dans les centres suivants :

- CHU de Bordeaux;
- CHU de Clermont-Ferrand;
- CHU de Grenoble;
- Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille;
- Hospices Civils de Lyon;
- CHU de Nancy;
- CHU de Nice;
- CHU de Saint-Etienne;
- CH de Troyes.

L'étude sera ouverte jusqu'à obtention de la saturation des données c'est-à-dire lorsqu'il n'y a plus de nouveaux thèmes de questions [42]. Il est estimé une durée maximale de 6 mois pour cette étape.

e. Traitement des données

>Collecte des données :

Les questions des répondants sont collectées depuis le logiciel LIMESURVEY puis intégrées dans un fichier EXCEL [**cf. Annexe G**].

Il n'est pas prévu d'utiliser de logiciel pour la collecte et la gestion des données, mais l'utilisation d'un logiciel type NVivo est envisagée en cas d'obtention de financements nécessaires.

Chaque question a un numéro afin d'assurer l'anonymat de chaque répondant.

Les questions hors champ sont éliminées.

>Épuration et reformulation :

Les questions des répondants sont reformulées en questions de recherche selon la structure PICO (*Patient-Intervention-Comparaison-Outcome*). Ce travail de reformulation permet d'obtenir à partir d'une idée générale, une question plus ciblée et exploitable en créant des mots clés nécessaires à la recherche [43, 44].

Une combinaison des doublons est également réalisée en parallèle.

Les questions sont également triées par thèmes qui seront définis à partir des 200 premières questions obtenues.

>Revue de la littérature :

La revue de la littérature permet de vérifier s'il existe déjà une réponse apportée par la littérature scientifique récente aux questions recueillies.

Les sources de vérification sont : *Cochrane Database*, *Medline* (via *pubmed*), *Web Of Science* et *Cairn*.

Comme dans la méthodologie JLA, les sources de vérifications doivent être à jour, les revues systématiques de la littérature référées devront dater de moins de 3 ans.

Le niveau de preuve est enregistré pour chaque référence.

Les axes de recherche ainsi vérifiés sont inclus dans le même tableau EXCEL que le recueil des questions en indiquant si la référence de la revue est à jour ou pas et si la référence est issue d'une étude en cours [cf. **Annexe G**]. Les citations des références doivent être en style *Vancouver*.

>Vérification des données :

Lors de la première réunion du comité d'organisation de l'étude qui suivra le lancement de l'étude, qui aura lieu un mois après, la liste des premières questions sera étudiée et les catégories thématiques de classification seront établies.

Lors des réunions mensuelles suivantes, la liste sera vérifiée et analysée. A cette occasion, les questions litigieuses pourront être discutées (décision d'appartenance au champ d'étude).

>Stockage des données :

Les données (résultats du questionnaire avec les questions des répondants et les données sociodémographiques) sont collectées dans le fichier EXCEL de façon anonyme [**cf. Annexe G**]. Ces données ne rentrent pas dans le cadre des données sensibles car il s'agit de questions que les répondants auront posées et de données sociodémographiques anonymes et trop imprécises pour que les répondants puissent être identifiés (âge, sexe, région d'habitation, profession). Elles sont stockées sur un serveur en ligne (Type *Google Drive*) afin que tous les intervenants de la recherche, situés dans des lieux différents, puissent y avoir accès.

Les adresses mails, qui sont des données sensibles, sont enregistrées dans un fichier conservé sur le serveur de l'hôpital, dans un dossier protégé où seul le personnel du service de soins palliatifs du CHU de Grenoble aura accès. Ces adresses mails ne serviront qu'à recontacter les répondants qui ont accepté de participer au deuxième sondage en ligne.

Il est donc impossible de faire le lien entre les réponses et les adresses mail.

Tous les fichiers sont protégés par un mot de passe qui n'est connu que des personnes participant à l'organisation de l'étude.

Enfin, l'ensemble des données à caractère personnel sera détruit à la fin de l'étude, comme précisé dans le protocole de l'étude.

B. Etape 2 : Deuxième sondage : priorisation initiale des questions sans réponse

a. Objectif

L'objectif de cette deuxième phase de l'étude est de réduire la précédente liste de questions en une liste plus courte d'environ vingt questions prioritaires. Un deuxième sondage est réalisé avec une diffusion identique au premier [cf. **Annexe C**].

b. Questionnaire

> Choix des questions :

Il est demandé de choisir les dix axes de recherche parmi la liste obtenue qui apparaissent prioritaires pour la recherche en soins palliatifs.

> Classement des questions :

A chaque fois que la question est choisie, un point lui est attribué, avec au total 10 points à attribuer par personne répondante. Le classement se fait en fonction du nombre de points obtenus.

c. Population d'étude et recrutement

La diffusion de ce deuxième questionnaire se fait de la même manière que le premier questionnaire pour une durée de 3 mois. Il est attendu 800 répondants sur ce sondage. Les personnes ayant laissé leur adresse email lors du premier sondage sont à nouveau sollicitées par mail avec une lettre d'information et le lien vers le deuxième sondage [cf. **Annexe F**].

d. Gestion des données

Le classement des axes de recherche est enregistré dans un tableau EXCEL à 7 entrées : le numéro de la question, le thème de la question, la question de recherche, le rang total basé sur le nombre total de votes, le rang des soignants, le rang des patients et le rang des aidants exprimés en pourcentage de votes [cf. **Annexe H**]. Ce fichier est stocké sur un serveur en ligne type *Google Drive*, comme pour la première étape.

En ce qui concerne le stockage des données, le sondage est susceptible de recueillir les adresses mails, les noms, les prénoms et le numéro de téléphone de certains répondants pour les recontacter afin de les rencontrer et/ou les inviter au groupe nominal si la personne le souhaite. Cependant, cette situation ne concerne qu'une dizaine de personnes. Ces données sensibles sont stockées de la même façon que pour le premier questionnaire, sur un fichier à part spécifique protégé par un mot de passe sur le serveur protégé du service de soins palliatifs du CHU de Grenoble. Ainsi, seules les personnes participant à la recherche ont accès à ces données.

C. ETAPE 3 : GROUPE NOMINAL : priorisation finale des questions sans réponse

a. Objectif

L'objectif de cette troisième phase est de prioriser les axes de recherche de la liste obtenue précédemment pour établir un consensus sur une liste de 10 questions prioritaires. Cette étape est l'occasion d'échanges et d'interactivité entre tous les acteurs participant à la prise en charge des patients en soins palliatifs.

b. Méthodologie

Il s'agit d'un groupe nominal dont le but est d'établir un consensus de groupe avec la participation de personnes expertes dans le domaine des soins palliatifs et de représentants de patients.

c. Déroulement

>Organisation générale :

Cette dernière étape sera organisée sous la forme d'un atelier dit de « priorisation finale », dans une grande ville (Paris, Grenoble ou Lyon) afin d'être sur un axe unique permettant de réunir facilement les patients, les aidants et les soignants. L'animation de cette journée sera assurée par le laboratoire de recherche HESPER. Il s'agit d'une équipe de recherche spécialisée dans la conduite de projets de recherche pluridisciplinaire en santé, composée d'enseignants chercheurs formés en Santé Publique et en Épidémiologie de la santé [45].

>Choix des participants :

Cette troisième étape nécessite la constitution d'un petit groupe représentatif de chaque catégorie de la population étudiée ainsi que des personnes considérées comme expertes dans le domaine des soins palliatifs. Pour la constitution de ce groupe, plusieurs points sont importants : la représentativité en termes de proportions et la diversité des points de vue.

>Critères d'inclusion généraux :

- patients en soins palliatifs;
- ou aidants et/ou familles des patients en soins palliatifs;
- ou professionnels de santé ou sociaux ou bénévoles ayant une expérience significative dans la prise en charge des patients en soins palliatifs, comme précisé dans le paragraphe III.2.1.c;
- et être âgé de plus de 18 ans.

>Critères spécifiques pour les patients et aidants :

Critères d'inclusion :

- être en mesure de comprendre, lire, écrire et parler français;
- avoir signé le consentement de participation à l'étude;
- ne pas faire l'objet d'une mesure de protection juridique.

Critères d'exclusion :

- antécédents de maladie psychiatrique autre que la dépression;
- troubles cognitifs diagnostiqués par un médecin;
- tutelle/curatelle/sauvegarde de justice;
- patients suivis en onco-hématologie ayant un ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*) *Performans Status* supérieur ou égal à 3.

>Critères spécifiques pour les professionnels de santé :

Critères d'inclusion :

- expérience significative dans le domaine des soins palliatifs comme définis dans le paragraphe III.2.A.c.

Critère d'exclusion :

- chercheur non clinicien;
- groupes ou organisations ayant des intérêts commerciaux (laboratoires pharmaceutiques).

>Recrutement et échantillonnage :

Le recrutement des patients et des aidants se fait sur la base du volontariat au cours du deuxième sondage.

Les patients et les aidants ayant répondu positivement sont recontactés. Des entretiens sont mis en place avec les volontaires afin de leur expliquer les modalités de cette journée, répondre à leurs questions, les interroger sur leur motivation et évaluer la faisabilité de cette

journée, notamment pour les patients en fonction de leur état de fatigue. Une lettre d'information concernant l'étude et la protection des données leur sera remise et le consentement éclairé sera recueilli à ce moment-là [**cf Annexe I**].

S'il n'y a pas de volontaires, des patients et des aidants des patients suivis par les centres hospitaliers seront invités à participer.

Il s'agit donc d'un échantillonnage non aléatoire par choix raisonné.

>Déroulement de l'atelier de priorisation finale :

Avant le groupe nominal, chaque participant aura reçu un guide d'entretien afin de lui expliquer à l'avance le déroulement de la journée, ainsi que la liste des 20-30 questions sans réponse à débattre.

- Présentation générale : déroulement, intervenants.

- Phase 1 : 1er tour
 - constitution de 2 groupes avec répartition équitable entre patients, aidant et soignants;
 - les questions seront présentées sous forme de cartes au format A4, comprenant chacune une question sans réponse et son numéro d'identification;
 - l'animateur présentera chaque question et chaque participant devra donner son opinion concernant la liste comprenant la vingtaine de questions. Il s'agira de vérifier que chaque participant attribue la même signification pour chaque énoncé et que chacun ait bien compris chaque question. Si ce n'est pas le cas, il appartiendra au groupe de clarifier l'énoncé de la question;
 - chaque participant choisira et classera par ordre de priorité 10 questions. La première question marquera 10 points, la deuxième 9 points, la troisième 8 points, etc...;
 - le score total obtenu par chaque question permettra d'établir un classement.

- Phase 2 : Synthèse globale du 1er tour avec tous les participants

- chaque classement de groupe est enregistré dans un fichier EXCEL présentant la liste de question, le nombre de points obtenu et le nombre de fois où la question a été choisie;
- les classements obtenus font alors l'objet d'une discussion, notamment en cas de différence obtenue entre les deux groupes;
- l'animateur présidant l'atelier présente une synthèse avec un premier classement de 10 questions.

- Pause déjeuner

- Phase 3 : 2e tour

- partage de l'assemblée en 2 nouveaux groupes équitablement répartis;
- discussion avec les nouveaux groupes formés de la liste qui aura été obtenue précédemment;
- établissement d'un nouveau classement top 10.

- Phase 4: Synthèse du 2e tour

- établissement du Top 10 définitif;
- la personne supervisant la journée s'assure que personne ou qu'aucun groupe ne domine la discussion.

- Clôture de la journée

- publication en direct ou différée de la liste (décidée a priori).

d. Recueil et analyse des données

Le déroulement des séances font l'objet d'enregistrements audio pour une analyse des débats qui auront lieu au sujet de chaque axe de recherche prioritaire. Les enregistrements audio sont stockés dans le serveur du service de soins palliatifs du CHU de Grenoble, dans un dossier protégé par un mot de passe, connu uniquement des personnes impliquées dans l'étude.

