

Synopsis de l'étude*

Enquête dans le domaine de la santé sans visée de développement des connaissances biologiques ou médicales : expérimentation en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé (ex. bioéthique empirique, philosophie expérimentale, anthropologie médicale, etc.).



Référence Comité d'éthique:

(à compléter par le secrétariat du CERF)

Référence DRCI:

La clarté, la concision et la précision des informations apportées sont déterminantes pour l'expertise de votre dossier.

Titre (n.b. le titre de votre étude sera rendu public)		Pertes de chance dans les parcours de soins en France : étude quantitative transversale des expériences rapportées par les patients, leurs proches aidants et les professionnels de santé
Titre court / acronyme (n.b. le titre de votre étude sera rendu public)		Pertes de chance : trois regards
Equipe(s)	Nom, titre et fonction du responsable de l'équipe coordinatrice	Coordination : Magali LEO, coordinatrice Action Patient Responsable scientifique de l'étude : Daniela Rojas Castro, PhD (psychologie sociale et méthodologie) – Responsable Scientifique MoiPatient avec une expérience confirmée en recherche en santé publique, en sciences sociales de la santé et en méthodologie des études observationnelles.
	Liste des équipes associées à la recherche et leur rôle	<ul style="list-style-type: none">• MoiPatient : Daniela Rojas Castro, PhD, responsable scientifique de l'étude, est chargée de la conception méthodologique, de la coordination scientifique et de la mise en œuvre opérationnelle du projet. Virginie Villes, biostatisticienne de l'étude, est chargée de la préparation des bases, du contrôle de cohérence des données et de la réalisation des analyses statistiques prévues par le protocole.• Comité Scientifique d'Intérêt des Patients (CSIP) de MoiPatient : supervision méthodologique, validation scientifique et garant de l'intégrité de la démarche. Le protocole de la présente étude a été examiné et validé par ce comité avant soumission. Le CSIP réunit deux collègues :<ul style="list-style-type: none">○ Collège des patients / proches / aidants : Beate Bartès (présidente, Vivre sans thyroïde) ; Anne Buisson (directrice, AFA Crohn/RCH France) ; Eric Buleux-Osmann (président, fédération Transhépate) ; Guillaume de Durat (patient, président des universités des déserts numériques et médicaux) ; Marianne Doz (patiente, économiste de la santé, administratrice de Renalao) ; Clotilde Genon (responsable développement, ELLyE) ; Fabrice Pilorgé (directeur plaidoyer, AIDES).○ Collège des professionnels : Théau Brigand (docteur en sciences sociales, Asssemblée nationale) ; Bernard Cléro (médecin anesthésiste-réanimateur) ; Brigitte Dormont (professeure émérite, Université Paris Dauphine-PSL) ; Abdelaali El Badaoui (président, Banlieues Santé) ; Emmanuel Jammes (sociologue en santé) ; Muriel Londres (directrice, CPTS Val-d'Oise Centre)

* Modèle de synopsis adapté à partir de Stoeklé et al. Health research protocols: a template for empirical bioethics and other investigations. Health Res Policy Syst. 2025.

; Valérie Moulins (directrice Communication & Expérience patient, Hôpital Foch) ; Lucile Sergent (doctorante en sociologie, HT2S Cnam).

Résumé
(max. ≈ 10 lignes)

Cette étude quantitative, observationnelle et transversale constitue le second volet d'un programme de recherche mixte séquentielle consacré aux situations de perte de chance dans les parcours de soins. Le premier volet, qualitatif, conduit préalablement auprès de patients, de proches aidants et de professionnels de santé, a permis d'identifier les principales situations perçues comme des pertes de chance, ainsi que les logiques d'expérience, les mécanismes relationnels et les contraintes organisationnelles qui les structurent. Les résultats de ce premier volet ont directement guidé la construction des instruments du présent volet quantitatif, assurant leur ancrage empirique et leur validité de contenu.

Le présent volet vise à documenter, à l'échelle nationale, la fréquence, la nature, les contextes de survenue et les conséquences perçues des situations susceptibles d'altérer la continuité, la qualité ou l'adaptation des prises en charge. Il repose sur trois questionnaires en ligne distincts, destinés respectivement aux patients, aux proches aidants et aux professionnels de santé, conçus selon une logique de questions en miroir permettant une comparaison structurée des perceptions et des expériences entre ces trois groupes. Cette mise en regard des points de vue constitue le cœur scientifique du dispositif, en ce qu'elle permet d'analyser à la fois les convergences et les divergences d'appréciation d'une même situation de parcours, ainsi que les mécanismes sociaux et organisationnels susceptibles de produire, maintenir ou aggraver certaines inégalités d'accès, d'information ou de suivi.

Les données recueillies sont exclusivement déclaratives et portent sur des expériences vécues, observées ou rapportées par les répondants. L'étude n'a pas pour objet d'établir une qualification juridique des situations individuelles, ni d'apprécier une causalité médico-légale, mais de produire des connaissances descriptives sur des situations perçues comme ayant compromis, retardé ou limité les conditions d'une prise en charge adaptée. Les résultats ont vocation à éclairer les décideurs publics, les institutions de santé et les professionnels sur les leviers d'amélioration de la qualité, de la continuité et de l'équité des parcours de soins.

