

Evaluation du taux et des facteurs d'acceptation ou de refus de participation des patients à un essai clinique en médecine générale. Enquête auprès de la population lorraine consultant chez les généralistes

Sophie Vicari

► **To cite this version:**

Sophie Vicari. Evaluation du taux et des facteurs d'acceptation ou de refus de participation des patients à un essai clinique en médecine générale. Enquête auprès de la population lorraine consultant chez les généralistes. Sciences du Vivant [q-bio]. 2015. hal-01733943

HAL Id: hal-01733943

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733943>

Submitted on 14 Mar 2018

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 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 : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.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/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement

dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Sophie VICARI

Le 20 Janvier 2015

Evaluation du taux et des facteurs d'acceptation ou de refus de participation des patients à un essai clinique en médecine générale. Enquête auprès de la population lorraine consultant chez les généralistes.

Examineurs de la thèse :

M. le Professeur Jean-Marc BOIVIN	Président et Directeur
M. le Professeur Pierre-Yves MARIE	Juge
M. le Professeur Patrick ROSSIGNOL	Juge
Mme. le Docteur Kenora CHAU	Juge



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ DE MÉDECINE
NANCY

**Président de l'Université de Lorraine:
Professeur Pierre MUTZENHARDT**

**Doyen de la Faculté de Médecine:
Professeur Marc BRAUN**

Vice-Doyen « Formation permanente » : Professeur Hervé VESPIGNANI

Vice-Doyen « Vie étudiante » : M. Pierre-Olivier BRICE

Assesseurs :

- 1 ^{er} Cycle et délégué FMN Paces :	Docteur Mathias POUSSEL
- 2 ^{ème} Cycle :	Mme la Professeure Marie-Reine LOSSER
- 3 ^{ème} Cycle :	Professeur Marc DEBOUVERIE
□ « <i>DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques</i> »	
□ « <i>DES Spécialité Médecine Générale</i> »	Professeur Associé Paolo DI PATRIZIO
□ « <i>Gestion DU – DIU</i> »	Mme la Professeure I. CHARY-VALKENAERE
- Plan campus :	Professeur Bruno LEHEUP
- Ecole de chirurgie et nouvelles pédagogies :	Professeur Laurent BRESLER
- Recherche :	Professeur Didier MAINARD
- Relations Internationales :	Professeur Jacques HUBERT
- Mono appartenants, filières professionnalisantes :	Docteur Christophe NEMOS
- Vie Universitaire et Commission vie Facultaire :	Docteur Stéphane ZUILY
- Affaires juridiques, modernisation et gestions partenaires externes:	Mme la Docteure Frédérique CLAUDOT
- Réingénierie professions paramédicales :	Mme la Professeure Annick BARBAUD

DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER

Professeur Henry COUDANE

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain AUBREGE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND - Pierre BEY

Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL – Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE

Jean-Louis BOUTROY - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT -

François CHERRIER Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS

Jean DUHEILLE - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH

Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ

Oliéro GUERCI - Claude HURIET - Christian JANOT - Michèle KESSLER – François KOHLER - Jacques LACOSTE

Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE -

Pierre LEDERLIN Bernard LEGRAS - Jean-Pierre MALLIÉ - Michel MANCIAUX - Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU - Michel MERLE

Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre MONIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN Gilbert PERCEBOIS - Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON – François PLENAT - Jean-Marie POLU Jacques POUREL Jean PREVOT - Francis RAPHAEL - Antoine RASPILLER – Denis REGENT - Michel RENARD

Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT - Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER

Daniel SIBERTIN-BLANC - Claude SIMON - Danièle SOMMELET - Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER

Gilbert THIBAUT- Augusta TREHEUX - Hubert UFFHOLTZ - Gérard VAILLANT - Paul VERT - Colette VIDAILHET

Michel VIDAILHET – Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WAYOFF - Michel WEBER

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Pierre BEY - Professeur Marc-André BIGARD – Professeur Jean-Pierre CRANCE Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeure Michèle KESSLER - Professeur Jacques LECLERE

Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur Luc PICARD – Professeur François PLENAT Professeur Jacques POUREL - Professeur Michel SCHMITT – Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC

Professeur Hubert UFFHOLTZ - Professeur Paul VERT - Professeure Colette VIDAILHET Professeur Michel VIDAILHET Professeur Michel WAYOFF

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Gilles GROSDIDIER - Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Professeur Bernard FOLIGUET – Professeur Christo CHRISTOV

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDECINE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médecine*)

Professeur Michel CLAUDON – Professeure Valérie CROISÉ-LAURENT

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER - Professeur René ANXIONNAT

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUÉL – Professeur Christian BEYAERT

3^{ème} sous-section : (Biologie Cellulaire)

Professeur Ali DALLOUL

4^{ème} sous-section : (Nutrition)

Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)

Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIÉWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et Mycologie)

Professeure Marie MACHOUART

3^{ème} sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD – Professeure Céline PULCINI

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN

Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA

2^{ème} sous-section : (Médecine et santé au travail)

Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (Médecine légale et droit de la santé)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Professeure Eliane ALBUISSON – Professeur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY - Professeur Didier PEIFFERT

Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie - réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Gérard AUDIBERT

Professeur Thomas FUCHS-BUDER – Professeure Marie-Reine LOSSER

2^{ème} sous-section : (Réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET – Professeur J.Y. JOUZEAU (*pharmacien*)

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Professeur François PAILLE – Professeur Faiez ZANNAD - Professeur Patrick ROSSIGNOL

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Hervé VESPIGNANI - Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE

Professeur Luc TAILLANDIER - Professeur Louis MAILLARD – Professeure Louise TYVAERT

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE – Professeur Olivier KLEIN

Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD - Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeure Annick BARBAUD

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT

2^{ème} sous-section : (Cardiologie)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE

Professeur Nicolas SADOUL - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Thierry FOLLIGUET

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (*Néphrologie*)

Professeure Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT

4^{ème} sous-section : (*Urologie*)

Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE ET CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie*)

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY - Professeur Athanase BENETOS

Professeure Gisèle KANNY – Professeure Christine PERRET-GUILLAUME

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie générale*)

Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (*Pédiatrie*)

Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET

Professeur Cyril SCHWEITZER – Professeur Emmanuel RAFFO – Professeure Rachel VIEUX

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie infantile*)

Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (*Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale*)

Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Olivier MOREL

4^{ème} sous-section : (*Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale*)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-rhino-laryngologie*)

Professeur Roger JANKOWSKI – Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (*Ophtalmologie*)

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeure Karine ANGIOI

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*)

Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeure Muriel BRIX

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur Jean-Marc BOIVIN

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur associé Paolo DI PATRIZIO

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteure Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Docteur Edouard BARRAT - Docteure Françoise TOUATI – Docteure Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytopathologie*)

Docteure Aude MARCHAL – Docteur Guillaume GAUCHOTTE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDECINE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Docteur Jean-Claude MAYER - Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médecine*)

Docteur Damien MANDRY – Docteur Pedro TEIXEIRA (*stagiaire*)

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Docteure Sophie FREMONT - Docteure Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN

Docteure Catherine MALAPLATE-ARMAND - Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA – Docteur Abderrahim OUSSALAH (*stagiaire*)

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Docteur Mathias POUSSEL – Docteure Silvia VARECHOVA

3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Docteure Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière*)

Docteure Véronique VENARD – Docteure Hélène JEULIN – Docteure Corentine ALAUZET

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie (type mixte : biologique)*)

Docteure Anne DEBOURGOGNE (*sciences*)

3^{ème} sous-section : (*Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales*)

Docteure Sandrine HENARD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Epidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteure Frédérique CLAUDOT – Docteur Cédric BAUMANN –

Docteure Nelly AGRINIER (*stagiaire*)

2^{ème} sous-section (*Médecine et Santé au Travail*)

