

**UNIVERSITE DE LA REUNION
UFR SANTE**

Année : 2024

N° : 2024LARE121M

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

**Les freins à l'inclusion du premier patient : enquête auprès des
médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN**

Présentée et soutenue publiquement le 16 décembre 2024
à La Réunion

Par Eric CHANE-SAN

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-Marc FRANCO

Assesseurs :

Madame la Professeure Catherine MARIMOUTOU

Monsieur le Docteur Navchad CASSAMALY

Directeurs de Thèse :

Monsieur le Docteur LERUSTE Sébastien

Madame la Professeure NOBECOURT Estelle

Table des matières

I. Introduction	5
II. Objectif.....	6
III. Matériel et méthode	6
A. Type d'étude.....	6
B. Population étudiée	6
1. Critères inclusion.....	6
2. Critères de non inclusion	7
3. Échantillonnage et modalités de recrutement	7
C. Recueil de données	7
1. Elaboration du guide d'entretien	7
2. Réalisation des entretiens	8
3. Technique d'analyse	8
4. Critères éthiques	9
IV. Résultats.....	9
A. Caractéristiques de la population étudiée et des entretiens	9
B. Modélisation des résultats	12
C. Principaux résultats	13
D. Le cercle vicieux de la non inclusion	13
1. Le dépassement de la capacité de travail.....	13
a- Le manque de temps	14
b- La charge permanente.....	15
c- La charge supplémentaire	16
2. La non efficacité	17
a- Le refus du patient	17
b- Le découragement.....	18
c- L'oubli	19
E. Le cercle vertueux de l'inclusion	20
1. L'intégration	20
a- L'organisation du cabinet.....	21
b- L'habitude	22
c- L'adaptation	23
d- La résilience	23
e- Le soutien.....	24
2. L'engagement	25

a-	Le besoin	26
b-	Le devoir.....	28
c-	La priorité	29
d-	Le timing	30
e-	Le sacrifice	31
f-	La consécration	32
g-	La persévérance.....	33
F.	L'attente opportuniste du bon patient.....	34
1.	La demande du patient.....	34
2.	Le patient réceptif.....	36
3.	La sélection du patient	38
V.	Discussion	39
A.	Principaux résultats	39
B.	Forces et faiblesses de l'étude.....	43
C.	Perspectives	43
VI.	Conclusion	45
VII.	Références bibliographiques	47
VIII.	Annexes	50
	Serment d'Hippocrate	62

Liste des abréviations

CGEOI : Collège des généralistes enseignants de l'océan Indien
CMG : Collège de la médecine générale
CNGE : Collège national des généralistes enseignants
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPP : Comité de protection des personnes
CSP : Code de la santé publique
DMG : Département de médecine générale
HAS : Haute Autorité de santé
MR-004: Méthodologie de référence 004
PREDIABRUN : PREDIABetes from ReUNion island
SAGA : Statine au grand âge
SASPAS : Stage ambulatoire en soins primaires en autonomie supervisée
URML : Union régionale des médecins libéraux

I. Introduction

Les difficultés à inclure le nombre de patient nécessaire dans les études est un facteur compromettant la réalisation des études freinant ainsi l'avancée de la recherche médicale.

Seulement 1/3 des essais cliniques randomisés réussissent à atteindre le nombre de sujet nécessaire dans le temps prévu de l'étude (1,2).

Des études françaises ont permis d'identifier des freins à l'inclusion des patients par les médecins généralistes comme le manque de temps, les difficultés liées au protocole de l'étude, la relation médecin-patient, la nature de la maladie étudiée, le recueil du consentement du patient... (3,4). Mais ces études sont peu nombreuses et aucune étude à La Réunion sur ce sujet n'a été réalisée.

Une étude a révélé que le temps d'inclusion du 1^{er} patient était lié au nombre total de patient inclus (5).

Il y a peu d'étude de qualité sur les méthodes permettant d'augmenter le recrutement des patients (6–10).

En 2019, à La Réunion, était lancée l'étude PREDIABRUN ayant pour objectifs de caractériser la population atteinte de prédiabète à La Réunion, d'estimer l'incidence annuelle du diabète dans cette population et de comprendre les éléments participants à la transition du prédiabète vers le diabète (11).

Le projet initial était d'inclure 2 000 sujets atteints de prédiabète sur 2 ans par 100 médecins investigateurs.

En février 2022, seulement 382 patients étaient inclus dans l'étude avec une date limite d'inclusion fixée au 31 décembre 2022.

Entre juillet 2019 et juillet 2020, 65 médecins ont été recrutés dont 22 (34 %) n'avaient pas encore inclus de patient dans l'étude en mars 2022.

En mars 2022, 162 médecins ont été recrutés dont 100 (62 %) n'avaient pas encore inclus de patient dans l'étude.

Devant ce défaut d'inclusion de patient de la part des médecins investigateurs, une exploration des freins au recrutement des patients par les médecins investigateurs est

nécessaire.

II. Objectif

L'objectif principal de l'étude était d'explorer les freins à l'inclusion du 1^{er} patient par les médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN en proposant un modèle explicatif s'inspirant de la théorie ancrée.

III. Matériel et méthode

A. Type d'étude

Une étude qualitative par entretiens semi-dirigés avec analyse s'inspirant de la théorie ancrée a été réalisée afin de répondre à la question de recherche.

La recherche qualitative tient son origine des sciences sociales. Elle permet de mieux comprendre et d'expliquer des phénomènes observés plutôt que de simplement les mesurer (12).

L'entretien semi-dirigé est composé de questions ouvertes sur un sujet permettant des réponses libres des interviewés et permet ainsi une meilleure exploration de la pensée, des sentiments de l'interviewé contrairement à un entretien dirigé tout en permettant de rester mieux centré sur le sujet contrairement à un entretien libre (13).

La théorie ancrée est une méthode inductive permettant d'expliquer un phénomène observé après analyse des données du terrain. Contrairement à la méthode hypothético-déductive où l'on émet des hypothèses de départ et où l'on cherche des preuves pour confirmer ou infirmer ces hypothèses (14).

B. Population étudiée

1. Critères inclusion

Tous les médecins investigateurs ayant accepté de participer officiellement à l'étude PREDIABRUN étaient éligibles à ce travail qu'ils aient ou non inclus de patient

dans l'étude.

2. Critères de non inclusion

Les médecins qui n'ont pas accepté de participer à l'étude PREDIABRUN, de même que les internes ou toutes autres personnes qui auraient pu aider dans l'inclusion des patients mais qui n'étaient pas officiellement investigateurs de l'étude PREDIABRUN n'ont pas été inclus.

3. Échantillonnage et modalités de recrutement

L'échantillonnage était raisonné et théorique. Il a été élaboré selon les critères de diversités (genre, âge, Installation, zone d'exercice, mode d'exercice, activité universitaire, expérience en tant qu'investigateur, présence dans l'étude, nombre de patients inclus et le délai d'inclusion du 1er patient) et complété par la suite en fonction de l'élaboration de la théorie.

Par soucis de confidentialité, le chercheur n'avait pas accès à la liste des participants de l'étude PREDIABRUN.

Les participants ont été contactés par la coordinatrice de l'étude PREDIABRUN qui les a informés du projet de thèse accompagné d'une lettre d'information (Annexe A) présentant brièvement l'étude et en laissant les coordonnées du chercheur. Les volontaires étaient invités à prendre contact directement avec le chercheur afin d'organiser l'entretien.

C. Recueil de données

1. Elaboration du guide d'entretien

Le guide d'entretien initial (Annexe B) a été réalisé suite à l'analyse de la littérature et après discussion avec les directeurs de thèse. Il a ensuite été testé auprès de 2 médecins de l'étude PREDIABRUN dont les entretiens ont été jugés pertinents. Ces 2 entretiens ont été inclus dans l'analyse après avis des directeurs de thèse. Le guide d'entretien a ensuite évolué en fonction de ce qui a été retrouvé lors des entretiens précédents jusqu'à sa version finale (Annexe C).

La recherche des caractéristiques socio-démographiques par questionnaire (Annexe D) qui était réalisée au début de ces entretiens a été déplacée à la fin pour les entretiens suivants car certaines questions pouvaient influencer les réponses des participants lors de l'entretien.

2. Réalisation des entretiens

Les entretiens se sont déroulés en visioconférences ou au cabinet des médecins selon leurs choix.

Les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un dictaphone et du téléphone du chercheur. Les entretiens ont été retranscrits mot à mot sur Microsoft Word® puis anonymisés avant d'être analysés.

Le chercheur essayait d'adopter une posture neutre pendant les entretiens afin de ne pas induire de réponse et de laisser s'exprimer librement les participants.

Après chaque entretien, une analyse ouverte était au minimum effectuée avec tenue d'un journal de bord sur les sentiments, les *a priori*, les hypothèses du chercheur (Annexe E) avant la réalisation de l'entretien suivant.

Le déroulement des entretiens a ensuite évolué suite aux itérations entre les entretiens et les analyses intermédiaires entre chaque entretien.

Le chercheur n'avait aucune expérience en méthode qualitative et s'est formé grâce à ses directeurs de thèse, aux ateliers de thèse proposés par l'Université et par formation par recherche autonome et lecture du livre : *Initiation à la recherche qualitative en santé : le guide pour réussir sa thèse ou son mémoire* (15).

3. Technique d'analyse

Une analyse s'inspirant de la théorie ancrée a été réalisée.

Il y a eu d'abord, à la suite de chaque entretien, un codage ouvert qui a été réalisé afin d'obtenir les idées brutes.

Ces codes ouverts ont ensuite été regroupés puis catégorisés lors du codage axial.

Ces codes ont évolué et ont été modifiés suite aux différents entretiens réalisés.

Enfin la modélisation des résultats a été construite en recherchant les interactions entre les différentes catégories pour venir répondre à la question de recherche.

La suffisance des données a été obtenue au 8^e entretien lorsqu'il n'y a plus eu d'idée nouvelle venant modifier la théorie. Un entretien supplémentaire a été réalisé afin de vérifier l'absence de nouvelle donnée.

Une triangulation des données a été réalisée sur un entretien à l'aide d'un autre chercheur qui travaillait sur un thème différent.

4. Critères éthiques

Le chercheur ne déclare aucun conflit d'intérêt.

Une déclaration de conformité à la méthode de référence MR-004 (Annexe F) à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a été faite. (Numéro de récépissé : 2228213v0).

Le consentement de chaque participant a été recueilli oralement et par signature du formulaire de consentement. Les participants ont été informés qu'ils pouvaient se retirer de l'étude à tout moment sans justification. Toutes les données ont été anonymisées afin que les participants ne soient pas identifiables.

L'accord du Comité de protection des personnes (CPP) n'a pas été requis pour cette étude.

IV. Résultats

A. Caractéristiques de la population étudiée et des entretiens

Sur les 9 participants, 4 sont des femmes. Deux participants avaient entre 30 et 39 ans, quatre participants avaient entre 40 et 49 ans, deux participants avaient entre 50 et 59 ans et un participant avait entre 60 et 69 ans. Trois participants étaient installés depuis moins de 10 ans, cinq participants étaient installés depuis 10 à 20 ans et un participant était installé depuis plus de 20 ans. 7 participants exerçaient en zone semi-urbaine, 1 participant en zone urbaine et 1 participant en zone rurale. 8 participants exerçaient en groupe. 6 participants avaient une activité universitaire. 5 participants avaient déjà une expérience en tant qu'investigateur. Trois participants ont eu

l'occasion d'inclure dans l'étude pendant 1 à 2 ans, deux pendant 2 à 3 ans, quatre pendant plus de 3 ans.

Un seul participant n'a pas inclus de patient, deux ont inclus entre 1 et 5 patients, cinq ont inclus entre 5 et 10 patients, un participant a inclus plus de 10 patients. Deux participants ont inclus leur premier patient en moins d'un mois depuis leur entrée dans l'étude, cinq entre 1 à 3 mois, un participant a inclus son premier patient après plus de 3 mois.

Les données socio-démographiques des participants ont été rassemblées dans le tableau suivant :

Tableau 1. Données socio-démographiques des participants.

	Genre	Age	Installation (en année)	Zone d'exercice (Annexe G)	Mode d'exercice	Activité universitaire	Expérience en tant qu'investigateur	Présence dans l'étude (en année)*	Nombre de patients inclus	Délai d'inclusion du 1er patient (en mois)
E1	F	40-49	10-20	semi-urbaine	groupe	oui	non	2-3	5-10	1-3
E2	F	40-49	10-20	semi-urbaine	groupe	oui	oui	1-2	5-10	1-3
E3	F	30-39	<10	semi-urbaine	groupe	oui	oui	>3	5-10	1-3
E4	H	30-39	<10	semi-urbaine	groupe	non	oui	1-2	>10	<1
E5	H	40-49	<10	semi-urbaine	groupe	non	non	>3	5-10	<1
E6	F	50-59	10-20	semi-urbaine	groupe	oui	non	>3	1-5	1-3
E7	H	60-69	>20	semi-urbaine	groupe	oui	oui	>3	5-10	1-3
E8	H	50-59	10-20	urbaine	groupe	oui	non	1-2	0	-
E9	H	40-49	10-20	rurale	seul	non	oui	2-3	1-5	>3

* Temps de présence dans l'étude depuis l'entrée du médecin dans l'étude jusqu'au 31/12/2022 correspondant à la date limite des inclusions dans l'étude PREDIABRUN.

Les entretiens ont été réalisés de février 2023 à février 2024. Ils ont duré en moyenne 55 minutes 56 secondes avec un minimum de 24 minutes 53 secondes et un maximum de 1 heure 41 minutes 34 secondes.

B. Modélisation des résultats

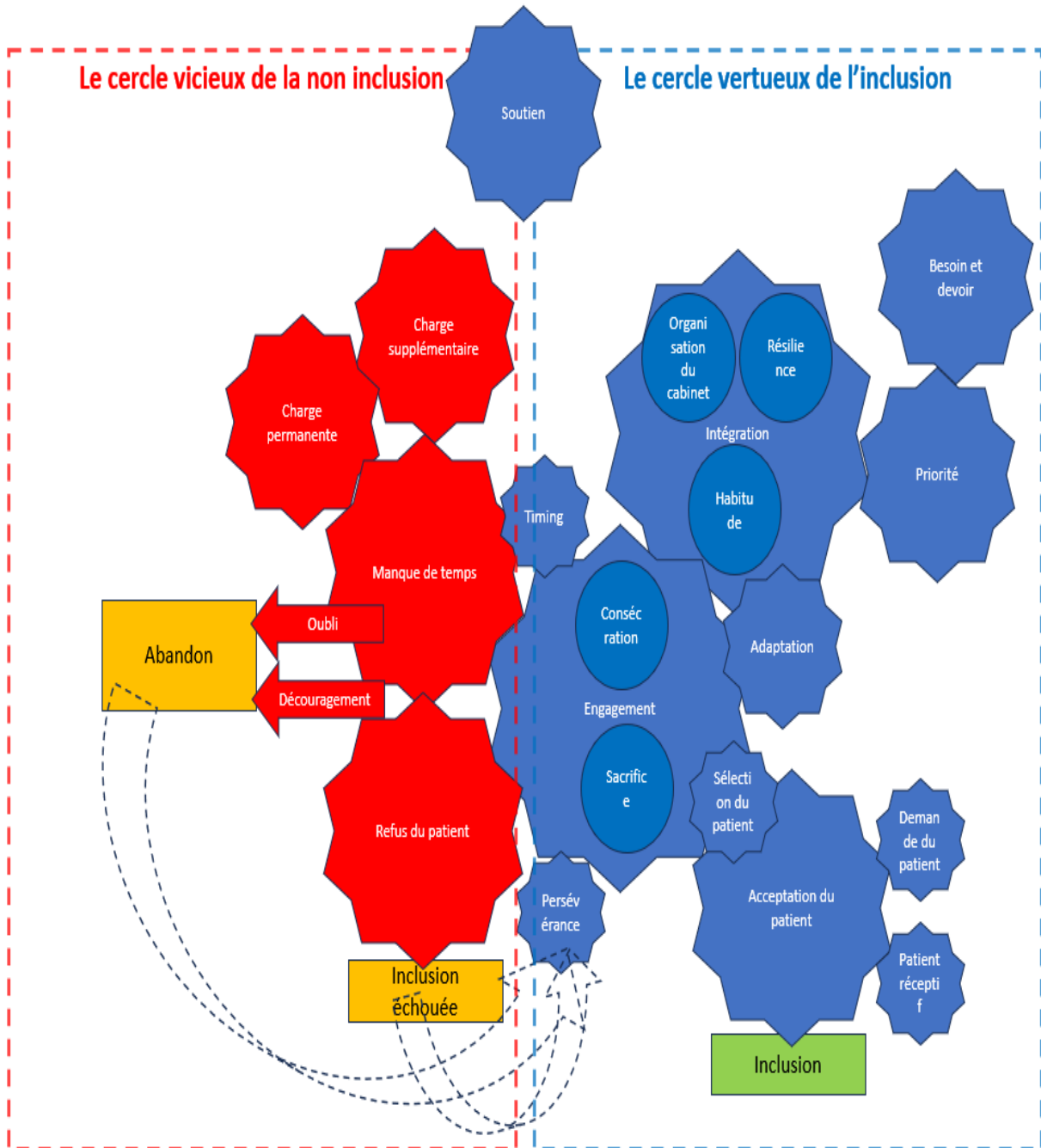


Figure 1. Le cheminement des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN dans l'inclusion du 1^{er} patient et des patients suivants.