Problématique de l'étude
(max. ≈ 5 lignes)

Les parcours de soins sont aujourd'hui confrontés à des difficultés d'accès, de coordination et de continuité susceptibles d'altérer la qualité, la sécurité et l'adaptation des prises en charge. La littérature récente montre que l'accès aux soins et la continuité des prises en charge doivent être pensés conjointement, à partir de facteurs situés aux niveaux du patient, des organisations et du système de santé, et que les ruptures de coordination peuvent compromettre l'expérience de soins et la cohérence des parcours [1,2]. Par ailleurs, les données rapportées par les patients sur leur expérience de soins constituent désormais une source reconnue d'information pour l'évaluation de la qualité et l'amélioration des services de santé [3]. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de mieux documenter, du point de vue des patients, des proches aidants et des professionnels de santé, les situations perçues comme ayant compromis, retardé ou limité les conditions d'une prise en charge adaptée.

La présente étude constitue le volet quantitatif d'un dispositif de recherche mixte séquentielle exploratoire. Le premier volet, qualitatif, conduit préalablement, a permis d'identifier les principales situations perçues comme des pertes de chance ainsi que les mécanismes organisationnels, relationnels et sociaux qui les structurent. Ses résultats ont directement guidé la construction des instruments du présent volet quantitatif, conformément aux usages de *l'exploratory sequential mixed methods design*, dans lequel les résultats qualitatifs servent à élaborer et adapter les outils de mesure quantitatifs [4].

<p>Objectif(s) de l'étude (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>Objectif principal : Décrire et analyser les situations perçues comme ayant compromis, retardé ou limité les conditions d'une prise en charge adaptée dans les parcours de soins, du point de vue des patients, des proches aidants et des professionnels de santé.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les difficultés rencontrées dans les parcours de soins en matière d'accès, de coordination, de continuité, d'information, de qualité et de sécurité des prises en charge. • Caractériser les situations perçues comme des pertes de chance selon leur nature, leur fréquence, leur contexte de survenue, leur gravité perçue et leurs conséquences sur la santé, la qualité de vie, la situation sociale ou l'activité de soins. • Comparer les perceptions, les expériences rapportées et les appréciations de ces situations entre patients, proches aidants et professionnels de santé. • Explorer la compréhension et les usages de la notion de perte de chance chez les personnes concernées par un problème de santé et les professionnels de santé, et documenter, chez les proches aidants, les situations vécues ou observées comme pouvant relever d'une perte de chance. • Identifier, à partir des situations rapportées, des leviers d'amélioration des parcours de soins et des prises en charge en termes d'accès, de continuité, de coordination et d'équité.
<p>Champs disciplinaire de l'étude (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>L'étude s'inscrit principalement dans le champ des sciences humaines et sociales appliquées à la santé et de la santé publique. Elle mobilise plus particulièrement la sociologie de la santé, l'analyse des parcours de soins, l'étude de l'expérience patient et des proches aidants, ainsi que l'analyse des déterminants organisationnels, relationnels et sociaux susceptibles d'altérer la continuité, la qualité et l'équité des prises en charge. Elle relève ainsi d'une approche pluridisciplinaire centrée sur les expériences de soins, les interactions entre acteurs et l'organisation concrète des parcours, et non d'une recherche clinique, d'une expertise médico-légale ou d'une qualification juridique des situations individuelles rapportées.</p>
<p>Paradigme de recherche de l'étude (max. ≈ 10 lignes)</p>	<p>L'étude repose sur un paradigme empirique quantitatif, descriptif et observationnel, fondé sur l'analyse de données déclaratives standardisées recueillies auprès de trois groupes d'acteurs des parcours de soins : personnes concernées par un problème de santé, proches aidants et professionnels de santé. Elle vise à documenter des situations rapportées comme ayant compromis, retardé ou limité les conditions d'une prise en charge adaptée, à partir des perceptions, expériences et appréciations des répondants, sans intervention sur les pratiques ni recherche d'un effet causal. Elle s'inscrit dans une approche de santé publique et de sciences sociales de la santé centrée sur les parcours de soins, la continuité, la coordination, l'expérience des usagers et les inégalités sociales de santé [2, 3, 5, 6].</p> <p>Ce volet quantitatif s'inscrit dans le cadre plus large d'un design mixte séquentiel exploratoire, dans lequel un premier volet qualitatif a permis d'identifier les principales situations étudiées, les mécanismes qui les structurent et les catégories d'analyse reprises dans les questionnaires. Dans ce type de design, les résultats qualitatifs sont mobilisés pour élaborer, adapter et ancrer empiriquement les instruments quantitatifs, en assurant leur pertinence au regard des expériences réelles des acteurs interrogés [1]. Le cadre théorique retenu articule ainsi l'analyse des patient-reported experiences [3], la littérature sur la continuité et la coordination des soins [2], ainsi qu'une perspective d'équité en santé attentive aux déterminants sociaux des inégalités et aux</p>