Docteure Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (*Médecine légale et droit de la santé*)

Docteur Laurent MARTRILLE

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion : option hématologique (type mixte : clinique)*)

Docteur Aurore PERROT (*stagiaire*)

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie : oncologie (type mixte : biologique)*)

Docteure Lina BOLOTINE

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteure Céline BONNET

**48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique*)

Docteure Françoise LAPICQUE – Docteur Nicolas GAMBIER – Docteur Julien SCALA-BERTOLA

**50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE
PLASTIQUE**

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Docteure Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénérologie*)

Docteure Anne-Claire BURSZTEJN

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire*)

Docteur Fabrice VANHUYSE

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Docteur Stéphane ZUILY

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX (*stagiaire*)

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

**1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ;
addictologie*)**

Docteure Laure JOLY

=====

MAÎTRE DE CONFÉRENCE DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteure Elisabeth STEYER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHULLIER

19^{ème} Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

60^{ème} Section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE, GÉNIE CIVIL

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Monsieur Nick RAMALANJAONA

65^{ème} Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Monsieur Jean-Louis GELLY - Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE

Monsieur Christophe NEMOS - Madame Natalia DE ISLA - Madame Nathalie MERCIER – Madame Céline HUSELSTEIN

66^{ème} Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteure Sophie SIEGRIST - Docteur Arnaud MASSON - Docteur Pascal BOUCHE

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIËTNAM)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

Remerciements

A NOTRE MAITRE, PRESIDENT ET DIRECTEUR DE THESE

Monsieur le Professeur Jean-Marc BOIVIN

Professeur des Universités de Médecine Générale

Nous vous sommes profondément reconnaissants d'avoir accepté la présidence et la direction de cette thèse.

Pour votre disponibilité et votre accompagnement dans l'élaboration de ce travail, soyez assuré de toute ma gratitude.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur Pierre-Yves MARIE

Professeur des Universités de Biophysique et Traitement de l'image.

Pour l'attention que vous nous portez en participant à ce jury et l'honneur que vous nous faites de juger notre travail, recevez l'expression de notre sincère reconnaissance.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur Patrick ROSSIGNOL

Professeur des Universités de Thérapeutique

Pour l'honneur que vous nous faites en siégeant dans le jury de cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de notre sincère gratitude et de notre haute considération.

A NOTRE JUGE

Madame le Docteur Kenora CHAU

Docteur en Médecine Générale

Pour l'attention que vous nous portez en participant à ce jury et l'honneur que vous nous faites de juger notre travail, recevez l'expression de notre sincère reconnaissance.

A mon père, pour m'avoir toujours soutenue et pour avoir toujours cru en moi, pour m'avoir transmis ta force de caractère et appris à ne jamais douter de moi. Ton absence me laisse un vide immense mais je sais que tu étais fier de moi. Les épreuves difficiles passées à tes côtés durant mes études m'ont aidée à devenir le médecin que je suis aujourd'hui. Ma réussite est la tienne. Tu me manques.

A ma mère, pour tout ce que tu as fait et tout ce que tu fais pour moi, pour ton amour inconditionnel, pour m'avoir transmis tes valeurs qui ont fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Sans toi rien n'aurait été possible.

Je t'aime.

A mes grands frères Gérald et Frédéric pour votre gentillesse, votre bienveillance et votre soutien depuis l'enfance. Grandir à vos côtés a été un réel bonheur. Il est réconfortant de savoir que je peux toujours compter sur vous.

Je vous aime.

A Xavier pour m'avoir soutenue toutes ces années d'études et continuer à le faire aujourd'hui. Merci pour ton aide et tes précieux conseils tout au long de ce travail. Merci pour ta bonne humeur et les valeurs simples que l'on partage et qui font que notre foyer est rempli de bonheur. Je t'aime.

A mes filles Nina et Gabrielle, vous êtes mon plus grand bonheur et mon plus grand amour mes princesses.

A mes belles-sœurs pour votre gentillesse.

A Giani, Angie, Clara, Céane je vous aime de tout mon cœur mes chéris.

A mes oncles et tantes : Auguste, Chantal merci de continuer à toujours réunir la famille comme vous le faites car malgré mon âge il est bon de pouvoir encore se sentir protégée par le cocon familial ; Nicola pour ta présence à chaque fois que j'en ai eu besoin, Isabelle merci pour ton aide précieuse je ne sais pas comment j'aurai pu faire sans toi ; Antoine pour ta joie de vivre et ta générosité, pour être présent dès que j'en ai besoin, France pour ta gentillesse. A Angèle et Patricia pour tellement de choses, pour votre amour, pour votre bienveillance je vous aime très fort.

A mes cousins et cousines adorées pour tous les doux souvenirs d'enfance et pour tous les bons moments que l'on passe encore ensemble. A vos enfants que j'adore.

A ma Nona pour être le solide pilier de cette famille que j'aime tant, pour l'amour que tu m'as toujours donnée et que tu donnes à mes filles aujourd'hui.

A Angela et à ton Angelo pour les merveilleux souvenirs que l'on partage. J'aurai aimé qu'il soit là aussi aujourd'hui, il est le second absent je ne l'oublie pas.

A mes beaux-parents pour votre gentillesse, votre simplicité et votre générosité. Merci d'être allé chercher mon Xav si loin.

A mes amis :

Yamina pour avoir croisé mon chemin sur la route de la fac et pour être toujours là à mes côtés depuis ce jour. Tu es merveilleuse.

Manu et Gaufrette pour tous les bons moments passés et pour tous ceux à venir, merci pour votre folie !

Nico pour toutes ces épreuves traversées ensemble depuis le lycée et pour les bons délires passés et futurs bien sûr.

Zouz, Alexandra pour votre gentillesse et pour les week-ends trop top passés en votre compagnie.

Eve pour avoir été là pendant les années les plus difficiles, ton soutien m'a beaucoup aidée.

Aurélié pour tout ce que l'on partage depuis nos 6 ans.

Sonia, Laetitia pour votre amitié depuis toutes ces années malgré la distance qui s'était installée.

A Cédric, Vaness, Mat et Audrey pour les agréables moments passés ensemble.

A Renaud, pour vos précieux conseils et pour votre aide qui m'a permis de mener à bien ce travail.

Aux belles rencontres faites pendant mes études et l'internat : Nora pour ta rage de vaincre et ta bonne humeur, Séréna pour ta joie de vivre qui illuminait les journées en HGE, Clémence, Aurélié et tous ceux que j'oublie mais qui ont compté.

Serment

« Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque ».

Table des matières

Introduction	19
Méthodologie.....	20
1 Population de l'étude.....	20
2 Auto-questionnaire de l'enquête	20
3 Déploiement et recueil des auto-questionnaires	21
4 Méthodologie statistique.....	21
Résultats	22
1 Analyses descriptives	22
1.1 Caractéristiques sociodémographiques de l'échantillon	22
1.2 Opinions des patients vis-à-vis de la recherche clinique.....	22
1.3 Acceptation de participation à une étude clinique en médecine générale et motivations.....	22
1.4 Refus de participation.....	23
1.5 Facteurs d'acceptation ou de refus de participation à une recherche clinique ...	23
1.5.1 Analyse bivariée.....	23
1.5.2 Analyse multivariée	24
Discussion.....	24
Conclusions.....	28
Références bibliographiques	30
Figure.....	32
Figure 1 : Association entre les connaissances et opinions sur la recherche clinique et l'acceptation d'y participer.....	32
Tables	33
Table 1 : Analyse descriptive de la population	33
Table 2 : Opinions des patients vis-à-vis de la recherche clinique	34
Table 3 : Motifs d'acceptation ou de refus de participation à une étude clinique	35
Table 4 : Facteurs associés à l'acceptation de participer à une recherche : analyse bivariée.....	36
Annexes	37
Annexe 1 : Questionnaire de l'étude.....	37

Introduction

La médecine générale - médecine de famille est une discipline scientifique et universitaire, avec son contenu spécifique de formation, de recherche, de pratique clinique, et ses propres fondements scientifiques. C'est une spécialité clinique orientée vers les soins primaires comme l'énonce la WONCA Europe dans son rapport de 2002 [1].