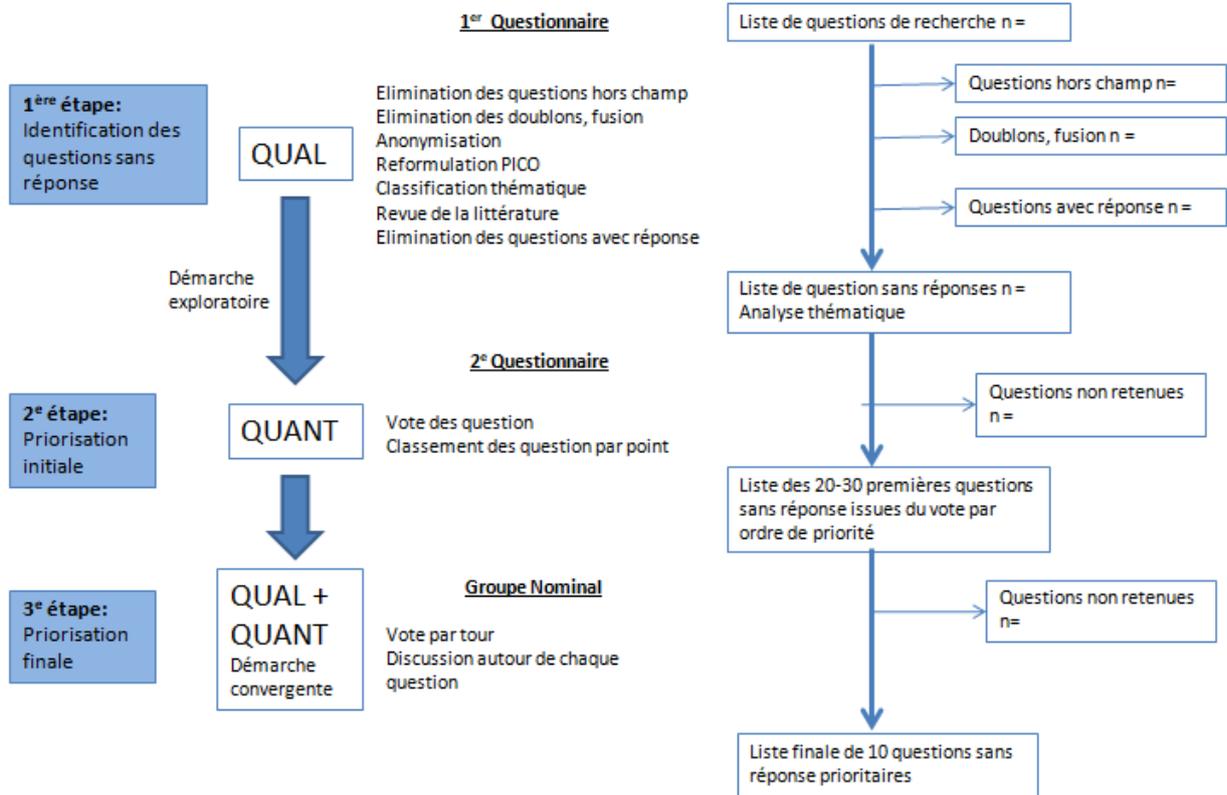
Les enregistrements des débats permettent de recueillir les arguments proposés par les participants et d'effectuer une analyse qualitative des échanges. Les propos sont retranscrits de manière strictement anonyme.

Il n'est pas prévu d'utiliser un logiciel pour cette analyse mais l'utilisation du logiciel NVivo est envisagée si les financements nécessaires sont obtenus.

Il est prévu de mettre en place un cahier de terrain afin de prendre des notes pendant le déroulement du groupe nominal, pour récolter des données qui ne pourront pas être enregistrées.

Enfin, les participants auront la possibilité de donner leur avis sur le déroulement de la journée ou sur les résultats.

D. FLOW CHART



Flow Chart de l'étude AXEPRO

E. MODALITÉS D'INFORMATION DES PARTICIPANTS

Les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les médecins eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

a. Moyens utilisés

Les participants sont informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles : des objectifs de l'étude, de la nature des informations recueillies et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies.

Les précautions ci-dessous sont effectuées en ce sens :

- une lettre d'information à destination des participants est jointe au questionnaire pour les deux premières [cf. **Annexe F**]. Les répondants sont obligés d'ouvrir la lettre d'information en cliquant sur un lien dédié et doivent également cocher une case pour donner leur consentement concernant l'utilisation de leurs données personnelles avant de poursuivre le questionnaire;
- pour les participants au groupe nominal, une lettre d'information spécifique leur sera donnée au moment de l'entretien préalable avec un formulaire de recueil de consentement pour l'enregistrement audio durant la journée [cf. **Annexe I**].

b. Contenu de l'information

Les répondants reçoivent les informations suivantes :

>Concernant l'étude en elle-même :

- de l'objectif et du déroulement de l'étude AXEPRO;
- de la possibilité de retirer leur consentement à tout moment;

- de la possibilité de participer aux différentes étapes de l'étude de façon indépendante;
- de l'absence de préjudice ou de bénéfice direct pour eux-mêmes lié à la participation à l'étude.

>Concernant la gestion des données :

- du type de données récoltées dans l'étude AXEPRO et de la finalité du recueil de ces données, y compris des données personnelles dites "sensibles";
- des modalités de conservation des données (lieu, durée de conservation, accessibilité);
- qu'il n'y a pas d'obligation pour eux de donner leur données personnelles pour répondre au sondage et pour que les réponses soient prises en compte.

3. Calendrier de l'étude estimé

IDENTIFICATION DES QUESTIONS SANS RÉPONSE (1er sondage)	Durée: 6 mois
ÉPURER ET REFORMULATION DES QUESTIONS	Durée: 3 mois
PRIORISATION INITIALE (2e sondage)	Durée: 3 mois
TRAITEMENT DES DONNÉES, PRÉPARATION DE L'ATELIER DE PRIORISATION FINALE	Durée: 3 mois
PRIORISATION FINALE	Durée: 1 jour

4. Résultats de l'étude pré-test du premier questionnaire

a. Participation

Dix personnes ont évalué le questionnaire dont une majorité de soignants répartis de la manière suivante : 5 médecins généralistes, 3 IDE et 1 psychologue. Un bénévole a participé au test. Six personnes dont un patient et un aidant ont répondu au questionnaire sans l'évaluer, les questions qu'ils ont proposées étaient adaptées au domaine de soins palliatifs.

b. Durée de réponse

Le temps moyen de réponse a été de 7 minutes et a été globalement satisfaisant pour les répondants. Le plus long était la réponse à la question principale avec une durée de 5 minutes et 30 secondes en moyenne. Le temps de lecture du mail de diffusion n'a pas été pris en compte sur les statistiques de chronométrages de LIMESURVEY. Cependant, les participants ont répondu avoir pris 9 minutes en moyenne pour la totalité du questionnaire.

c. Message de diffusion

Un répondant a trouvé le message de diffusion long et non engageant et a proposé de le simplifier et de mettre en valeur les notions importantes en gras et en couleurs. Cette partie a été modifiée en enlevant les phrases redondantes concernant l'objectif de l'étude et la protection des données.

La lettre d'information a été difficilement compréhensible par deux répondants, cette lettre a été simplifiée.

d. La question principale

La majorité des répondants ont répondu avoir eu des difficultés à élaborer des questions sans réponse, la trouvant trop ouverte et peu compréhensible concernant la signification de "fin de vie". Ils ne trouvaient pas l'utilité des exemples de réponse en dehors des soins palliatifs. Plusieurs solutions ont été préconisées, une reformulation de la question avec des mots universels, faire plusieurs questions subsidiaires à choix multiples. Il a été décidé de reformuler la question principale en définissant la notion de patient en soins palliatifs et de mettre des exemples de thèmes généraux dans le domaine des soins palliatifs, en reprenant les thèmes retrouvés dans l'étude anglaise (communication, prise en charge thérapeutiques et des symptômes, soutien des aidants et de la famille, accès aux services de soins palliatifs, perception des soins palliatifs, réflexion sur la fin de vie). Il a également été spécifié la possibilité de répondre autant de questions que souhaitées.

La question principale a été modifiée pour la suivante : "*Quelle (s) sont les question (s) que vous estimez importantes et prioritaires pour la recherche concernant les personnes qui se trouvent en soins palliatifs qui pourrai(en)t les aider à vivre cette période au mieux ?*" suivi d'un rappel de la définition d'un patient en soins palliatifs et d'exemples de thèmes généraux.

e. La catégorie de la population

La formulation de la catégorie de “patients qui pourrait être dans les dernières années de sa vie” traduite de l’étude anglaise est restrictive et difficilement compréhensible pour 4 répondants. Cette catégorie a été reformulée en un terme plus général et avec un mot universel par “patient en situation palliative”. Un répondant a préconisé de reformuler la question “qu’est-ce qui vous décrit le mieux ?” par “qui êtes-vous ?”, cela n’a pas été pris en compte car un participant peut se retrouver dans plusieurs catégories à la fois. En effet, un professionnel de santé peut se considérer à la fois comme un aidant et/ou un patient en soins palliatifs.

f. La sous catégorie des soignants

La remarque d’un répondant sur le fait que l’étude concerne également les bénévoles, a permis de rajouter cette sous-catégorie qui a été oubliée. De même pour la sous-catégorie “aide-soignant(e)” qui a été rajoutée. Il a été remarqué par 2 répondants qu’un professionnel de santé pouvait être dans plusieurs sous-catégories, comme par exemple les médecins généralistes qui peuvent avoir une formation en soins palliatifs. Une question subsidiaire a été ajoutée comme cela a été préconisé afin de connaître les formations spécifiques en soins palliatifs.

g. L’âge

Trois répondants ont répondu qu’il y avait une discrimination pour la tranche d’âge de plus de 100 ans et un problème d’anonymat s’impose car cette population a une faible prévalence. Il a été décidé de regrouper cette tranche d’âge avec les plus de 86 ans. De même, il a été remarqué qu’il n’y avait pas de logique dans le découpage des âges de la tranche active tous les 20 ans. Cette catégorie d’âge a donc été découpée par tranche de 10 ans.

h. Le message de fin

Deux répondants ont eu des difficultés par rapport à la promesse de l'anonymat dans le mail de diffusion. Ils se sont retrouvés devant la possibilité de laisser son adresse mail pour recevoir les résultats et participer au deuxième sondage, ce qui était en contradiction pour eux. Le fait de laisser son adresse mail ne change pas l'anonymat des réponses car cette adresse mail est conservée dans un fichier sécurisé différent du fichier des réponses, cette information est donnée à la fin du questionnaire. D'après ce qui a été préconisé de déplacer ce message précocement, la partie sur l'anonymat des réponses a été déplacée avant les questions demandant l'adresse mail.

i. La forme globale

Quatre répondants ont eu des difficultés pour l'ordre des questions ne laissant pas le temps aux participants de se familiariser avec le questionnaire. Ils s'attendaient à plus de questions sur la question principale. La solution préconisée était d'inverser l'ordre des questions sociodémographiques avec la question principale. Il a également été précisé que le questionnaire comprenait une seule question principale et des questions sociodémographiques.

Pour quelques répondants, il n'était pas évident de comprendre qu'ils ne pouvaient plus répondre au questionnaire une fois avoir coché la case "Envoyer" alors qu'ils avaient encore des précisions à ajouter pour la question principale. Une information supplémentaire a donc été spécifiée à la dernière question rappelant qu'ils peuvent finir plus tard et de ne pas cocher la case "Envoyer".

Concernant le lieu d'habitation et le milieu de vie, le genre, le mode de diffusion, la partie "pour plus d'informations" sur les résultats et la participation au deuxième sondage, il n'y avait pas de problème particulier identifié.

IV- DISCUSSION

1. Forces de l'étude

Il s'agit d'une étude atypique, la première en France, s'inspirant du modèle JLA.