	<p>effets du fonctionnement du système de soins sur les parcours [5, 6]. L'étude n'a ni visée clinique, ni visée médico-légale, ni visée normative.</p>
<p>Lieu et durée de l'étude (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>L'étude est conduite en France, à l'échelle nationale, et ne se limite pas à un service ou à un établissement unique. Elle concerne des parcours de soins pouvant se dérouler en médecine de ville, à l'hôpital et/ou à domicile, selon la situation de santé et le profil des répondants. Ce choix est cohérent avec l'objet de l'étude, qui vise à documenter des difficultés susceptibles de survenir dans des contextes organisationnels variés, sur l'ensemble du territoire, y compris dans des zones caractérisées par des tensions d'accès aux soins, des délais prolongés, des difficultés de coordination ou des inégalités territoriales.</p> <p>Le recueil repose sur une collecte en ligne, via la plateforme sécurisée MoiPatient, ce qui permet une diffusion nationale auprès de publics diversifiés et l'inclusion de répondants issus de contextes de prise en charge hétérogènes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La période d'inclusion et de collecte des données est prévue d'avril à juillet 2026. • L'analyse des données se déroulera de juillet à septembre 2026. • Le rapport global est prévu à partir de septembre 2026. • Les publications scientifiques sont prévus pour 2027
<p>Caractéristiques des responsables scientifiques ou investigateurs (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>L'équipe de recherche est pluridisciplinaire et associe Action Patients, MoiPatient, des professionnels de santé proches de ces deux structures. Cette composition permet d'articuler expertise méthodologique, connaissance fine des parcours de soins, analyse des expériences de soins, compréhension des réalités organisationnelles et ancrage dans l'expérience vécue des publics concernés. Les membres du public ne sont donc pas seulement consultés, mais intégrés à l'équipe de recherche elle-même, à travers leur participation à la définition des objectifs, à la co-construction des outils et à la validation scientifique du dispositif. Les investigateurs n'entretiennent aucune relation directe de soins avec les participants inclus dans l'étude.</p> <p>La responsable scientifique de l'étude et investigatrice principale (PI) est Daniela Rojas Castro, PhD en psychologie sociale et méthodologie (Universidad Autonoma de Madrid), Responsable scientifique de MoiPatient. Elle dispose de plus de 25 ans d'expérience en recherche en santé publique, en sciences sociales de la santé, en recherche communautaire et participative, ainsi qu'en méthodologie des études observationnelles, des études mixtes. Elle a aussi participé à des essais cliniques dans le domaine VIH et Covid en tant qu'experte patient et en charge du volet sciences sociales. Elle a exercé des fonctions de directrice de la recherche communautaire au sein de AIDES et de Coalition PLUS, et a assuré la responsabilité scientifique, la coordination ou l'investigation principale de nombreux projets de recherche, nationaux et internationaux, incluant des études quantitatives, qualitatives, et mixtes. Elle a également été chercheuse associée au GrePs et au SESSTIM (INSERM), ce qui atteste de son inscription durable dans des environnements académiques reconnus de recherche en santé. Elle est experte pour l'ECDC, membre de l'ECAB, membre associée de la Chaire de recherche du Canada TRADIS (UQAM, Montréal), et collabore régulièrement avec des universités et des institutions internationales, notamment ONUSIDA et l'UNICEF. Elle assure également des enseignements M2 dans le cadre d'un master de sciences économiques et sociales à Sorbonne Université. Elle est auteure ou co-auteure de plus de 100 publications scientifiques et membre du conseil d'administration de l'AFRAVIH ainsi que du European AIDS Treatment Group (EATG).</p>

	<p>Dans le cadre du présent projet, Daniela Rojas Castro assure la responsabilité scientifique générale de l'étude, de la conception méthodologique à l'interprétation des résultats. Elle travaille en lien étroit avec l'ensemble des membres du Comité Scientifique d'Intérêt des Patients (CSIP) de MoiPatient, avec les structures et représentants associatifs impliqués au sein d'Action Patients, ainsi qu'avec des professionnels de santé, notamment hospitaliers, qui ont contribué à l'élaboration, à la relecture et à la validation des trois questionnaires.</p> <p>L'analyse statistique est assurée par Virginie Villes, biostatisticienne, disposant de nombreuses années d'expérience en analyse statistique appliquée à la recherche en santé. Elle a contribué à de multiples publications scientifiques dans des revues à comité de lecture et a travaillé dans des environnements de recherche reconnus, notamment en lien avec l'Inserm et le SESSTIM. Dans le cadre du présent projet, elle est responsable de la préparation des bases, du contrôle de cohérence, du recodage des variables, du traitement des données complexes et de la conduite des analyses descriptives et comparatives sur l'ensemble des trois jeux de données, exclusivement à partir de fichiers pseudonymisés.</p> <p>La supervision scientifique repose ainsi sur un dispositif collégial associant expertise méthodologique, expertise clinique, expertise en sciences humaines et sociales, et expertise issue de l'expérience vécue.</p>
<p>Caractéristiques des participants/populations (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>Trois populations distinctes seront incluses dans l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des personnes âgées de 18 ans ou plus concernées par un problème de santé ; • des proches aidants accompagnant une personne malade ou vivant avec un problème de santé ; • des professionnels de santé exerçant en France, quels que soient leur profession, leur mode et leur lieu d'exercice. <p>Ces populations ont été retenues afin de croiser les points de vue de différents acteurs impliqués dans les parcours de soins et d'analyser les convergences et divergences de perception concernant les difficultés rencontrées et leurs conséquences. Les principales caractéristiques étudiées incluent, selon les groupes, des variables sociodémographiques, territoriales, sociales, professionnelles et liées au parcours de soins, afin de tenir compte de l'hétérogénéité des situations, des vulnérabilités potentielles et des contextes d'expérience. L'étude repose sur trois questionnaires en ligne distincts, conçus en miroir et adaptés à chaque population. Un effectif cible minimal de 150 répondants par groupe est attendu, tout en recherchant la plus grande diversité possible de profils, notamment en termes d'âge, de territoire, de conditions de vie, de profession et de situations de santé. Une attention particulière sera portée à la diversité des profils recrutés et aux biais susceptibles d'affecter la participation, la compréhension ou l'interprétation des questions, notamment en lien avec la littératie en santé, les ressources sociales, les contextes territoriaux, les rapports différenciés aux institutions de soins, ainsi que d'éventuelles différences linguistiques ou culturelles.</p>
<p>Echantillonnage des participants/populations (max. ≈ 10 lignes)</p>	<p>L'échantillonnage est non probabiliste, raisonné et fondé sur une stratégie de diffusion multi-canal visant à maximiser l'hétérogénéité des profils recrutés. Il ne repose pas sur un tirage aléatoire, mais sur un recrutement ouvert, public et largement diffusé à l'échelle nationale, avec des objectifs explicites de diversification des répondants. Le recrutement sera réalisé à l'échelle nationale via les réseaux associatifs d'Action Patients, les canaux numériques de MoiPatient, les réseaux professionnels, les réseaux sociaux, les newsletters et, le cas échéant, d'autres relais institutionnels,</p>