Pour toutes les spécialités médicales dont la médecine générale, la recherche, et en particulier la recherche clinique, est un moteur essentiel de l'amélioration de la qualité des soins et de l'enrichissement de l'enseignement. En 2004, des médecins généralistes issus de 18 pays européens ont réalisé un travail de réflexion portant sur les thématiques prioritaires de recherche en soins primaires et les barrières à la réalisation de ces programmes de recherche [2]. Les recherches portant sur des questions cliniques, des outils de diagnostic ou également sur l'éducation à la santé étaient jugées nécessaires. Le médecin généraliste est en effet en première ligne dans le système de soins pour mener des actions de prévention primaire, d'éducation à la santé, de dépistage et également de prévention secondaire. En France, un médecin généraliste sur trois souhaite participer à des projets de recherche en soins primaires [3]. Le manque de temps, de formation et de compensation financière, de financement de plateau technique et de personnel spécialisé [2 ; 3] sont les principaux motifs de non participation à des études cliniques. Plusieurs auteurs mettent également en avant la crainte du médecin d'un ressenti négatif de la part de leurs patients [3 ; 4; 5]. Peu de travaux, à notre connaissance, portent sur ce ressenti en médecine générale.

Proposer à un patient de participer à un essai clinique peut représenter une démarche inhabituelle pour un médecin généraliste. En effet, le médecin est amené dans ce cas à proposer à son patient une expérimentation qu'au départ il n'était pas venu chercher, risquant ainsi de bouleverser la relation de confiance qu'il avait mise en place avec lui au fil du temps [6].

Cette crainte de la part du médecin traitant pourrait alors avoir un impact majeur dans le recrutement de patients volontaires dans les études cliniques en médecine générale.

De nombreux auteurs se sont intéressés à la perception et la motivation des patients vis-à-vis de la recherche clinique dans différentes spécialités essentiellement en oncologie [6 ; 7] mais très peu en médecine générale. Les perceptions, les motivations et les taux d'acceptation de participation sont variables (25% à 72%) selon les études et les pays [8; 9; 10] notamment en France [11; 12; 13].

L'objectif principal de notre enquête était d'évaluer le taux et les conditions d'acceptation de participation à la recherche clinique en médecine générale parmi une large population en région Lorraine.

Méthodologie

Il s'agissait d'une enquête d'opinion prospective transversale multicentrique conduite chez des médecins généralistes lorrains afin d'évaluer le taux d'acceptation de participation (et ses facteurs associés) à une recherche clinique en médecine générale dans la population adulte lorraine consultant leur médecin traitant.

1 Population de l'étude

Cette enquête a été réalisée chez des sujets volontaires adultes consultant leur médecin traitant.

2 Auto-questionnaire de l'enquête

Le questionnaire était composé d'une note d'information expliquant l'objectif de l'enquête (il rappelait également le principe d'anonymat) et de 33 questions qualitatives fermées subdivisées en 3 catégories de questions :

- Catégorie sociodémographique et professionnelle
- Perception de l'état de santé du patient et pathologies associées regroupées par classe de pathologies chroniques couramment rencontrées en médecine générale (diabète, HTA, maladies digestives, neurologiques, ostéo-articulaires, dyslipidémie, cancer)
- Leurs perceptions concernant la recherche clinique

Tous les termes spécifiques à la recherche clinique étaient accompagnés de leur définition compréhensible par tous.

Le questionnaire intégrait le critère de jugement principal de l'enquête (question n° 19 : « *D'une façon générale, si votre médecin traitant vous proposait de traiter un de*

vos problème de santé dans le cadre d'une étude clinique, seriez- vous prêt à y participer ?» (« oui » vs « non »)) .

Afin d'apprécier la fiabilité du questionnaire, celui-ci a été testé en deux phases à un mois d'intervalle auprès de 30 sujets volontaires adultes entre août et septembre 2013.

3 Déploiement et recueil des auto-questionnaires

Les questionnaires ont été diffusés auprès de 23 médecins généralistes (50 questionnaires en moyenne par médecin).

Les auto-questionnaires étaient disponibles en salle d'attente ou remis par la secrétaire si elle était présente. Tous les patients adultes volontaires consultant leur médecin traitant étaient invités à répondre à l'auto-questionnaire de manière anonyme durant leur attente avant leur consultation.

Une fois complété, le patient devait remettre son questionnaire dans une urne prévue à cet effet placée en salle d'attente ou auprès de la secrétaire.

4 Méthodologie statistique

Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS R9.3 (SAS Institute, Cary, NC, USA). Le seuil de signification bilatéral a été fixé à $p < 0,05$. Les variables ont été décrites en effectifs et pourcentages. Les données non informatives des caractéristiques des sujets interrogés («non renseigné», «refus de répondre») ont été exclues de l'analyse, tandis que celles de l'opinion vis à vis de la recherche clinique («sans opinion») ont été considérées comme négatives. Les facteurs associés à l'acceptation de participer à la recherche clinique ont été identifiés par régression logistique parmi l'ensemble des réponses : une première analyse bivariée a sélectionné les facteurs significatifs au seuil $p < 0,20$, suivie d'une analyse multivariée des 10 facteurs ainsi identifiés. Le modèle final n'a retenu que les seuls facteurs indépendants significatifs au seuil $p < 0,05$. Les résultats des régressions logistiques ont été exprimés comme l'odds ratio (OR) et son intervalle de confiance à 95% (IC 95), et accompagnés du nombre de réponses positives/nombre disponible et de la probabilité du test de Wald. Toutes les conditions de validité du modèle final ont été vérifiées.

Résultats

La période de recueil des réponses s'est déroulée de janvier à juillet 2014. Les 23 médecins contactés ont retourné au moins un questionnaire exploitable. L'analyse a porté sur les données de 811 questionnaires, soit une moyenne de 35 questionnaires par médecin actif.

1 Analyses descriptives

1.1 Caractéristiques sociodémographiques de l'échantillon

Une majorité de femmes a participé à l'enquête. Les patients ayant répondu au questionnaire étaient âgés de 18 à plus de 50 ans. Leurs caractéristiques sont détaillées dans la **table 1**.

Les patients ayant répondu à l'enquête se sentaient en bonne voire en très bonne santé (n=550 (68%) versus 252 (31%)). Quarante cent soixante et onze patients (58%) présentaient au moins un antécédent médical notable dans les cinq dernières années.

1.2 Opinions des patients vis-à-vis de la recherche clinique

Plus de la moitié des patients (64%) avaient déjà entendu parler de la recherche clinique mais peu d'entre eux (10%) déclaraient connaître leurs droits et devoirs en cas de participation à une étude clinique.

La quasi-totalité des personnes interrogées jugeaient les études cliniques chez l'Homme utiles (99%, n=803), 50% bénéfiques et surtout la majorité des personnes (65%) jugeaient que les études cliniques n'étaient pas risquées. Toutefois une compensation sous forme d'indemnisation était jugée nécessaire pour 40% d'entre eux. Leurs opinions vis-à-vis de la recherche clinique sont détaillées dans la **table 2**.

1.3 Acceptation de participation à une étude clinique en médecine générale et motivations

Sur 811 questionnaires recueillis, 489 patients (60%) se disaient prêts à accepter de participer à une étude clinique, 179 patients (22%) refuseraient de participer et 143 patients (18%) n'avaient pas d'opinion. Les motivations d'acceptation, de refus ou sans opinion sont décrites dans la **table 3**.