C. Principaux résultats

Sur les 9 participants, 1 seul n'avait pas inclus de patient.

Les principales difficultés évoquées spontanément par les médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN ont été le manque de temps et le refus du patient.

Les conditions obligatoires pour inclure dans l'étude étaient l'engagement du médecin (passage à l'action) en proposant l'étude au patient et en faisant l'acte d'inclure et l'accord du patient mais l'engagement du médecin n'entraînait pas forcément l'inclusion du patient.

L'étude PREDIABRUN était à la fois vue comme un besoin et un devoir et à la fois comme une charge supplémentaire.

Six freins regroupés en 2 catégories ont été retrouvés et 15 éléments facilitateurs regroupés en 3 catégories ont été retrouvés.

Les freins retrouvés à l'inclusion du 1^{er} patient sont : le manque de temps, la charge permanente, la charge supplémentaire regroupés dans la catégorie dépassement de la capacité de travail. Le refus du patient, le découragement, l'oubli regroupés dans la catégorie non efficience. Ces freins étaient aussi retrouvés pour les inclusions suivantes.

Les éléments facilitateurs sont : l'organisation du cabinet, l'habitude, l'adaptation, la résilience, le soutien regroupés dans la catégorie intégration. Le besoin, le devoir, la priorité, le timing, le sacrifice, la consécration, la persévérance regroupés dans la catégorie engagement. La demande du patient, le patient réceptif, la sélection du patient regroupés dans la catégorie attente opportuniste du bon patient.

Il a été identifié un cercle vicieux de la non inclusion qui aboutissait à l'abandon de l'étude et un cercle vertueux de l'inclusion qui aboutissait à l'inclusion réussie des patients dans l'étude avec des ponts entre les deux. Les 2 cercles s'inhibaient mutuellement.

D. Le cercle vicieux de la non inclusion

1. Le dépassement de la capacité de travail

L'une des principales difficultés évoquées spontanément par les médecins

interviewés était le manque de temps qui pouvait être constant dans un contexte de **charge permanente** de la profession qui ont fait que l'étude PREDIABRUN était vue comme une **charge supplémentaire** qui venait s'ajouter en plus des autres charges habituelles du médecin. Cette charge pouvait ne plus être gérable au point que le manque de temps dépassait la capacité de travail de certains médecins. Le manque de temps a favorisé le **refus du patient** et réciproquement le refus du patient a pu renforcer le **manque de temps** car pour obtenir l'accord du patient, il fallait souvent du temps pour essayer de le convaincre. Ce **cercle vicieux** entre le **manque de temps**, la **charge permanente**, la **charge supplémentaire** et le **refus du patient** pouvait aboutir à l'**abandon** de l'étude où le médecin ne cherchait plus et n'allait plus proposer l'étude aux patients.

a- Le manque de temps

Globalement, les médecins interviewés manquaient de temps jusqu'à dépasser parfois leur capacité de travail et trouvaient que l'étude demandait un investissement important de temps à plusieurs niveaux que ce soit au niveau administratif, pour informer le patient ou pour faire l'inclusion.

« Euh... ah oué ! C'est que c'était un peu... enfin l'outil informatique des fois ça bug, c'est quand même, ça prend du temps euh... dans parce que du coup ben c'était des consultations qui étaient quand même plus longues. » E1

« Donc c'est pas... Y'a ce côté-là qui fait que c'est pas... pas toujours simple et puis euh... et puis le... le côté un petit peu euh... chronophage qui prend euh... pour... pour avoir le temps de... de bien expliquer une étude au patient ben il faut justement prendre du temps. » E2

« Après euh... ressenti général euh... c'était euh... un peu chronophage sur euh... les premiers euh... enfin de faire une consultation d'annonce de prédiabète plus euh... remplir tout le questionnaire. » E3

« Ben euh... alors peut-être que y'a eu des fois euh... le facteur temps. Euh... le manque de temps. » E4

« C'est j'ai pas le temps de le faire en... en une seule consultation euh... qui me prend 40 minutes c'est pas possible. » E5

« Mais comme je disais on n'a pas non plus un temps extensible donc euh... on peut pas être sollicité pour trop de... trop d'étude à la fois c'est compliqué. Donc c'est... c'est intéressant mais c'est compliqué je trouve euh... aussi à mettre en place. Vous voyez là ça fait plus d'une heure qu'on est ensemble je pense (rires). Là c'est vrai c'est la fin de la journée et euh... voilà j'ai pas eu une journée... même si j'ai bien travaillé euh... . Mais quand vous enchaînez vous enchaînez ben c'est vrai que c'est compliqué de... de faire ça encore en plus. » E6

« Un gros dossier je me rappelle à remplir qui m'avait déjà euh... je me suis dit : « Ah ! Ça va être un peu compliqué. » puisque le dossier il me paraît quand même compliqué déjà. Donc avec la bonne volonté j'ai dit : « Oui. ». Et après je pense qu'avec euh... . La... la difficulté qui a été je pense c'est la... parce qu'on avait discuté une fois c'était le... le fait que la... la surcharge au niveau travail on a... toujours la volonté de le faire mais le problème c'est le temps de le faire. C'est surtout ça. Donc euh... donc la difficulté ça a été le temps. » E8

« Du coup si y'a une 50aine ben il faut que j'avance pour que... pour terminer le travail. Du coup on a pas le temps. Parce que là on est mercredi en fait. A [lieu d'exercice] on est mercredi c'est le... on va dire le moins de travail possible on va dire sans vo sans dire que y'a pas de travail. Mais ça va venir dans 2-3 minutes y'aura une 20aine qui va arriver comme une vague. Donc du coup on a pas envie de... vous comprenez ? » E9

b- La charge permanente

Globalement les médecins interviewés trouvaient que le métier de médecin généraliste était un métier prenant avec des rôles et des tâches multiples qui faisait que les journées étaient très chargées et qui faisaient qu'ils pouvaient manquer de temps de façon constante.

« Et euh... voilà donc euh... . Les médecins investigateurs pourquoi c'est difficile de les recruter ben parce que on est en ambulatoire. Donc euh... en ambulatoire on a un calendrier qui est difficile à tenir euh... on a pas... on a des consultations qui sont pour la plupart sans rendez-vous avec euh... un temps dédié qui est relativement court. Et donc euh... c'est compliqué de... euh... de trouver les médecins qui prennent le temps de faire de la recherche parce qu'ils ont déjà beaucoup d'autres choses à faire. Voilà. » E7

« Donc à un moment donné je crois que la... la casquette du... du médecin ou du soignant en général elle est trop lourde parce que y'a trop de chose et que c'est pas possible à gérer. Voilà. » E8

« Y'a toujours des choses à faire. Vous allez voir quand vous allez exercer. Là je fais l'entretien avec

vous, le pharmacien m'a appelé, monsieur le maire vient de m'appeler. En fait c'est des parasitages sans arrêt. Sans arrêt. Et donc le... la la la le... on va dire la démarche est coupée à chaque fois. Là c'est le gros problème de la médecine libérale. » E9

c- La charge supplémentaire

Globalement les participants voyaient l'étude comme une charge supplémentaire qui venait parfois déséquilibrer leur capacité de travail et qui amplifiait le manque de temps.

« Ben on rajou-tejou-tait ça sur les... moi j'ai rajouté ça sur les consultations. Tout simplement, j'avais pas de plage dédiée pour ça en fait, pas forcément. » E1

« Même si y'a une indemnisation pour euh... pour nous permettre de prendre du temps pour... inclure les gens, c'est quand même quelque chose qui doit... qui va se greffer dans notre consultation et qui était pas prévu. » E2

« Et ben la partie administrative euh... alors en effet elle est un petit peu euh... comme je vous dis un petit peu chronophage hein on revient... on revient un peu à la même chose. Alors elle est pas chronophage euh... dans le sens où euh... c'est-à-dire elle est... elle est pas chronophage en premier lieu mais c'est vraiment par rapport à notre travail et par rapport à... tous les à côtés où c'est vraiment les... les tout petits euh... les tout petits trucs supplémentaires ben pour nous en fait c'est comme vraiment une goutte d'eau qui fait déborder le vase on va dire donc euh... . Mais euh... je le dis pour vous mais euh... je le dis aussi pour les réseaux euh... comment dire et tout le travail administratif du médecin donc euh... c'est surtout euh... c'est surtout par rapport à... par rapport à ça. » E5

« Ben les gens viennent rarement pour un seul motif. Ils viennent souvent sur plusieurs choses. Et du coup venait se greffer encore en plus cette proposition d'intégrer l'étude.» E6

« Oui bien sûr. Bien sûr quand on... si on veut faire euh... de la recherche en médecine générale ça nous demande un temps supplémentaire. Quelle qu'elle soit. Un temps que jusqu'à maintenant on n'était pas euh... habitué euh... à... voilà mais y'a plein de choses qui... qui se sont rajoutées à... à notre travail de médecin. Y'a tout le travail administratif, y'a tout le... les trucs de la sécu, les machins euh... l'ARS euh... . Y'a énormément de missions qui se sont rajoutées à notre mission de médecin généraliste. Donc euh... donc effectivement on... on nous rajoute euh... avec... avec la recherche en médecine générale on nous rajoute une mission supplémentaire. Et c'est pour ça qu'on a du mal à trouver des médecins investigateurs. Parce que euh... être médecin investigateur ça veut dire accepter une mission supplémentaire qui va nous prendre du temps. » E7

« C'est qu'en fait dans je pense le temps médical, le temps médical il est composé de... de... voilà d'une partie administrative, on dit souvent l'administratif est lourd, mais finalement dans la journée t'as les consultations puis après t'as les formations puis après tu as les dossiers médicaux puis après t'as les antécédents à gérer puis après t'as les biologies à regarder, tu as aussi la gestion du cabinet, la gestion des ressources humaines et aussi tu as la gestion des patients compliqués et aussi tu as aussi des visites et aussi tu as... . Donc en fait si tu rajoutes tout en... je dirais de mon point de vue personnel finalement pour moi c'est une charge énorme. Vu de l'extérieur le médecin paraît comme quelqu'un qui finalement peut encore rajouter et on rajoute trop de choses. » E8

2. La non efficience

Le **refus du patient** était l'autre principale difficulté évoquée spontanément par les participants. Le **refus du patient** et le **manque de temps** ont favorisé le sentiment de **découragement** par manque d'efficience car il y avait parfois un investissement de temps jugé trop important pour pas ou peu de résultat. Le découragement diminuait la volonté de faire l'étude qui amenait à l'**abandon** de l'étude. L'**oubli** pouvait aussi mener à l'**abandon** de l'étude et était favorisé par le manque de temps sans forcément de **découragement**.

a- Le refus du patient

Le refus du patient et le manque de temps se sont favorisés mutuellement. Ce refus proviendrait de l'absence de motivation du patient à faire l'étude et d'une appréhension par la peur ou les contraintes générées par l'étude.

« Euh... ben en fait euh... le problème de l'inclusion c'est que y'a beaucoup de patients qui étaient réticents euh... à ce qu'on les rappelle pour euh... pour qu'on leur pose des questions quoi. » E1

« Pour certains ce qui pouvait être un problème c'est qu'on allait les rappeler euh... et que ça allait prendre du temps. Donc ça voulait dire de... voilà. De s'impliquer en donnant de son temps et c'était... c'était pas forcément évident pour tous... pour tous quoi. » E2

« Je pense que les... les deux patients qui ont refusé là, ils étaient aussi dans le... ils ont refusé de participer à l'étude mais ils étaient un peu dans le refus du diagnostic en fait. Ils ont assez mal accepté cette annonce de... de leur maladie et du prédiabète. C'était vécu difficilement pour eux et du coup

euh... je pense qu'ils avaient besoin de temps, de distance et que euh... et de pas avoir envie de... de s'impliquer là-dedans. Ils étaient pas prêts. » E3

« Je pense vraiment que... ils voyaient pas l'intérêt. Que... du moment qu'on leur disait qu'ils n'étaient pas diabétiques ça leur suffisait en fait. Peut-être un prédiabète pour eux ça veut pas dire grand-chose je sais pas. Je... voilà. Pourtant d'expliquer que... ben quand on a un taux élevé on peut déboucher sur un diabète je pense que pour eux ils étaient restés sur le truc j'ai pas de diabète. Voilà c'était la première chose qu'ils ont entendu ils ont pas écouté la suite en fait. » E6

« Ben les difficultés c'est comme pour tout. C'est-à-dire avoir du temps prendre le temps de... de discuter avec eux de... leur présenter l'étude euh... voilà. Et d'obtenir leur consentement donc ça prend... ça prend du temps c'est essentiellement des problèmes de temps. Euh... après euh... la difficulté c'est euh... de motiver les gens parce que... voilà quand tu leur proposes euh... il faut... ils vont te poser des questions et tout donc euh... il faut arriver à les... à les motiver. Moi j'en ai plein qui m'ont dit : « Non non ça m'intéresse pas. J'ai pas envie de... voilà ça me fait chier quoi. J'ai pas... j'ai pas envie d'être suivi particulièrement. » » E7

« Déjà la première fois c'est compliqué donc du coup comment tu veux rajouter dans 2 ans, 3 ans, 6 ans... enfin. Je trouve que dans le schéma euh... il est bien. Mais dans la réalité euh... c'est compliqué. Déjà les mammographies par exemple. Bon déjà t'as 50% des gens qui font qui adhères à la mammographie. 30% pour le test colorectal. Comment déjà tu penses tu passes du temps, de l'énergie pour essayer de faire de la prévention et ça marche pas. Comment tu veux intégrer des gens dans des études sur du long terme euh... c'est pas possible. » E8

« Voilà. En fait ils acceptent dans un 1^{er} temps parce que je suis là. Mais à la maison lorsque le coup de fil arrive de Laurie ou de... comment s'appelle... l'autre dame là euh... : « Mi koné pa moin, docteur m'a pas dit ça. » Vous comprenez ? Donc ça a dû on va dire euh... au lieu de recruter une dizaine je pense qu'on aurait pu recruter une dizaine en toute honnêteté. » E9

b- Le découragement

Même s'il s'était engagé à inclure, le participant qui n'avait pas inclus de patient s'était heurté au refus du patient et au manque de temps qui l'ont découragé au point de ne plus vouloir inclure et d'abandonner. Certains participants ayant réussi à inclure ont aussi connu des périodes de découragement fluctuantes à cause du manque de temps. Ceci laisse penser que les inclusions après la 1^{ère} inclusion ne sont pas toujours de plus en plus faciles et que les médecins doivent faire face aux freins à chaque

nouvelle tentative d'inclusion.