Cette étude s'inscrit dans une volonté de faire participer les acteurs de soins, les patients et les aidants. Dans un contexte sociétal où la demande des patients est d'être impliqué dans sa propre prise en charge, cette étude a du sens.

Elle permet également de promouvoir et développer la recherche en soins palliatifs en déterminant des axes d'études pour des recherches futures. L'étape de priorisation permet également de connaître les thèmes ou les questions qui sont les plus importantes pour chaque catégorie de répondants.

Une force de cette étude est aussi son caractère pluridisciplinaire avec l'intégration du point de vue de tous les acteurs de soins (infirmières, aides soignantes, kinésithérapeute, psychologue...).

L'étude prévoit d'être multicentrique, malgré les moyens réduits dont elle dispose, et permettra de refléter les demandes en fonction des territoires. En effet, la pratique des soins palliatifs est très variable d'un territoire à l'autre.

Une telle étude permet également la participation des différents centres de soins palliatifs et ainsi la création d'un réseau de recherche solide en soins palliatifs.

2. Difficultés rencontrées

>La problématique financière et des moyens :

La question des moyens financiers a été prédominante dans ce travail.

L'intervention d'un *JLA advisor* apporte une aide par l'intermédiaire d'un *JLA advisor* pour permettre le bon déroulement de l'étude, s'assurer du bon respect de la méthodologie et la communication avec le JLA. Le *JLA advisor* intervient également pour l'animation du Groupe Nominal. Sa prestation est coûteuse, entre 6000 et 8000 livres (7000 à 9000 euros).

Le coût de l'étude anglaise a été de 79 100 livres alors que l'étude AXEPRO n'a pas de financements pour le moment.

En effet, toutes les demandes de financement de l'étude AXEPRO ont été refusées. Il a donc fallu en conséquence faire des choix protocolaires et méthodologiques pour rendre faisable cette étude tout en essayant de rester fidèle à la méthodologie initiale.

Par ailleurs, l'étude AXEPRO nécessiterait plus d'intervenants notamment des personnes pour réaliser la saisie des données et la revue de la littérature.

>Problématique de la diffusion :

L'objectif est de diffuser l'étude auprès des patients en soins palliatifs, des aidants et des soignants. Un travail a été réalisé sur la question pour diffuser au plus grand nombre et toucher chaque catégorie en essayant d'avoir une représentation correcte de chacune.

Le processus de diffusion a été considérablement simplifié par rapport à ce que préconise la méthodologie JLA. Les réseaux de diffusion sont moins nombreux et il n'est pas prévu d'intégrer des représentants des réseaux de diffusion dans le comité de pilotage.

Un élément important a été la difficulté d'intéresser les institutions officielles, comme le CHU, sur ce type de projet qui ne ressemble pas aux protocoles habituellement financés. Les Conseils départementaux de l'ordre des médecins (CDOM) et les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) ont également été sollicités, sans suite la plupart du temps, sauf les instances de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

>Inclure des patients en soins palliatifs :

En effet recruter des patients en soins palliatifs est difficile car les patients doivent présenter un état général conservé pour assister au groupe nominal. Il a été envisagé dans un premier temps de ne pas inclure de patient dans le groupe nominal et de réaliser des entretiens au lit des patients afin qu'ils établissent leur propre classement en fonction de leurs priorités. Cependant, cela ferait perdre de son intérêt au groupe nominal qui réside dans la possibilité de débattre et d'échanger, et rajouterai un biais relatif à la méthode à l'étude. Finalement, il a été décidé qu'en cas de difficulté à recruter des patients pour le groupe nominal, de proposer à des patients qui sont suivis par le service de soins palliatifs du CHUGA de participer au groupe nominal, biais de sélection supplémentaire mais admis pour des raisons de faisabilité.

3. Limites de la méthodologie

a. Une méthodologie qui reste à développer

La méthodologie JLA est perfectible du fait de son caractère récent et émergent. Bien que cette flexibilité permette l'adaptation de cette méthodologie à des domaines très variés, le *JLA Guidebook* ne permet pas de solutionner toutes les questions soulevées lors de la rédaction du protocole de l'étude AXEPRO.

b. Limitation du domaine d'étude

Certains PSP choisissent volontairement de limiter le sujet à traiter ou bien d'exclure d'emblée un certain type de questions. Par exemple, le PSP sur la démence choisit de ne pas inclure les questions concernant la physiopathologie ou l'étiologie de la démence, le PSP sur les fractures du membre inférieur de la personne de plus de 60 ans exclut les questions qui concernent la prévention [23, 46]. Le PSP sur l'ostéoartrite de la hanche et du genou choisit d'emblée de cibler les questions qui concernent le diagnostic, le traitement et le pronostic [47]. Ces choix sont susceptibles d'entraîner des "biais de sélection" des questions sans

réponse et le classement final des 10 questions prioritaires qui sera influencé par ces choix. L'étude AXEPRO a choisi de rester le plus ouvert possible en tenant compte néanmoins de ses limites. En effet, l'absence dans le comité d'organisation de l'étude de personnes qualifiées et de réseau de diffusion dans le domaine de la psychologie ou des sciences humaines et sociale présente des limites pour l'analyse des questions portant sur ces thèmes. Ces questions ne seront donc pas prises en comptes et classées à part.

c. Risque d'une sous représentation d'une catégorie de répondants

La problématique de la représentation équitable chez les patients, les soignants et les aidants, se rencontre fréquemment dans les études PSP et peut s'expliquer par le type de recrutement utilisé (effet boule de neige). Par exemple, les PSP sur l'acné et la médecine d'urgence n'ont pas trouvé d'association représentative des patients, ce qui peut avoir comme conséquence l'obtention d'une sous-représentation des patients [48].

La méthodologie JLA ne propose pas beaucoup de solutions pour pallier à ce problème et ce alors que la représentation équitable des patients, des aidants et des soignants est un des principes de la méthodologie. Les solutions utilisées par les PSP sont donc assez variées et la validité méthodologique peut paraître questionnable. Certains PSP ont précisé dans l'analyse des résultats le pourcentage de patients, d'aidants et de soignant ayant voté pour chaque question [48, 49]. D'autres choisissent d'effectuer un classement à part dans chaque catégorie et de présenter des questions issues de chaque groupe à l'atelier de priorisation finale [50, 51]. Cette approche est intéressante car elle permet d'étudier la différence entre les questions posées par les différents groupes. Le *JLA Guidebook* suggère d'ailleurs de sélectionner uniquement les questions posées par les 3 catégories de répondants si le volume de données à traiter est trop volumineux. Cependant, le problème de la représentation équitable des patients, aidants et soignants, bien qu'étant un principe de la méthodologie JLA, n'est pas souvent soulevé dans l'analyse des résultats des PSP.

Pour faire face à ce problème, une méthode des quotas aurait pu s'envisager. Cependant, il a été préféré ne pas mettre de restrictions pour avoir le maximum de répondants possibles.

Il est évident que le risque de déséquilibre entre les trois groupes est important, en particulier pour les patients en soins palliatifs. Il est donc prévu d'en tenir compte dans l'analyse.

d. Limites du concept de « question sans réponse »

D'autres questions soulevées par cette méthodologie n'ont pas encore trouvé de solution. La problématique de savoir comment déterminer si une question peut être considérée comme ayant une réponse dans la littérature fait partie de ces questions complexes. Pour répondre à cette problématique, le PSP sur la fibromyalgie réalisé au Canada a proposé l'utilisation d'un "impact score" pour mesurer cette probabilité [52]. Cependant, le calcul de cet impact score nécessiterait une fois encore une personne experte qualifiée pour effectuer cette tâche qu'il n'est pas possible de mettre en place pour l'étude AXEPRO.

Une autre limite concerne la compréhension du concept d'"*uncertainty*" par les patients ou les aidants, qui ne sont pas des professionnels de santé. Ainsi dans certains PSP, il est relaté des patients qui au lieu de poser des questions de recherche posent des questions de l'ordre de la recherche d'information ou écrivent des histoires personnelles [53, 54, 55]. Cela est susceptible d'entraîner une augmentation du volume de données à traiter. Une autre conséquence est que les questions posées par les patients ont plus de chance d'être éliminées que les questions des soignants : une analyse des données issues du PSP sur le diabète de type 1 montre que 57% des questions posées par les patients étaient rejetées contre 4% pour les soignants et 22% pour les aidants [56].

e. Limite de l'étude pré-test du questionnaire

Concernant l'élaboration du questionnaire, l'outil de mesure de référence utilisé est celui de l'étude anglaise. Les critères de validité n'ont pas été tous respectés à l'instar des trois qualités fondamentales d'un questionnaire étudiées dans l'exemple d'EUROQUEST par l'INRS [57].

La fiabilité du questionnaire n'a pas pu être vérifiée. En effet, le sondage étant auto-administré, il n'y a pas d'enquêteurs différents pour tester la similitude des réponses d'un même individu. La fiabilité liée à l'enquêteur ne peut donc pas s'appliquer à l'étude AXEPRO. Il serait intéressant en revanche de soumettre le même questionnaire à des périodes différentes chez une même personne pour vérifier la fiabilité au cours du temps des réponses, ce qui n'a pas été fait dans cette étude par manque de temps.

La sensibilité au changement n'était également pas applicable. Les données de ce questionnaire ne sont pas mesurables au cours du temps car elles ne représentent pas des changements intrinsèques de l'individu.

Le pré-test du questionnaire a permis de vérifier sa validité. Notamment concernant la validité d'apparence qui a pu être évaluée de façon qualitative lors du pré-test. La validité du contenu a également pu être vérifiée et consiste à mettre en valeur la question principale du questionnaire et ainsi d'éviter de disperser l'attention du participant sur les questions secondaires de données sociodémographiques.

Dans la littérature, nombreux des questionnaires proposées ne présentent pas tous les critères de validité, ceci par manque de temps et/ou de données, et ces critères sont difficilement applicables dans les études de sciences humaines et sociales.

Concernant la diffusion du pré-test, la population ayant répondu étant exclusivement des professionnels de santé, un biais de sélection a été inévitable avec un échantillon non représentatif de la population cible. Les deux seuls répondants hors professionnels de santé n'étaient pas en mesure d'évaluer le questionnaire. L'exercice a été difficile pour cette catégorie de population lié à une difficulté à comprendre le système d'évaluation. Ils ont cependant répondu aux questions.

4. Question de la validité méthodologique

Comme détaillé précédemment, cette étude utilise un protocole de recherche mixte multi-étape séquentiel, avec une 1ère étape qualitative, une 2e étape quantitative (démarche exploratoire), et une 3e étape qualitative et quantitative (démarche convergente).

a. Différentes approches possibles

En recherche mixte, il n'existe pas de consensus concernant la méthode de validation de ces protocoles d'où notre difficulté à estimer la validité du protocole [58]. Cependant, Bryman propose néanmoins trois manières de s'assurer de la qualité des RMM en employant différents critères [59, 60, 61] :

1. les critères de convergence, c'est-à-dire l'utilisation des mêmes critères pour toutes les composantes de la recherche à la fois qualitative et quantitative, par exemple pour une recherche où la composante prédominante est quantitative, les critères de qualité de la recherche quantitative sont alors retenus;
2. des critères distincts pour les éléments quantitatifs et qualitatifs, par exemple lorsque les questions de recherche abordées par les deux composantes sont différentes;
3. les critères « sur mesure » (« *bespoke criteria* »), c'est-à-dire de nouveaux critères spécifiques pour la RMM en cours de développement par les chercheurs en MM.

La deuxième approche est la plus utilisée [62].

L'étude AXEPRO utilise la deuxième approche, pour bien identifier le caractère qualitatif ou quantitatif de chaque étape.