professionnels ou associatifs. Cette stratégie est cohérente avec l'objectif de l'étude, qui n'est pas de produire une estimation représentative de la population française au sens probabiliste, mais de documenter la diversité des situations rapportées et de comparer les perceptions entre trois groupes d'acteurs des parcours de soins.

Le choix d'un recrutement interpathologique et multi-publics constitue un élément méthodologique central du dispositif. Il permet de ne pas restreindre l'analyse à une pathologie, à un type de structure ou à un seul point de vue, et de prendre en compte des situations survenant dans des contextes variés de soins, en ville, à l'hôpital ou à domicile. La présence de trois questionnaires distincts, conçus en miroir pour les personnes concernées par un problème de santé, les proches aidants et les professionnels de santé, vise précisément à limiter une lecture univoque des difficultés rencontrées et à rendre possible une analyse croisée des convergences et divergences de perception. Le support principal de l'échantillonnage est donc constitué par ces trois questionnaires en ligne, adaptés à chaque population et diffusés selon des canaux partiellement communs et partiellement spécifiques. Cette architecture constitue en elle-même un premier mécanisme de limitation d'un biais de recrutement reposant sur un seul canal, une seule pathologie ou un seul point de vue.

La logique d'échantillonnage raisonné reposera sur une diversification méthodiquement pilotée des profils recrutés au sein de chacun des trois groupes de répondants. Sans viser une représentativité statistique au sens probabiliste, cette stratégie cherchera à éviter qu'un seul type de profil, de trajectoire de soins ou de canal de diffusion ne structure de manière excessive l'échantillon.

Pour les personnes concernées par un problème de santé, une vigilance particulière sera portée à la diversification selon l'âge, le genre, le type de territoire de résidence, la situation socio-économique, la proximité ou non avec une association de patients, ainsi que le type de problème de santé ou de parcours de soins.

Pour les proches aidants, une vigilance particulière sera portée à la diversification selon le lien avec la personne accompagnée, le type de territoire de résidence, la proximité ou non avec une association, l'intensité de l'aide apportée, ainsi que l'âge ou l'étape de vie de la personne accompagnée.

Pour les professionnels de santé, une vigilance particulière sera portée à la diversification selon la profession ou fonction principale, le cadre d'exercice, le type de territoire d'exercice et l'ancienneté professionnelle.

L'inclusion est ouverte pendant une période définie et pourra, si nécessaire, être prolongée afin d'atteindre un effectif suffisant pour des analyses descriptives robustes. Le critère principal d'arrêt du recrutement n'est pas une saturation qualitative, mais l'atteinte d'un effectif cible minimal de 150 répondants exploitables par groupe, seuil retenu pour permettre une première description robuste des phénomènes étudiés et des comparaisons exploratoires prudentes entre groupes. Dans la mesure du possible, le recrutement sera poursuivi au-delà de ce seuil afin d'améliorer la précision des estimations et la possibilité d'analyses stratifiées. Un suivi régulier de la structure de l'échantillon sera réalisé pendant toute la durée du recueil, afin d'identifier d'éventuelles sous-représentations de certains profils et, le cas échéant, d'adapter les actions de diffusion et de relance. Ce monitoring continu portera sur la composition effective de l'échantillon dans chacun des trois groupes et pourra conduire, si nécessaire, à renforcer certains canaux de diffusion, à mettre en œuvre des relances ciblées ou à prolonger la durée d'ouverture de l'enquête afin d'améliorer la diversité effective des répondants.