« Peut-être euh... plusieurs refus de patients ? Peut-être euh... de pas... de pas voir le bout ? Je sais pas, je sais plus quand est-ce qu'elle a commencé cette étude mais peut-être que les participants qui l'ont intégrés plus tôt euh... on eu plus de temps euh... donc ils se sont un peu lassés. Quand on fait beaucoup de choses, qu'on travaille beaucoup ben... ben on peut aussi se lasser euh... de... de ça. »
E2

« Ben de toute façon j'ai envie de dire les études où c'est difficile je participe pas quoi. Enfin quand c'est trop contraignant pour le médecin ça ne donne pas envie d'y participer et du coup soit on... on se détache quoi. » E3

« Ben je pense y'a eu un peu des hauts et des bas. » E4

« Mais après c'est... si on en fait beaucoup beaucoup après on laisse peut-être un peu les médecins donc euh... il faut trouver un juste milieu on va dire. Mais c'est important effectivement de... d'évaluer ce qu'on fait et euh... ça... ça... ça reste important oui. » E6

« Ben... euh... . Oui je comprends qu'il y ait euh... au début euh... les gens sont motivés et puis après euh... c'est plus difficile de motiver les gens quoi. C'est vrai que... sur du long terme c'est compliqué de motiver des gens mais pour n'importe quelle étude hein. Pas spécifiquement pour PREDIABRUN quoi. Pour euh... pour toutes les actions, les trucs comme ça c'est vrai que... au début euh... ben on... on a la motivation puis au bout d'un moment elle s'essouffle un peu donc euh... [] [Pr NOBECOURT] a été très courageuse et a... a fait euh... beaucoup de... d'actions pour remotiver les troupes et tout pour relancer. Y'a [Mme KICHENAPANAI DOU] qui passait dans les cabinets aussi []. » E7

« Au début motivé et puis après comme j'ai... j'ai complètement zappé j'ai oublié. Enfin... t'as pas je dirais quand même... enfin. Je savais que ça existait mais c'est tout. Enfin après je... voilà. J'ai pris ma enfin... une fois que j'ai... j'ai pas inclus les patients du coup après je me suis éloigné après je n'y ai plus repensé. » E8

c- L'oubli

Les médecins pouvaient oublier de faire l'étude et il n'y avait pas d'inclusion alors que leur volonté pour inclure pouvait persister.

« Effectivement euh... hum... . Au dé... au début c'est plus facile parce qu'on se met peut-être c'est vrai des mots et tout ça puis après au bout d'un moment on a un petit peu peut-être un petit peu moins

pensé à en inclure effectivement. Au bout de la première année euh... disons la première c'est facile parce que c'est tout nouveau, on met les... et puis après euh... la deuxième année c'est un peu plus difficile d'y penser en fait hein. » E1

« Ben je pense qu'il fallait y penser. J'ai peut-être pas pensé à tout euh... à proposer à tous les prédiabétiques euh... » E2

« Mais je pense que quand on... quand on commence à faire c'est vrai une... à se mettre euh... comment dire dans une étude dans une recherche ou euh... ou dans un réseau de toute façon au départ on fait beaucoup plus attention et au fil du temps euh... comme je vous expliquais tout à l'heure ça s'étiolo donc euh... et donc forcément euh... on prend moins le réflexe. C'est valable un peu pour tout. » E5

« Ah c'est possible que j'en ai oublié hein mais en tout cas j'ai essayé euh... J'ai essayé dès que j'avais des chiffres anormaux de proposer. Euhum... après peut-être qu'effectivement sur des journées où j'étais vraiment chargées je m'étais... J'ai pas de souvenir comme ça mais c'est possible oui que... je me soit mis euh... dans un petit coin de tête qu'il fallait que je les resollicite et puis que ça soit passé à l'as mais... j'ai pas vraiment l'impression. Mais c'est possible hein je dis pas euh... j'affirme pas à 100% oui ou non sur le sens de la question. » E6

« Donc pourquoi j'ai... j'ai oublié je t'ai dit parce que c'est à l'époque je pense que c'était pas ma priorité. Donc du coup volonté de le faire mais malheureusement d'autres choses à gérer qui fait que c'est un peu compliqué de... de gérer à ce moment-là. Peut-être le mauvais moment. Voilà. Est-ce qu'il faut... est-ce que... est-ce que... j'aurai pu le faire... différemment hum... oui je pense que j'aurai pu l'organiser différemment. Voilà. » E8

E. Le cercle vertueux de l'inclusion

1. L'intégration

L'**intégration** de l'étude par certains médecins a permis de réduire ou de mieux supporter le manque de temps et a ainsi favorisé l'**engagement** qui en retour a favorisé l'intégration par le retour d'expérience grâce à l'**adaptation**. L'intégration par l'**organisation du cabinet** a permis de diminuer le **manque de temps** et de **consacrer** du temps pour l'étude. L'intégration par l'**habitude** a permis de diminuer le sentiment de **charge supplémentaire** et l'**oubli**. L'intégration par la **résilience** a permis de renforcer l'acceptation des **sacrifices**. La rencontre avec un « **bon**

patient » a renforcé la volonté des médecins à inclure. Ce cercle vertueux entre l'**intégration** de l'étude, l'**engagement** du médecin et la rencontre avec un « **bon patient** » a favorisé les inclusions. Le **soutien** a été parfois ressenti à plusieurs niveaux.

a- L'organisation du cabinet

L'organisation du cabinet qu'elle soit voulu ou non a permis à certains médecins investigateurs de trouver des moments pour l'étude ou bien d'accorder du temps volontairement à celle-ci.

« Ben au début euh... peut-être que je l'ai fait sans trop me poser de questions mais c'était aussi parce que j'avais le temps sur euh... cette période là euh... j'avais euh... très peu de patient c'était un peu triste (rires). Nan je rigole. Mais euh... c'est parce que je venais d'ouvrir mon cabinet. Du coup j'avais... j'avais souvent peut-être euh... une heure de créneau avec les patients enfin... j'avais largement le temps donc euh... je me suis dit : « Bah si elle est d'accord ben je le fais directement. Ça sera fait quoi. ». » E3

« Hé ben parce que... je pense que y'a... D'une part moi je suis... je suis nouvellement installé donc euh... forcément euh... j'ai pas le poids des années avec l'accumulation des patients. Et puis on a une organisation au cabinet où euh... on est suffisamment nombreux donc euh... Voilà y'a une part organisationnelle et puis une part de... de patientèle qui... enfin qui provenait moi d'une installation récente. Et... et aussi euh... une densité médicale [] qui est pour l'instant suffisante. » E4

« Ah ben pour euh... par rapport au... par rapport au travail par rapport à la gestion des consultations aussi hein donc euh... donc euh... fallait que ça soit euh... on va dire ordonné quoi parce que sinon c'était c'est... ça peut... c'est pas possible. » E5

« Ben je mettais sur rendez-vous j'ai... j'ai des euh... j'ai des plages horaires sur rendez-vous donc je leur proposais sur rendez-vous. Puisque souvent euh... on a de tout on a des patients qui viennent sur rendez-vous moi je travaille dans [] mais la majorité des gens préfère venir sans rendez-vous donc euh... du coup quand ils venaient en consultation je leur proposais ensuite un rendez-vous pour euh... pour qu'on puisse rediscuter de la charte et pour l'inclusion. Pour pouvoir moi aussi m'organiser pour le coup et avoir qu'un seul motif de consultation et ne pas devoir gérer ça encore avec d'autres motifs de consultations. » E6

b- L'habitude

L'habitude pouvait être la manière de la prise en charge des patients atteints de prédiabète en elle-même. Elle pouvait provenir des expériences passées ou en faisant l'étude. Mais faire des études en médecine générale n'était pas rentré dans les habitudes pour tous.

« Ben euh... toujours la même chose c'est-à-dire que euh... . Une fois que c'est euh... c'est rentré dans... ton cerveau euh... . Ben ça y reste quoi. Voilà. C'était euh... c'était euh... c'était euh... euhum... ancré dans la mémoire. » E2

« Et donc euh... bon en tout cas j'avais réussi quand même à l'intégrer dans ma pratique euh... de consultation euh... d'enchaîner avec le... le questionnaire de l'étude et... et les patients ils... ils avaient... je pense que voilà c'était... . Enfin en tout cas y'en avait peut-être à qui j'ai redem enfin... ah oui j'avais fait d'autres études aussi d'ailleurs j'y repense là sur les stérilets ! Et euh... enfin du coup les patients je pense qu'ils savent maintenant que on est [activité universitaire], qu'on travaille pour l'université aussi et euh... et du coup ils sont assez euh... contents de participer un peu à de la recherche et cetera et euh... et à chaque fois je leur dis euh... . Je leur explique quoi que c'est un étude pour euh... pour des tests de médecine. Ça leur plaît. Donc euh... donc ça a été assez facilement intégré euh... dans ma pratique et euh... et c'est vrai que cette étude qui était encore plus prenante euh... . » E3

« Non ça... y'avait juste euh... les papiers à signer mais après comme je vous le disais tout à l'heure c'est des... c'est des suivis ou des... qu'on fait déjà habituellement en fait. Ça n'a pas rajouté du travail supplémentaire dans le suivi des patients. » E6

« Ben en fait on... . D'abord il y a beaucoup de médecins généralistes qui sont pas formés à la recherche. Euh... parce que ça fait pas partie de notre euh... . Ça ne faisait pas partie de nos compétences jusqu'à peu. Puisque on avait même pas de chaire facultaire de médecine générale. Donc euh... depuis peu on a effectivement une euh... un... département universitaire de médecine générale et c'est très récent. Puisque je sais pas ça date de... y'a une dizaine d'année quoi nan peut-être un peu plus. Mais euh... c'est très récent. Donc euh... jusqu'à maintenant euh... on avait pas une culture universitaire euh... comme dans les autres spécialités. » E7

« Les raisons pour lesquelles je l'ai pas intégré c'est euh... du fait de la surcharge de travail et du fait de... surtout de... de... pas avoir su l'incorporer dans une activité de routine. C'est ça en fait. C'est... je pense que la problématique elle est là. » E8

« Parce que j'en ai déjà fait quand j'étais au CHU. Pour moi c'est pas une nouveauté en fait. C'est juste le cadre qui est nouveau. Le mode de recrutement est nouveau. Je suis seul à recruter, à convaincre, à sensibiliser. » E9

c- L'adaptation

Certains participants ont gagné en efficacité par l'expérience qui permettait de s'adapter pour réduire ou mieux supporter les contraintes. Mais pas tous ont réussi à s'adapter.

« Ben comme je te disais moi je pense que je... j'étais de plus en plus à l'aise avec euh... mon discours et l'enregistrement des données au plan informatique donc euh... donc je le... je le subis moins. Ce temps dans ma consult. » E2

« Ben je pense juste au fil des inclusions j'ai un peu gagné en rapidité sur euh... le remplissage du questionnaire. Et euh... parce que euh... ben je... j'avais un peu plus ap... connaissance des questions. Enfin... voilà. C'est devenu un peu plus fluide au fur et à mesure mais après euh... y'a toujours euh... ce problème. Toujours euh... une dizaine de minutes quand même nécessaire pour l'étude. » E3

« Euh... je crois qu'à la fin c'était un petit peu plus rapide. C'est-à-dire que je crois que j'avais émis le souhait de... je n'avais pas vraiment c'était compliqué au niveau du temps pour euh... pour euh... pour les critères d'inclusions donc euh... j'avais simplifié un maximum pour que euh... ben ça se fasse euh... comment dire par... je crois questionnaire ou euh... par téléphone où y'avait quelqu'un d'autre de l'étude qui... qui... comment dire qui euh... qui complétait les choses. » E5

« Si tu as pas la volonté ou euh... t'as pas pris l'habitude et t'as pas intégré le premier donc du coup tu le fais pas. » E8

d- La résilience

Certains participants ont réussi à inclure des patients dans l'étude malgré les contraintes en les supportant.

« De toute façon y'a tellement de choses que... y'a pas que cette étude, y'a pleins de choses qu'on ajoute de toute façon dans le... dans nos consultations donc euh... d'autres études, les... . Oui enfin c'est pas la... ça arrive souvent ça donc bon. Donc ça c'est pas forcément plus gé... . Enfin voilà c'est pas... . C'est quand même la partie pratique quotidienne hein d'augmenter du temps de consulta... enfin de... oui, d'avoir des choses imprévues ou des choses en plus donc euh... . Non, c'est pas

forcément très très gênant. » E1

« Ah ben euh... Faut accepter d'avoir des consultations longues et euh... et de faire un peu patienter les gens en la salle d'attente euh... Mais euh... Comme je te dis au fur et à mesure je me suis euh... résignée. Enfin... Que c'était indispensable pour pouvoir euh... pour pouvoir le mener à bien. Parce que si je le faisais en différé les gens revenaient... ne revenaient pas donc je les perdais. Alors que là où j'arrivais à le faire c'était au fil de la consult donc euh... donc c'est... c'est d'accepter de le... de l'intégrer []. » E2

« La médecine c'est vraiment très chronophage hein donc euh... dans la médecine générale les consultations peuvent être chronophages. Ben les euh... ce qu'on met en plus euh... dans notre travail ça l'est aussi donc euh... donc c'est vrai que... c'est fondamental de... de pas trop se perdre. » E5

« Après euh... voilà c'est une contrainte supplémentaire au cabinet donc euh... mais euh... voilà moi ça m'intéresse de participer quand même à la recherche parce que je pense que c'est nécessaire de faire de la recherche en médecine générale. Et euh... et donc voilà je contribue à la recherche en médecine générale que ça soit pour PREDIABRUN ou pour d'autres recherches. » E7

« Bon ce qui fait que on a la bonne volonté de faire les choses mais n'empêche que quand tu regardes bout à bout en termes de temps et d'énergie, en terme de... d'essai de faire les choses au mieux c'est... en fait c'est une euh... je pense que c'est un échec du... du système. » E8

e- Le soutien

La plupart des participants ont ressenti un soutien de la part de l'équipe PREDIABRUN ou par des internes alors que d'autres n'ont pas ressenti ce soutien. Pour ceux ayant ressenti le **soutien**, il était à différents niveaux et a permis de **renforcer le cercle vertueux de l'inclusion**, **d'inhiber le cercle vicieux de la non inclusion** et de **renforcer la volonté du patient à participer à l'étude**. Il a parfois permis de diminuer la charge en déchargeant le médecin, de diminuer le découragement en les motivant, de diminuer l'oubli en le rappelant à faire l'étude, d'augmenter le sentiment du besoin et du devoir par les relances mais a aussi permis de sensibiliser les patients au prédiabète et au diabète grâce aux affiches et aux flyers PREDIABRUN qui ont renforcé la réceptivité du patient.