Parmi les 489 patients 48% (n=234) déclaraient qu'ils accepteraient de participer pour les 3 motifs proposés (confiance en leur médecin, contribution à l'avancée de la

recherche et devoir citoyen), 27% (n=134) pour l'avancement de la recherche et en raison de la confiance qu'ils accordent à leur médecin. A noter que 13 % (n=62) d'entre eux accepteraient uniquement parce qu'ils faisaient confiance en leur médecin traitant, et seulement 2% (n=11) pour des motivations uniquement altruistes (contribution à l'avancée de la recherche et devoir de tout citoyen).

Les patients acceptant de participer à une recherche se déclaraient plus enclins à participer à des études non invasives et peu risquées telles que des études observationnelles (évaluation de la prise en charge d'une pathologie bénigne (n=420 (86%)), sur dossiers médicaux (n= 388 (79%)), des études impliquant l'analyse d'échantillons sanguins ou urinaires (n=452 (92%)), d'évaluations de dispositifs médicaux non invasifs (tensiomètre, lecteur de glycémie) (n=445 (91%)). Cinquante-six pourcent des patients (n=272) déclaraient accepter de participer à une recherche biomédicale évaluant un nouveau médicament, 79% (n=387) à une étude portant sur un médicament ayant déjà une Autorisation de Mise sur le Marché et 61% (n=297) sur une étude impliquant un médicament générique. Les études sur les vaccins comme le vaccin de la grippe n'étaient acceptées que par 37% (n=182) des patients qui accepteraient de participer à une recherche clinique. Le « placebo » était plutôt bien accepté (n=319 (65%)), contrairement aux études en double aveugle (n=82 (17%)), ou aux études impliquant leurs enfants (n=55 (11%)).

1.4 Refus de participation

Quarante pourcent des patients (n=322) refuseraient donc de participer ou n'ont pas d'opinion car dans la majorité des cas ils déclaraient simplement vouloir être soignés avant tout en allant chez leur médecin traitant. Ils estimaient ne pas être suffisamment informés sur la recherche.

1.5 Facteurs d'acceptation ou de refus de participation à une recherche clinique

1.5.1 Analyse bivariée

L'âge, le sexe, la catégorie socioprofessionnelle n'étaient pas associés à l'acceptation de participer à une étude clinique. De même pour la perception de leur état de santé (OR = 1,03 IC 95% [0,76 – 1,39]. Concernant les antécédents médicaux, seule la présence d'un diabète était associée à une réponse négative (OR=0,57 IC 95% [0,33 – 0,98]).

Les participants ayant déjà participé à une étude clinique, ou ayant entendu parler de la recherche clinique, ou connaissant leurs droits et devoirs, avaient près de 2 fois plus de chances d'accepter de participer à une étude clinique (OR=1,74 IC 95% [1,30 - 2,33]), OR= 2,84, IC95% [1,23 - 6,56], OR=2,40 IC 95% [1,41 - 4,09] respectivement). Les facteurs associés significatifs au seuil $p < 0,20$ en analyse bivariée sont présentés dans la **table 4**.

1.5.2 Analyse multivariée

Les facteurs identifiés indépendamment associés à l'acceptation de participer étaient globalement liés à l'information des patients, à leur perception concernant les études cliniques et à leur relation avec leur médecin. Les participants connaissant leurs droits et devoirs avaient environ deux fois plus de chances d'accepter de participer à une étude clinique (OR=1,88 IC 95% [1,05 - 3,35]. Leur opinion favorable (i.e non risqué, bénéfique et indispensable) vis-à-vis des études cliniques chez l'Homme étaient indépendamment associés à l'acceptation de participer (OR = 2,26, IC 95% [1,61 - 3,16], OR= 1,91, IC 95% [1,38 - 2,64], OR=1,76, IC 95% [1,25 - 2,47] respectivement). Les patients trouvant acceptable que leur médecin traitant leur propose de participer à une recherche avaient quatre fois plus de chances de participer à une étude (OR=4,38 IC 95% [3,10 - 6,17]) (**Figure 1**).

La performance du modèle est bonne, avec trois quart de chances de prédire correctement l'acceptation ou le refus de participer (AUC=0,745).

Discussion

La recherche clinique en médecine générale est indispensable. Elle permet en effet de fonder la formation (initiale et continue) des médecins généralistes et les recommandations de la pratique clinique sur des données adaptées à l'exercice de la spécialité.

Notre enquête a permis de montrer que les patients ne sont globalement pas hostiles à la recherche clinique en médecine générale puisque plus de la moitié des patients (60%) se disaient prêts à participer à une étude clinique si leur médecin traitant leur proposait. Pourtant, la majorité des personnes ayant répondu au questionnaire déclarait n'avoir jamais participé à un essai clinique (92%). De ce fait, le taux d'acceptation de participation ne semble pas être influencé par une participation antérieure à une recherche [13].

Nos résultats sont conformes à ceux de la littérature, toutefois cette proportion est variable selon les pays et les études réalisées.

Dans l'enquête française de Carer en 2005 [13], sur un effectif soit plus faible que dans notre enquête, sur les 164 patients auxquels on n'avait jamais proposé d'essai clinique, 69% se déclaraient prêts à y participer. Aux Etats-Unis en 2006, Sood et al montrait que 68% (n=271/400) des patients interrogés à l'aide d'une enquête menée dans un centre médical universitaire se disaient favorables à une éventuelle participation à un essai clinique [10].

Au contraire, en Allemagne, dans l'enquête réalisée par Ohmann auprès de 225 visiteurs de la 9^{ème} journée de recherche à l'université de Düsseldorf, seuls 25% d'entre eux se disaient prêts à participer à un essai clinique. Ces mêmes chiffres étaient retrouvés dans l'enquête menée par Jaillon et al en 1997 auprès de la population Stéphanoise : Soixante-douze pourcent des 404 personnes interrogées avaient une opinion favorable concernant les essais cliniques sur les volontaires sains, mais que seuls 25% d'entre eux se disaient prêts à participer à un essai médicamenteux [11].

Dans notre enquête, tout comme dans la littérature [8 ; 9 ; 10 ; 13], les Lorrains semblaient avoir une bonne opinion des études cliniques malgré un contexte médiatique international pas toujours favorable à la recherche clinique ces dernières années. Seuls 12% des interrogés considéraient que la recherche clinique participait uniquement à l'enrichissement de l'industrie pharmaceutique démontrant que les patients ne font pas de confusion entre intérêt de la recherche et l'existence possible de conflits d'intérêts mis en exergue par les médias dans de récentes affaires sanitaires.

L'altruisme et surtout la confiance en leur médecin traitant sont, dans notre étude comme dans la littérature les principales motivations d'acceptation de participation à une étude clinique [14]. En associant les différents motifs d'acceptation, il semble que le coté altruiste seul est très peu mis en avant. Il est donc probable que la majorité de ces personnes accepteraient de participer à une étude clinique principalement en raison de la confiance qu'ils accordent à leur médecin traitant.

Notre enquête a confirmé, comme dans l'étude de Black [15], que la participation à une recherche clinique ne peut être réalisée que s'il existe une relation de confiance mutuelle « très solide ».

La crainte d'un ressenti négatif [3 ; 4] de la part du patient lors de la proposition d'une étude clinique ne doit pas représenter un frein au recrutement.

En effet, dans notre enquête, 69% des personnes interrogées trouvaient acceptable que leur médecin traitant leur propose de participer à une recherche clinique témoignant que les patients considéraient que la recherche pouvait faire partie des missions du médecin traitant. Ce point constitue d'ailleurs un des facteurs indépendamment associé à l'acceptation de participation à une recherche dans notre enquête. Il est tout de même possible de penser que même si ce rôle de médecin investigateur est bien accepté par les patients, une proposition de participer à un projet de recherche pourrait modifier leur relation de confiance mutuelle mise en place au fil du temps [6]. Toutefois, dans notre enquête, 95% des personnes interrogées pensaient que cela ne changerait pas leur confiance en leur médecin traitant.