	<p>La faisabilité du dispositif proposé est étayée par une première enquête nationale interpathologique conduite par Action Patients en 2022 via la plateforme MoiPatient. Diffusée du 28 septembre au 14 octobre 2022, elle a permis de recueillir plus de 2 000 réponses, dont 1 705 patients ou aidants répondant pour le compte du patient et 309 soignants, à partir d'un collectif réunissant alors une trentaine d'associations. La diversité des pathologies représentées, l'origine nationale des répondants et la participation conjointe de patients, aidants et professionnels de santé montrent qu'un recueil en ligne de ce type est réalisable dans un cadre interpathologique. Cet antécédent constitue ainsi un élément concret de faisabilité pour le présent volet quantitatif.</p> <p>La question du biais de sélection inhérent à un recrutement via des réseaux associatifs ou d'autres canaux de diffusion ciblés est pleinement anticipée et constitue une limite reconnue de cette approche, qui sera explicitement discutée dans le rapport final et dans toute valorisation scientifique. Plusieurs éléments permettent néanmoins d'en atténuer l'impact méthodologique. Premièrement, le recrutement est délibérément multi-canal : il mobilise simultanément des réseaux de patients, des réseaux professionnels de santé, indépendants des associations, et des plateformes grand public, ce qui vise à diversifier les profils et à limiter une surreprésentation des personnes les plus mobilisées, les plus proches des réseaux de diffusion ou appartenant à certains sous-groupes plus enclins à répondre à ce type d'enquête.</p> <p>Deuxièmement, la présence d'un questionnaire spécifique adressé aux professionnels de santé, recrutés via des canaux distincts, permet une triangulation des perceptions entre groupes aux intérêts et aux positions différenciés. Troisièmement, cette étude ne prétend pas constituer un échantillon représentatif de la population française au sens probabiliste : son objectif est d'ordre descriptif et exploratoire, visant à documenter la diversité, la fréquence et les conséquences perçues des situations étudiées. L'interprétation des résultats tiendra systématiquement compte de la composition effective de l'échantillon, qui sera décrite de manière détaillée dans le rapport final. Enfin, le promoteur de l'étude est un collectif d'associations interpathologiques : son ancrage dans l'expérience des patients fonde la pertinence de la question de recherche, sans préjuger de l'orientation des résultats ni dispenser l'étude des exigences ordinaires de la recherche scientifique en matière de prudence analytique, de transparence méthodologique et de discussion explicite des biais et limites.</p>
<p>Consentement et information des participants/populations (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>Les participants reçoivent, avant toute participation, une note d'information écrite, individuelle, détaillée et accessible en ligne, mise à disposition sur la page de présentation de l'étude et accessible tout au long du parcours répondant. Le consentement est recueilli de manière explicite par voie électronique, au moyen d'une validation active attestant la lecture de l'information et l'acceptation des modalités de participation avant l'accès ou la validation du questionnaire. Ce mode de recueil est adapté à une étude observationnelle, non interventionnelle, réalisée intégralement en ligne, sans contact direct avec les participants. La participation est libre, volontaire et révoquable à tout moment, sans justification ni conséquence sur la prise en charge ou les relations avec les professionnels, Action Patients ou MoiPatient. Aucun incitatif financier n'est prévu. La note d'information écrite est jointe au dossier ; le dispositif est mis en œuvre conformément au RGPD et à la méthodologie de référence MR-004</p>
<p>Collecte des données (max. ≈ 10 lignes)</p>	<p>Les données sont collectées au moyen de trois questionnaires en ligne distincts, destinés respectivement aux patients ou personnes concernées par un problème de santé, aux proches aidants et aux professionnels de santé. Ces questionnaires</p>

	<p>constituent les principaux instruments de recueil de l'étude. Ils ont été élaborés selon une démarche itérative de recherche en sciences humaines et sociales, à partir des enseignements du volet qualitatif préalable, des objectifs du protocole et des échanges menés avec les membres du CSIP de MoiPatient, les structures d'Action Patients et des professionnels de santé ayant participé à leur élaboration et à leur relecture.</p> <p>Les questionnaires comprennent un tronc commun (caractéristiques sociodémographiques, professionnelles et parcours de soins), des questions en miroir entre les populations et des modules spécifiques à chaque groupe. Les données recueillies portent notamment sur les expériences de soins, les difficultés rencontrées, les situations perçues comme relevant d'une perte de chance, leurs conséquences perçues, ainsi que les dimensions d'information, d'orientation, de coordination et de décision dans les soins. La collecte est réalisée exclusivement via la plateforme sécurisée MoiPatient, permettant l'administration en ligne, l'enregistrement progressif des réponses et la reprise du questionnaire en plusieurs temps.</p> <p>Bien que le questionnaire puisse paraître long dans sa version complète, de nombreux modules sont conditionnels. Grâce à des filtres logiques automatisés, chaque répondant ne voit que les questions qui le concernent réellement. Ainsi, des blocs entiers ne s'affichent que si les situations correspondantes ont été vécues ou déclarées ; les questions spécifiques à certaines pathologies, à certains types de parcours ou à certains contextes organisationnels restent invisibles pour les personnes non concernées ; enfin, les filtres éliminent automatiquement les redondances et évitent de multiplier les questions inutiles. Grâce à cette architecture, le temps de réponse effectif est inférieur à ce que laisserait supposer une lecture linéaire de la version complète, chaque répondant ne parcourant qu'une séquence personnalisée, adaptée à son vécu et à son rôle dans le système de soins. Par ailleurs, la littérature méthodologique montre que la saillance ou l'intérêt du thème de l'enquête peut favoriser la participation des personnes qui se sentent directement concernées par son objet, même si cet effet peut également s'accompagner d'un risque de biais de sélection ou de non-réponse différentielle, ce qui justifie de l'anticiper et de le discuter explicitement dans l'analyse [7].</p> <p>Les questionnaires ont fait l'objet d'un pré-test auprès d'environ dix personnes, certaines appartenant à l'équipe de recherche et d'autres extérieures à celle-ci, issues des publics concernés, afin d'évaluer la compréhension des questions, la clarté des formulations, la pertinence des modules, l'ergonomie du parcours et la charge de réponse. Cette étape s'inscrit dans une logique de pretesting et de cognitive testing, recommandée pour améliorer la compréhension des items, identifier les difficultés d'interprétation et renforcer la validité des instruments d'enquête [8]. Les ajustements issus de ce pré-test ont été intégrés avant diffusion, garantissant une meilleure adéquation aux profils des répondants et une meilleure acceptabilité des instruments.</p> <p>En outre, un monitoring précoce du recueil est prévu : après l'atteinte d'environ 10 % de l'échantillon cible, un gel intermédiaire de la base sera réalisé afin d'examiner les taux de complétion, les abandons précoces, les durées effectives de réponse, le fonctionnement des filtres logiques, la cohérence des données recueillies et la compréhension apparente des questions. Cette revue intermédiaire de faisabilité et d'acceptabilité permettra, si nécessaire, d'identifier rapidement toute difficulté majeure liée au comportement du questionnaire en conditions réelles de recueil et d'objectiver les éventuels ajustements à discuter avant la poursuite complète de l'inclusion, conformément aux recommandations relatives aux études pilotes et de faisabilité [9].</p>
<p>Traitement, stockage, protection et confidentialité des données ou circuit des données</p>	<p>Les données sont recueillies directement par les répondants via les questionnaires en ligne administrés sur la plateforme MoiPatient ; il n'y a donc pas de transcription manuelle des réponses. Les réponses sont enregistrées de manière sécurisée dans la</p>