Pour les critères de validité des étapes qualitatives, la référence est la grille COREQ [63]. Mais ces critères ne sont pas tous applicables à la première étape car le mode de recueil a été la réalisation d'un questionnaire, ce qui n'est pas la méthode classique utilisée dans les études qualitatives. Cependant, pour les critères applicables (9 à 12, 14, 22, 25 à 28), les informations sont bien présentes dans le protocole de l'étude AXEPRO.

Ces critères sont par contre mieux adaptés à la troisième étape, bien que certains critères ne soient pas applicables au groupe nominal (critères 18, 19 et 22). Les recherches menées n'ont pas permis de trouver des critères de validité méthodologique spécifiques au groupe nominal [64, 65, 66].

La 2e étape et le groupe nominal sont des étapes quantitatives puisque l'objectif est de mesurer la priorité accordée à chaque question proposée, puis de décrire les potentielles différences entre les réponses entre les patients, les aidants et les soignants. Ces étapes peuvent donc être considérées comme des études transversales descriptives, avec un calcul des pourcentages de votant pour chaque question en fonction de leur catégorie.

b. Les nouvelles recommandations américaines sur les MMR

Il existe dans la littérature quelques publications au sujet des critères qualité des études MMR, bien qu'elles ne semblent pas faire consensus. Cependant, des recommandations américaines récentes, publiées par le *National Institute of Health*, ont fait une synthèse de ces critères avec une check-list pour les études mixtes, comme il en existe pour les études quantitatives [67]. Cette check-list est utilisée pour les demandes de financements pour les études utilisant les MMR auprès du NIH.

Rating Scale: See the general NIH guidelines for scoring for more information about the evaluation categories and scoring.

Criterion	Strategies for Meeting Criterion	NIH Scoring
Significance		1-9
	Does the application make a convincing case that the problem is relevant (e.g., if aims are achieved, the work will improve knowledge or practice)?	
	Can the problem be best studied through the multiple perspectives of mixed methods research?	
Investigator(s)	Do the investigator(s) have the required skills to conduct all proposed methods (e.g., investigator(s) have prior publications and/or grants related to proposed qualitative, quantitative, and mixed methods; co-investigators with appropriate expertise are identified to lead each method as needed)?	
	Is there evidence that the project leadership is committed to mixed methods research (e.g., each component of the study is addressed sufficiently and consistently throughout the application; there are references to current relevant literature on mixed methods; investigators have experiences in professional development in mixed methods)?	
	Has the approach to collaboration been described (e.g., frequency of meetings between leaders of different components, management of differences between co-investigators)?	
Innovation		
	Does the use of mixed methods provide a platform for innovative investigation of the research problem(s) (e.g., provides insights into mechanisms of organizational change not possible with a single method)?	
	Is the combination of methods used innovative, or the way in which they are integrated innovative?	

Approach		
	Is there a description of the philosophy or theory informing the research and the ways this philosophy or theory shapes the investigation?	
	Have the applicants offered a convincing explanation of why mixed methods research is needed to address the study aims and the value added by using this approach (e.g., explained how alternative designs would be inappropriate or inadequate)?	
	Is there a clear description of the full study design, including where integration occurs (e.g., using a comprehensive figure or matrix)?	
	Is the integration of the methods well described, including the timing, techniques, and responsibilities for integration?	
	Is the design appropriate for the study aims?	
	Are the methods consistent with established standards of rigor for quantitative and qualitative data collection and analysis (e.g., sampling, sample size and analysis plans are specified for each method, with appropriate citations)?	
	Will appropriate computer software be used for each analytic component, and if not, is a convincing rationale provided?	
	Is the study feasible within its proposed time frame and resources (e.g., a timetable is provided that allocates time for data integration)?	
Environment		
	Is there evidence that the institution supports mixed methods research (e.g., forums for multidisciplinary collaborations, faculty with funding for mixed methods research)?	

Ces recommandations sont adaptées au protocole de l'étude AXEPRO.

Il est intéressant de noter que certains critères ne sont pas ou peu mentionnés dans le *JLA Guidebook* de l'association *James Lind Alliance*. Ainsi, à la lecture des différents PSP déjà publiés, il est constaté qu'il n'y avait peu ou pas d'analyse des résultats.

La première section traite de la pertinence de la réalisation de l'étude et de l'utilisation d'une MMR. Dans l'étude AXEPRO, l'utilisation de cette méthodologie semble très pertinente.

Pour ce qui est de l'intérêt de l'utilisation d'une MMR, les problématiques qui concernent les soins palliatifs sont souvent complexes, et difficile à aborder uniquement avec une méthodologie quantitative seule.

Il existe un caractère pluridisciplinaire, dans ce domaine, avec une volonté d'intégrer le point de vue des patients et des autres intervenants de la prise en charge qui rendent l'utilisation d'une méthodologie mixte très pertinente.

La deuxième section traite de la formation des investigateurs à ce type de méthodologie. L'équipe de recherche de l'étude AXEPRO ne peut pas se présenter comme expert de ce type de recherche, mais il est important de souligner que les MMR sont en plein essor, pour l'instant peu ou mal connues, et qu'il y a peu d'études actuellement utilisant ce type de méthodologie. Un des enjeux de ce travail est justement de se documenter sur les MMR afin que le protocole soit le plus valide possible. De plus l'étude se fera en collaboration avec le laboratoire de recherche HESPER, qui comprend des chercheurs spécialisés formés dans le domaine de la Santé publique et de l'épidémiologie.

La troisième section traite du caractère innovant de l'étude.

Le fait d'utiliser une MMR en lui-même est innovant, surtout en France où ce type d'étude est mal connu et ne bénéficie pas de la reconnaissance dans le milieu de la recherche biomédicale, contrairement aux pays anglo-saxons comme le Royaume-Uni, le Canada et les Etats-Unis.

La construction même du protocole selon le modèle JLA présente quelques spécificités. Comme l'utilisation d'un questionnaire dans la première étape qui est qualitative, au lieu de réaliser des entretiens individuels. Il est vrai que l'utilisation de questionnaires peut sembler restrictive par rapport aux entretiens mais cela permettra d'interroger plus de

personne. Et il y a la possibilité d'une exploration qualitative plus poussée lors du groupe nominal de la 3e étape.

La quatrième section traite de l'approche méthodologique en elle-même.

Le principal élément faisant défaut à l'étude est la question de la faisabilité pour les raisons déjà détaillées, manque de financements et de moyens, et surtout par un manque d'intérêt des institutions officielles pour les MMR et la recherche qualitative en générale.

La dernière section traite de l'environnement, et cet élément fait également défaut à l'étude AXEPRO.

V- CONCLUSION

L'étude AXEPRO est une étude mixte multi-étapes dont l'objectif principal est de déterminer 10 axes de recherche prioritaire en soins palliatifs d'après les patients, les aidants et les soignants en soins palliatifs.

L'objectif de ce travail est l'élaboration du protocole de l'étude AXEPRO. La rédaction de ce protocole, bien que novateur, a soulevé des difficultés et présente ses limites.

Cependant, il pourrait constituer un projet intéressant pour de futures thèses de médecine, en particulier dans le cas où les 3 étapes du protocole seraient menées séparément.

Cette étude soulève également la question intéressante de la place des patients et des aidants de manière générale dans la recherche en médecine.

THÈSE SOUTENUE PAR : Doan HUYNH et Roseline HUYNH

TITRE :

**IDENTIFICATION DES AXES DE RECHERCHE PRIORITAIRE EN SOINS
PALLIATIFS PAR LES PATIENTS, AIDANTS ET SOIGNANTS :
ÉLABORATION DU PROTOCOLE DE L'ÉTUDE AXEPRO**

CONCLUSION :

En matière de recherche, il existe un fossé entre les attentes des patients et des chercheurs. L'objectif de ce travail est d'élaborer le protocole de l'étude AXEPRO dont le but est la détermination et la priorisation de dix axes de recherche dans le domaine des soins palliatifs selon les patients, les aidants et les soignants. Le protocole s'est inspiré de l'étude anglaise Palliative and end of life care Priority Setting Partnership qui utilise la méthodologie James Lind Alliance, qui a été adaptée afin de la rendre réalisable en France. L'écriture du protocole a été effectuée en reprenant les trois étapes principales de l'étude anglaise et les deux questionnaires. Le premier des deux questionnaires de l'étude a fait l'objet d'une étude pré-test. . AXEPRO s'apparente à une étude mixte multi-étapes séquentielle. Elle comprend une première étape qui consiste en un sondage parmi la population cible pour recueillir des questions de recherche en soins palliatifs qui leur semblent prioritaires. Une longue liste de questions est obtenue après une étape de reformulation et une revue de la littérature. La deuxième étape dite de priorisation initiale permet de classer par ordre de priorité ces questions au cours d'un deuxième sondage auprès de la même population. Enfin, la dernière étape dite de priorisation finale permet d'obtenir un consensus sur une liste de dix axes de recherche, au cours d'un groupe nominal. Bien que novateur, l'écriture du protocole a rencontré quelques difficultés et présente ses limites. Il soulève néanmoins une question intéressante qu'est la place des patients et des aidants dans la recherche en médecine.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le : 7/01/2020

LE DOYEN

Pour le Président
et par délégation

Le Doyen de Médecine
Pr. Patrick MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

BIBLIOGRAPHIE

1. Røttingen JA, Regmi S, Eide M, et al. Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? *Lancet* 2013; 382: 1286–307.
2. Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PMM, Korevaar DA, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet Lond Engl.* 2016 Apr 9;387(10027):1573–86.
3. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009; 374: 86–89
- 5 Marie Curie's palliative and end of life care cancer research spend - ncri_conference_booklet.pdf [Internet]. [cited 2016 Sep 13]. Available from: https://www.mariecurie.org.uk/globalassets/media/documents/research/ncri_conference_booklet.pdf
6. Rapid Review of Research in Survivorship After Cancer and End of life Care. NCRI.2010 [Internet]. [cited 2016 Sep 13]. Available from: <http://www.ncri.org.uk/wp-content/uploads/2013/08/2010-NCRI-rapid-review-of-research-in-survivorship-and-eolc.pdf>
7. Ravanello A., Rotelli-Bihet L. Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France : Première édition - 2018. Paris : Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, 2018, 70 p.
8. Oliver S, Gray J. A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research. London: James Lind Alliance, December 2006
9. Hewlett S, De Wit M, Richards P et al. Patients and professionals as research partners: challenges, practicalities and benefits. *Arthritis Rheum.* 2006; 55: 676-680
10. Tallon D, Chard J, Dieppe P. Consumer involvement in research is essential. *BMJ.* 2000 Feb 5;320(7231):380–1.
11. Liberati A. Consumer participation in research and health care. *BMJ.* 1997 Aug 30;315(7107):499.
12. PeolcPSP_Final_Report.pdf [Internet]. [cited 2016 Apr 4]. Available from: http://www.palliativecarepsp.org.uk/wp-content/uploads/2015/01/PeolcPSP_Final_Report.pdf
13. The James Lind Alliance. [Internet]. [cited 2019 March 3]. Available from: <http://www.jla.nihr.ac.uk/>
14. What is a Priority Setting Partnership? | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-2/what-is-a-priority-setting-partnership.htm>
15. Chapter 5: Gathering uncertainties | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-5/gathering-uncertainties.htm>