Afin d'entretenir cette relation de confiance l'information éclairée et loyale du patient susceptible de participer à une recherche revêt une place importante. En effet, le patient a peur de « l'inconnu, de l'incertitude » [16], il souhaite avant tout être soigné, avoir le choix et bénéficier du traitement le plus efficace [17] avec le minimum d'effets indésirables et à moindre coût [18].

Parler d'un « essai » thérapeutique peut lui évoquer quelque chose « qui n'est pas sûr », pas « au point » [19]. Lors du recrutement de patients dans une étude les médecins doivent rassurer les patients sur le fait que leur décision de participer ou non à l'étude n'affectera ni leur relation ni la qualité des soins ultérieurs.

D'une manière générale, notre étude a montré que le manque d'information serait l'une des principales raisons de refus de participation à une recherche clinique en médecine générale (73%). D'ailleurs, l'information des patients était un facteur indépendamment associé à l'acceptation de participer (table 4 et figure 1). Les patients ayant une opinion favorable concernant les études cliniques chez l'Homme ou connaissant leurs droits et devoirs notamment par une participation antérieure à une recherche avaient deux fois plus de chance d'accepter de participer à une étude clinique. Comme l'indique Pletan et al [20] la sensibilisation et l'information du grand public et du patient, notamment à travers le consentement éclairé, sur l'encadrement réglementaire des essais cliniques, sur les conditions de sécurité et les retombées en matière de progrès thérapeutiques, demeurent indispensables pour aider les médecins dans leur rôle d'investigateur et améliorer le recrutement. En effet les

médecins peuvent être réticents à discuter de la recherche clinique et à proposer des essais à leurs patients en raison de l'incertitude inhérente à la recherche et penser qu'être investigateur est incompatible avec leur rôle de soignant. Le médecin doit distinguer la recherche clinique de la pratique médicale usuelle et ainsi éviter tout conflit d'intérêt [21 ; 22]. Dans sa pratique clinique usuelle le médecin prodigue à son patient des soins personnalisés qu'il choisit en fonction de ses connaissances, des recommandations existantes et de son expérience dans l'unique intérêt du patient. En recherche clinique le médecin prend également en compte l'intérêt « de son » patient mais aussi l'intérêt des patients de générations futures [22].

D'ailleurs notre enquête a montré que les patients sont conscients de la nécessité de la recherche et en acceptant d'y participer ils veulent contribuer au progrès thérapeutique pour aider les générations futures mais ils ne le feront que si leur médecin leur propose de le faire.

L'état de santé des personnes interrogées et les catégories sociodémographiques et professionnelles ne semblent pas influencer les réponses comme dans l'enquête d'Ohmann [9]. Bien qu'étant malades et donc plus souvent en contact avec le milieu médical les patients atteints de pathologies chroniques ne semblent pas être plus sensibilisés à la recherche que les patients sans antécédent notable. Dans notre enquête, seule la présence d'un diabète était associée à une réponse négative, mais le faible nombre de diabétiques ($55/811 = 7\%$) et le fait que ce soit le seul antécédent récent significatif font considérer que ce résultat était probablement dû au hasard. De même, les patients de niveaux d'études élevés n'ont pas plus de connaissance que les autres sur la recherche clinique témoignant de la faiblesse de l'information du grand public sur les essais cliniques.

La recherche clinique n'est pas seulement l'affaire des hospitaliers, comme l'a montré notre enquête. Les résultats encourageants devraient inciter les médecins généralistes à promouvoir la recherche clinique en soins primaires. En effet, de nombreuses recherches concernent les patients ambulatoires présentant des pathologies ne nécessitant pas d'hospitalisation, ou dont la prévalence est très importante comme l'HTA, le diabète de type 2, les pathologies pulmonaires, infectieuses, le vieillissement avec l'ensemble des pathologies dégénératives et à l'autre extrémité la pédiatrie. L'extrême variété des pathologies rencontrées en médecine générale ouvre de nombreuses perspectives de recherche en soins primaires. La difficulté d'acceptation des essais portant sur les vaccins pouvait

s'expliquer par l'exemple cité dans le questionnaire (« vaccin contre la grippe ») et compte tenu du contexte médiatique durant ces dernières années engendrant ainsi une méfiance et donc un biais de réponse. Les réticences concernant les études en double aveugle et chez l'enfant sont connues [13; 23] et pourraient être encore une fois liées au manque d'information relative à ces catégories de recherches qui sont très bien encadrées par la législation et l'éthique

Hormis ces études sur les vaccins, les études en double aveugle ou les études menées chez l'enfant, l'ensemble des autres recherches semblent réalisables chez le médecin généraliste et seraient bien acceptées dans la mesure où le volontaire serait bien informé par son médecin.

Limites de l'étude :

L'échantillon étudié dans notre enquête n'est pas représentatif de la population générale. Bien que l'enquête ait été réalisée dans les différents départements de la région, nous ne pouvons pas extrapoler nos résultats à l'ensemble de la population Lorraine. Toutefois, il est possible de considérer que les personnes ayant répondu au questionnaire sont celles susceptibles de se voir proposer un jour une étude clinique par leur médecin traitant, car l'échantillon est représentatif des consultants en Médecine Générale. Bien sûr, les patients qui ont participé à notre étude en complétant notre questionnaire peuvent être plus enclins à la recherche en général, y compris les essais cliniques.

Compte tenu de la nature de l'étude (enquête d'opinion par auto-questionnaires), nous pouvons considérer que les réponses et les résultats obtenus étaient le reflet de l'opinion des personnes interrogées étant donné que la méthode de recueil des réponses n'était pas orientée. Cependant il est possible également que nos résultats soient biaisés par des erreurs d'interprétation des questions et/ou que les réponses soient influencées par les exemples donnés.

Le biais de désirabilité ne peut être tout à fait écarté non plus, bien que les réponses au questionnaire soient anonymes.

Conclusions

Le taux d'acceptation de participation à une recherche clinique en médecine générale en région lorraine est encourageant et conforme à la littérature internationale. Les résultats de cette enquête confirment l'opinion favorable que

témoignent les patients vis-à-vis d'une recherche menée par leur médecin traitant. Le maintien de la relation de confiance mutuelle, une transparence et une information complète et loyale des patients mais aussi du grand public sont primordiaux afin de favoriser l'acceptation des patients à participer à une recherche clinique en soins primaires.

De futures études dans ce domaine, impliquant un groupe plus diversifié de patients et dans plusieurs régions françaises permettraient de confirmer ces résultats dans la population générale.