« Oh oui ! Non, mais en plus je crois que j'ai pas, j'arrivais pas à me mettre... Oui la personne elle est... je crois qu'elle s'est déplacée, elle est venue chercher les... les trucs au cabinet donc euh... Je

sais plus y'en avait un ou peut-être le premier je me souviens plus puisqu'effectivement peut-être internet marche pas et finalement elle était venue la récupérer au cabinet euh... hum... donc non ça posait pas de problème. » E1

« Le fait que... le fait que Laurie vienne nous euh... rencontrer régulièrement, nous rappeler comment faire, les petits mails d'informations, les réunions de... de... de... d'informations. Tout ça ça relance, ça stimule euh... C'était plutôt sympa le côté challenge euh... et c'est plutôt euh... fédérateur. » E2

« Après j'ai aussi gagné en... du temps parce que j'avais euh... des internes avec moi et que euh... finalement moi ça m'aide d'avoir des internes euh... soit euh... parce qu'on consulte en binôme soit euh... parce que il faisait ses consults et pendant ce temps je pouvais avoir le temps de faire les inclusions. » E3

« Parfois on se faisait relancer en fonction des... des.. enfin voilà par les... par les... coordinateurs pour dire que y'avait besoin de... d'inclure les patients. Euh... et voilà. Je pense qu'à la fin j'étais plus investi là sur les deux trois derniers mois quand il manquait un peu de patient. Ça a été croissant on va dire. » E4

« Ben écoutez ils étaient très dynamiques euh... ils nous ont relancé beaucoup de fois dans euh... c'est vrai que... c'est vrai que sur ça y'a... y'a rien à redire donc euh... en plus ils nous ont rappelé pour euh... remotiver pour euh... pour refaire notre petit euh... tilt comme euh... par rapport au suivi donc c'est vrai que... sur ça non non vraiment... vraiment très euh... très efficace. » E5

« Ben on a eu plein de petit euh... de petits flyers, plein de petites choses, plein de pense-bêtes qui nous ont été remis qui nous aidaient à nous remettre dedans quand on avait besoin. Donc c'était plutôt bien fait je trouve au niveau de... au niveau logistique oui. » E6

« Donc y'a des gens qui ont dit qui euh... qui étaient informés de... de cette étude par euh... ces... ces flyers ou ces affiches. Et euh... donc euh... donc après c'est plus facile de leur en parler quand ils sont déjà informés dessus. » E7

« Euh... non puisque j'ai vu une fois une dame. Et puis c'est tout. » E8

« L'équipe euh... alors le truc c'est qu'ils venaient pas souvent nous voir nous sommes très loin donc c'est un peu plus difficile pour eux de se déplacer chez nous. » E9

2. L'engagement

L'étude PRADIABRUN était vue comme un **besoin** et un **devoir** qui a favorisé

l'intégration et **l'engagement** des médecins. Mais l'inclusion dans l'étude n'était pas considérée comme une **priorité**. L'**engagement** (passage à l'action) était l'une des conditions pour qu'il y ait une inclusion. Il fallait que le médecin propose l'étude aux patients et qu'il fasse l'acte d'inclure. Tous les médecins interrogés ont fait preuve d'**engagement** en essayant d'inclure au moins une fois avec ou sans succès. Mais **l'engagement du médecin n'était pas synonyme d'inclusion** car le patient pouvait refuser l'étude et cet **engagement n'était pas toujours permanent** si le médecin manquait de temps pour l'étude. Cet engagement pouvait se faire par **sacrifice** ou par **consécration**. En effet la découverte des patients éligibles étaient souvent dû au hasard car la prescription de la biologie initiale pour dépister les patients éligibles n'était pas faite dans l'optique de l'étude mais dans le cadre d'un autre motif. Les patients venaient généralement consulter pour un autre motif et le médecin profitait parfois de ce **timing** pour inclure dans l'étude. La **persévérance** de certains médecins a permis de lutter contre **l'abandon** de l'étude.

a- Le besoin

Tous les participants interviewés voyaient un besoin à faire l'étude qui a renforcé leur volonté à faire l'étude.

La rémunération n'était pas considérée comme une source de motivation à inclure bien que certains participants y voyaient une reconnaissance du travail effectué.

« Ben parce que je pense que les résultats de l'étude peuvent être intéressants pour euh... pour effectivement voir un petit peu quel type de patient euh... Est-ce qu'il y a des facteurs de risques euh... bon même si on les connaît hein les gens qui vont plutôt dévo dé euh... développer un diabète. Mais bon à La REUNION vu le nombre de diabétique effectivement euh... bon... Si, peut-être pour voir à quel rythme il faut vérif, effectivement vérifier la glycémie à jeun chez les gens qui vont devenir prédiabète euh... Voilà un petit peu euh... » E1

« Même je trouve euh... indispensable pour euh... motiver, pour reconnaître le temps de travail passé et pour donner de la valeur aussi euh... à notre travail d'investigateur. Euh... 40 € c'est... ça... je sais pas. Je trouve que c'est adapté euh... C'est plus qu'une consultation. Donc ça reflète euh... ça reflète quand même plutôt au réel le temps qu'on passe. C'est-à-dire euh... avec le patient en direct et puis un peu à côté quand y'a l'administratif dont on parlait à... à gérer. Donc je la trouve adaptée cette rémunération et euh... et nécessaire pour euh... valoriser le travail de l'investigateur. » E2

« Oué je trouvais que c'était bien payé. Une consult normale c'est 30€ euh... ben pour moi c'était bien payé surtout que je le faisais en plus dans ma consult donc finalement euh... j'ai pas vraiment perdu... enfin je perdais un peu de temps mais... vu que c'était payé c'était acceptable. » E3

« Ben écoute euh... je dis pas que c'était une étude intéressante dans le sens où euh... . Alors on a beaucoup de patient qui... qui rentraient dans les critères en général au cabinet et plus... plus largement à La Réunion. Et euh... ben voilà que c'était un axe thérapeutique où on pouvait euh... aider un peu nos... nos patients une fois qu'ils étaient dépistés pour éviter qu'ils deviennent diabétiques donc euh... voilà. » E4

« J'ai... je... j'ai même pas regardé euh... au niveau de la rémunération. C'est pas du tout un critère qui m'a... je me rappelle même plus euh... si on était rémunéré ou pas. J'ai même pas regardé. On le fait pas rapport à un critère de rémunération on la fait juste par rapport à... par rapport à... à l'intérêt en fait qu'on peut... qu'on peut... qu'on peut avoir par rapport à l'étude mais euh... je vous avoue j'ai même pas regardé. » E5

« Ben parce que je suis confronté au diabète et à ses complications tous les jours et que je trouvais intéressant de... . Ben enfin je trouve que la prévention c'est primordial donc euh... de pouvoir dépister les gens qui sont susceptibles euh... pour le diabète ou autre chose hein de... . Ben si on peut agir en amont je trouve que c'est quand même beaucoup mieux que... que de constater les dégâts et faire ce qu'on peut après. » E6

« Parce que je considère que... il faut que les médecins généralistes euh... s'investissent dans la recherche pour avoir des études en médecine ambulatoire. Des études en médecine générale. Des études en médecine ambulatoire. Puisque jusqu'à maintenant toutes les études qui ont été faites que ce soit sur le diabète ou autres trucs c'est pas fait en ambulatoire et donc y'a un gros biais du fait euh... que ces études sont faites à l'hôpital. Donc dans des conditions qui sont pas les conditions de vie habituelle du patient. Donc c'est important que on fasse des études en soins primaires. Et euh... ces études en soins primaires elles ne peuvent être faites que dans les cabinets où on fait du soin primaire. » E7

« Alors le ressenti général vis-à-vis de l'étude. Je pense que c'est bien de faire des études sur la population réunionnaise parce que ces études je pense qu'en local on peut trouver aussi des éléments pour expliquer... qu'on peut pas générer dans d'autres cultures, dans d'autres lieux. Faut faire du local. Après les études qui sont fait par le CHU dans le cadre des études scientifiques je pense aussi que c'est une bonne idée parce que il faut des études scientifiques qui soient réalisées entre l'hôpital et la ville. Le... le... le... la... je dirais l'idée de faire un lien hôpital-ville et de faire de la recherche dans euh... dans la médecine et la médecine générale c'est... je pense que c'est une très bonne idée c'est ce qu'il

faudrait faire. Voilà. » E8

« Ici à [lieu d'exercice] y'a énormément de diabète. Si vous remplacez à [lieu d'exercice] vous allez halluciner pour une petite ville de 8 000-10 000 habitants le syndrome métabolique compte 50%-55% de nos concitoyens. Hallucinant. C'était pas quelque chose de très difficile. Vous sortez vous voyez des obésités à tout va. » E9

b- Le devoir

Les médecins interviewés voyaient l'étude comme un devoir qu'il fallait répondre et a renforcé leur volonté à faire l'étude même s'il n'était pas toujours facile d'y répondre.

« Ben ça fait partie de la... ça fait partie de notre travail en fait hein. On sait jamais à quelle heure on va finir hein ni si on va manger à midi. » E1

« Hé bien c'est euh... ma conviction que euh... il faut faire de la recherche en médecine générale euh... et euh... et que c'est en plus une étude comme on le disait au début qui est adaptée à la médecine générale, qui concerne les patients euh... de nos patientèles. » E2

« Mais pour l'inclusion je trouvais que c'était bien fait le fait de solliciter les médecins généralistes qui... qui eux ben sont un peu au premier plan là-dessus euh... » E4

« Ah ben c'est... c'est simplement parce que vu que une des... une des missions [structure de soin] est de travailler sur le diabète donc forcément ça... ça incite puisque ça... ça correspond tout à fait au sujet donc euh... donc c'est pour ça aussi que je l'ai fait hein. » E5

« Ben je sais plus si j'avais vu récemment la... la personne qui... qui... qui passait dans nos cabinets. Je saurais pas vous dire. Non je ne... ben non j'ai vu euh... j'ai vu un chiffre pathologique et puis voilà je m'étais positionnée en tant que médecin investigateur et... voilà j'ai... . Y'a pas eu de raisons particulières qui fait que j'ai plus pensé ce jour-là qu'un autre. A partir du moment où je sais que je dois faire un truc euh... j'essaye de m'y mettre. » E6

« Voilà donc ça fait partie de notre job de... de [activité universitaire] de participer à la recherche en médecine générale et donc euh... je pense que c'est... . Il faut les faire ces études. » E7

« Sinon je pense que... sinon après je pense aussi que... tu sais c'est comme les... les médecins sentinelles. Je pense que à un moment donné on peut... on peut trouver je pense un groupe de médecins qui est motivé pour faire certains trucs. Y'a des médecins qui s'occupent des internes par

exemple ben peut-être que y'en a d'autres qui font euh... qui peuvent faire la recherche clinique ou d'autres qui préfèrent. Voilà. Mais on peut pas tout faire en fait. On peut pas euh... rajouter toujours des... des... des strates. C'est intéressant mais c'est pas possible en fait. Donc voilà. Dans le... dans le temps j'avais je pense euh... y'avait trop de choses. » E8

« Le rôle principal revient au médecin généraliste. Les questionnaires doivent être refaites par les généralistes non pas par Pr NOBECOURT même si elle est très gentille. » E9

c- La priorité

L'inclusion des patients dans l'étude n'était pas considérée comme une priorité et n'était parfois pas faite par les médecins interviewés s'il y avait d'autres besoins plus importants à gérer. Mais l'étude était quand même considérée comme un besoin et un devoir. La priorité augmenterait la volonté du médecin à faire quelque chose. La priorité apparaît ainsi comme un classement de l'exécution des besoins et des devoirs dont certains peuvent être sacrifiés au profit d'autres besoins ou devoirs plus importants. L'importance d'un besoin ou d'un devoir augmenterait sa priorité. S'il n'y avait pas d'autres besoins plus importants à gérer à un moment donné, les médecins pouvaient se consacrer à l'étude PREDIABRUN qui devenait en quelque sorte la priorité du moment. La définition des priorités n'existerait donc uniquement qu'en cas de multiplicité des besoins et des devoirs et si on ne peut pas tout faire par manque de temps.

« Les gens ont pas forcément été inclus tout de suite hein si euh... si y'avait des choses plus urgents à gérer que PREDIABRUN. » E1

« Ensuite en 2020 y'a eu le COVID euh... qui fait que les gens ne consultaient plus, ne faisait plus trop leurs suivis euh... de pathologie chronique et cétéra. Enfin c'était pas devenu euh... c'était devenu plutôt accessoire euh... dans cette période-là. Et du coup on a vraiment repris euh... hum... bien euh... voilà euh... courant de l'année 2020 euh... notre travail de dépistage et cétéra et... et euh... je pense que c'est à partir de là qu'on a pu euh... dépister plus de patients quoi. » E3

« Ben... bon après là maintenant j'y pense plus parce que c'est fini mais euh... mais bon voilà j'ai qu'une seule étude en cours euh... y'a... on va dire y'a un gros critère euh... qui évoque et puis après euh... y'a pas beaucoup de... de critères secondaires à part l'âge... voilà. C'est euh... c'est surtout que j'en avais qu'une en cours hein. » E4

« Ben moi je... quand je les revoyais euh... non non c'était en premier temps le... en premier temps j'expliquais et puis à la fin de la consultation je disais : « Ben écoutez y'a une étude là qui... » C'était vraiment de façon secondaire donc euh... c'est-à-dire en première... en première abord voilà on va... on va... j'expliquais le prédiabète, que les... ça pouvait être réversible et puis que... les activités physiques euh... enfin toutes les règles hygiéno-diététiques euh... euh... habituelles dans ce cas-là et puis euh... et puis à la fin je dis : « Ben voilà moi je fais partie, je me suis inscrit sur une étude voilà de recherche clinique sur le... sur le prédiabète. Ça pourrait être intéressant de... de voir ça. » » E5

« Mais euh... voilà c'est... ça veut pas dire que quand on donne une mission supplémentaire tu vas moins bien faire ta mission de soin. Donc euh... il s'agit pas de... de... de moins s'occuper euh... du soin parce que tu vas faire de la recherche. Donc c'est un travail supplémentaire c'est vrai. Il faut accepter si tu as la disponibilité pour le faire. Si t'as pas de disponibilité pour le faire ben tu vas pas... . C'est sûr quand tu travailles dans un service d'urgence euh... ben... tu vas t'occuper d'être aux urgences et euh... tu vas passer de façon secondaire euh... aux études. Et donc les études sont faites par d'autres gens qui viennent dans les services d'urgences pour faire les études. Mais euh... tu peux pas demander à quelqu'un qui est... [interruption] Bon euh... oué donc euh... oui ça peut. Plus tu te rajoutes de missions plus euh... il vas falloir que tu trouves le temps de... de répondre à toutes ces missions-là. Donc euh... ça peut être compliqué pour euh... en particulier pour certains médecins qui font 70 heures par semaine dans leurs cabinets qui... qui voient 50 patients par jour. Ben c'est clair que ces gens-là ils peuvent pas consacrer du temps à la recherche. Parce qu'ils ont pas le temps. » E7

« En fait je pense que tout système est organisationnel. C'est-à-dire qu'en fait tu as l'envie de le faire mais en pratique tu le fais pas. Pourquoi parce que quand tu dois gérer... . En fait c'est une question de temps. Si tu as... , une question de... de... d'organisation, si tu as du temps et que t'as que ça à faire. Imagines que t'as plus rien dans ta vie que ça. Tu le fais avec plaisir. Si tu as ça mais plus autre chose à gérer. Ces autres choses à gérer qui sont quand même nombreux. Ben tu peux pas. Donc la volonté c'est déjà ne pas avoir le temps et d'avoir d'autres choses à gérer qui fait que ton étude n'est pas prioritaire par rapport à d'autres priorités d'organisations euh... donc par exemple les difficultés de ressources humaines. Pour n'en citer que ça. C'était l'époque un peu compliqué. » E8

d- Le timing

Comme ils ne pouvaient parfois pas prévoir à l'avance la rencontre avec un patient éligible, les médecins investigateurs ont parfois pu inclure selon le timing. Ils pouvaient avoir du temps pour inclure à certains moments ou bien ils ont parfois dû faire un sacrifice s'ils n'avaient pas le temps.

« Et moi je les faisais pas forcément revenir exprès pour ça. Souvent moi je le faisais dans la... dans la foulée et du coup ça me prenait quand même pas mal de temps et ça me donne... Ben du coup j'étais un peu en retard quoi mais bon. » E1

« Je me rappelle de un que j'avais fait en... que j'avais inclus c'était pas sur un créneau de rendez-vous parce que lui il est... il avait décidé de venir euh... comme ça... un matin et... j'avais son résultat je lui ai annoncé euh... » E3

« Oué oué ça m'est arrivé. Les fois où ça m'est arrivé ça c'est si le patient venait pour qu'on regarde les résultats ensemble que j'avais pas eu le temps de les voir. Et si j'ai le temps ben je prenais le temps pour faire sans rendez-vous oué. » E4

« Oh c'est juste un concours de circonstance je pense. Il s'est trouvé que... qu'elle est arrivée avec son bilan et... voilà que je lui ai proposé. Je pense pas qu'il y ait d'autres raisons particulières. » E6

« Ben je sais pas. Il a dû tomber à un moment où euh... où la salle d'attente n'était pas comble où j'avais pas 50 000 trucs à faire et euh... voilà. J'ai pris le temps qu'il fallait pour euh... pour m'occuper de lui. Pour euh... le motiver. » E7

« Oh oui c'était un après-midi je m'en rappelle bien. Un après-midi fin de... fin d'après-midi c'était une de mes dernières patientes 16h30-17h. Donc on avait un peu plus de temps. On avait un peu plus de temps. » E9

e- Le sacrifice

L'engagement de certains médecins investigateurs par leur sacrifice a permis d'inclure certains patients. Les médecins investigateurs n'avaient parfois pas le temps d'inclure les patients mais l'ont quand même fait par peur de les perdre de vue au prix de prendre du retard. Ils ont ainsi préféré sacrifier leur temps que de sacrifier l'étude. Si le sacrifice n'était pas acceptable, c'était l'étude qui était sacrifiée.