16. Chapter 6: Data processing and verifying uncertainties | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-6/data-processing-and-verifying-uncertainties.htm>
17. Chapter 7: Interim priority setting | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-7/interim-priority-setting.htm>
18. Chapter 8: Final priority setting | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-8/final-priority-setting.htm>
19. What are the principles of the JLA? | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-2/what-are-the-principles-of-the-jla.htm>
20. What are evidence uncertainties? | James Lind Alliance [Internet]. [cité 7 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/chapter-2/what-are-evidence-uncertainties.htm>
21. Priority 17 from the Blood Transfusion and Blood Donation PSP | James Lind Alliance [Internet]. [cité 26 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/priority-setting-partnerships/blood-transfusion-and-blood-donation/priority-17-from-the-blood-transfusion-and-blood-donation-psp.htm>
22. Case study: A patient–clinician collaboration that identified and prioritized evidence gaps and stimulated research development. Buckley, Brian S. et al. *Journal of Clinical Epidemiology*, Volume 66, Issue 5, 483 - 489
23. Khan N, Bacon SL, Khan S, Perlmutter S, Gerlinsky C, Dermer M, et al. Hypertension management research priorities from patients, caregivers, and healthcare providers: A report from the Hypertension Canada Priority Setting Partnership Group. *The Journal of Clinical Hypertension*. 2017;19(11):1063-9.
24. Kelly S, Lafortune L, Hart N, Cowan K, Fenton M, Brayne C. Dementia priority setting partnership with the James Lind Alliance: using patient and public involvement and the evidence base to inform the research agenda. *Age Ageing*. 1 nov 2015;44(6):985-93
25. Johnson RB, Onwuegbuzie AJ, Turner LA. Toward a definition of mixed methods research. *Journal of Mixed Methods Research* 2007;1(2):112-33.
26. Shema Tariq, Jenny Woodman. Using mixed methods in health research. *J R Soc Med Sh Rep* 2010; 0: 1–8. DOI: 10.1177/2042533313479197
27. Greene JC, Caracelli VJ, Graham WF. Toward a conceptual framework for mixed-method evaluation designs. *Educational Evaluation and Policy Analysis* 1989;(11):255-74.
28. Creswell JW, Plano Clark VL. *Designing and conducting mixed methods research*. 2e ed. Thousand Oaks: Sage Publications; 2011.
29. Pinard R., Potvin P., Rousseau R., Le choix d'une approche méthodologie mixte de recherche en éducation. *Recherches qualitatives*, Vol. 24, 2004, pp. 58-82

30. Pluye P. Méthodes de Recherche Mixtes. Séminaire de Recherche ComSanté, 2012, Université du Québec de Montréal
31. Isabelle Aubin-Auger, Alain Mercier, Laurence Baumann et al. Introduction à la Recherche qualitative. *Exercer* 2008;84:142-5.
32. LEPCAM. Elaborer une question de recherche et trouver le type d'étude. [cité 26 sept 2019]. Disponible sur: <https://lepcam.fr/index.php/les-etapes/quantit/>
33. def-oms.pdf [Internet]. [cité 9 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.sfap.org/system/files/def-oms.pdf>
34. Patient. In: Wikipédia [Internet]. 2019 [cité 24 août 2019]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Patient&oldid=157659681>
35. Haute Autorité de Santé, Maladie D'Alzheimer et maladies apparentées: suivi médical de aidants naturels. Recommandation de bonnes pratiques. Février 2010. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-12/recommandation_maladie_dalzheimer_-_suivi_medical_des_aidants_naturels.pdf
36. Professionnel de la santé. In: Wikipédia [Internet]. 2019 [cité 24 août 2019]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Professionnel_de_la_sant%C3%A9&oldid=161932878
37. Assistant de service social — Wikipédia [Internet]. [cité 24 août 2019]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Assistant_de_service_social
38. Boney O, Bell M, Bell N, Conquest A, Cumbers M, Drake S, et al. Identifying research priorities in anaesthesia and perioperative care: final report of the joint National Institute of Academic Anaesthesia/James Lind Alliance Research Priority Setting Partnership. *BMJ Open*. 1 déc 2015;5(12):e010006
39. Chapitre 3 – L'enquête descriptive simple - Test (ou pré-test) et validation [Internet]. [cité 4 sept 2019]. Disponible sur: http://www.sante-pub.u-nancy.fr/presentation/ILLUSTRATIONS/UE2_Chap3/co/Test_Validation.html
40. Conception et tests des questionnaires [Internet]. Ined - Institut national d'études démographiques. [cité 4 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/ressources-methodes/methodologie-enquete/les-choix-methodologiques/conception-et-tests-des-questionnaires/>
41. Le pré-test, Les rapports [Internet]. Claire Durand. [cité le 4 sept 2019]. Disponible sur : https://www.webdepot.umontreal.ca/Enseignement/SOCIO/Intranet/Sondage/public/presentations/pre-test_rapportsshwdoc.pdf
42. Combessie, Jean-Claude. « IV. Sondages, échantillons », Jean-Claude Combessie éd., *La méthode en sociologie*. La Découverte, 2007, pp. 45-54.
43. Saunders B, Sim J, Kingstone T, Baker S, Waterfield J, Bartlam B, et al. Saturation in qualitative research: exploring its conceptualization and operationalization. *Qual Quant*. 2018;52(4):1893-907.
44. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 15 juin 2007;7(1):16.

45. Twa MD. Evidence-Based Clinical Practice: Asking Focused Questions (PICO). *Optometry and Vision Science*. oct 2016;93(10):1187
46. Hesper - Health Services and Performance Research [Internet]. [cité 23 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.hesper.fr/>
47. Fernandez MA, Arnel L, Gould J, et al. Research priorities in fragility fractures of the lower limb and pelvis: a UK priority setting partnership with the James Lind Alliance. *BMJ Open* 2018;8:e023301. doi: 10.1136/bmjopen-2018-023301
48. Early-Hip-and-Knee-Osteoarthritis-Survey.pdf [Internet]. [cité 26 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.jla.nihr.ac.uk/priority-setting-partnerships/early-hip-and-knee-osteoarthritis/downloads/Early-Hip-and-Knee-Osteoarthritis-Survey.pdf>
49. Smith J, Keating L, Flowerdew L on behalf of the JLA EM PSP Steering Group, et al. An Emergency Medicine Research Priority Setting Partnership to establish the top 10 research priorities in emergency medicine. *Emergency Medicine Journal* 2017;34:454-456.
50. Layton A, Eady EA, Peat M, et al, Identifying acne treatment uncertainties via a James Lind Alliance Priority Setting Partnership, *BMJ Open* 2015;5:e008085. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008085
51. Mollan S, Hemmings K, Herd CP, et al, What are the research priorities for idiopathic intracranial hypertension? A priority setting partnership between patients and healthcare professionals. *BMJ Open* 2019;9:e026573. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026573
- 52 Knight SR, Metcalfe L, O'Donoghue K, Ball ST, Beale A, et al. (2016) Defining Priorities for Future Research: Results of the UK Kidney Transplant Priority Setting Partnership. *PLOS ONE* 11(10): e0162136. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162136>
53. Bouletreau A, Chouanière D, Wild P, Fontana JM. Concevoir, traduire et valider un questionnaire. A propos d'un exemple Euroquest. Note scientifique et technique NS178. Institut national de recherche et de sécurité (INRS), mai 1999. Disponible sur : http://lara.inist.fr/bitstream/handle/2332/1730/INRS_178.pdf?sequence=1
54. Elwyn , G. , Crowe, S. , Fenton, M. , Firkins, L. , Versnel, J. , Walker, S. , Cook, I., Holgate, S. , Higgins, B. and Gelder, C. (2010), Identifying and prioritizing uncertainties: patient and clinician engagement in the identification of research questions. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 16: 627-631. doi:[10.1111/j.1365-2753.2009.01262.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2009.01262.x)
55. Hollis, C., Sampson, S., Simons, L. et al. (11 more authors) (2018) Identifying research priorities for digital technology in mental health care: results of the James Lind Alliance Priority Setting Partnership. *Lancet Psychiatry*, 5 (10). pp. 845-854. ISSN 2215-0366
56. Hall D, Mohamad N, Firkins L, Fenton M, Stockdale D, [Identifying and prioritizing unmet research questions for people with tinnitus: the James Lind Alliance Tinnitus Priority Setting Partnership](#). *Clinical Investigation*, volume 3, number 1, pages 21-28
57. Snow R, Crocker JC, Crowe S, [Missed opportunities for impact in patient and carer involvement: a mixed methods case study of research priority setting](#). *Research Involvement and Engagement* 2015, 1:7, doi: 10.1186/s40900-015-0007-6

58. Bouletreau A, Chouanière D, Wild P, Fontana JM. Concevoir, traduire et valider un questionnaire. A propos d'un exemple Euroquest. Note scientifique et technique NS178. Institut national de recherche et de sécurité (INRS), mai 1999
59. Guével M.-R., Pommier J., Recherche par les méthodes mixtes en santé publique : enjeux et illustration. *Santé Publique* 2012/1 (Vol. 24), pages 23 à 38
60. Bryman A. Paradigm peace and the implications for quality. *International Journal of Social Research Methodology* 2006;9(2):111-26.
61. Pluye P, Gagnon MP, Griffiths F, Johnson-Lafleur J. A scoring system for appraising mixed methods research, and concomitantly appraising qualitative, quantitative and mixed methods primary studies in mixed studies reviews. *International Journal of Nursing Studies* 2009;46(4):529-46.
62. Bryman A, Becker S, Sempik J. Quality criteria for quantitative, qualitative and mixed methods research: a view from social policy. *International Journal of Social Research Methodology* 2008;11(4):261-76.
63. Liam J Caffery, Melinda Martin-Khan, Victoria Wade, Mixed methods for telehealth research, *Journal of Telemedicine and Telecare* 2017, Vol. 23(9) 764–76
64. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research(COREQ):a32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual HealthCare.*2007;19(6):349–57.
65. Bourrée F, Michel P, Rachid Salmi. Consensus methods: review of original methods and their main alternatives used in public health. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 2008 December; 56(6): 415–23.
66. Grenier J, Lagarde M. La Technique du Groupe Nominal (TGN): Une méthode de cueillette des données à Connaître. Actes du colloque 2000 de l'Association du de la Recherche au collégial. 2000
67. S. McMillan S, King M, Tully M. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm* 2016, 38(3)
68. NIH Office of Behavioral and Social Sciences. (2018). Best practices for mixed methods research in the health sciences (2nd ed). Bethesda: National Institutes of Health.

ANNEXES

- A. Site internet du NICE et du JLA
- B. Questionnaire initial
- C. Questionnaire priorisation initiale
- D. Evaluation du premier sondage
- E. Budget de l'étude AXEPRO
- F. Lettre d'évaluation sondage
- G. EXCEL Recueil questionnaire initial/ Reformulation PICO / Revue de la littérature
- H. EXCEL Recueil Questionnaire priorisation initiale
- I. Lettre d'information groupe nominal

ANNEXE A : Site internet du NICE et du JLA

The screenshot shows the NICE website search interface. The search term 'anemia' is entered in the search bar. The navigation menu includes 'NICE Pathways', 'NICE guidance', 'Standards and indicators', 'Evidence search', 'BNF', and 'BNFC'. The 'Evidence search' tab is active. On the left, there is a 'Filter results by' section with a 'Clear filter' button. Under 'Evidence type', the following options are listed with checkboxes: 'Guidance and Policy (4278)', 'Guidance (893)', 'Policy and Strategy (165)', 'Quality Indicators (11)', 'Prescribing and Technical Information (3259)', and 'Safety Alerts (10)'. The 'Evidence Uncertainties' filter is selected. The main content area displays 'Results for anemia | Evidence Uncertainties' with 'Share' and 'Download' links. It shows '1 - 10 of 18 sorted by relevance / date'. The first result is titled 'Does the use of oral or intravenous iron for patients with iron deficiency anaemia reduce the need for transfusions?' with a source of 'James Lind Alliance - 28 February 2018'. The second result is titled 'How can patients with anaemia be identified and treated in a timely manner so that the need for transfusion is avoided?' with a source of 'James Lind Alliance - 28 February 2018'. A third result is partially visible: 'Chronic kidney disease: managing anaemia (NG9/1)'.