<p><i>(max. ≈ 10 lignes)</i></p>	<p>base de données de MoiPatient. Les données identifiantes nécessaires au fonctionnement du dispositif (notamment l'adresse électronique d'inscription) sont conservées dans une base distincte de celle contenant les données issues des questionnaires, selon un principe de séparation stricte des bases identifiantes et analytiques. Les données exploitées pour l'analyse sont pseudonymisées dès la collecte et extraites sous forme de fichiers pseudonymisés, sans accès aux identifiants directs pour la biostatisticienne en charge des analyses.</p> <p>L'hébergement des données est assuré en France par un hébergeur certifié de données de santé (HDS), dans un environnement sécurisé. L'accès aux données est limité aux seules personnes habilitées, selon leur rôle dans l'étude et dans le respect d'un contrôle d'accès logique. Les données identifiantes et les données pseudonymisées font l'objet de modalités de stockage, de journalisation, de chiffrement et de sauvegarde adaptées, conformément aux exigences du RGPD et de la méthodologie de référence MR-004. Action Patients n'a accès qu'à des résultats agrégés et non identifiants. Les données sont conservées et archivées selon les durées prévues par le protocole et les obligations réglementaires applicables.</p> <p>Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est prévu dans le cadre de l'étude.</p>
<p>Analyse des données <i>(max. ≈ 10 lignes)</i></p>	<p>L'analyse repose sur une approche statistique quantitative, descriptive et comparative, conduite séparément pour chacun des trois groupes de répondants, puis mise en regard pour les questions conçues en miroir. Dans un premier temps, des analyses descriptives seront réalisées afin de caractériser les profils des répondants, la fréquence des difficultés rapportées, les situations perçues comme relevant d'une perte de chance et leurs conséquences. Les résultats seront présentés sous forme de fréquences, proportions, moyennes, médianes et indicateurs de dispersion adaptés à la nature des variables.</p> <p>Dans un second temps, des analyses comparatives entre groupes seront conduites pour les questions en miroir, au moyen de tests statistiques appropriés selon la nature des variables et la distribution des données. Des analyses multivariées exploratoires, notamment des régressions logistiques, pourront être réalisées afin d'explorer les facteurs associés à certaines situations de perte de chance ou à leurs conséquences perçues. L'objectif de ces analyses n'est pas d'établir des relations causales, mais d'identifier des associations et des profils de situation dans une perspective descriptive et exploratoire.</p> <p>Ce volet quantitatif s'inscrit dans un dispositif mixte séquentiel exploratoire : les résultats seront interprétés à la lumière du volet qualitatif préalable, qui a permis d'identifier les principales situations étudiées, les logiques d'expérience associées et les catégories ayant guidé la construction des questionnaires. Il ne s'agit donc pas de conduire une nouvelle analyse qualitative dans ce second volet, mais d'articuler les résultats quantitatifs aux enseignements déjà produits par la phase qualitative afin de renforcer leur intelligibilité et leur portée interprétative.</p> <p>La fiabilité de l'analyse sera renforcée par des procédures préalables de nettoyage des bases, de contrôle de cohérence, de recodage documenté des variables, de traitement des réponses multiples et de gestion explicite des données manquantes. La crédibilité interprétative du dispositif repose également sur la triangulation des points de vue entre patients, proches aidants et professionnels de santé, rendue possible par l'architecture en miroir des questionnaires. Enfin, l'interprétation des résultats sera discutée avec les membres de l'équipe investigatrice et du CSIP de MoiPatient, incluant des représentants de patients et d'associations. Afin de renforcer la réflexivité analytique et de limiter les effets d'une trop grande proximité au projet, des personnes</p>