« Ben on fini plus tard le soir ! » E1

« Parce que sinon y'a... on les perd de vue et... vaut mieux inclure et être un peu en retard que de... pas inclure du tout. En tout cas c'est... Du coup j'ai choisi cette option-là après avoir perdu peut-être 2 ou 3 patients de vue. Ben je me suis dit : « Allé tant pis ! Là je m'y colle pendant ma consult. Tant pis ça va être long, ça va faire attendre les autres mais je le fais quoi. Sinon ils viendront pas. » » E2

« Enfin... c'est l'ensemble sur une consultation c'était long mais après je le savais parce que... ils

m'avaient prévenu hein qu'on pouvait les faire différemment mais... pour pas perdre de... de patients inclus je... préférais faire comme ça. » E3

« Le temps n'est pas extensible et euh... tu peux pas euh... accepter toutes les missions euh... qu'on te propose. Donc euh... voilà. Y'a des missions qui m'intéressent et j'accepte et y'a des missions qui m'intéressent pas et j'accepte pas. » E7

« Pourquoi ça a pas marché ici... ben je te dis en fait c'est globalement euh... pour résumer en fait c'est la... C'est tombé au mauvais moment avec euh... une surcharge d'organisation de travail qui était un peu compliqué à gérer et de vie personnelle aussi je pense. Ce qui fait que c'est mal tombé au mauvais moment. Après euh... donc voilà. Moi je pense c'est plus ça. Ça aurait tombé à un autre moment je pense que ça aurait été bon. » E8

f- La consécration

L'engagement de certains médecins en allouant du temps volontairement pour faire venir le patient pour l'étude a permis l'inclusion de patients. Si le médecin n'avait pas le temps d'inclure le patient à un moment donné et qu'il ne voulait pas se sacrifier ni sacrifier l'étude, il pouvait programmer un rendez-vous pour se consacrer à l'étude. Cette consécration du temps permettait aussi de prendre le temps pour informer le patient et améliorer son consentement. Mais il y avait un risque de perdre des patients de vue.

« Ben je pense donc euh... j'avais reçu les résultats euh... du bilan. J'ai rappelé la dame en lui disant qu'il fallait qu'elle vienne pour que on fasse une consultation parce que... y'avait euh... du prédiabète... enfin ou le... le taux de sucre qui était élevé et donc euh... je lui ai dit de revenir et... et lors de cette consultation ben là je lui ai expliquais ce que c'était le prédiabète, je lui ai montré les... les... les... le flyer euh... de l'étude. En général je faisais ça. Et puis euh... je lui ai demandé si elle était d'accord pour participer à l'étude sachant que ça... elle serait rappelé et... recon enfin que y'aurait un suivi à 2 ans et euh... à... 5 ans et elle m'a dit : « D'accord. ». » E3

« Oué ben général quand euh... je recevais la bio avec euh... voilà des... des données qui... qui pouvaient inclure les patients je les appelais en leur proposant le... le... l'étude et je les faisais venir au cabinet pour qu'on... enfin sur rendez-vous pour qu'on remplisse le questionnaire. » E4

« Ben alors au quotidien au départ c'est vrai qu'on organisait un petit peu avec euh... avec euh... en faisant revenir en consultation parce que je pouvais pas tout faire dans la consultation en même temps. Donc c'est-à-dire et la prise en charge de la médecine générale et comment dire l'inclusion dans l'étude

euh... à remplir euh... à remplir au niveau des critères euh... donc ce que je disais c'est voilà on fait... je les rappelais donc je revenais pour une consultation dédiée où au moins pendant 10 à 15 minutes on pouvait avoir euh... le temps de... de se consacrer euh... de se consacrer à cette étude. » E5

« C'est euh... c'est pour ça que je faisais comme ça en 2 temps en leur disant : « Ecoutez je vous remets les papiers. On se reprogramme un rendez-vous. Vous revenez avec les papiers. Si vous avez des questions on en rediscute lors du prochain rendez-vous. » C'est comme ça que je faisais en fait. Et euh... et puis ben ça n'a pas... forcément fonctionné. » E6

« Ah ben quand tu inclus un patient dans une étude quelle qu'elle soit ben... ça te prend une demi-heure quoi. Minimum. Donc euh... moi j'ai des consultations dédiées donc euh... je prends une demi-heure. Et quand euh... j'ai... quand je suis euh... pas en consult enfin quand je suis pas dans les plages de rendez-vous euh... ben... j'ai des patients qui attendent dans la salle d'attente et... donc euh... voilà. L'idéal c'est d'effectivement de dire aux gens : « J'ai une étude qui peut vous intéresser. Revenez en consultation je vais vous en parler. » » E7

g- La persévérance

L'engagement par la persévérance de certains médecins en continuant à essayer d'inclure a permis de lutter contre l'abandon de l'étude. La persévérance était favorisée par une volonté de contribuer à ce que l'étude ait des résultats et les médecins voyait parfois l'inclusion comme un challenge.

« Euh ...Qu'est-ce qui m'a motivé ? Non ben parce que je pense que... .Bah l'intérêt de l'étude. Je pense que c'était... faut que y ait suffisamment de patients pour que l'étude elle soit significative donc c'est ça l'intérêt de... d'inclure des patients. Parce que si y'en avait pas eu euh... bon. Ben après hein... l'étude... l'étude elle aurait pas été efficace donc euh... oué. » E1

« Et puis euh... comme je te disais le fait que on reçoive euh... des infos régulières, un mail régulier, la visite de Laurie... . Tout ça, ça rappelle aussi euh... que l'étude est en cours et qu'il faut pas... baisser les bras et qu'il faut continuer quoi. » E2

« Ben je trouvais ça toujours intéressant d'essayer d'en inclure le maximum avant la fin de l'année 2022. J'ai essayé voilà on a... de toute façon on a proposé à tous nos... à tous les patients qu'on avait dépisté donc euh... . J'ai pas euh... pour moi c'est... je suis restée... mon intérêt restait le même je trouve je... je pense pas que ça a trop changé. » E3

« Ben oui parce que... après chaque personne est différente donc euh... . C'est pas parce que on a eu

un refus avec une qu'on aura forcément un refus avec l'autre donc euh... . Non j'ai reproposé. Bon ça n'a pas été suivi de... d'inclusion mais j'ai reproposé. » E6

« Donc euh... effectivement je sais que il faut inclure des patients pour avoir des bons résultats. Donc euh... donc j'ai essayé d'inclure un maximum de patient. » E7

F. L'attente opportuniste du bon patient

L'autre condition outre **l'engagement** du médecin était l'accord du patient pour réussir l'inclusion. **L'acceptation** de l'étude par le patient était facilitée s'il était motivé. Pour le motiver il fallait créer une **demande** car le patient ne venait jamais consulter de lui-même pour demander à rentrer dans l'étude. La **réceptivité** des patients facilitait l'acceptation du patient avec parfois des patients inclus sans réelle motivation. Mais Le consentement simple du patient n'était parfois pas suffisant, les médecins n'ont parfois pas proposé l'étude à des patients éligibles qui auraient pu accepter. Les médecins étaient à la recherche d'un bon patient qui renforçait leur volonté d'inclure et il y avait alors une **sélection du patient**.

1. La demande du patient

Les médecins interviewés n'ont jamais trouvé de patients venant spontanément consulter pour demander à être inclus dans l'étude. Ce n'était pas la demande du patient mais du médecin qui le proposait au patient. Il fallait créer une demande comme ne pas devenir diabétique pour faciliter la demande du patient à rentrer dans l'étude. Les patients réceptifs ont facilité cette création de demande.

« Y'en a quelques-uns qu'ont dû revenir euh... que ça embêtaient pas de revenir juste pour ça, mais la plupart euh... ils avaient pas envie de revenir juste pour ça. Ils venaient euh... à l'occasion de la con... d'une autre consultation, d'un autre motif de consultation en fait hein. » E1

« Donc je sais... j'ai euh... . En tête j'ai une dame qui a refusé en me disant : « Nan mais moi je ne suis pas malade ! Je n'ai pas besoin de rentrer dans votre étude. » » E2

« et puis euh ce qui est facilitant aussi c'est les... les patients hein quand ils sont motivés et intéressés euh... pour euh... pour participer à l'étude ils étaient euh... très volontaires, ils répondaient à mes questions euh... ils étaient euh... ils étaient partants voilà. Donc euh... c'était... ça m'aidait. » E3

« Ben lui en l'occurrence donc euh... c'est un patient qui a tendance à être un petit peu... anxieux et c'était donc euh... Première glycémie à jeun au-dessus de un dix. C'est un patient qui est euh... qui est réunionnais avec des antécédents familiaux de diabète donc lui il a très bien accueilli l'étude où voilà il sentait une forme de... de prévention supplémentaire et d'aide pour euh... éviter de... de devenir diabétique. Donc il était euh... il était ravi hein. Voilà. » E4

« Non non c'est pas... non non je... je... je pense que tous mes patients étaient motivés pour euh... pour être inclus dans l'étude hein. Donc euh... à partir du moment où euh... on... avec le patient on se dit ben voilà c'est réversible euh... on peut passer d'un prédiabète à euh... comment dire un... taux de glycémie dans les normes si euh... y'a une activité physique, si on fait attention au niveau alimentaire et en plus y'a un suivi euh... comment dire diététique donc... voilà donc les patients étaient euh... étaient euh... ils étaient très motivés par rapport à ça parce que euh... ben... c'est réversible euh... qui est différent d'un... d'un diabète qui est déjà instauré depuis longtemps. » E5

« Alors elle me parlait oui qu'elle serait contente euh... alors d'avoir des conseils parce que je lui avais expliqué qu'il y aurait un suivi qu'on faisait déjà mais que du coup on sera encore plus vigilant, qu'elle serait appelée qu'on lui poserait des questions enfin. Oui c'était vraiment euh... elle voyait ça hum... comment expliquer ça... oui je pense qu'au départ elle voyait vraiment ça comme une euh... quelque chose qui allait l'aider par rapport à... à son prédiabète en fait puisqu'elle souhaitait pas forcément devenir diabétique. » E6

« Oh il est pas venu hein c'est moi qui suis allé le chercher hein donc euh... C'est... il est venu parce que pour autre chose j'en sais rien et euh... je lui ai fait un bilan euh... un bilan euh... biologique et... je lui ai trouvé une glycémie au-delà de un gramme dix donc euh... Euh... ben je lui ai dit voilà : « Vous faites partie des gens qu'on cherche pour cette étude. Est-ce que vous souhaitez participer à cette étude ? » » E7

« Donc en fait c'est pas la demande du patient c'est ma demande. Et comme c'est ma demande ça se rajoute en terme de temps. Et donc je peux pas faire les choses parce que si c'est pas leur demande euh... Voilà si tu vas voir le garagiste et qu'on te propose autre chose euh... bah c'est pas ta demande quoi. » E8

« C'est une dame qui vient assez régulièrement au cabinet pour euh... pour ses renouvellements de de... PAROEX et je trouvais que y'avait une surcharge pondérale avec un facteur... avec un syndrome métabolique. Elle avait toujours une hémoglobine glyquée à 6,1 6,2 6,4 et donc je lui ai proposé : « Madame vous êtes dans une phase si on vous suit on vous inclut dans une démarche scientifique ça va vous apporter plus que ce que nous vous apportons en tant que généraliste. En tant que médecins locaux. » Elle euh... elle était... : « Pourquoi pas. » C'était... elle pourrait être en

découverte. Dans mon sens c'était plus pour une découverte et accompagnement du CHU. A mon avis c'était le plus important pour elle. » E9

2. Le patient réceptif

Les médecins interviewés trouvaient que certains patients adhéraient plus facilement aux messages et étaient prêts à suivre leurs médecins alors que d'autres ne les suivaient pas. Cela serait lié à une bonne communication et à une bonne relation médecin-malade avec une relation de confiance. Ainsi certains patients ont pu être inclus sans réelle motivation propre par complaisance. Cette réceptivité pouvait aussi être liée à la sensibilité propre du patient au problème par exemple par ses antécédents familiaux, par la participation à d'autres programmes et les campagnes de sensibilisation par PREDIABRUN qui ont pour le coup favorisé la motivation des patients. Les patients qui sont rentrés dans l'étude sans réelles motivations seraient moins observants.

« Donc ça dérangeait pas non plus mais... je suis pas sûr qu'ils l'aient fait pour euh... en se disant : « Tient, ça va être bien pour le diabète ! ». Je pense qu'ils se sont dit : « Oh le docteur il a l'air d'y tenir ça à l'air d'être bien ! On va faire euh..., on v... on va suivre l'avis du docteur. » Je pense que honnêtement hein, enfin moi c'est ce que j'ai ressentie hein. Peut-être que je me trompe mais... Voilà. » E1

« C'est variable. Y'a... y'a de tout hein y'a... . Enfin c'est vraiment très euh... hétérogène. Ça va de celui pour qui ça paraît une évidence et que ça pose... à qui ça pose aucun problème et qui est même valorisé à celui qui va dire euh... : « Nan, parce que moi je me sens pas malade. » ou « Nan ça prend trop de temps, je préfère pas. » ou euh... « Ça m'inquiète. ». C'est très variable. » E2

« Non mais parce que je prends le temps de leur expliquer peut-être les choses et euh... et voilà cette dame euh... je pense que voilà je l'avais pris le temps ben de la suivre euh... . C'est une dame qui déjà plusieurs pathologies euh... aussi. Et euh... je pense qu'elle s'est sentie en confiance avec moi euh... elle avait changé de médecin traitant et... pour venir dans notre cabinet et... qu'on l'écoute, qu'on... qu'on lui donne des conseils, qu'on... voilà ça... je pense ça l'a mise en confiance et que du coup elle était euh... un peu par retour euh... en retour quoi pour euh... m'aider dans... dans ma recherche même si c'était pas moi le l'investigatrice... principale mais elle l'a fait... pour ça. » E3

« Alors oué en plus c'est vrai que... c'est vrai que si c'est un patient avec qui on a... ou déjà si on se connaît si on a une relation un peu privilégiée médecin malade bon ben tout est plus facilement

amenable dont... dont ce genre de... d'étude. Et c'est sûr que si c'est un patient inconnu un peu réticent un peu ça c'est plus compliqué et euh... moi en l'occurrence c'est vrai que comme je suis euh... nouvellement installé bon ben je... je fais connaissance petit à petit avec mes patients quoi et là c'était un patient que je connaissais depuis quelques mois. Voilà. » E4

« Ben oui c'est un rapport de confiance hein mutuel donc euh... souvent c'est vrai que mes patients euh... . Moi quand je prends mes patients je... je... je leur ai dit ben je leur dis souvent c'est un... c'est un contrat moral entre nous deux et euh... et... et en effet il... il faut se il faut... il faut pas faire n'importe quoi je leur... donc c'est pour ça que j'ai une patientèle assez éduquée donc euh... c'est que... je veux bien vous prendre mais euh... comment dire faut que... euh... faut qu'au niveau euh... par exemple pour les patients hypertendus, diabétiques tout ça ben... euh... je peux pas les revoir euh... 6 mois sans prise de sang sans rien sans... sans euh... voilà dans la nature et puis qu'ils prennent pas leurs traitements. Y'en a toujours un ou deux mais... c'est... c'est... c'est exceptionnel donc euh... souvent euh... comment dire on a vraiment un suivi régulier euh... voilà qui fait que... quand ça dérive on adapte. » E5

« Alors ça c'est une question de caractère hein. On a chacun sa façon de voir sa santé de... . Enfin on est tous euh... y'a des... des schémas de personnalité en fait qui font que y'en a certains qui vont être plus à même à entendre et d'autres sont... sont fermés et bloqués et... certainement qu'effectivement y'a... un problème de canal de communication entre eux et nous et on arrive pas à... à s'adapter peut-être ben justement à... à ça pour arriver à faire passer le message. » E6

« Euh... y'en a sûrement qui ont fait ça uniquement pour me faire plaisir et euh... qui s'en foutent complètement et... dans tous les cas ce que je vois moi maintenant on est à la deuxième étape c'est que... y'a des patients qui me disent euh... : « Vous me faites chier avec vos études parce que là il a fallu que... . Quand je suis allé au labo avec le papier pour faire mes analyses on m'a dit euh... il faut venir à jeun, il faut prendre 75 grammes de glucose et il faut attendre 2 heures au... au labo. J'avais pas prévu de passer 2 heures au labo pour vos beaux yeux quoi. » Donc là déjà la motivation elle est en train de baisser. » E7

« Dans la pratique habituelle euh... Y'avait pas difficultés particulières une fois qu'on avait reçu... qu'on avait reçu les flyers avec le... le FINDRISK. Voilà. Une fois qu'on a mis ça au... en salle d'attente c'était plus facile. C'est-à-dire : «

-Vous avez vu l'affiche ?