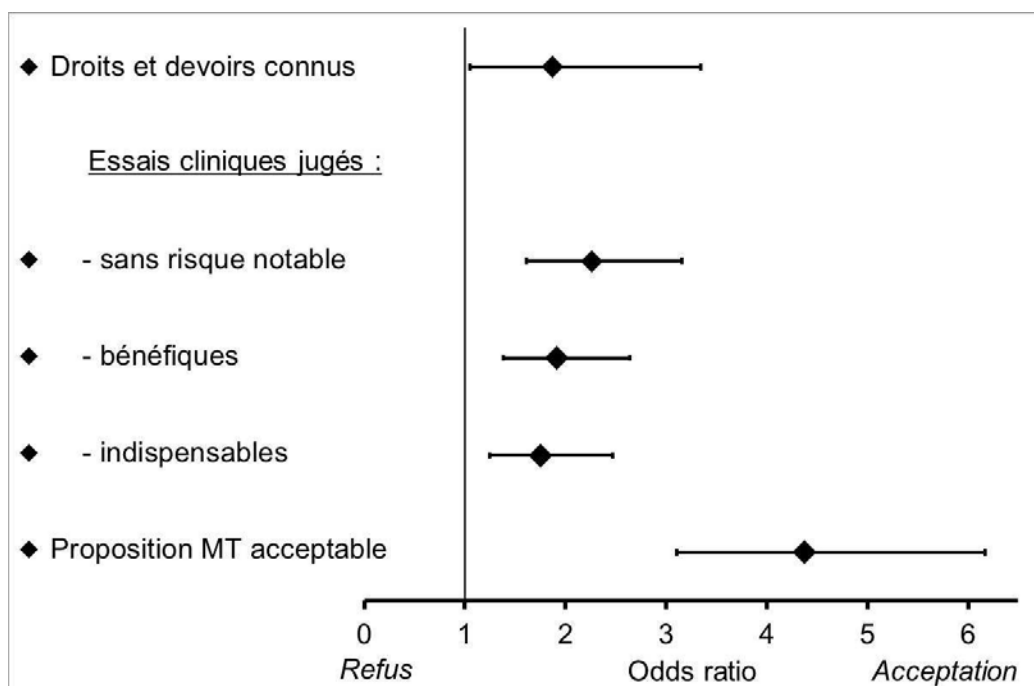
Références bibliographiques

1. WONCA EUROPE. La définition européenne de la médecine générale-Médecin de famille, Rapport de 2002 [en ligne]. [http:// www.parisouest,cnge.fr/doc/WONCA.pdf](http://www.parisouest,cnge.fr/doc/WONCA.pdf) (consulté le 6/10/2014).
2. Lionis C, Stoffers H, Hummers-Pradier E, Griffiths F, Rotar-Pavlic D and Rethans JJ. Setting priorities and identifying barriers for general practice research in Europe. Results from an EGPRW meeting. *Family Practice* 2004;21(5):587-593.
3. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. *Family Practice*. 2011;28:226-232.
4. Hummers-Pradier E, Scheidt-Nave C, Martin H, Heinemann S, Kochen M and Himmel W. Simply no time ?Barriers to GPs' participation in primary health care research. *Family Practice*. 2008;25:105-112.
5. Salmon P, Peters S, Rogers A, Gask L, Clifford R, Iredale W, Dowrick C, Morriss R. Peering through the barriers in GPs' explanations for declining to participate in research: the role of professional autonomy and the economy of time. *Family Practice*. 2007 May; 24(3): 269-275.
6. Mills E, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, Ellis P, Wright J. Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *Lancet Oncology*. 2006;7:141-148.
7. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russel I, Prescott R. Barriers to participation in randomized controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 1999;12:1143-1156.
8. Madsen S, Holm S, Riis P. Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of the public and out-patients. *Journal of Internal Medicine*. 1999;245: 571-579.
9. Ohmann C, Deimling A. Attitude towards clinical trials: Results of a survey of persons interested in research. *Inflamm.res*.2004.53,Suppl2;S142-S147.
10. Sood A, Prasad K, Chhatwani L, Shinozaki E, Stephen S, Loehrer L, Wahner-Roedler D. *Mayo Clin Proc*. 2009;84(3):243-247.
11. Jaillon P, Detcheverry R, Lacondemine H, Ollagnier M. L'étude d'opinion dix ans après : 1987-1997. *La lettre du pharmacologue*. 1998; 12(5):92-96.
12. Giacomino A. Les essais cliniques en ville, et plus particulièrement en médecine générale, Nécessité d'une formation de la population. *La lettre du pharmacologue*.1998;12(5):97-99.

13. Carer M. Motivations des patients à participer à un essai clinique en médecine générale : enquête auprès des patients consultant chez le généraliste. *La lettre du pharmacologue*.2006;20(2):43-48.
14. Jenkins V, Farewell V, Farewell D, Darmanin J, Wagstaff J, Langridge C, Fallowfield L.. Drivers and barriers to patient participation in RCTs. *British Journal of Cancer*.2013;108:1402–1407.
15. Black L, Batist G, Averd D, Rousseau C, Diaz Z, Knoppers BM. Physician recruitment of patients to non therapeutic oncology clinical trials: ethics revisited, *Frontiers in Pharmacology*. 2013 Mar 11. 4(25)
16. Madsen M, Mirza M, Holms S, Hilsted K, Kampmann K, Riis P. Attitudes towards clinical research amongst participants and non participants. *Journal of internal medicine*. 2002;251:156-168.
17. Tournoux C, Katsahian S, Chevret S, Levy V. Factors Influencing Inclusion of Patients with Malignancies in Clinical Trials. *Cancer*. 2006 Jan 15;106(2):258-70.
18. Newman PA, Duan N, Roberts KJ, Seiden D, Rudy ET, Swendeman D, Popova S. HIV Vaccine Trial Participation Among Ethnic Minority Communities Barriers, Motivators, and Implications for Recruitment, *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006 Feb 1;41(2):210-7.
19. Flaysakier JD. La presse et l'information du public sur les essais cliniques. *La lettre du pharmacologue*.1998;12:101.
20. Pletan Y, Zannad F, Jaillon P. Information du public sur les essais cliniques et la recherche. *Thérapie*.2003;58(3):185-196.
21. Lader EW, Cannon CP, Ohman EM, Newby LK, Sulmasy DP, Barst RJ, Fair JM, Flather M, Freedman JE, Frye RL, Hand MM, Jesse RL, Van de Werf F, Costa F; American College of Cardiology Foundation. The Clinician as Investigator Participating in Clinical Trials in the Practice Setting. *Circulation*. 2004 Jun 1;109(21):2672-9.
22. Donna T. Chen, MD, MPH; Franklin G. Miller, PhD; and Donald L. Rosenstein, MD. Clinical Research and the Physician–Patient Relationship. *Ann Intern Med*. 2003;138(8):669-672.
23. Autret E, Dutertre JP, Barbier P, Jonville AP, Pierre F, Berger C. Parental opinions about biomedical research in children in Tours, France. *Dev Pharmacol Ther*. 1993;20(1-2):64-71.

Figure

Figure 1 : Association entre les connaissances et opinions sur la recherche clinique et l'acceptation d'y participer



Droits et devoirs connus : réponse OUI à la question «Connaissez-vous vos droits et devoirs en cas de participation à une étude clinique ?»

Essais cliniques jugés : réponse à la question «Pensez-vous que les essais cliniques chez l'Homme sont :»

Proposition médecin traitant (MT) acceptable : réponse OUI à la question «Trouvez-vous acceptable que votre médecin vous propose de participer à une recherche clinique ?»

Tables

Table 1 : Analyse descriptive de la population

N = 811

Sexe	n (%)
Masculin	279 (34,4%)
Féminin	523 (64,5%)
<i>non renseigné</i>	9 (1,1%)
Age	
entre 18 et 30 ans	140 (17,3%)
entre 31 et 50 ans	248 (30,6%)
>50ans	234 (28,8%)
<i>non renseigné</i>	189 (23,3%)
Statut marital	
Célibataire	171 (21,1%)
marié/pacsé	476 (58,7%)
en union libre	96 (11,8%)
Autres statuts	52 (6,4%)
<i>non renseigné, refus de répondre</i>	14 (1,7%)
Niveau d'étude	
CAP/BEP	231 (28,5%)
Bac	123 (15,2%)
bac à bac +2	112 (13,8%)
bac +3 à bac +5	146 (18,0%)
bac +5 et plus	45 (5,6%)
Autre niveau d'étude	140 (17,2%)
<i>non renseigné, refus de répondre</i>	14 (1,7%)
Situation professionnelle actuelle	
Actif	486 (59,9%)
Non actif	315 (38,8%)
<i>non renseigné, refus de répondre</i>	10 (1,3%)
Profession	
Agriculteur	3 (0,4%)
Artisan/chef d'entreprise	23 (2,8%)
Etudiant	37 (4,6%)
Retraite	175 (21,6%)
Profession libérale	17 (2,1%)
Employé	334 (41,2%)
Ouvrier	45 (5,6%)
Inactif	74 (9,1%)
Autre	87 (10,7%)
<i>non renseigné</i>	13 (1,6%)
<i>refus de répondre</i>	3 (0,4%)