	<p>extérieures ou moins directement impliquées dans sa conception seront également invitées à participer à la discussion des résultats et à leur interprétation.</p> <p>La présence d'une biostatisticienne dans l'équipe a pour objet d'assurer la rigueur du traitement des données recueillies, sans modifier la nature observationnelle ni la visée principalement descriptive de l'étude. Son rôle porte sur la structuration et la préparation des bases de données, le contrôle de cohérence, le recodage des variables, le traitement des questions à réponses multiples, la production des analyses descriptives prévues par le protocole et, le cas échéant, la réalisation d'analyses comparatives exploratoires entre groupes.</p>
<p>Réglementation</p>	<p>Cette étude est observationnelle, non interventionnelle, et n'a pas pour objet de contribuer à l'accroissement des connaissances biologiques ou médicales. Elle n'entre donc pas dans le champ des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) au sens de l'article R1121-1 du Code de la santé publique.</p> <p>Elle est conduite conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), applicable aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre d'études, évaluations ou recherches n'impliquant pas la personne humaine. Un engagement de conformité à la MR-004 est souscrit par le responsable de traitement, et le projet est inscrit dans l'annuaire des projets du Health Data Hub.</p> <p>Le responsable de traitement est <i>Action Patients</i>. La mise en œuvre opérationnelle, incluant la collecte, l'hébergement, la pseudonymisation et la gestion technique des données, est assurée par MoiPatient, en qualité de sous-traitant, conformément à l'article 28 du RGPD.</p> <p>Justification du caractère d'intérêt public de l'étude</p> <p>Cette étude présente un caractère d'intérêt public en ce qu'elle vise à améliorer la compréhension des dysfonctionnements affectant les parcours de soins, en particulier les situations de « perte de chance » telles que perçues par les patients, leurs proches aidants et les professionnels de santé.</p> <p>En documentant de manière systématique ces situations à l'échelle nationale, elle contribue à l'identification de défaillances organisationnelles, d'inégalités d'accès aux soins et de risques pour la qualité et la sécurité des prises en charge.</p> <p>Les résultats attendus ont vocation à éclairer les décideurs publics, les institutions de santé, les professionnels et les associations de patients, en fournissant des données empiriques utiles à l'amélioration des politiques de santé, de l'organisation des soins et des pratiques professionnelles.</p> <p>Base légale du traitement</p> <p>Le traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine, présentant un caractère d'intérêt public et conduite conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL.</p> <p>Les données relatives à la santé sont traitées à des fins de recherche scientifique, dans le respect du RGPD, de la loi Informatique et Libertés modifiée et des exigences applicables à la MR-004.</p>

	<p>Après validation avec le délégué à la protection des données du responsable de traitement, la base légale retenue au titre de l'article 6 du RGPD est l'exécution d'une mission d'intérêt public.</p> <p>Protection des données</p> <p>Les données recueillies via MoiPatient sont pseudonymisées dès leur collecte. Elles sont hébergées en France par un hébergeur certifié de données de santé (HDS). Les bases identifiantes et analytiques sont strictement séparées, et toutes les personnes accédant aux données sont habilitées.</p> <p>Aucun transfert de données hors de l'Union Européenne n'est prévu.</p> <p>Droits des participants</p> <p>Conformément au RGPD et à la loi Informatique et Libertés modifiée, chaque participant dispose d'un droit d'information, d'un droit d'accès, d'un droit de rectification, d'un droit à la limitation, d'un droit d'opposition et, dans les conditions prévues par les textes, d'un droit à l'effacement.</p> <p>Ces droits peuvent être exercés auprès du délégué à la protection des données du responsable de traitement, dont les coordonnées sont indiquées dans la lettre d'information. MoiPatient pourra, le cas échéant, accompagner opérationnellement le traitement des demandes en sa qualité de sous-traitant.</p> <p>Durée de conservation</p> <p>Les données seront conservées pendant la durée nécessaire à la conduite de l'étude, à la réalisation des analyses et à la production des livrables, puis archivées dans des conditions sécurisées. En tout état de cause, leur durée de conservation n'excédera pas les limites prévues par la MR-004.</p>
<p>Publication(s) et/ou communication(s) envisagée(s) (max. ≈ 5 lignes)</p>	<p>Les résultats de l'étude feront l'objet d'une stratégie de valorisation scientifique, institutionnelle et publique, déployée à l'échelle nationale et internationale. Un rapport public complet, rédigé dans une langue accessible, sera diffusé en accès libre sur les supports d'Action Patients et de MoiPatient. Ce rapport constituera un premier niveau de restitution des résultats, destiné à rendre compte des principaux enseignements de l'étude auprès des publics concernés, tout en fournissant un support de diffusion auprès d'acteurs institutionnels et associatifs.</p> <p>Une valorisation scientifique internationale est explicitement prévue. Les résultats donneront lieu à la préparation et à la soumission de communications scientifiques, sous forme d'abstracts destinés à des congrès, colloques et conférences pertinents dans les champs de la santé publique, des sciences sociales de la santé, de l'expérience patient, de l'organisation des soins et de la démocratie en santé. Cette stratégie reposera sur un travail préalable de cartographie des manifestations scientifiques les plus pertinentes, réalisé en fonction de leur ligne éditoriale, de leur audience, de leur niveau de reconnaissance académique et de leur adéquation avec les objectifs et les résultats de l'étude.</p> <p>Le projet a également vocation à produire une ou plusieurs publications dans des revues à comité de lecture, nationales et internationales. Les soumissions viseront en priorité des revues relevant de la santé publique, des sciences sociales de la santé, de la recherche sur les parcours de soins, de l'expérience patient et des inégalités d'accès aux soins. Selon la richesse des résultats, plusieurs productions scientifiques distinctes pourront être envisagées, à partir de focales analytiques différenciées, notamment sur</p>