-Oui. Ha ben je suis à risque alors ! »

Voilà. Au contraire euh... du moment où on a eu les... les affiches avec les flyers le... l'acceptation était plus... plutôt euh... on va dire euh... bonne. Mais avant qu'on avait... avant d'avoir tous ces petits flyers bon c'était difficile hein de dire : « On a une surcharge pondérale, on a un tabagisme on a... » Je reconnais c'était plus difficile avant les flyers, avant les grandes affiches qu'on avait. » E9

3. La sélection du patient

Les médecins interviewés sélectionnaient leurs patients par les critères d'inclusions standards de l'étude. Mais certains médecins n'ont pas proposé l'étude à certains patients malgré leur éligibilité et ajoutaient des critères supplémentaires personnels comme la non adhérence du patient au projet ou les patients non observants. La sélection permettait d'augmenter la probabilité que le patient accepte l'étude mais aussi d'améliorer son suivi dans l'étude. Ainsi les médecins étaient plus enclins à proposer l'études aux patients jugés comme « bons patients » plutôt qu'aux « mauvais patients ». Ce comportement pourrait causer des biais de sélection.

« Ben en fait moi les patients qu'ont été... qui étaient réticents et qui ont... et qui étaient pas... Je les ai pas forcément inclus en fait je... je les ai pas forcé, j'ai inclus que vraiment des gens que qui... qui... qui ét... qui je savais que ça allait pas embêter qu'on allait les appeler pendant une demie heure des choses comme ça quoi. Parce que euh... J'ai fait, j'ai... J'ai des patients à qui on avait parlé et qui ont commencé à me dire : « Ouh la la ! On va me rappeler pourquoi machin ? », cela je leur ai voilà... j'ai un peu... j'ai pas forcément euh... je l'ai ai pas inclus parce que je me suis dit que ça allait être compliqué quoi. Si c'est pour qu'après y... ils sortent de l'étude euh... voilà. Est-ce que ça a vraiment un intérêt ? Parce qu'ils répond, veulent pas répondre au questionnaire euh... De fait on euh... on a forcément inclus que des gens qui étaient euh... qui avaient env... qui étaient quand même euh... enfin qui étaient quand même d'accord pour répondre aux questions. Même ma patiente qui avait trouvé que c'était long euh... elle a elle était pas non plus complètement... enfin ça l'a pas embêté non plus plus que... plus que ça quoi. C'est juste qu'elle s'attendait pas à ce que l'entretien soit aussi long. » E1

« Je me rappelle de un que je voulais inclure mais euh... c'était des gens qui vivent euh... un tiers du temps à La Réunion un tiers à Madagascar un tiers à Mayotte du coup j'ai préféré euh... j'ai pas proposé parce que... ça correspondait pas vraiment aux critères euh... vu qu'il fallait pas déménager normalement de La Réunion. Et puis une autre je voulais inclure mais euh... elle était trop âgée en fait. Elle avait au-delà elle avait je crois 74 ou je sais plus mais c'était au-delà de la... j'allais vraiment lui proposer puis euh... puis bon. C'était au-delà. Donc euh... donc j'avais pas inclus ces deux-là. » E3

« Euh... ha pour moi c'était uniquement sur le... c'était quoi c'était par rapport à... oui y'avait l'âge et puis surtout le... surtout le... les critères de... les critères de glycémie donc euh... donc euh... c'était si c'était entre un zéro neuf et un vingt-six euh... comment dire c'était du prédiabète donc ça pouvait euh... comment dire euh... ça pouvait inclure. Et puis y'avait les critères d'inclusions et d'exclusions par rapport à l'âge euh... je sais plus si c'était aussi euh... ça remonte je crois que c'était aussi euh... il me semble que les critères d'exclusions femme enceinte, enfant et puis euh... et puis l'âge mais je me

rappelle plus les critères d'âge. » E5

« Oui bien sûr. Ben d'abord tous ceux qui n'étaient pas éligibles à l'étude euh... les patients de plus de 70 ans, des choses comme ça. Et euh... et puis tous ceux que je ne vois pas suffisamment euh... pour les suivre. C'est-à-dire que... y'a des patients à qui je n'ai pas proposé l'étude parce que je savais que sur les 5 ans j'arriverai pas à les suivre. Je les vois euh... exceptionnellement parce que ils... ils sont nomades, ils vont voir plusieurs médecins ou parce que... ou parce que je sais que euh... je connaissais déjà leur réponse. Alors t'as des patients qui te disent : « Oui oui je veux bien. » et puis après tu sais que ils vont pas être euh... ni motivés ni euh... suffisamment euh... observants pour euh... faire les contrôles à 2 ans, à 5 ans. Et donc euh... donc effectivement ces patients-là je leur proposais pas parce que je savais que ça serait... un échec donc euh... je préfère ne pas les inclure. » E7

« C'est parce qu'en fait quand tu les connais tu sais que certains patients dans l'observance des médicaments bon pas du prédiabète mais bon autour du médicament déjà ils ont du mal. Dans leur histoire de vie ils ont des difficultés. Ils viennent pas souvent... aux rendez-vous des fois ils sont pas aux rendez-vous. Ils vont à des rendez-vous à des spécialistes ils viennent pas. Donc comment tu veux intégrer certains je dis pas tous je dis certains patients. Déjà en termes de responsabilisation ils ont du mal avec la pathologie. Donc ça veut dire leur donner une responsabilité de participer à une étude alors que déjà ils ont quelques difficultés déjà à... en termes de... de... en termes de soin. Donc je... voilà. Après c'est... c'est... comment dire c'est moi qui fait une autocensure finalement. Je me dis ce qui prennent pas... Si pour eux déjà leur pathologie ils prennent pas soin... participer à une étude... je sais pas trop... voilà. » E8

« Oui. Y'en a à qui je propose pas du tout. Ça j'avais déjà dit aussi quand on avait une réunion à []. Pour une simple raison c'est que ils veulent pas entendre parler d'étude. Ni dès que y'a du CHU. Je ne sais pas pourquoi. Par antécédent personnel ou par pur méconnaissance ou par peur. Ça aussi j'ai déjà dit à professeur c'est y'en a qui ont peur.» E9

V. Discussion

A. Principaux résultats

Les freins à l'inclusion du 1^{er} patient dans l'étude PREDIABRUN ont été multiples et il fallait la rencontre de la volonté du médecin à inclure le patient et de la volonté du patient qui acceptait de rentrer dans l'étude.

Concernant la motivation des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN à vouloir inclure, tous les médecins interviewés ont vu un intérêt à faire l'étude avec un

sentiment du besoin et du devoir allant du besoin de la simple curiosité intellectuelle au besoin de santé publique et du devoir d'avoir accepté de rentrer dans l'étude au devoir de développement de la recherche en médecine générale. Les raisons de la participation à l'étude et à inclure ont été identiques. Des études sur la volonté des médecins à participer à la recherche ont trouvé des résultats similaires (16,17). La rémunération n'était pas considérée comme une source de motivation à inclure les patients bien qu'elle était vue comme une reconnaissance du travail effectué (18). Une étude française a montré qu'une participation antérieure à la recherche, une formation pratique, l'adhésion à un réseau de recherche, le jeune âge pouvaient être associés à une augmentation de la volonté des médecins généralistes à participer à la recherche (19). Ces facteurs augmenteraient aussi les inclusions car dans notre étude les médecins pouvaient gagner en efficacité grâce au retour d'expérience et les médecins installés récemment avaient généralement moins de patient et pouvaient avoir plus de temps pour inclure les patients dans l'étude. Il y avait ainsi une diminution ou une meilleure gestion des contraintes qui facilitaient les inclusions.

Concernant les difficultés rencontrées par les médecins investigateurs, le manque de temps et la charge supplémentaire imposée par l'étude ont été des freins à l'inclusion des patients. De même, le refus des patients a été vécu comme un frein important par les médecins interrogés dans notre étude contrairement à ce qui a été retrouvé dans une autre étude qualitative s'intéressant au recrutement des patients dans la recherche en médecine générale (20). Même si dans notre étude les participants ont trouvé des patients qui ont facilement accepté l'étude, ils ont aussi trouvé qu'il y a eu des patients qui ont refusé malgré les efforts ou bien qui ont accepté après beaucoup d'efforts de leur part avec une impression de devoir aller chercher le patient et c'est ceux-là qui ont posé problème et qui ont pu décourager les médecins à vouloir inclure. Dans une étude s'intéressant aux médecins investigateurs de l'étude Statine au grand âge (SAGA), la majorité des participants interrogés qui n'avaient pas inclus de patients ont essayé d'inclure en proposant l'étude à leurs patients et les deux principales raisons de la non inclusion parmi ceux-là étaient respectivement le refus du patient et le manque de temps, ce qui est en faveur de notre théorie (3). Nous ne pouvons toutefois pas l'affirmer car nous ne savons pas la proportion exacte des

médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN qui n'ont pas inclus mais qui ont tenté d'inclure.

Concernant les motivations et les freins des patients, d'après les médecins interviewés, les patients qui ont accepté d'être inclus dans l'étude l'ont fait par intérêt personnel ou bien par complaisance envers leur médecin. Le sentiment d'altruisme du patient n'était pas vu par les médecins interviewés comme la principale raison de la participation des patients dans l'étude contrairement à ce qui a été retrouvé dans une méta-synthèse sur les motivations et les freins à la participation des patients dans la recherche (21). Ce clivage entre le ressenti des médecins et les déclarations des patients pourraient s'expliquer par le sentiment du médecin de devoir aller chercher le patient qui proviendrait du fait que les patients n'auraient pas de demande spontanée à participer à l'étude. Mais on ne peut toutefois pas affirmer qu'aucun patient ne soit venu de lui-même pour demander à être inclus. Par contre les freins perçus par les médecins sur le refus des patients à participer comme le manque d'intérêt et les contraintes pour le patient correspondaient avec ce qui était retrouvé (21). Une étude auprès des patients de l'étude PREDIABRUN pourrait permettre de mieux connaître leurs réelles motivations à participer à l'étude.

Après avoir réussi la 1^{ère} inclusion, les médecins investigateurs n'avaient pas forcément plus de facilité à inclure les autres patients et il n'a pas été retrouvé d'étude en ce sens voire même une étude qui suggérait le contraire (20). Certes le retour d'expérience a permis d'améliorer l'efficacité du recrutement dans une certaine mesure mais l'intégration de l'étude dans la pratique courante n'était pas toujours évidente car les médecins devaient parfois faire les inclusions en sacrifiant leur temps et ce sacrifice pouvait se répéter à chaque inclusion. Il fallait donc une résilience permanente. Le médecin se heurtait aux mêmes freins que lors de la 1^{ère} inclusion car la profession est très prenante avec une charge permanente expliquant un manque de temps constant. L'étude venait s'ajouter comme une mission supplémentaire dans ce contexte difficile. Et chaque tentative d'inclusion n'était pas garantie et dépendait de l'accord du patient. Le timing permettait parfois d'avoir du temps pour inclure lors des moments calmes mais pouvait aussi renforcer le manque de temps car la venue d'un

patient éligible n'était pas toujours programmée et pouvait survenir lors de moments tendus et le médecin pouvait préférer inclure dans la foulée et être en retard que de reconvoquer le patient et risquer de le perdre sacrifiant ainsi son temps au lieu de sacrifier l'étude. Tout cela à la longue pouvait décourager le médecin à continuer à inclure. Il n'y a pas eu de question sur l'état mental des médecins interviewés mais différents facteurs dont la surcharge de travail sont associés à un risque accru de burn-out chez les médecins généralistes en France (22). De plus, l'étude n'était pas considérée comme la priorité des médecins lors des consultations médicales, ce qui vient renforcer l'idée d'un métier très chargé avec des choix et des sacrifices à faire. La priorité serait de répondre aux urgences, d'effectuer la mission de soin avec un classement de l'exécution des tâches selon leur degré d'importance un peu à l'instar de la pyramide des besoins de Maslow (23). De plus, lors de l'exécution de ces tâches, les médecins essayaient de répondre à la demande des patients qui semble influencer cette pyramide. Plus le patient est demandeur d'une chose et plus le médecin essaierait d'y répondre alors que si le patient ne le demande pas, le médecin serait moins enclin à le proposer. De l'autre côté le médecin peut aussi avoir des demandes envers les patients comme vouloir que le patient participe à l'étude tout comme vouloir qu'il participe aux programmes de dépistage des cancers, des vaccins, l'arrêt du tabac et de l'alcool. Et plus le médecin proposerait quelque chose au patient et plus celui-ci serait susceptible de l'accepter soit en faisant émerger une demande du patient comme ne pas devenir diabétique ou soit comme certains participants ont pu remarquer par complaisance du patient envers le médecin. La qualité de la relation entre les médecins investigateurs et leurs patients semble jouer un rôle sur cela tout comme sur l'observance des patients (24). Les patients jugés difficiles à convaincre ou moins observants pouvaient se voir refuser la proposition l'étude par les médecins même s'ils étaient éligibles. Ceci suggère un effet miroir entre la volonté des médecins à inclure et la volonté des patients à faire l'étude qui permettrait d'améliorer l'efficacité des inclusions et l'observance pendant l'étude mais entraînant de potentiels biais de sélection. Il y avait aussi la volonté de laisser le libre choix de participer au patient qui corrobore avec la recommandation de la Haute Autorité de santé (HAS) sur la décision médicale partagée et l'article de loi L1111-4 du Code de la santé publique (CSP): « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement*

libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »
(25,26).

B. Forces et faiblesses de l'étude

Il y a très peu d'étude en France sur les difficultés à l'inclusion des patients par les médecins investigateurs et cette étude est la première qui s'intéresse à l'inclusion du 1^{er} patient.

La théorie ancrée permet d'obtenir des résultats à partir des données du terrain mais il peut persister une subjectivité par rapport à l'interprétation des résultats par le chercheur.

Le chercheur n'a jamais fait de recherche qualitative auparavant. Le déroulement des entretiens et leurs analyses risque d'être de moins bonnes qualités par rapport à un chercheur plus expérimenté.

Le recrutement des participants s'est effectué par l'intermédiaire de la coordinatrice de l'étude PREDIABRUN puis les participants volontaires ont été interviewés par le chercheur. Il pourrait y avoir un biais au niveau des réponses des participants par peur du regard de l'équipe PREDIABRUN par rapport à une approche indépendante à cette étude.

Les entretiens ont débuté en 2023 et les inclusions étaient clos depuis le 31 décembre 2022. Les premières inclusions dataient de quelques années et il risque d'y avoir un biais de mémorisation.

En s'intéressant à la 1^{ère} inclusion on a pu aussi observer l'évolution sur les inclusions suivantes.

Plusieurs découvertes ont été faites sur les freins et les leviers à l'inclusions qui s'inscrivent en cercles vicieux et vertueux, l'effet miroir médecin-patient et un résultat étonnant qui est que les inclusions ne sont pas forcément de plus en plus faciles et qui vient contredire une de nos hypothèses de départ et une étude antérieure (Annexe E) (20). Des recherches supplémentaires sont nécessaires.