Table 2 : Opinions des patients vis-à-vis de la recherche clinique

N= 811

	oui n (%)
Avez-vous déjà entendu parler de recherche clinique ?	521 (64,2%)
Connaissez-vous vos droits et devoirs en cas de participation à une étude clinique ?	83 (10,2%)
Avez-vous déjà participé à une étude clinique pour laquelle vous avez signé un consentement ?	36 (4,4%)
<i>Si oui (100% = 36) :</i>	
- à l'hôpital ?	22 (61,1%)
- chez votre MG ?	11 (30,6%)
- autre ?	1 (2,8%)
- non renseigné	2 (5,6%)
Pensez-vous que les essais cliniques chez l'homme sont :	
- risqués ?	253 (31,2%)
- contraignants	140 (17,3%)
- inutiles	8 (1,0%)
- bénéfiques	401 (49,5%)
- indispensables	325 (40,1%)
Pensez-vous que les études cliniques doivent être réalisées exclusivement à l'hôpital ?	381 (47,0%)
Trouvez-vous acceptable que votre médecin vous propose de participer à une recherche clinique ?	559 (68,9%)
<i>Si oui (100% = 559) :</i>	
- cela changerait-il la confiance que vous avez en votre médecin traitant ?	28 (5,0%)
Pensez-vous devoir être indemnisé financièrement pour participer à une recherche clinique ?	330 (40,7%)
Considérez-vous que la recherche clinique participe uniquement à l'enrichissement de l'industrie pharmaceutique ?	94 (11,6%)

Table 3 : Motifs d'acceptation ou de refus de participation à une étude clinique

N=811

	oui n (%)
Seriez-vous prêt à participer à une recherche clinique ?	489 (60,3%)
Si oui (100% = 489):	
- parce que vous faites confiance à votre médecin traitant	439 (89,8%)
- parce que vous souhaitez contribuer à l'avancée de la recherche médicale	406 (83,0%)
- parce que vous considérez qu'il est du devoir de tout citoyen de participer en tant que patient ou volontaire sain à la recherche médicale	256 (52,4%)
Si non (100% = 322):	
- vous êtes malade, vous voulez simplement être soigné	238 (73,9%)
- vous pensez que participer à étude médicale aura un impact négatif sur votre état de santé	107 (33,2%)
- vous n'avez pas le temps	108 (33,5%)
- vous préférez que d'autres fassent cela à votre place	119 (37,0%)
- vous pensez ne pas être assez informé(e) sur la recherche	234 (72,7%)

Table 4 : Facteurs associés à l'acceptation de participer à une recherche : analyse bivariée

Réponse OUI à l'item :	Acceptation de participer à une recherche		
	n/N (%)	p	OR (IC 95)
Avez-vous déjà entendu parler de recherche clinique ?	339/489 (69,3%)	0,0002	1,74 (1,30 - 2,33)
Connaissez-vous vos droits et devoirs en cas de participation à une étude clinique ?	64/489 (13,1%)	0,0010	2,40 (1,41 - 4,09)
Avez-vous déjà participé à une étude clinique pour laquelle vous avez signé un consentement ?	29/489 (5,9%)	0,011	2,84 (1,23 - 6,56)
Pensez-vous que les essais cliniques chez l'homme sont :			
- risqués ?	126/489 (25,8%)	< 0,0001	0,53 (0,39 - 0,72)
- contraignants ?	79/489 (16,2%)	0,30	0,82 (0,57 - 1,19)
- inutiles ?	4/489 (0,8%)	0,55	0,66 (0,16 - 2,64)
- bénéfiques ?	277/489 (56,6%)	< 0,0001	2,09 (1,57 - 2,78)
- indispensables ?	226/489 (46,2%)	< 0,0001	1,94 (1,44 - 2,60)
Pensez-vous que les études cliniques doivent être réalisées exclusivement à l'hôpital ?	222/489 (45,4%)	0,27	0,85 (0,64 - 1,13)
Trouvez-vous acceptable que votre médecin vous propose de participer à une recherche clinique ?	405/489 (82,8%)	< 0,0001	5,26 (3,82 - 7,25)
<i>Si oui, cela changerait-il la confiance que vous avez en votre médecin traitant ?</i>	21/405 (5,2%)	0,76	1,15 (0,48 - 2,76)
Pensez-vous devoir être indemnisé financièrement pour participer à une recherche clinique ?	191/489 (39,1%)	0,24	0,84 (0,63 - 1,12)
Considérez-vous que la recherche clinique participe uniquement à l'enrichissement de l'industrie pharmaceutique ?	53/489 (10,8%)	0,41	0,83 (0,54 - 1,29)

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire de l'étude

INFORMATIONS VOUS CONCERNANT

1. Votre sexe	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
2. Votre âge	<input type="checkbox"/> Entre 18 et 30 ans <input type="checkbox"/> Entre 31 et 50 ans <input type="checkbox"/> Entre 51 et 65 ans <input type="checkbox"/> Entre 66 et 80 ans <input type="checkbox"/> Plus de 80 ans
3. Votre statut marital	<input type="checkbox"/> Célibataire <input type="checkbox"/> Marié/ Pacsé <input type="checkbox"/> En union libre <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre <input type="checkbox"/> Veuve/veuf
4. Votre niveau d'études	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Certificat d'étude primaire (CEP) <input type="checkbox"/> BAC <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre <input type="checkbox"/> Collège <input type="checkbox"/> Brevet d'étude <input type="checkbox"/> BAC à BAC +2 <input type="checkbox"/> Autre ,précisez :... <input type="checkbox"/> Lycée <input type="checkbox"/> CAP / BEP <input type="checkbox"/> BAC + 2 à BAC +5 <input type="checkbox"/> BAC + 5 et plus
5. Votre situation actuelle	<input type="checkbox"/> Vous travaillez <input type="checkbox"/> A la retraite ou en préretraite <input type="checkbox"/> Au Chômage <input type="checkbox"/> En Congé parental ou longue durée <input type="checkbox"/> A l'université ou en formation <input type="checkbox"/> Au foyer <input type="checkbox"/> En invalidité <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre
6. Votre profession actuelle	<input type="checkbox"/> Agriculteur exploitant <input type="checkbox"/> Profession libérale <input type="checkbox"/> Artisan ou chef d'entreprise <input type="checkbox"/> Employé <input type="checkbox"/> Etudiant <input type="checkbox"/> Ouvrier <input type="checkbox"/> Retraite <input type="checkbox"/> Inactif <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre <input type="checkbox"/> Autre :
7. La profession de votre conjoint	<input type="checkbox"/> Agriculteur exploitant <input type="checkbox"/> Profession libérale <input type="checkbox"/> Artisan ou chef d'entreprise <input type="checkbox"/> Employé <input type="checkbox"/> Etudiant <input type="checkbox"/> Ouvrier <input type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/> Retraite <input type="checkbox"/> Inactif <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre <input type="checkbox"/> Autre,précisez :