Site internet du National Institute for Health and Care Excellence (NICE), recherche de questions sans réponses sur le sujet “anémie”

Priority 6 from the Blood Transfusion and Blood Donation PSP

UNCERTAINTY: How can patients with anaemia be identified and treated in a timely manner so that the need for transfusion is avoided? (JLA PSP Priority 6)	
Overall ranking	6
JLA question ID	0063/6
Explanatory note	Not available for this PSP
Evidence	<p>1. Potter LJ, Doleman B, Moppett IK. A systematic review of pre-operative anaemia and blood transfusion in patients with fractured hips. <i>Anaesthesia</i>. 2015;70(4):483-500.</p> <p>2. Ng O, Keeler BD, Mishra A, Simpson A, Neal K, Brookes MJ, et al. Iron therapy for pre-operative anaemia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>. 2015(-12):CD011588-CD.</p> <p>3. Hogan M, Klein AA, Richards T. The impact of anaemia and intravenous iron replacement therapy on outcomes in cardiac surgery. <i>European Journal of Cardio-Thoracic Surgery</i>. 2015;47(2):218-26.</p> <p>4. Chan AW, de Gara CJ. An evidence-based approach to red blood cell transfusions in asymptotically anaemic patients. <i>Annals of the Royal College of Surgeons of England</i>. 2015;97(-8):556-62.</p> <p>5. Borstlap WA, Stellingwerf ME, Moolla Z, Musters GD, Buskens CJ, Tanis PJ, et al. Iron therapy for the treatment of preoperative anaemia in patients with colorectal carcinoma: a systematic review. <i>Colorectal Disease</i>. 2015;17(-12):1044-54.</p> <p>Other Types:</p> <p>1. Bonovas S, Fiorino G, Allocca M, Lytras T, Tsantes A, Peyrin-Biroulet L, et al. Intravenous versus oral iron for the treatment of anemia in inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Medicine</i>. 2016;95(-2):e2308-e.</p> <p>2. Tay HS, Soiza RL. Systematic review and meta-analysis: what is the evidence for oral iron supplementation in treating anaemia in elderly people? <i>Drugs & Aging</i>. 2015;32(2):149-58.</p>
Health Research Classification System category	Generic Health Relevance

Exemple de question sans réponse répertoriée dans la base de données du site NICE

ANNEXE B : Questionnaire initial

Etude AXEPRO sur les questions de recherche en soins palliatifs

Objectif de l'étude :

Beaucoup de recherches sont réalisées pour améliorer la qualité des soins des patients en soins palliatifs. **L'objectif de cette étude est d'identifier ce que vous pensez être les 10 questions prioritaires pour la recherche clinique en soins palliatifs.**

Déroulement de l'étude :

Elle se déroule en **3 parties** :

- **Ce sondage fait partie de la première étape, qui consiste à recueillir l'ensemble des questions que vous vous posez.** Nous effectuerons ensuite des recherches pour savoir s'il existe **des réponses à vos questions dans la littérature scientifique.**
- Pendant **la deuxième étape**, nous effectuerons une **deuxième enquête** vous demandant de classer les questions dites "sans réponse" dans la littérature, en **choisissant les 10 questions qui vous semblent les plus importantes.**
- Enfin, **la troisième étape** de cette étude consistera en l'établissement d'une **top liste de 10 questions lors d'une journée de débat.**

Qui peut participer :

Vous avez été sollicités pour cette étude car vous faites partie de l'une des catégories suivantes :

- **un patient** en situation palliative.
- **un aidant ou un membre de la famille d'un patient** en situation palliative.
- **un professionnel de la santé ou des services sociaux ou bénévole** travaillant avec un ou des patients en situation palliative.
- **et que vous avez plus de 18 ans.**

Votre participation à cette première étape de l'étude AXEPRO n'entraîne **aucune obligation de participer aux étapes suivantes de l'étude.**

Comment répondre ?

- Il s'agit d'un **court sondage** d'environ 10 minutes.
- Ce sondage comprend 10 questions dont **une question principale qui vous demandera d'identifier les questions que vous estimez prioritaires et qui devraient être étudiées par la recherche dans le domaine des soins palliatifs**, et des questions sociodémographiques.
- Veuillez répondre selon votre perspective et vos expériences personnelles et professionnelles.
- Vos réponses à ce questionnaire sont anonymes.

Votre avis est primordial !

Concernant la protection des données, les détails vous sont fournis dans la la politique de confidentialité ci-dessous :

Pour continuer, veuillez d'abord accepter la politique de notre questionnaire.

[Afficher la politique](#)

Sondage

Partie 1 : Vous concernant

*Qu'est ce qui vous décrit le mieux ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous)

**question obligatoire*

- je suis un patient en situation palliative.
- je suis un aidant ou un membre de la famille d'un patient en situation palliative.
- je suis un professionnel de santé ou des services sociaux ou bénévole travaillant avec un ou des patients en situation palliative.
- autre - précisez : _____

Les deux questions suivantes sont conditionnelles "Si vous êtes un professionnel de santé ou des services sociaux ou bénévole".

*Quel est votre domaine d'expertise ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous)

**question obligatoire*

- médecin généraliste
- médecin spécialiste
- infirmier/ière
- aide-soignant(e)
- assistant(e) social(e)
- auxiliaire de vie
- bénévole
- autre - précisez : _____

*Avez-vous une ou des formation(s) spécifique(s) en soins palliatifs ? Si oui, la(les)quelle(s) ? (Cochez la ou les réponses) *question obligatoire

- DU de soins palliatifs
- DIU de soins palliatifs
- DESC de soins palliatifs
- 2 ans d'expérience en USP ou EMSP
- Pas de formation en soins palliatifs
- Autre - précisez : _____

*Dans quelle région habitez vous ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) *question obligatoire

- Ile de France
- Auvergne-Rhône-Alpes
- Nord-Pas-de-Calais Picardie
- Normandie
- Bretagne
- Pays de la Loire
- Aquitaine Limousin Poitou Charente
- Languedoc Roussillon Midi Pyrénées
- Provence Alpes Côte d'Azur
- Bourgogne Franche Comté
- Alsace Lorraine Champagne Ardennes
- Centre Val de Loire
- Corse

*Comment qualifieriez-vous votre zone de résidence ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) *question obligatoire

- urbain
- semi-rural

- rural

*Quelle est votre tranche d'âge ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- 18 - 25 ans
- 26 - 35 ans
- 36 - 45 ans
- 46 - 55 ans
- 56 - 65 ans
- 66 - 75 ans
- 76 - 85 ans
- > 86 ans

*Quel est votre sexe ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- femme
- homme

*Comment avez-vous entendu parler de l'étude ? (Cochez la ou les réponses) **question obligatoire*

- par la newsletter d'une association
- par les réseaux sociaux
- par une connaissance
- par un professionnel de santé
- par mail
- autre - précisez : _____

Partie 2 : Question sur vos besoins en recherche en soins palliatifs

***Quelle (s) sont les question (s) que vous estimez importantes et prioritaires pour la recherche concernant les personnes qui se trouvent en soins palliatifs qui pourrai(en)t les aider à vivre cette période au mieux ? *question obligatoire**

*On entend par patient en soins palliatifs “une personne atteinte d’une **maladie grave, évolutive ou terminale** et dont l’objectif de la prise en charge est de **soulager les douleurs physiques et les autres symptômes, mais aussi de prendre en compte la souffrance psychique, sociale et spirituelle**”.*

Cette question est volontairement très ouverte afin que vous puissiez vous exprimer le plus librement possible, cela peut concerner des questions **sur la communication, la prise en charge thérapeutique et des symptômes, le soutien des aidants, l’accès aux soins palliatifs, sur la notion de “fin de vie”** Vous pouvez mettre autant de questions que vous le souhaitez.

Partie 3 : Pour plus d'informations

Si vous renseignez votre adresse email, cette dernière sera conservée indépendamment de vos réponses au sondage pour assurer l'anonymat de vos réponses, aucun lien ne sera fait entre les deux.

*1. Veuillez cocher ci-dessous si vous souhaitez en savoir plus sur la suite de l'étude et notamment si vous souhaitez recevoir les résultats de l'étude : (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- **OUI**, je souhaite être tenu informé de la progression du projet et des résultats et **je consens à ce que les chercheurs de l'étude AXEPRO utilisent mon adresse mail pour m'envoyer les résultats de l'étude AXEPRO** (merci de renseigner votre adresse mail en commentaire).
- **NON**, je ne souhaite pas être tenu informé de la progression du projet et des résultats (*mais votre participation et vos réponses à ce sondage resteront prises en compte*).

Commentaires:

Ceci est la dernière question, ne cocher "ENVOYER" que si vous avez totalement fini le questionnaire, sinon cocher "FINIR PLUS TARD" en haut à droite.

Si vous renseignez votre adresse email, cette dernière sera conservée indépendamment de vos réponses au sondage pour assurer l'anonymat de vos réponses, aucun lien ne sera fait entre les deux.

*2. Veuillez cocher ci-dessous si vous êtes intéressé pour participer à la suite de l'étude :
(Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- **OUI**, je suis intéressé pour participer au 2e sondage, et **je consens à ce que les chercheurs de l'étude AXEPRO utilisent mon adresse email pour m'envoyer le deuxième sondage de l'étude AXEPRO** (merci de renseigner votre adresse mail en commentaire)
- **NON**, je ne suis pas intéressé pour participer au 2e sondage (mais votre participation et vos réponses à ce sondage resteront prises en compte).

Commentaires:

Merci d'avoir pris le temps de compléter ce sondage !

Si vous le souhaitez, vous pouvez nous aider à diffuser ce sondage en envoyant le lien du sondage en ligne ci-après à votre entourage.

Lien du sondage à diffuser : <https://enquetes-sante-etu.univ-grenoble-alpes.fr/index.php/511178?lang=fr>

Pour toute question relative à l'enquête, vous pouvez contacter Dr Cécile BARBARET :
cbarbaret@chu-grenoble.fr

ANNEXE C : Questionnaire de priorisation initiale

Etude AXEPRO sur les questions de recherche en soins palliatifs

Objectif de l'étude :

Beaucoup de recherches sont réalisées pour améliorer la qualité des soins des patients en soins palliatifs. **L'objectif de cette étude est d'identifier ce que vous pensez être les 10 questions prioritaires pour la recherche clinique en soins palliatifs.**

Déroulement de l'étude:

Elle se déroule en **3 parties**.

- **La première étape** consiste à **recueillir l'ensemble des questions que vous vous posez**. Elle a fait l'objet d'un premier sondage. Nous avons effectué des recherches pour savoir s'il existe des réponses à vos questions dans la littérature scientifique.
- **Ce sondage fait partie de la deuxième étape, qui consiste à vous demander de classer les questions dites "sans réponse" dans la littérature, en choisissant les 10 questions qui vous semblent les plus importantes.**
- Enfin, **la troisième étape** de cette étude consistera en l'**établissement d'une top liste de 10 questions lors d'une journée de débat à laquelle vous pouvez potentiellement participer.**

Qui peut participer :

Vous avez été sollicités pour cette étude car vous faites partie de l'une des catégories suivantes :

- **un patient** en situation palliative.
- **un aidant ou un membre de la famille d'un patient** en situation palliative.
- **un professionnel de la santé ou des services sociaux ou bénévole** travaillant avec un ou des patients en situation palliative.
- **et que vous avez plus de 18 ans.**

Les questions présentées :

Les **questions de ce questionnaire** ont été recueillies à partir d'un premier sondage complété (date XX/XX/XXX) par des patients en soins palliatifs, leurs aidants et professionnels travaillant avec eux.

Un **travail de revue de la littérature scientifique** a été effectué, ainsi qu'un travail de reformulation en question de recherche clinique a été réalisé par nos soins pour obtenir **une liste de X questions dites “sans réponse”** (dans la littérature scientifique). Nous vous présentons ce jour les questions issues de ce travail afin de les prioriser.

Comment répondre ?

Ce sondage regroupe X questions concernant les soins palliatifs.

Il vous est demandé de **lire toutes les questions de la liste qui vous est présentée et d'en choisir 10, qui vous paraîtront les plus importantes.** Cela devrait vous prendre une dizaine de minutes.