C. Perspectives

Notre étude suggère que l'inclusion des patients après le 1^{er} patient n'est pas

toujours plus facile et plusieurs pistes pourraient permettre d'améliorer l'inclusion des patients dans les études par des actions à la fois sur les médecins et à la fois sur les patients. Concernant les médecins, l'intégration des études dans la pratique courante pourrait permettre de réduire les contraintes liées à cette activité. Il faudrait pour cela réussir à décharger les médecins d'autres tâches. L'aide des internes en stage ambulatoire ou le soutien de l'équipe PREDIABRUN ont pu parfois décharger les médecins. La création d'une unité spécialement dédiée à la recherche pourrait permettre que la recherche devienne une activité à part entière. Aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou encore au Royaume-Uni, des groupes de chercheurs en soins primaires ont permis de faire avancer la recherche (27–29). En France et à La Réunion, la recherche en soins primaires se développe entre autres grâce au travail du Collège national des généralistes enseignants (CNGE), des Départements de médecine générale (DMG) et des associations telles que les Unions régionales des médecins libéraux (URML), le Collège de la médecine générale (CMG) et localement le Collège des généralistes enseignants de l'océan Indien (CGEOI) (30,31). Durant le cursus universitaire des cours de formation à la recherche clinique sont dispensés. Des cours de gestion et d'intégration des études dans l'emploi du temps du cabinet pourraient permettre que les études ne soient plus considérées comme une charge supplémentaire mais faisant partie intégrante de la pratique courante. Ainsi, le DMG de Rennes a proposé un stage ambulatoire en soins primaires en autonomie supervisée (SASPAS) recherche avec des journées de stage dédiées à la recherche (32). Un accompagnement de terrain par des attachés de recherche clinique auprès des médecins investigateurs existe déjà dans les protocoles de recherche. Une évaluation de cet accompagnement serait intéressante. Aussi pour que les études soient prioritaires aux yeux des médecins, il faudrait réussir à augmenter leur importance par rapport aux autres besoins. Les campagnes d'informations des médecins pourraient jouer un rôle là-dessus en ciblant les besoins qui font échos aux besoins des médecins ou en favorisant leur sentiment du devoir faisant passer l'inclusion des patients au 1^{er} plan. De plus des actions sur les patients pourrait améliorer la volonté des médecins à les inclure par effet miroir. Une vision utopique serait que les patients viennent d'eux-mêmes en consultation pour être inclus dans une étude. Ceci pourrait être favorisé par des campagnes d'informations et de

sensibilisations des patients comme ce qui a pu se voir dans l'étude PREDIABRUN avec les affiches et les flyers qui ont été ressentis comme une aide par les médecins. Il faudrait réussir à identifier les besoins des patients afin de faire émerger des demandes. Enfin, la responsabilisation des patients à la santé pourrait permettre d'améliorer leur sentiment du devoir afin d'accroître leur motivation à participer aux études.

VI. Conclusion

Les freins rencontrés à l'inclusion du 1^{er} patient par les médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN sont : le manque de temps, la charge permanente, la charge supplémentaire, le refus du patient, le découragement et l'oubli qui s'organisaient en cercle vicieux aboutissant à l'abandon de l'étude.

Etonnement, après avoir réussi la 1^{ère} inclusion, les inclusions suivantes n'étaient pas forcément de plus en plus faciles. En effet les médecins pouvaient se heurter aux mêmes freins que lors de la première inclusion car les inclusions pouvaient se faire par sacrifice à chaque tentative devant un manque de temps constant en lien avec une profession très chargée et il fallait encore l'accord du patient qui n'était pas garanti ce qui pouvait entraîner un découragement à la longue. Des études supplémentaires sont nécessaires afin de vérifier cette théorie.

L'étude PREDIABRUN n'était généralement pas considérée comme une priorité par les médecins interrogés et pouvait être sacrifiée au profit de choses jugées plus importantes bien qu'ils y voyaient le besoin et le devoir à faire l'étude.

Pour réussir à inclure il fallait la rencontre de l'engagement (passage à l'action) du médecin qui proposait l'étude et faisait l'acte d'inclure et de l'accord du patient. L'engagement pouvait se faire par sacrifice ou par consécration et a été favorisé par l'intégration (habitude, résilience, organisation du cabinet) de l'étude qui permettait de diminuer ou de mieux supporter les contraintes. Le médecin pouvait ensuite s'adapter afin d'améliorer l'intégration.

Le timing a permis parfois d'avoir du temps pour se consacrer à l'inclusion mais a aussi favorisé le manque de temps car la rencontre avec un patient éligible pouvait être aléatoire et tomber à un mauvais moment et le médecin pouvait préférer faire l'inclusion dans la foulée au prix d'être en retard dans ses consultations que de perdre

le patient de vue en le faisant revenir ultérieurement préférant alors sacrifier son temps que de sacrifier l'étude.

Les médecins interviewés avaient le sentiment de devoir aller chercher les patients pour les inclure dans l'étude.

Les patients les plus enclins à accepter l'étude étaient ceux pour lesquels une demande avait émergé comme ne pas devenir diabétique ou qui étaient plus réceptifs et qui pouvaient accepter par complaisance.

La volonté du patient à être inclus dans l'étude faisait écho à la volonté du médecin à l'inclure dans l'étude. Il y avait une sélection des patients à la fois sur leurs volontés de participer à l'étude mais aussi sur leurs capacités à être observant vis-à-vis de l'étude. Cette sélection pourrait entraîner un biais de sélection.

L'intégration de l'étude, l'engagement du médecin et la rencontre avec un bon patient s'organisaient en cercle vertueux favorisant l'inclusion.

Le soutien de l'équipe PREDIABRUN a été salué à tous les niveaux et a notamment favorisé la persévérance des médecins pour continuer à inclure et ne pas abandonner.

Des actions sur l'amélioration de l'intégration des études dans la pratique courante, des campagnes de sensibilisation des médecins ou des actions directement sur le patient en jouant sur l'effet miroir médecin-patient pourraient améliorer l'inclusion des patients par les médecins généralistes dans les études.

VII. Références bibliographiques

1. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. déc 2006;7(1):9.
2. Bower P, Wilson S, Mathers N. Short report: how often do UK primary care trials face recruitment delays? *Fam Pract*. déc 2007;24(6):601-3.
3. Jaeger J, Robert E, Thouraud E. Difficultés des médecins généralistes dans l'exercice de la recherche clinique: enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA. 2018.
4. Cascio R. Déterminants de l'inclusion de patients dans une étude thérapeutique randomisée contrôlée en soins premiers: une question de temps, de timing et de relationnel. 12 entretiens ancillaires de l'étude BECOMEG.
5. Foster JM, Sawyer SM, Smith L, Reddel HK, Usherwood T. Barriers and facilitators to patient recruitment to a cluster randomized controlled trial in primary care: lessons for future trials. *BMC Med Res Methodol*. déc 2015;15(1):18.
6. Bower P, Wallace P, Ward E, Graffy J, Miller J, Delaney B, et al. Improving recruitment to health research in primary care. *Fam Pract*. oct 2009;26(5):391-7.
7. Fletcher B, Gheorghe A, Moore D, Wilson S, Damery S. Improving the recruitment activity of clinicians in randomised controlled trials: a systematic review. *BMJ Open*. 2012;2(1):e000496.
8. Watson JM, Torgerson DJ. Increasing recruitment to randomised trials: a review of randomised controlled trials. *BMC Med Res Methodol*. 19 juill 2006;6:34.
9. Campbell MK, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald AM, Knight R, et al. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study. *Health Technol Assess*. nov 2007;11(48):iii, ix-105.
10. Caldwell PHY, Hamilton S, Tan A, Craig JC. Strategies for increasing recruitment to randomised controlled trials: systematic review. *PLoS Med*. 9 nov 2010;7(11):e1000368.
11. Anthony N, Bruneau L, Leruste S, Franco JM, Domercq A, Kowalczyk C, et al. Diabetes incidence in subjects with PREDIABetes from ReUNion Island: the PREDIABRUN observational cohort study protocol. *BMJ Open*. 21 nov 2022;12(11):e062520.
12. Hudelson P. La recherche qualitative en médecine de premier recours. *Med Hyg*. 22 sept 2004;2497:1818-24.
13. Imbert G. L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie: *Recherche en soins infirmiers*. 1 sept 2010;N° 102(3):23-34.
14. Corbin JM, Strauss AL. Basics of qualitative research: techniques and procedures for developing grounded theory. 3. ed., [Nachdr.]. Los Angeles: Sage Publ; 20. 379 p.
15. Lebeau JP. Initiation à la recherche qualitative en santé: le guide pour réussir sa

- thèse ou son mémoire. Puteaux] [Paris: Global média santé CNGE productions; 2021.
16. Biard M, Beuzeboc J. Désir de participation à la recherche des médecins généralistes. L'étude DÉPaR-MG. :69.
 17. Ferrand Devouge E, Biard M, Beuzeboc J, Tavolacci MP, Schuers M. Motivations and willingness of general practitioners in France to participate in primary care research as investigators. *Fam Pract*. 8 oct 2019;36(5):552-9.
 18. Permut-Wey J, Borenstein AR. Financial remuneration for clinical and behavioral research participation: ethical and practical considerations. *Ann Epidemiol*. avr 2009;19(4):280-5.
 19. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Létrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. *Fam Pract*. avr 2011;28(2):226-32.
 20. Chapuis M. Les déterminants du processus de recrutement de patients dans les protocoles de recherche en médecine générale: étude qualitative auprès de médecins investigateurs [Internet] [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Montpellier. Faculté de médecine; 2016 [cité 29 nov 2021]. Disponible sur: <http://www.biu-montpellier.fr/florabium/jsp/nomem.jsp?NOMEM=2016MONT1036>
 21. Bailleul R, L'hôte M. Quels sont les déterminants de la décision des patients concernant leur participation aux essais cliniques en soins primaires ? Métasynthèse qualitative de la littérature. 10 oct 2022;89.
 22. Bezons A de B de. Déterminants et facteurs protecteurs du syndrome d'épuisement professionnel des médecins généralistes en France : une revue narrative de la littérature. 28 sept 2023;89.
 23. Maslow AH. *Motivation and personality*. 2nd ed. New York: Harper & Row; 1970.
 24. Bizouard F, Jungers C. Évaluation de la connaissance des indications des traitements chroniques en médecine générale et de la relation médecin malade : impact sur l'observance. 16 mai 2014;57.
 25. Haute Autorité de santé [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante
 26. Article L1111-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721056
 27. Haggerty T, Cole AM, Xiang J, Mainous AG, Seehusen D. Family Medicine–Specific Practice-Based Research Network Productivity and Clinical and Translational Sciences Award Program Affiliation. *South Med J*. avr 2017;110(4):287-92.
 28. Bonney A. Practice-based research networks: What they are and why Australia needs them. *Aust J Gen Pract*. 1 sept 2023;52(9):655-6.
 29. Dania A, Nagykaldi Z, Haaranen A, Muris JWM, Evans PH, Mäntyselkä P, et al. A

Review of 50-Years of International Literature on the Internal Environment of Building Practice-Based Research Networks (PBRNs). J Am Board Fam Med. 1 juill 2021;34(4):762-97.

30. Bouldouyre Magnier AM. Recherche en médecine générale, toute une histoire. Rev Prat. juin 2022;72(6):690-4.
31. Charvin L. Etat des lieux de l'organisation de la recherche en MG en France. Perspectives pour optimiser les réseaux recherche et structurer un réseau national. 1 décembre 2018. [Internet]. Disponible sur: <https://jumga.fr/wp-content/uploads/2019/05/JUMGA-L.-Charvin2.pdf>
32. DMG de Rennes. SASPAS recherche. 29 janvier 2018. [Internet]. Disponible sur <https://dmg-rennes.fr/uploads/e18148db603e1336869d794f2132e46cacd798cd.pdf>

VIII. Annexes

Annexe A : Lettre d'information

Lettre d'information

Objet : invitation à la participation à une thèse de médecine générale.

Chers Docteurs, Chères Docteurs,

Dans le cadre de l'étude PREDIABRUN, étudiant inscrit en thèse, je réalise une enquête auprès des médecins investigateurs afin de mieux comprendre les difficultés rencontrées à inclure les patients dans une étude de soins premiers.

Votre point de vue nous est précieux, toutes remarques seront les bienvenues.

Je vous invite dans ce cadre à programmer un entretien individuel qui pourra se réaliser en présentiel dans le lieu de votre choix ou en distanciel. L'entretien devrait durer environ une demi-heure. Il sera enregistré et ensuite retranscrit. L'enregistrement sera ensuite détruit. Les réponses seront anonymisées, vous pourrez ainsi vous exprimer librement.

N'hésitez pas à recommander cette enquête à vos autres collègues participant à l'étude.

En vous remerciant de votre participation.

Bien cordialement.

Eric CHANE-SAN

Annexe B : Guide d'entretien initial

Guide d'entretien initial

Présentation du chercheur et de l'objet de l'étude :

« Je suis étudiant inscrit en thèse de médecine générale.

Je réalise une thèse auprès des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN afin d'explorer les difficultés rencontrées à l'inclusion du premier patient. Pour cela, je réalise des entretiens individuels auprès des médecins de l'étude comme ici. »

Recueil du consentement oral et écrit :

« Cet entretien se fait sur la base du volontariat.

Vous pourrez à tout moment mettre fin à notre entretien et retirer votre consentement même après la fin de celui-ci. Vos données seront alors supprimées.

Toutes les données recueillies seront anonymisées. Ainsi tout élément susceptible de rompre l'anonymat sera modifié voire supprimé.

Certaines de vos citations pourront apparaître dans l'étude de manière anonyme.

Notre entretien sera enregistré puis retranscrit mot à mot par écrit afin d'être analysé.

Les données recueillies, enregistrements, notes et retranscription seront conservées jusqu'à la soutenance de la thèse puis seront détruites.

Les résultats obtenus serviront à la réalisation de cette thèse et pourront être publiés.

Si vous êtes d'accord je vous laisse lire et signer la feuille de consentement. Etes-vous prêt à démarrer l'entretien ?»

Questions brise-glaces :

Comment avez-vous connu l'étude PREDIABRUN ?

Quel a été votre ressenti général vis-à-vis de l'étude ?

Avez-vous déjà inclus un patient dans l'étude ?

Si oui : pouvez-vous me raconter comment s'est déroulé votre première inclusion ? Vos inclusions ?

Si non : quelles sont les raisons qui vous ont empêchées d'inclure un patient dans l'étude ?

Questions thématiques :

Difficultés centrées médecin :

Quelles ont été les difficultés à intégrer l'étude dans votre pratique habituelle ?

Quelles sont vos difficultés à intégrer l'étude dans votre pratique habituelle ?

Comment faites-vous pour consacrer du temps à l'étude dans votre pratique quotidienne ?

Comment faites-vous pour vous souvenir de l'étude lorsque vous rencontrez un patient éligible ?

Difficultés centrées patient :

Quelles sont vos difficultés à proposer l'étude aux patients ?

Comment abordez-vous l'étude avec les patients ?

Comment trouvez-vous la motivation des patients à participer à l'étude ?

Difficultés par rapport au schéma de l'étude :

Que pensez-vous du schéma de l'étude ?

Que pensez-vous de la partie administrative de l'étude ?

Que pensez-vous de l'équipe PREDIABRUN ?

Motivations personnelles :

Qu'est-ce qui vous a poussé à participer à l'étude ?

Comment a évolué votre intérêt pour l'étude ?

Que pensez-vous de la rémunération ?

Quelles étaient et quelles sont vos attentes vis-à-vis de l'étude ?

Avez-vous d'autres remarques ?

Remise du questionnaire sur les caractéristiques des participants.
Fin de l'entretien, remerciement du participant.

Annexe C : Guide d'entretien final

Guide d'entretien final

Présentation du chercheur et de l'objet de l'étude :

« Je suis étudiant inscrit en thèse de médecine générale.

Je réalise une thèse auprès des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN afin d'explorer les difficultés rencontrées à l'inclusion du premier patient. Pour cela, je réalise des entretiens individuels auprès des médecins de l'étude comme ici. »

Recueil du consentement oral et écrit :

« Cet entretien se fait sur la base du volontariat.

Vous pourrez à tout moment mettre fin à notre entretien et retirer votre consentement même après la fin de celui-ci. Vos données seront alors supprimées.

Toutes les données recueillies seront anonymisées. Ainsi tout élément susceptible de rompre l'anonymat sera modifié voire supprimé.

Certaines de vos citations pourront apparaître dans l'étude de manière anonyme.

Notre entretien sera enregistré puis retranscrit mot à mot par écrit afin d'être analysé.

Les données recueillies, enregistrements, notes et retranscription seront conservées jusqu'à la soutenance de la thèse puis seront détruites.

Les résultats obtenus serviront à la réalisation de cette thèse et pourront être publiés.

Si vous êtes d'accord je vous laisse lire et signer la feuille de consentement. Etes-vous prêt à démarrer l'entretien ?»

Questions brise-glaces :

Comment avez-vous connu l'étude PREDIABRUN ?

Quel a été votre ressenti général vis-à-vis de l'étude ?

Avez-vous déjà inclus un patient dans l'étude ?

Si oui : pouvez-vous me raconter comment s'est déroulé votre première inclusion ? Vos inclusions ?

Mode de découverte du premier patient ?

Evolution entre première inclusion et inclusions suivantes ?

Si non : quelles sont les raisons qui vous ont empêchées d'inclure un patient dans l'étude ?

Questions thématiques :

Difficultés centrées médecin :

Quelles ont été les difficultés à intégrer l'étude dans votre pratique habituelle ?

Place de l'étude dans la pratique/priorité ? Lien devoir, besoin/priorité ?

Comment avez-vous fait pour consacrer du temps à l'étude dans votre pratique quotidienne ?
Avant la 1^{ère} inclusion, au moment de la 1^{ère} inclusion, pour les autres inclusions ?

Emploi du temps toujours chargé ?

Vision de l'étude PREDIABRUN dans la pratique habituelle ?

Mode d'intégration de l'étude dans la pratique ?

Comment avez-vous fait pour vous souvenir de l'étude lorsque vous avez rencontré des patients éligibles ?

Facilité au début et difficile ensuite ? Perte de motivation ?

Difficultés centrées patient :

Quelles sont vos difficultés à proposer l'étude aux patients ?

Refus patient avant/après la première inclusion ? Impact refus patient sur la volonté à inclure/de proposer l'étude ?

Gestion des refus : Insister/ne pas insister ?

Sélection des patients : proposition à certains patients et pas d'autres ?

Comment abordez-vous l'étude avec les patients ?

Représentation malade du prédiabète = pas maladie : Patient non demandeur ?

Inclusion en 2 temps : Annonce prédiabète + inclusion étude = double peine patient ? Incapacité médecin de faire en une seule consultation ? Risque de perdu de vue ?

Relation médecin/patient : différence entre ceux ayant accepté et refusé ?

Comment trouviez-vous la motivation des patients à participer à l'étude ?

Motivations patient à participer à l'étude ? Complaisance patient ? Différence entre 1^{ère} inclusion et inclusions suivantes ?

Raisons refus ?

Difficultés par rapport au schéma de l'étude :

Que pensez-vous du schéma de l'étude ?

Que pensez-vous de la partie administrative de l'étude ?

Que pensez-vous de l'équipe PREDIABRUN ?

Aide de l'équipe PREDIABRUN dans les inclusions ?

Motivations personnelles :

Qu'est-ce qui vous a poussé à participer à l'étude ?

Rôle du généraliste dans les études ?

Comment a évolué votre intérêt pour l'étude ?

Evolution de la motivation à inclure ?

Que pensez-vous de la rémunération ?
Eléments motivant à inclure ? Eléments décourageant à inclure ?
Passage à l'acte d'inclusion ?

Quelles étaient et quelles sont vos attentes vis-à-vis de l'étude ?

Avez-vous d'autres remarques ?

Remise du questionnaire sur les caractéristiques des participants.
Fin de l'entretien, remerciement du participant.

Annexe D : Questionnaire sur les caractéristiques socio-démographiques des participants

Questionnaire sur les caractéristiques des participants

- 1/ Quel est votre sexe ?
- 2/ Quel est votre âge ?
- 3/ Depuis combien de temps exercez-vous ?
- 4/ Où exercez-vous ? (rural, semi-urbain, urbain)
- 5/ Quel est votre mode d'exercice ? (seul, groupe, MSP...)
- 6/ Avez-vous une activité universitaire ? (MSU, MCU...)
- 7/ Avez-vous déjà participé à une activité de recherche clinique en tant qu'investigateur ?
- 8/ Depuis combien de temps êtes-vous inscrit dans l'étude PREDIABRUN ?
- 9/ Combien de patients avez-vous inclus jusque-là ?
- 10/ Au bout de combien de temps avez-vous inclus votre premier patient ?

Annexe E : Journal de bord

Journal de bord

Hypothèses de départ :

- Freins : manque de temps des médecins, manque de temps des patients, manque d'appropriation de l'étude, design compliqué/lourd
- Motivation : rémunération, intérêt pour le sujet, altruisme
- 1ere inclusion : binaire, progressif ? Un seul facteur ? Plusieurs facteurs ?
- Inclusions de plus en plus faciles après la 1ere inclusion

Entretien 1 :

- Freins : refus patient+++ , manque de patients éligibles, manque de temps (consultation chronophage), étude PREDIABRUN = supplément, oubli, non priorité
- Leviers : sentiment du devoir > résilience > sacrifice, équipe PREDIABRUN, intérêt au sujet (beaucoup de diabète à la Réunion), volonté d'avoir des résultats, sélection des patients (mise à l'écart des patients réticents), timing
- 1eres inclusions faciles et ensuite plus difficiles !!!
- Rémunération : non motivant

Entretien 2 :

- Freins : refus patient+++ (manque de temps du patient, déni patient de sa maladie, sentiment d'être un cobaye), manque de temps (pour convaincre le patient) > sélection patient, reconvoquer > perdu de vue mais faire directement > manquer de temps > sacrifice, supplément imprévu > timing, manque de temps > oubli
- Levier : résilience > sacrifice, expérience (augmentation de l'efficacité), rémunération = reconnaissance du travail, équipe PREDIABRUN (rappel, motivation > persévérance), devoir (développement de la médecine générale)
- Inclusions de plus en plus difficiles car lassitude et surmenage

Entretien 3 :

- Freins : refus patient (refus de la maladie), manque de temps (questionnaire long), étude difficile > sélection étude, non prioritaire (classement/ordre des besoins)
- Leviers : organisation du cabinet (choix, dégage du temps), habitude du médecin (expérience des études), habitude des patients (expérience des études), gain d'efficacité par l'expérience mais toujours chronophage, aide humaine (interne qui dégage du temps), rémunération (acceptabilité du sacrifice), challenge, patient complaisant
- 1ere inclusion et inclusions suivantes : mêmes freins

Entretien 4 :

- Freins : emploi du temps chargé, manque de temps

- Leviers : organisation du cabinet (temps libre, répartition des tâches), timing, équipe PREDIABRUN (relance, motive), bénéfique pour le patient (éviter le diabète), devoir (rôle du médecin généraliste), concentration (1 seule étude), patient motivé (peur de devenir malade) Charge permanente > organisation du cabinet, choix/sacrifice > priorité ?
- Motivation fluctuante entre les inclusions

Entretien 5 :

- Freins : charge permanente + charge supplémentaire > manque de temps > oubli, manque de temps + non prioritaire = sacrifié
- Levier : manque de temps + résilience > sacrifice > consacrer du temps, si y'a le temps de tout faire il n'y a pas de sacrifice, devoir (travaille sur le diabète), bonne relation médecin/malade > motivation malade/patient complaisant, équipe PREDIABRUN (rappel, motive)
- 1ere inclusions plus faciles puis plus difficile car on y pense plus au début et moins à la fin
- Bilan sanguin initial non spécifique à PREDIABRUN ?

Entretien 6 :

- Freins : refus patient (manque de temps, représentation malade) : beaucoup de patient éligibles mais peu d'inclusion, charge supplémentaire/manque de temps/oubli
 - Leviers : devoir (engagement), besoin de prévention, pratique habituelle/organisation, organisation (permet la gestion des priorités)
 - 1ere inclusion : patiente motivée (atcd familiaux, souhait d'aller mieux), peu de contrainte pour la patiente mais pas de valeur ajoutée non plus.
- Les inclusions dépendent du patient et du médecin
Bio non spécifique à PREDIABRUN > dépistage des candidats par hasard > timing
Manque de temps > timing
A eu des refus des patients mais a persévéré (chaque patient est différent)

Entretien 7 :

- Refus du patient : étude PREDIABRUN = demande du médecin et non du patient : il faut aller chercher le patient
Bonne relation médecin/malade + sélection patient (patient motivé par rapport à ses atcd, ses connaissances...) > demande du patient à être inclus
- Leviers : devoir, motivation patient, timing (bilan bio initiale non spécifique à l'étude, salle d'attente non pleine), organisation, sélection patient (effet miroir avec le médecin ? : manque de temps en lien avec refus patient), aide humaine
- Pas de changement entre la 1ere inclusion et les inclusions suivantes

Entretien 8 :

- Engagement et intégration : dilemme entre avoir le choix ou pas (obligation)/besoin et devoir (volonté)/contraintes (possibilité).
Même s'il n'a pas inclus il en voyait le besoin et le devoir mais pas la possibilité.
Inclusion sacrifiée car n'est pas obligatoire (pas d'effet négatif personnel à ne pas inclure) et

contraintes trop fortes

Intégration : permet de diminuer ou supporter les contraintes

Engagement : c'est l'acte d'inclure : souvent fait par sacrifice car manque de temps et du coup
1ere inclusion et inclusions suivantes autant difficiles et pas forcément plus facile.

Intégration et engagement s'auto-entretiennent

Entretien 9 :

- Freins : manque de temps, non demande du patient
- Leviers : timing, motivation patient, organisation, intérêt au sujet
- Chercher le patient
- Sélection patient

Annexe F : Déclaration MR-004 à la CNIL



Référence CNIL :

2228213 v 0

Déclaration de conformité

au référentiel de méthodologie de référence MR-004

reçue le 27 novembre 2022

Monsieur Eric CHANE-SAN
UNIVERSITÉ DE LA RÉUNION
SITE DE L IES BP 350
97448 SAINT PIERRE CEDEX

ORGANISME DÉCLARANT

Nom :	UNIVERSITÉ DE LA RÉUNION	N° SIREN/SIRET :	199744780 00297
Service :	UFR SANTÉ	Code NAF ou APE :	8542Z
Adresse :	SITE DE L IES BP 350	Tél. :	02 62 35 90 90
CP :	97448	Fax. :	
Ville :	SAINT PIERRE CEDEX		

Par la présente déclaration, le déclarant atteste de la conformité de son/ses traitement(s) de données à caractère personnel au référentiel mentionné ci-dessus.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, la conformité de ce(s) traitement(s).

Fait à Paris, le 28 novembre 2022

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – 01 53 73 22 22 – www.cnil.fr

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont conservées et traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits Informatique et Libertés en s'adressant au délégué à la protection des données de la CNIL via un formulaire en ligne ou par courrier postal.

Pour en savoir plus : <https://www.cnil.fr/donnees-personnelles>

Annexe G : Définition des zones rurales, semi-urbaines, urbaines

Les zones rurales, semi-urbaines et urbaines ont été définies selon la grille communale de densité à 7 niveaux au 01/01/2022 de l'INSEE (1).

Les 7 niveaux étant les grands centres urbains, les centres urbains intermédiaires, les ceintures urbaines, les petites villes, les bourgs ruraux, le rural à habitat dispersé et le rural à habitat très dispersé.

Ces 7 niveaux correspondent dans la classification à 3 niveaux aux :

- Communes densément peuplées : grands centres urbains
- Communes de densité intermédiaire : centres urbains intermédiaires, ceintures urbaines et petites villes
- Communes rurales : bourgs ruraux, rural à habitat dispersé et rural à habitat très dispersé.

Dans cette étude on a choisi de définir :

- La zone urbaine correspondant aux grands centres urbains.
- La zone semi-urbaine correspondant aux centres urbains intermédiaires, ceintures urbaines et petites villes.
- La zone rurale correspondant aux bourgs ruraux, rural à habitat dispersé et rural à habitat très dispersé.

1. La grille communale de densité | Insee [Internet]. [cité 11 oct 2022]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/information/6439600>

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis 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.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu 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 déshonoré et méprisé si j'y manque.

Les freins à l'inclusion du premier patient : enquête auprès des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN.**Résumé**

Introduction : En 2019 est lancée l'étude PREDIABRUN à La Réunion. La suffisance des données demandait un nombre minimum de patient à inclure mais les investigateurs avaient du mal à inclure. L'objectif principal était d'explorer les freins rencontrés par les investigateurs à l'inclusion du premier patient.

Méthode : Etude qualitative par entretiens semi-dirigés des médecins investigateurs de l'étude PREDIABRUN. Enregistrement puis retranscription mot à mot des entretiens. Analyse s'inspirant de la théorie ancrée.

Résultats : Neuf entretiens ont été réalisés de février 2023 à février 2024. Les freins rencontrés à la première inclusion ont été : le manque de temps, la charge permanente, la charge supplémentaire, le refus du patient, le découragement et l'oubli. Pour inclure il fallait l'engagement ou passage à l'action du médecin par sacrifice ou par consécration et l'accord du patient. L'intégration de l'étude a permis de diminuer ou de mieux supporter les contraintes favorisant l'engagement. Après la première inclusion, les suivantes n'étaient pas forcément facilitées. L'expérience pouvait renforcer l'intégration par l'adaptation mais pouvait aussi décourager par le manque de temps constant à cause de la charge permanente du métier demandant un sacrifice pour inclure et l'accord non garanti des patients. Sinon l'étude était sacrifiée. La volonté du patient à participer et la volonté du médecin à inclure se renforçaient mutuellement.

Conclusion : Les inclusions après la première ne sont pas toujours de plus en plus faciles. Améliorer l'intégration des études dans la pratique courante ou agir sur les patients par effet miroir favoriseraient les inclusions par les médecins.

Mots-clés : étude qualitative, recherche, recherche biomédicale, protocoles cliniques, médecine générale, engagement dans le travail, personnel de recherche, participation des patients, sélection de patients

Obstacles to the inclusion of the first patient: survey of the investigating doctors of the PREDIABRUN study.**Abstract**

Background : In 2019, the PREDIABRUN study was initiated in La Réunion. In order to have sufficient data, a minimum of inclusions was aimed but the investigators faced some difficulties to reach it. The primary objective was to understand the obstacles met by the investigators on the first inclusion.

Method : A qualitative study by semi-structured interviews of the PREDIABRUN study's investigators was conducted. Recording then verbatim transcription of interviews. Analysis inspired by grounded theory.

Results : Nine interviews were performed between February 2023 and February 2024. The obstacles met on the first inclusion were : lack of time, permanent workload, additional burden, patient's refusal, discouragement and forgetting. Commitment or action by the investigator which could be done by consecration or sacrifice and patient acceptance were needed to achieve an inclusion. The integration of the study in daily practice allowed to decrease or better bear constraints. The following inclusions were not necessarily easier after the first inclusion. The experience gained during the inclusion's trials could increase integration by adaptation but could also discourage to include because of permanent lack of time due to permanent workload which required sacrifice to include and non guaranteed patient acceptance. Otherwise the study was sacrificed. The willingness of patient to participate and the willingness of doctor to include were mutually reinforcing.

Conclusion : After the first inclusion, the following inclusions were not always easier. Improvement of studies integration in daily practice or actions on patients by mirror effect could increase inclusions by the doctors.

Keywords : qualitative study, research, biomedical research, clinical protocols, general practice, work engagement, research personnel, patient participation, patient selection