	<p>les situations perçues comme relevant d'une perte de chance, les difficultés d'accès et de coordination, les conséquences rapportées, ainsi que les écarts de perception entre patients, proches aidants et professionnels de santé.</p> <p>Des restitutions ciblées seront par ailleurs organisées à destination des patients, des proches aidants, des professionnels de santé, des associations impliquées et, le cas échéant, d'acteurs institutionnels ou décisionnels. Ces restitutions pourront prendre la forme de synthèses thématiques, de présentations orales, de supports de plaidoyer ou d'outils de diffusion adaptés aux différents publics. Les membres du public, notamment via Action Patients et le CSIP de MoiPatient, seront associés à la discussion des résultats, à l'identification des messages prioritaires et à la préparation de productions de diffusion, dans une logique de valorisation scientifiquement fondée et socialement utile.</p>
<p>Financement (max. ≈ 10 lignes)</p>	<p>L'étude est financée par Action Patients avec le soutien de partenaires relevant de secteurs diversifiés, incluant des acteurs de l'industrie de santé, de l'assurance santé et des organisations professionnelles. Ce financement pluriel vise à rendre possible la mise en œuvre du projet, sans conférer aux financeurs de rôle dans sa gouvernance scientifique ou méthodologique.</p> <p>Les financeurs, en sus d'Action Patients, sont les suivants : Amgen, AstraZeneca, BMS, Gilead, Johnson & Johnson, Merck KGaA, Sanofi, Takeda, Harmonie Mutuelle, Santéclair, Nextep et URPS AURA Pharmaciens. Conformément au protocole, ces financeurs n'interviennent ni dans la conception de l'étude, ni dans l'élaboration des questionnaires, ni dans l'accès aux données individuelles, ni dans l'analyse des données, ni dans l'interprétation des résultats, ni dans les décisions de publication ou de valorisation scientifique. La responsabilité scientifique et éditoriale de l'étude relève exclusivement de l'équipe de recherche, sous la coordination de MoiPatient et d'Action Patients.</p>
<p>Conflits et/ou liens d'intérêts (max. ≈ 10 lignes)</p>	<p>L'étude bénéficie de financements provenant de plusieurs acteurs extérieurs, notamment issus du secteur pharmaceutique, de l'assurance santé et d'organisations professionnelles. Dans ce contexte, l'existence de liens d'intérêts potentiels est explicitement reconnue et fait l'objet d'un encadrement méthodologique et organisationnel strict. Les financeurs n'exercent aucun rôle dans la gouvernance scientifique de l'étude : ils n'interviennent ni dans la définition des objectifs, ni dans la conception du protocole, ni dans l'élaboration des questionnaires, ni dans la conduite du recueil, ni dans l'analyse des données, ni dans l'interprétation des résultats, ni dans les décisions de publication ou de valorisation.</p> <p>Les financeurs n'ont aucun accès aux données individuelles, qu'elles soient identifiantes ou pseudonymisées. Seules des données agrégées, anonymisées et non identifiantes peuvent être diffusées, dans des conditions excluant toute identification directe ou indirecte des participants. Les membres de l'équipe investigatrice, ainsi que les membres des instances de supervision scientifique, déclarent leurs liens d'intérêts et s'engagent à les rendre transparents. Le financement du projet n'ouvre aucun droit de regard sur les analyses, les conclusions ou les modalités de diffusion des résultats. La responsabilité scientifique, méthodologique et éditoriale de l'étude relève exclusivement de l'équipe de recherche et des structures porteuses du projet. Ainsi, l'existence de financements externes n'affecte ni la confidentialité des données, ni les droits des personnes concernées, ni l'indépendance scientifique de l'étude.</p>

Références

(max. ≈ 15 références)

1. Goff M, Hindi A, Hammond J, Jacobs S. Access or continuity: a zero sum game? A systematic review of the literature examining the relationship between access and continuity in primary healthcare. *BMC Prim Care*. 2025;26(1):202. Published 2025 Jul 2. doi:10.1186/s12875-025-02860-8
2. Khatri R, Endalamaw A, Erku D, et al. Continuity and care coordination of primary health care: a scoping review. *BMC Health Serv Res*. 2023;23(1):750. Published 2023 Jul 13. doi:10.1186/s12913-023-09718-8
3. Jamieson Gilmore K, Corazza I, Coletta L, Allin S. The uses of Patient Reported Experience Measures in health systems: A systematic narrative review. *Health Policy*. 2023;128:1-10. doi:10.1016/j.healthpol.2022.07.008
4. Shiyambola OO, Rao D, Bolt D, Brown C, Zhang M, Ward E. Using an exploratory sequential mixed methods design to adapt an Illness Perception Questionnaire for African Americans with diabetes: the mixed data integration process. *Health Psychol Behav Med*. 2021;9(1):796-817. Published 2021 Sep 13. doi:10.1080/21642850.2021.1976650
5. Marmot M. Social determinants of health inequalities. *Lancet*. 2005;365(9464):1099-1104. doi:10.1016/S0140-6736(05)71146-6
6. Marmot M, Friel S, Bell R, Houweling TA, Taylor S; Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. *Lancet*. 2008;372(9650):1661-1669. doi:10.1016/S0140-6736(08)61690-6
7. Groves RM, Presser S, Dipko S. The role of topic interest in survey participation decisions. *Public Opin Q*. 2004;68(1):2-31. doi:10.1093/poq/nfh002.
8. Collins D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. *Qual Life Res*. 2003;12(3):229-238. doi:10.1023/a:1023254226592
9. Pearson N, Naylor PJ, Ashe MC, Fernandez M, Yoong SL, Wolfenden L. Guidance for conducting feasibility and pilot studies for implementation trials. *Pilot Feasibility Stud*. 2020;6(1):167. Published 2020 Oct 31. doi:10.1186/s40814-020-00634-w