Chaque fois que vous choisissez une question, cela lui rapporte un point. Nous ferons la somme de ces points pour chaque question, puis elles seront **classées par nombre de points.** Nous retiendrons les **20-30 premières questions**, qui seront présentées au cours d'une **journée-débat**, discutées puis à nouveau classées. **Une top liste des 10 premières** sera retenue puis publiée.

Vos réponses à ce questionnaire sont anonymes.

Votre avis est primordial !

Concernant la protection des données, les détails vous sont fournis dans la la politique de confidentialité ci-dessous :

Pour continuer, veuillez d'abord accepter la politique de notre questionnaire.

[Afficher la politique](#)

Sondage

Partie 1 : Vous concernant

*Qu'est ce qui vous décrit le mieux ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous)

**question obligatoire*

- je suis un patient en situation palliative.
- je suis un aidant ou un membre de la famille d'un patient en situation palliative.
- je suis un professionnel de santé ou des services sociaux ou bénévole travaillant avec un ou des patients en situation palliative.
- autre - précisez : _____

Les deux questions suivantes sont conditionnelles "Si vous êtes un professionnel de santé ou des services sociaux ou bénévole".

*Quel est votre domaine d'expertise ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous)

**question obligatoire*

- médecin généraliste
- médecin spécialiste
- infirmier/ière
- aide-soignant(e)
- assistant(e) social(e)
- auxiliaire de vie
- bénévole
- autre - précisez : _____

*Avez-vous une ou des formation(s) spécifique(s) en soins palliatifs ? Si oui, la(les)quelle(s) ? (Cochez la ou les réponses) *question obligatoire

- DU de soins palliatifs
- DIU de soins palliatifs
- DESC de soins palliatifs
- 2 ans d'expérience en USP ou EMSP
- Pas de formation en soins palliatifs
- Autre - précisez : _____

*Dans quelle région habitez vous ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) *question obligatoire

- Ile de France
- Auvergne-Rhône-Alpes
- Nord-Pas-de-Calais Picardie
- Normandie
- Bretagne
- Pays de la Loire
- Aquitaine Limousin Poitou Charente
- Languedoc Roussillon Midi Pyrénées
- Provence Alpes Côte d'Azur
- Bourgogne Franche Comté
- Alsace Lorraine Champagne Ardennes
- Centre Val de Loire
- Corse

*Comment qualifieriez-vous votre zone de résidence ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) *question obligatoire

- urbain
- semi-rural

- rural

*Quelle est votre tranche d'âge ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- 18 - 25 ans
- 26 - 35 ans
- 36 - 45 ans
- 46 - 55 ans
- 56 - 65 ans
- 66 - 75 ans
- 76 - 85 ans
- > 86 ans

*Quel est votre sexe ? (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- femme
- homme

*Comment avez-vous entendu parler de l'étude ? (Cochez la ou les réponses) **question obligatoire*

- par la newsletter d'une association
- par les réseaux sociaux
- par une connaissance
- par un professionnel de santé
- par une relance à partir du premier sondage
- par mail
- autre - précisez : _____

Partie 2 : Choix des dix axes de recherche

Veillez choisir dix axes de recherche que vous pensez être les plus importants

Liste des questions:

- Q1
- Q2
-
- QX

Partie 3 : Pour plus d'informations

Si vous renseignez votre adresse email, cette dernière sera conservée indépendamment de vos réponses au sondage pour assurer l'anonymat de vos réponses, aucun lien ne sera fait entre les deux.

*1. Veuillez cocher ci-dessous si vous souhaitez en savoir plus sur la suite de l'étude et notamment si vous souhaitez recevoir les résultats de l'étude : (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- **OUI**, je souhaite être tenu informé de la progression du projet et des résultats et **je consens à ce que les chercheurs de l'étude AXEPRO utilisent mon adresse mail pour m'envoyer les résultats de l'étude AXEPRO** (merci de renseigner votre adresse mail en commentaire).
- **NON**, je ne souhaite pas être tenu informé de la progression du projet et des résultats (*mais votre participation et vos réponses à ce sondage resteront prises en compte*)

Commentaires:

Ceci est la dernière question, ne cocher “ENVOYER” que si vous avez totalement fini le questionnaire, sinon cocher “FINIR PLUS TARD” en haut à droite.

Si vous renseignez vos coordonnées, ces dernières seront conservées indépendamment de vos réponses au sondage pour assurer l’anonymat de vos réponses, aucun lien ne sera fait entre les deux.

*2. Veuillez cocher ci-dessous si vous êtes intéressé pour participer à la suite de l’étude (journée-débat) : (Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous) **question obligatoire*

- **OUI**, je suis intéressé pour participer à la journée-débat, et *je consens à ce que les chercheurs de l'étude AXEPRO utilisent mes données personnelles pour me contacter dans ce but* (merci de renseigner en commentaire votre nom, prénom et le moyen par lequel vous souhaitez être contacté : email et/ou téléphone).

N.B : La journée-débat fera l’objet d’un enregistrement audio.

- **NON**, je ne suis pas intéressé pour participer à la journée-débat (*mais votre participation et vos réponses à ce sondage resteront prises en compte*).

Commentaires:

Merci d’avoir pris le temps de compléter ce sondage !

Si vous le souhaitez, vous pouvez nous aider à diffuser ce sondage en envoyant le lien du sondage en ligne ci-après à votre entourage.

Lien du sondage à diffuser : <https://enquetes-sante-etu.univ-grenoble-alpes.fr/index.php/559652?lang=fr>

Pour toute question relative à l’enquête, vous pouvez contacter Dr Cécile BARBARET :
cbarbaret@chu-grenoble.fr

Annexe D : Evaluation du premier sondage

Répondant	durée	catégorie soignant :	Thème	Problèmes identifiés	Solutions préconisées	Modifications apportées
1. ID8 ID2	12 min	psychologue	Généralités	Difficultés de comprendre le découpage du questionnaire.	Expliquer qu'il y a une question principale et des questions socio-démographiques.	Explication rajoutée dans le mail de diffusion.
2. ID11 pas d'évaluation	11 min	soignant : IDE	Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inciter des réponses et expliciter le champ d'action.	Oubli de la sous-catégorie aide-soignant(e).	Exemple thèmes généraux et précision sur la définition d'un patient en soins palliatifs.
3. ID16 ID5	4 min	soignant : IDE	Sous-catégorie	Oubli de la sous-catégorie aide-soignant(e).	Rajouter sous-catégorie aide-soignant(e).	Sous-catégorie rajoutée.
4. ID17 pas d'évaluation	6 min	soignant : IDE	Question principale	Mettre en évidence question principale.	Mettre en gras la question.	Question mise en évidence.
5. ID18 ID7	5 min	soignant : IDE	Sous-catégorie	Oubli de la sous-catégorie bénéficiaire.	Rajouter sous-catégorie bénéficiaire.	Sous-catégorie rajoutée.
			Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inciter des réponses et expliciter le champ d'action.		cf
			Région	Mettre exemples en soins palliatifs simplifiés.	Rhône.	Non exemples enlevés.
			Milieu de vie	Pertinence ? pas de référence de comparaison.		Orthographe corrigée.
			Âge	Expliquer découpage chez les personnes actives.		Pas de modification car une comparaison entre les différents milieux de vie est intéressante pour avoir différents opinions.
6. ID19 ID9	4 min	soignant : IDE	Message de fin	Problème de l'anonymat.	Expliquer précocement anonymat et mail sécurisé.	Découpage tous les 10 ans.
			Mail de diffusion	Mail de diffusion long et non engageant. Simplifier la politique de confidentialité.	Raccourcir et simplifier le mail de diffusion et en gras et couleurs. Enlever les informations sur le dossier médical.	Partie sur l'anonymat des réponses déplacée dans la partie "pour plus d'information".
			Question principale	Mettre en évidence question principale. Reformuler question plus précise et compréhensible, inciter des réponses et expliciter le champ d'action.	Mettre en gras et en couleur la question. Reformuler les questions différemment selon catégorie population (donc mettre questions sociodémographiques avant). Faire plusieurs questions à choix multiples avec choix libre "autre" (x3) -> quel domaine des soins palliatifs devrait pour vous être développer en priorité ? douteur/ alimentation/soco ... -> dans quel domaine des soins palliatifs vous êtes vous sentis démunis/prise en charge insuffisante/connaissances insuffisantes ?	Mail de diffusion simplifié. Politique de confidentialité simplifiée.
			Catégorie	Reformuler "patient qui pourrait être dans les dernières années de sa vie".	Par "patient bénéficiaire de soins palliatifs".	Reformuler par patient "en situation palliative".
			Sous-catégorie	Rajouter "travaillant avec un ou DES patients".		"travaillant avec un ou des patients" modifié.
			Milieu de vie	Orthographe "assistant(e) social(e)".		orthographe corrigée.
			Âge	Pertinence ? pas de référence de comparaison dans la littérature.		tranche d'âge > 100 ans regrouper avec > 86 ans.
			Message de fin	Problème d'anonymat pour les plus de 100 ans. Reformuler "Merci de nous aider à diffuser ce sondage en parlant du projet à votre entourage. Vous pouvez leur envoyer le lien du sondage en ligne. Merci d'avoir pris le temps de compléter ce sondage !".	Par "Si vous le souhaitez, vous pouvez nous aider à diffuser ce sondage en envoyant le lien du sondage en ligne ci-après à votre entourage. Lien du sondage à diffuser : Merci d'avoir pris le temps....."	Reformulation faite.
7. ID23 ID12	5min	soignant : MG	Généralités	Difficultés de comprendre le découpage du questionnaire.	Mettre la question principale après les données sociodémographiques.	Inversion de l'ordre des questions.
			Mail de diffusion	Simplifier la politique de confidentialité.		cf
8. ID13		soignant : MG	Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inciter des réponses et expliciter le champ d'action. Mettre exemples en soins palliatifs simplifiés.		cf
			Mail de diffusion	Reformuler "a vous de jouer". Reformuler "Vous avez été sollicité à participer à cette étude parce que vous êtes soif". Questions obligatoires mais explication qu'on peut étudier les questions.	"par votre avis est primordial". - par "vous avez été sollicité pour cette étude car vous faites partie de l'une des catégories suivantes". Reformuler "Vous pouvez refuser de répondre à une question spécifique".	Reformulations faites. Phrase retirée.
			Question principale	Reformuler "les aider à vivre mieux".	Par "les aider à mieux traverser cette épreuve" ou "les aider à vivre cette période au mieux".	Reformulation faite "les aider à vivre cette période au mieux".
			Catégorie	Reformuler "Qu'est-ce que vous décrit le mieux ?". Reformuler "patient qui pourrait être dans les dernières années de sa vie".	Par "Qu'êtes-vous". Par "patient atteint d'une maladie grave de longue durée sans possibilité de guérison".	Pas de reformulation de la question car les personnes peuvent se trouver dans plusieurs catégories à la fois. cf pour reformulation patient.

Repondant	durée	catégorie	Thème	Problèmes identifiés	Solutions préconisées	Modifications apportées
			Sous-catégorie	Plusieurs options pour un professionnel de santé.	2 questions "quel professionnel de santé êtes-vous ?" med, IDE, AS, Aux ... et "Avez-vous des formations spécifiques en soins palliatifs ? Si oui, lequel(s) ?".	Questions subsidiaires rajoutées.
			Milieu de vie	Reformulation "Dans quel type de milieu de vie se situe votre ville ?".	Par "comment qualifieriez-vous votre zone de résidence ?".	Reformulation faite.
			Diffusion	Retirer "la" pour "par un professionnel de santé".		Orthographe corrigé.
9. ID28 ID14	5min	bénévole	Généralités	Difficultés de comprendre le découpage du questionnaire.	Mettre la question principale après les données sociodémographiques.	Cf
			Mail de diffusion	Coquilles orthographiques et ponctuation.		Orthographe corrigés.
			Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible.	Reformuler en mots universels.	cf
			Catégorie	Reformuler "patient qui pourrait être dans les dernières années de sa vie".	Définition des soins palliatifs.	cf
			Âge	Relaire tranche âge > 100ans, problème d'anonymat.		cf
			Message de fin	Problème de l'anonymat.		cf
10. ID27 ID15	5min	soignant : MG	Généralités	Problème pour revenir sur le questionnaire s'il n'est pas fini. Message de rappel si oublié de "finir plus tard"		-Explication faite à la dernière question pour ne pas oublier : "ceci est la dernière question, ne cocher la case "ENVOYER" que si vous avez fini le questionnaire, sinon cocher "FINIR PLUS TARD" en haut à droite". -Pas possible d'envoyer un message pour le rappel car il n'y a pas de code pour participer au questionnaire, l'échantillonnage étant aléatoire.
			Mail de diffusion	Expliquer "fin de vie".		Définition d'un patient en soins palliatifs précisé dans la question principale.
			Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inclure des réponses et expliciter le champ d'action.		cf
			Sous-catégorie	Plusieurs options pour un professionnel de santé.	Choix multiple car un médecin généraliste peut être médecin de soins palliatifs.	cf
11. ID28 ID16	10min	soignant : MG	Âge	Relaire tranche âge > 100ans.		cf
12. ID29 pas d'évaluation	5 min	soignant : MG				
13. ID30 pas d'évaluation	3 min	soignant : IDE				
14. ID33 ID19	12 min	soignant : MG	Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inclure des réponses et expliciter le champ d'action.		cf
			Question principale	Reformuler question plus précise et compréhensible, inclure des réponses et expliciter le champ d'action.		cf
15. ID34 ID21	pas fiable	soignant : IDE	Généralités	Problème pour revenir sur le questionnaire s'il n'est pas fini.		cf
16. ID35 sur papier, pas d'évaluation		patient				
17. ID36 sur papier, pas d'évaluation		aidant				

ANNEXE E : Budget de l'étude AEPRO

Date MAJ	
Informations projets	
Num Easydore	38RCOX.XXX
Nom du projet	AXEPRO
Nom investigateur	ARVIEUX
Nom du monteur de projet	Ttidanini
Nombre inclusions	1500
Nombre inclusions CA	
Nombre centre	1
Durée étude (en mois)	15
Type étude (loi Jarolé)	hors RIPH
Financement coût complet / coût marginal projet	
Coûts utilisés Imagerie	
Application de la TVA ?	
% financement externe	
% frais de gestion	10%
Observations:	

Date de réalisation Réalisé par	20/06/2019 SAM	
Date de validation Validé par	25/06/2019 ROG	
1000	15	Entretien
		20/06/2019

Synthèse financière

	Dépenses / patient	Coût complet	Demande de financement AOI
Coordination / réalisation de l'étude	36	53 320	17 320
dont Personnel médical et centres associés	24	36 000	-
- dont actes médicaux / paramédicaux	24	36 000	-
dont Personnel non médical	12	17 320	-
- dont ARC / TEC	12	17 320	-
Conception Gestion analyse	2	3 711	3 711
Méthodologiste	2	3 711	-
Depenses à caractère général	6	8 900	8 900
Missions / déplacements / congrès	4	5 900	-
Divers organisation / logistique	1	1 500	-
- dont frais de publication, correction, traduction	1	1 500	-
Sous traitance et charges externes	1	1 500	1 500
- dont autre contrat de sous-traitance	1	1 500	-
Promotion	-	400	-
Promotion		400	-
Frais de gestion	10%	6 633	-
Total	48,6	72 964,0	29 931

ANNEXE F : Lettre d'information

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Détermination et priorisation des axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants, soignants.

Titre court : AXEPRO

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Dr BARBARET Cécile, investigateur coordonnateur souhaite conduire une recherche organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser des données sensibles pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

Cette recherche consiste à **prioriser dix axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants et soignants.**

Cette étude devrait débuter vers le début de l'année 2020 et il est prévu qu'elle s'achève d'ici l'été 2021

BÉNÉFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche ne vous procurera pas de bénéfice direct ni aucun préjudice du fait de votre participation.

La participation se fait sur la base du volontariat, vous pouvez quitter le questionnaire à tout moment. Cependant, **elle permettra aux médecins de mieux comprendre les attentes des patients en soins palliatifs, leurs aidants et les soignants qui prennent en charge ces patients, afin de développer la recherche en soins palliatifs,** en favorisant la participation des différents acteurs de cette prise en charge.

De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues des 2 questionnaires auxquels nous vous invitons à participer. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter concernent :

- **Des données non sensibles**, qui correspondent **aux questions de recherche que vous vous posez au sujet des soins palliatifs et dont vous estimez prioritaires à développer par la recherche médicale**. Nous collecterons également des données sociaux-démographiques afin d'évaluer la représentativité de la population de notre étude
- **Des données dites « sensibles »**, qui sont essentiellement **vos coordonnées**
 - **Adresse mail pour le premier sondage**: qui ne servira qu'à vous recontacter ultérieurement, pour vous envoyer le 2^e sondage de notre étude (2^e étape de notre étude) ou pour vous envoyer les résultats de l'étude
 - **Adresse mail pour le deuxième sondage** pour vous envoyer les résultats de l'étude, **et éventuellement votre identité, nom, prénom, numéro de téléphone**: pour vous joindre si vous souhaitez participer à la journée débat (3^e étape de notre étude).
 - Si vous participez à la journée débat, **des enregistrements audio des débats** auront lieu afin de les étudier. Ils seront détruits à la fin de l'étude.

Aucun lien ne sera fait entre ces données sensibles et vos réponses aux questionnaires.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France uniquement. **Ces données seront identifiées par un numéro de code.**

- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données déjà précisées obtenues par les 2 questionnaires de notre étude et à leur traitement.

Les données seront recueillies sous la forme d'un fichier EXCEL et d'un fichier WORD protégés par un mot de passe connu uniquement des personnes participant à l'organisation de la recherche.

Les données non sensibles seront stockées de façon anonyme dans un serveur en ligne type Google drive. L'accès à ce serveur est restreint aux personnes qui organisent l'étude. Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Les données dites « sensibles » et les enregistrements audio seront conservés sur le serveur sécurisé du service de soins palliatifs du CHU de Grenoble uniquement accessible au personnel du service de soins palliatifs, mais le fichier sera protégé par un mot de passe connu uniquement des personnes s'occupant de l'étude. **Elles seront détruites définitivement à la fin de l'étude, c'est-à-**

dire au bout de 2 ans maximum suivant la publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données personnelles susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données personnelles soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données personnelles, vous n'avez rien à faire.
- Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :
 - Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner au médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts).
 - Contacter directement le médecin responsable de l'étude.
 - L'étude commencera le **XX.XX.2020**. Elle n'inclura pas vos données en cas d'opposition avant cette date. En cas d'opposition après cette date, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.75.75.

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données ou à la direction générale du CHU Grenoble Alpes à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Dr BARBARET Cécile

<p>Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr BARBARET Cécile</p> <p>Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Unité de Soins Palliatifs CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 56 67</p>	<p>Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes</p> <p>Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57</p>
---	---

GLOSSAIRE

- CHU : Centre Hospitalo-universitaire
- Investigateur : Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche

**ANNEXE G : EXCEL Recueil questionnaire initial /
Reformulation PICO / Revue de la littérature**

numéro de codage anonyme	origine de la question: patient/aidant/soignant	Âge	région	Milieu rural/urbain/semi rural	question d'origine	thème	Population

Intervention	Contrôle	Résultat (outcome)	question PICO	résultats PICO (niveau de preuve)	référence revue systématique à jour	référence revue systématique non à jour	étude en cours

ANNEXE I : Lettre d'information groupe nominal

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Détermination et priorisation des axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants, soignants.

Titre court : AXEPRO

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Dr BARBARET Cécile, investigateur coordonnateur souhaite conduire une recherche organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser des données sensibles pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

Cette recherche consiste à **prioriser dix axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants et soignants.**

Cette étude devrait débuter vers le début de l'année 2020 et il est prévu qu'elle s'achève d'ici l'été 2021

BÉNÉFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche ne vous procurera pas de bénéfice direct ni aucun préjudice du fait de votre participation. La participation se fait sur la base du volontariat, vous pouvez quitter le questionnaire à tout moment. Cependant, **elle permettra aux médecins de mieux comprendre les attentes des patients en soins palliatifs, leurs aidants et les soignants qui prennent en charge ces patients, afin de développer la recherche en soins palliatifs,** en favorisant la participation des différents acteurs de cette prise en charge.

De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues des 2 questionnaires auxquels nous vous invitons à participer. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France uniquement.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données et à leur traitement.

Les données seront recueillies sous la forme d'enregistrement audio et d'un fichier WORD protégés par un mot de passe connu uniquement des personnes participant à l'organisation de la recherche. **Il s'agit d'enregistrement audio des débats auxquels vous allez participer au cours du groupe nominal. Ces enregistrements seront transcrits sur un fichier WORD, de façon strictement anonyme.**

Ces fichiers seront stockés dans le serveur spécifique sécurisé du service de Soins Palliatifs du CHU de Grenoble. L'accès à ce serveur est restreint au personnel du service de soins palliatif dans l'enceinte du service.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Les enregistrements audio seront détruits définitivement à la fin de l'étude, c'est-à-dire au bout de 2 ans maximum suivant la publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Le fichier WORD sera conservé sur le serveur du service de Soins palliatifs du CHU de Grenoble, mais celles-ci ne comprennent aucune donnée personnelle vous concernant car il s'agira de retranscriptions des débats de façon anonyme.

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données personnelles susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données personnelles soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données personnelles, vous n'avez rien à faire.
- Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :
 - Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner au médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts).
 - Contacter directement le médecin responsable de l'étude.
 - L'étude commencera le **XX.XX.2020**. Elle n'inclura pas vos données en cas d'opposition avant cette date. En cas d'opposition après cette date, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.75.75.

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données ou à la direction générale du CHU Grenoble Alpes à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Dr **BARBARET Cécile**

Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr BARBARET Cécile Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Unité de Soins Palliatifs CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 56 67	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57
---	--

GLOSSAIRE

CHU : Centre Hospitalo-universitaire
Investigateur : Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Détermination et priorisation des axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants, soignants.

Titre court : AXEPRO

Madame, Monsieur

Né(e) le/...../.....

Adresse

Le Docteur m'a proposé de participer à un groupe nominal dans le cadre d'une recherche organisée par le CHU de Grenoble sur « La Détermination et priorisation des axes de recherche dans le domaine des Soins Palliatifs auprès des patients, aidants, soignants. ».

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser.

J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :

- le but de cette recherche est de déterminer et prioriser des axes de recherche en soins palliatifs par les patients en soins palliatifs, les aidants et les soignants en soins palliatifs.

-les modalités et les conséquences de ma participation à l'étude AXEPRO

-les modalités et les conséquences de ma participation au **groupe nominal** organisé dans le cadre de l'étude AXEPRO, avec la réalisation d'un enregistrement audio des débats qui auront lieu durant cette journée

-le but, les modalités de gestion des données en particulier les données dites "sensibles"

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le Docteur Cécile BARBARET.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires au Dr BARBARET Cécile en appelant le secrétariat de la clinique de soins Palliatif du CHU de Grenoble au 04 76 76 56 67.

Fait à , en trois exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e)

Nom du médecin

Nom et prénom du participant

le/...../201...

le/...../201...

Signature du médecin

Signature du participant précédée de la mention
« Lu et approuvé »

En cas d'incapacité de lecture et /ou d'écriture chez un participant en état de donner son consentement, prévoir la mention suivante : " En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de M.... Mme... , la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante de l'investigateur et du promoteur, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant la notice d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom ".

Si ce cas n'est pas prévu dans le formulaire de consentement, il convient d'inscrire dans les critères d'exclusion les personnes en état de donner son consentement mais présentant une incapacité de lecture/d'écriture de la langue française.