INFORMATIONS CONCERNANT VOTRE ETAT DE SANTE

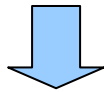
8. Comment percevez-vous votre état de santé ?	<input type="checkbox"/> très bon <input type="checkbox"/> très mauvais <input type="checkbox"/> bon <input type="checkbox"/> je ne sais pas <input type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> mauvais <input type="checkbox"/> Je refuse de répondre																		
9. Souffrez-vous ou avez-vous souffert durant les cinq dernières années d'une ou plusieurs de ces maladies ? (si vous ne savez pas, merci de cocher « NON »)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Diabète</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Hypertension artérielle</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Autres pathologies cardiaques (ex : insuffisance cardiaque, antécédents d'infarctus...)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Excès de graisse dans le sang ou dyslipidémie</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Maladie digestive (ex : ulcère, maladie inflammatoire chronique de l'intestin...)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Maladie neurologique (ex : parkinson, SEP, névralgie, AVC, épilepsie...)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Maladie ostéo-articulaire (ex : ostéoporose, arthrite, arthrose...)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">▪ Cancer</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 5px;"><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Je refuse de répondre</td> </tr> </table>	▪ Diabète	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Autres pathologies cardiaques (ex : insuffisance cardiaque, antécédents d'infarctus...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Excès de graisse dans le sang ou dyslipidémie	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Maladie digestive (ex : ulcère, maladie inflammatoire chronique de l'intestin...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Maladie neurologique (ex : parkinson, SEP, névralgie, AVC, épilepsie...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Maladie ostéo-articulaire (ex : ostéoporose, arthrite, arthrose...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	▪ Cancer	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Je refuse de répondre	
▪ Diabète	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Autres pathologies cardiaques (ex : insuffisance cardiaque, antécédents d'infarctus...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Excès de graisse dans le sang ou dyslipidémie	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Maladie digestive (ex : ulcère, maladie inflammatoire chronique de l'intestin...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Maladie neurologique (ex : parkinson, SEP, névralgie, AVC, épilepsie...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Maladie ostéo-articulaire (ex : ostéoporose, arthrite, arthrose...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
▪ Cancer	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
<input type="checkbox"/> Je refuse de répondre																			

VOUS ET LA RECHERCHE CLINIQUE

10. Avez-vous déjà entendu parler de la recherche clinique ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
11. Connaissez-vous vos droits et devoirs en cas de participation à une étude clinique ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
12. Avez-vous déjà participé à une étude clinique pour laquelle vous avez signé un consentement ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
	Si OUI , s'agissait-il : (plusieurs réponses possibles) <input type="checkbox"/> d'une étude réalisée à l'hôpital <input type="checkbox"/> d'une étude réalisée chez votre médecin généraliste ?		
13. Pensez-vous que les essais cliniques chez l'Homme sont (plusieurs réponses possibles) :	<input type="checkbox"/> Risqués	<input type="checkbox"/> Bénéfiques	
	<input type="checkbox"/> Contraignants	<input type="checkbox"/> Indispensables	
	<input type="checkbox"/> Inutiles	<input type="checkbox"/> Sans opinion	
14. Pensez-vous que les études cliniques doivent être réalisées uniquement à l'hôpital ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
15. Trouvez-vous acceptable que votre médecin traitant vous propose de participer à une recherche clinique ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
16. Si « OUI », cela changerait-il la confiance que vous avez en votre médecin traitant ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
17. Pensez-vous devoir être indemnisé financièrement pour participer à une recherche clinique ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion
18. Considérez-vous que la recherche clinique participe uniquement à l'enrichissement de l'industrie pharmaceutique ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans opinion

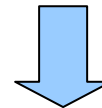
19. D'une façon générale, si votre médecin traitant vous proposait de traiter l'un de vos problèmes de santé dans le cadre d'une recherche clinique seriez-vous prêt à y participer ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Sans opinion
Si vous avez répondu « OUI », est ce : ➤ Parce que vous faite confiance à votre médecin traitant ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Sans opinion
➤ Parce que vous souhaitez contribuer à l'avancée de la recherche médicale ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Sans opinion
➤ Parce que vous considérez qu'il est du devoir de tout citoyen de participer en tant que patient ou volontaire sain à la recherche médicale ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Sans opinion

**SI VOUS AVEZ RÉPONDU « OUI » À LA QUESTION 19,
ACCEPTERIEZ VOUS DE PARTICIPER :**



	OUI	NON
A une étude sur un nouveau médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude sur un médicament déjà commercialisé et utilisé couramment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude sur un médicament générique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude sur la vaccination (exemple : contre la grippe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude sur l'analyse de vos échantillons sanguins ou urinaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude sur un appareil de mesure (ex : tensiomètre, lecteur de glycémie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude impliquant un placebo (<i>produit présenté comme un médicament mais sans aucun principe actif, utilisé dans certaines études pour servir de comparaison au médicament testé s'il n'existe pas de médicament reconnu dans la maladie en question</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude où ni vous et ni votre médecin traitant ne savez de quel traitement vous bénéficiez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude qui exploite les données de votre dossier médical de manière anonyme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude visant à améliorer la prise en charge d'une maladie (ex : traitement des verrues par homéopathie ou par azote liquide?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A une étude impliquant la participation de votre enfant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SI VOUS AVEZ RÉPONDU
« NON OU SANS OPINION »
À LA QUESTION 19**



	OUI	NON
Vous êtes malade, vous voulez simplement être soigné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous pensez que participer à une étude médicale aura un impact négatif sur votre état de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous n'avez pas le temps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous préférez que d'autres fassent cela à votre place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous pensez ne pas être assez informé sur la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMMENTAIRES LIBRES :

.....
.....
.....
.....
.....

RESUME DE LA THESE

CONTEXTE : Pour toutes les spécialités médicales notamment en médecine générale, la recherche clinique est un moteur essentiel de l'amélioration de la qualité des soins et de l'enrichissement de l'enseignement. En France, un médecin généraliste sur trois souhaite participer à des projets de recherche en soins primaires. Le manque de temps, de formation et de compensation financière, la crainte du médecin d'un ressenti négatif de la part de leurs patients sont les principaux motifs de non-participation à des essais cliniques. Proposer un essai clinique à un patient peut être une démarche inhabituelle pour un médecin généraliste. De nombreux auteurs se sont intéressés à l'opinion et la motivation des patients vis-à-vis de la recherche clinique dans différentes spécialités mais rarement, à notre connaissance, en médecine générale. L'objectif de notre enquête était d'évaluer le taux et les conditions d'acceptation de participation à la recherche clinique en soins primaires sur une large population en région Lorraine.

METHODE : il s'agissait d'une enquête d'opinion prospective transversale par auto questionnaire conduite auprès de patients adultes volontaires consultant leur médecin traitant. L'enquête a été réalisée chez 23 médecins généralistes lorrains entre janvier et juin 2014.

RESULTATS : Sur 811 questionnaires recueillis, 60% des personnes interrogées se disaient prêtes à accepter de participer à une étude clinique en cabinet de médecine générale. Soixante-neuf pourcent des personnes interrogées trouvaient acceptable que leur médecin traitant leur propose de participer à une recherche clinique et 95% de ces personnes pensaient que cela ne changerait pas leur confiance envers leur médecin traitant. Des patients informés, connaissant leurs droits et devoirs vis-à-vis de la recherche clinique auraient deux fois plus de chances de participer à un essai clinique (OR=1,88 IC95% [1,05 – 3,35]).

CONCLUSION : L'information du grand public vis-à-vis de la recherche clinique en médecine générale est indispensable pour améliorer le recrutement dans les études menées en soins primaires. Les résultats de cette enquête devraient permettre d'encourager les médecins généralistes à participer plus activement à des essais cliniques et à proposer plus facilement à leur patient de participer à des recherches cliniques.

TITRE EN ANGLAIS

Reasons for participating in a clinical trial in general practice. Survey among patients consulting their general practitioners.

THÈSE : MÉDECINE GÉNÉRALE– ANNÉE 2015

MOTS CLEFS : Recherche Clinique, médecine générale, soins primaires, opinion publique

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex