

2024-2026

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Qualification en MEDECINE GENERALE

Soutenir l'inclusion dans l'essai clinique CO.LOMB : Retour d'expérience sur la formation des internes à la recherche et la revue des dossiers médicaux en soins primaires

OKTAY Zafer ■

Né le 19 février 1998 à Angers (49)

BUNI Saad ■

Né le 30 novembre 1994 à Mossoul, Irak

Sous la direction de la Pre RAMOND-ROQUIN Aline et de la Dre GHALI Maria ■

Membres du jury

Monsieur le Professeur D'ESCATHA Alexis	Président
Madame la Professeure RAMOND-ROQUIN Aline	Directrice
Madame la Docteure GHALI Maria	Codirectrice

Soutenue publiquement le :
16 juillet 2026

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné OKTAY Zafer
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant le **14/05/2026**

Charte d'utilisation de l'IA générative

Je soussigné Zafer OKTAY

Déclare avoir pris connaissance et accepte de respecter la Charte d'utilisation de l'IA générative pour la rédaction des
rapports, thèses d'exercice et mémoires d'étude.

Je m'engage à utiliser ces outils conformément aux règles et recommandations énoncées dans la charte.

Angers le 22/06/2026



Signature

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné **BUNI Saad**
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant le **14/05/2026**

Charte d'utilisation de l'IA générative

Je soussigné Saad BUNI

Déclare avoir pris connaissance et accepte de respecter la Charte d'utilisation de l'IA générative pour la rédaction des
rapports, thèses d'exercice et mémoires d'étude.

Je m'engage à utiliser ces outils conformément aux règles et recommandations énoncées dans la charte.

Angers le 22/06/2026



Signature

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis(e) 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(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu (e) 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 (e) et méprisé(e) si j'y manque ».

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Cédric ANNWEILER

Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie :
Pr Sébastien FAURE

Directeur du département de médecine : Pr Vincent DUBEE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine

DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HUNAUT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KAZOUR François	PSYCHIATRIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAL Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VERERELOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
ORVAIN Corentin	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
PAISANT Anita	RADIOLOGIE	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie

PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RIOU Jérémie	BIostatistique	Pharmacie
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
<u>MAÎTRES DE CONFÉRENCES</u>		
AMMI Myriam	CHIRURGIE VASCULAIRE ET THORACIQUE	Médecine
BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie

BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BERNARD Florian	ANATOMIE	Médecine
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BOUCHER Sophie	ORL	Médecine
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRILLAND Benoit	NEPHROLOGIE	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
BRUGUIERE Antoine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHABRUN Floris	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CHAO DE LA BARCA Juan- Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHOPIN Matthieu	MEDECINE GENERALE	
CODRON Philippe	NEUROLOGIE	Médecine
DEMAS Josselin	SCIENCES DE LA READAPTATION	Médecine
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GHALI Maria	MEDECINE GENERALE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HADJ MAHMOUD Dorra	IMMUNOLOGIE	Pharma
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HAMON Cédric	MEDECINE GENERALE	Médecine
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEFEUVRE Caroline	BACTERIOLOGIE ; VIROLOGIE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine

NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIE Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
PIRAUX Arthur	OFFICINE	Pharmacie
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

ATER		
BARAKAT Fatima	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
ATCHADE Constantin	GALENIQUE	Pharmacie
PRCE		
AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
COYNE Ashley	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	
PAST-MAST		
AUBRUCHET Hélène		
BEAUVAIS Vincent	OFFICINE	Pharmacie
BRAUD Cathie	OFFICINE	Pharmacie
CAVAILLON Pascal	PHARMACIE INDUSTRIELLE	Pharmacie
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUILLET Anne-Françoise	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
CHAMPAGNE Romain	MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION	Médecine
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
LAVIGNE Christian	MEDECINE INTERNE	Médecine
PICCOLI Giorgia	NEPHROLOGIE	Médecine

POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
PLP		
CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine

Remerciements communs :

À Monsieur le Professeur Alexis DESCATHA, merci de nous faire l'honneur de présider ce jury et d'accorder votre attention à notre travail.

À Madame la Professeure Aline RAMOND-ROQUIN et Madame la Docteure Maria GHALI, nos directrices de thèse, merci de nous avoir guidés et soutenus tout au long de ce travail. Votre disponibilité, votre rigueur et vos conseils avisés ont été essentiels à la réalisation de cette thèse.

À Madame Marie CLERC, merci pour ta disponibilité et ton aide précieuse tout au long de ce projet.

À Madame Gwénaëlle SOULARD, merci de nous avoir reçus au CRC et d'avoir pris le temps de nous présenter vos missions.

Aux médecins investigateurs de l'étude CO.LOMB qui nous ont accueillis dans leurs cabinets, merci pour votre disponibilité et votre confiance.

Aux internes de médecine générale qui ont accepté de se former et de s'impliquer dans l'étude, merci pour votre temps et votre bonne volonté.

Aux médecins et maîtres de stage rencontrés durant notre cursus, merci pour votre confiance, votre transmission de savoir et votre accompagnement tout au long de notre formation.

Aux équipes médicales et paramédicales rencontrées durant notre internat, merci pour votre accueil, votre confiance et les précieux enseignements transmis tout au long de mon internat.

À tous les patients que nous avons eu la chance de rencontrer au cours de notre formation, merci pour la confiance que vous nous avez accordée. À travers vos histoires, vos parcours et vos expériences, vous avez contribué à notre apprentissage, tant sur le plan médical qu'humain, et participé à faire de nous les médecins que nous sommes aujourd'hui.

REMERCIEMENTS

À mes parents, pour avoir fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Ces quelques lignes ne suffiront pas pour vous remercier. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté et continué à m'apporter chaque jour. Merci pour vos sacrifices, pour l'éducation et les valeurs que vous m'avez transmises, pour avoir construit cette belle famille, pour votre amour, votre soutien et votre présence constante à chaque étape de ma vie.

À mon grand-père, par son courage et les sacrifices qu'il a consentis tout au long de sa vie, il a rendu possible le chemin qui m'a conduit jusqu'ici et permis aux générations qui ont suivi de construire leur avenir. Je lui en serai éternellement reconnaissant.

À ma grand-mère, pour son affection, sa bienveillance et son soutien sans faille. Merci pour ta générosité et toutes les valeurs que tu m'as transmises au fil des années. Tu m'as appris, par ton exemple à prendre soin des autres, une valeur qui guide aujourd'hui mon engagement en tant que médecin.

À mon frère, Mehmet, pour tous les souvenirs que nous avons construits depuis notre enfance. Des innombrables bêtises aux fous rires que nous partageons encore aujourd'hui, tu as toujours été un compagnon de route exceptionnel. Merci pour ta loyauté et tous ces moments de complicité qui ont rendu ce long parcours plus léger.

À mes petits frères, Enes et Suat, pour tous ces moments de complicité que nous partageons depuis toujours. Votre sourire et votre bonne humeur ont été un véritable refuge tout au long de ces années. À vos côtés, j'ai toujours réussi à oublier, le temps d'un instant, les difficultés et les préoccupations du quotidien. J'espère que vous garderez toujours cette joie de vivre qui vous rend si précieux.

Au Dr Mazé, Merci de m'avoir suivi depuis mon plus jeune âge et de m'avoir transmis, par votre exemple, la passion de la médecine. J'espère être à la hauteur de l'inspiration que vous avez représentée pour moi au cours de toutes ces années.

À Bayram Abi et Özlem Abia, pour votre générosité, votre bienveillance et tous les moments partagés ensemble en famille. Merci de m'avoir toujours accueilli comme l'un des vôtres. Vous faites aujourd'hui partie de ma famille. Vous êtes une source de motivation et un modèle de réussite, tant sur le plan professionnel que personnel et familial.

À mon ami et co-thésard, Saad, pour tout le travail accompli ensemble, ce fut un réel plaisir de partager cette expérience à tes côtés. Pour tous nos échanges et nos discussions, dans les moments de doute comme dans ceux de réussite. Je te souhaite, mon ami, beaucoup de bonheur, de réussite et d'épanouissement pour la suite.

À Luna, pour ton soutien sans faille depuis ces neuf dernières années, ta loyauté et tous les moments de complicité que nous avons partagés. Merci d'être toujours resté fidèle à toi-même et à notre amitié. Ta joie de vivre et ton optimisme ont été un véritable soutien dans les moments les difficiles. Je suis fier de t'avoir comme ami et j'espère que nous continuerons à partager encore de nombreux souvenirs et de belles années ensemble.

Au Dr Mechehoud, pour votre amitié, votre honnêteté et la confiance que vous m'avez accordée. Je vous remercie pour tout ce que vous m'avez appris en orthopédie, ainsi que pour les valeurs que vous m'avez transmises, qui continueront de guider ma pratique.

À Claire et Marie-Agnès, les deuxièmes mamans du Mans, pour votre simplicité, votre sincérité et les valeurs que vous incarnez. Merci pour tous les moments partagés et l'attention que vous m'avez toujours portée au fil des années. Vous êtes, chacune à votre manière, un véritable exemple pour moi. J'ai eu beaucoup de chance de vous rencontrer sur mon chemin.

À Clémence, Inès, Marguerite, Anna, Mathilde et Jeanne, pour tous ces moments partagés, votre authenticité et votre amitié. Vous avez rendu ces années d'études encore plus belles. Pour tous les souvenirs que nous avons créés et pour tous ceux qu'il nous reste à construire.

À Awen, pour ce coup de foudre amical, pour ta spontanéité et pour tous ces moments de rigolade partagés aux urgences pédiatriques du Mans. Merci pour ta bonne humeur communicative et pour cette belle amitié née là où je ne l'attendais pas.

À Max, Marie, Esteban et Landry, pour tous les moments de rire en pédiatrie et les dégustations de pain devenues mémorables. Merci pour votre bonne humeur, notre complicité et tous ces souvenirs qui resteront gravés. Je vous souhaite encore de nombreux beaux moments à partager ensemble.

À la team du Mans, Nico, Dorine et Chloé, pour votre amitié sincère et fidèle au fil des années, pour tous nos petits restos. Vous faites aujourd'hui partie de ma famille mancelle. Je vous souhaite encore de nombreux moments de complicité, de rires et de beaux souvenirs à construire ensemble.

À la team cardio, Jacques, Solène, Vincent, Louise et Diane, pour tous les moments de galère, les fous rires et cette cohésion qui nous a unis et transformé les journées les plus difficiles en souvenirs inoubliables. Merci pour cette amitié née si naturellement.

À Reda et Samia, pour votre amitié depuis la P1, qui a traversé les années d'études, et pour tous les moments partagés depuis l'externat. J'espère que l'avenir nous offrira davantage de temps pour partager plus de moments ensemble.

À l'équipe de pédiatrie du Mans, Katell, Célia, Hiba et Adeline, pour les soirées, les rires et la complicité que nous avons partagés. Cette période n'aurait pas été la même sans vous. Ce n'est, je l'espère, que le début de nombreux autres moments de complicité.

À tous les amis que je n'ai pas pu citer, parce qu'il serait impossible de nommer toutes les personnes qui ont compté au cours de ces années. Votre amitié, votre présence et tous ces moments inoubliables ont marqué cette aventure.

À mes maîtres de stage en cabinet, aux médecins et à l'ensemble des équipes du SAU, de gériatrie, de pédiatrie du Mans et de cardiologie de Cholet, merci pour tout ce que vous m'avez appris au cours de ces années. Entre les moments de rire, les situations difficiles et les nombreuses expériences partagées, j'ai évolué, tant sur le plan professionnel que personnel. Merci pour votre confiance, pour la transmission de votre savoir et pour votre accompagnement tout au long de ce parcours.

Remerciements de Saad :

À mes parents,
Qui ont toujours été là pour me soutenir et m'encourager tout au long de mon parcours. Merci d'avoir toujours été présents pour m'apprendre tant de choses et pour m'avoir transmis le goût du savoir dès mon plus jeune âge. Merci pour votre amour inconditionnel, vos sacrifices et votre confiance qui m'ont permis d'en arriver là aujourd'hui. Cette thèse est aussi la vôtre.

À mon frère Anmar,
Pour ta présence constante, ton soutien indéfectible et tes précieux encouragements. Merci de m'avoir guidé et épaulé tout au long de ces longues années d'études. Ton aide m'a été d'un secours précieux.

À ma sœur Lina,
Pour ta présence lumineuse, ton soutien et tes encouragements de chaque instant. Ta bienveillance et ton écoute m'ont toujours reboosté dans les moments de doute.

À mes deux frères, Ammar et Fadi,
Qui, malgré la distance géographique, sont toujours restés si proches du cœur. Merci d'avoir toujours été présents par la pensée, pour vos mots d'encouragement et votre soutien constant qui traversent les frontières.

À mon amour, Elona,
Pour ta présence, ton soutien quotidien et tes encouragements sans faille. Merci d'être mon pilier, de partager mes joies comme mes doutes, et de m'accompagner avec autant d'amour et de bienveillance dans tous mes projets.

À mon co-thésard et ami, Zafer,
Avec qui j'ai eu l'immense plaisir de partager ce travail de thèse. Merci pour cette collaboration si fluide et agréable. Un grand merci pour ton soutien indéfectible tout au long de notre internat. Si nous n'avons partagé qu'un seul stage ensemble celui, mémorable, aux urgences, il a été marqué par une entraide précieuse et, surtout, par d'innombrables moments de rigolade et de complicité qui ont rendu ce parcours tellement plus léger. Merci pour tout, mon ami.

À mes amis, Edouard, Eloan et Gauvain,
Qui ont toujours répondu présent pour me soutenir, m'écouter et me guider. Merci pour les moments de décompression indispensables et pour votre amitié précieuse tout au long de ces années de médecine.

Liste des abréviations

CO.LOMB	Coordonnée Lombalgie
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRC	Centre de Recherche Clinique
CTMS	Clinical Trial Management System
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DUMG	Département Universitaire de Médecine Générale
EDC	Entrepôt de Données Cliniques
eCRF	Electronic Case Report Form
EIFEL	Échelle d'Incapacité Fonctionnelle pour l'Évaluation des Lombalgies
F-CRIN	French Clinical Research Infrastructure Network
GIRCI	Groupeement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation
IMG	Interne en Médecine Générale
MEP	Mise En Place
MG	Médecin Généraliste
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
MUST	Réseau Multidisciplinaire Universitaire de recherche en Soins primaires dans les Territoires
NLP	Natural Language Processing (Traitement automatique du langage naturel)
P4DP	Plateforme For Data in Primary care
PRAT	Interne en stage de médecine générale de niveau 1
QCM	Questionnaire à Choix Multiples
ReSP-IR	Recherche en Soins Primaires – InteRrégional
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SAFE	Stage ambulatoire femme-enfant
SASPAS	Stage ambulatoire en soins primaires en autonomie supervisée
SB	Saad Buni
TEC	Technicien d'Études Cliniques
ZO	Zafer Oktay

PLAN

SERMENT D'HIPPOCRATE

1. Introduction

- 1.1. Contextualisation
- 1.2. Méthode de la thèse

2. Description claire et complète de l'expérience

2.1. Phase préparatoire au déploiement des actions de terrain

- 2.1.1. Rencontres avec les acteurs de l'étude
 - a) Rencontres au département de médecine générale d'Angers
 - b) Visite au centre de recherche clinique du CHU d'Angers
- 2.1.2. Formation des thésards à l'étude et à la recherche clinique
 - a) Formation aux bonnes pratiques cliniques via la plateforme LireGO
 - b) Visionnage des enregistrements vidéo de la mise en place de l'étude
 - c) Participation à une session de recrutement et de formation des investigateurs
 - d) Participation à la formation des internes en stage sur les sites d'étude par les anciens thésards
 - e) Participation à la soutenance de thèse des 3 anciens thésards
- 2.1.3. Outils de travail, communication et logistique mis en œuvre pour la réalisation de la présente thèse

2.2. Formation et animation de la communauté des internes en stage sur les sites investigateurs, par les deux thésards

- 2.2.1. Sessions de formations des internes
 - a) Contexte et objectifs pédagogiques
 - b) Déroulement des sessions
- 2.2.2. Animation de la communauté des internes
 - a) Défis incitatifs
 - b) Groupe de communication Messenger©
- 2.2.3. Perception des IMG sur la recherche clinique en soin primaire
 - a) Session de formation de mai 2025
 - b) Session de formation de novembre 2025

2.3. Intervention et réalisation de revues de dossiers auprès des sites investigateurs de l'étude

- 2.3.1. Organisation et répartition des missions de revues de dossiers entre les thésards
- 2.3.2. Modalités de préparation et d'organisation en amont d'une visite
- 2.3.3. Modalités d'accès au logiciel et aux sessions informatiques
- 2.3.4. Méthodes de recherche employées, adaptées à chaque logiciel
- 2.3.5. Raisons de non-inclusion des patients identifiés lors de revue des dossiers
- 2.3.6. Modalités de transmission des résultats aux investigateurs
- 2.3.7. Accord ou refus des revues des dossiers à distance
- 2.3.8. Interactions avec les internes présents sur site

3. Caractère original et innovant de l'expérience

4. Enseignements tirés de l'expérience

4.1. Des logiciels professionnels inadaptés aux besoins de la recherche en soins primaires

- 4.1.1. Une hétérogénéité technique préjudiciable
- 4.1.2. Une absence de pensée « recherche » dans la conception des logiciels

4.2. Une organisation professionnelle des investigateurs peu compatible avec les contraintes de la recherche

- 4.2.1. La disponibilité des médecins investigateurs, un obstacle récurrent
- 4.2.2. La délégation aux internes : une ressource précieuse mais limitée

4.3. Les outils de communication : entre risques éthiques et apports indéniables

- 4.3.1. Le risque de dérogation au secret médical

4.3.2. Les apports positifs des outils collaboratifs

5. Discussion

5.1. Des difficultés de recrutement qui dépassent le cadre de l'étude CO.LOMB

5.2. L'implication des internes : un levier confirmé par la littérature, mais à consolider structurellement

5.2.1. Des perceptions contrastées de la recherche selon les sessions de formation, en regard des données de la littérature

5.2.2. La délégation aux internes face aux contraintes structurelles de l'internat

5.3. La revue de dossiers : replacer nos constats dans les perspectives technologiques actuelles

5.4. Vers une structuration pérenne de la recherche en soins primaires

5.5. Forces et limites

6. Conclusion et perspectives

BIBLIOGRAPHIE

LISTE DES TABLEAUX

TABLE DES MATIERES

ANNEXES

ANNEXE 1 : Personnes ressources de l'étude CO.LOMB

ANNEXE 2 : Fiche du métier de TEC

ANNEXE 3 : Attestations de réussite des 2 thésards à la formation « la recherche clinique en soins primaires »

ANNEXE 4 : CV des deux thésards

ANNEXE 5 : Brochure à destination des investigateurs contrôle et intervention (tryptique)

ANNEXE 6 : Diaporama de présentation de l'étude CO.LOMB

ANNEXE 7 : La répartition des internes selon les sessions de formation

ANNEXE 8 : Liste de sept défis destinés aux IMG

ANNEXE 9 : Questionnaire sessions mai et novembre 2025

RÉPARTITION DU TRAVAIL dans le cadre d'une thèse collective

Auteurs : OKTAY Zafer, BUNI Saad

Rédaction du manuscrit

L'introduction et la description de l'expérience ont été rédigées conjointement par les deux thésards. Le caractère original et innovant de l'expérience ainsi que les enseignements tirés ont été rédigés par Saad BUNI. La discussion et la conclusion ont été rédigés par Zafer OKTAY.

Travail de terrain

L'ensemble du travail de terrain a été partagé équitablement entre les deux thésards. Les visites auprès des médecins investigateurs pour la réalisation des revues de dossiers ont été menées en alternance, chaque thésard intervenant de manière autonome sur les sites qui lui étaient attribués en fonction des disponibilités et des contraintes géographiques. La revue des dossiers à distance a quant à elle été réalisée conjointement par les deux thésards. Les sessions de formation des internes ont été assurées de façon alternée, chaque thésard animant les sessions de manière indépendante. La coordination entre les deux thésards s'est faite aussi bien à distance, via les outils de communication mis en place, qu'en présentiel, assurant ainsi le suivi du journal de bord et la cohérence du travail tout au long du projet.

1. Introduction

1.1. Contextualisation

La lombalgie commune figure parmi les pathologies les plus fréquentes dans les pays industrialisés. Elle est définie par une douleur localisée entre la charnière thoracolumbaire et le pli fessier inférieur, en l'absence de signe d'alerte (1,2). En France, sa prévalence est particulièrement élevée, en effet, plus de la moitié de la population âgée de 30 à 64 ans a souffert de lombalgies au moins une fois au cours des 12 derniers mois (3). De plus, elle constitue la deuxième cause de consultation (2) et concerne environ 10% de l'ensemble des consultations de médecine générale (4). Au-delà de sa fréquence, la lombalgie commune impose une double conséquence : humaine et économique, puisqu'elle est à la fois la première cause d'invalidité avant 45 ans et une cause importante d'arrêts de travail, ce qui en fait un problème de santé publique majeur (3,5). Bien que l'évolution d'un épisode aigu soit souvent favorable, le pronostic n'est pas toujours aussi optimiste qu'on le pense, effectivement, près d'un tiers des patients en soins primaires ne sont pas complètement rétablis un an après le début d'un événement (6).

Face à cette situation, la littérature a mis en évidence le bénéfice d'une prise en charge pluridisciplinaire des lombalgies, intégrant non seulement les aspects médicaux et physiques mais aussi les facteurs psychosociaux, notamment en cas d'évolution vers une lombalgie subaiguë voire chronique (7-9).

Toutefois, peu d'études ont été conduites en soins primaires (10), alors que c'est dans ce secteur du système de santé que consultent très largement les personnes souffrant de lombalgie commune, en particulier auprès des médecins généralistes et des kinésithérapeutes (11). Par ailleurs, la coordination et la continuité des soins sont deux

caractéristiques des soins primaires, particulièrement pertinentes à mobiliser pour prendre en charge les personnes lombalgiques de façon globale.

Ce qui a motivé la réalisation de l'étude CO.LOMB coordonnée par le Département Universitaire de Médecine Générale (DUMG) d'Angers, en collaboration avec les DUMG de Nantes, Rennes et Nice.

Cet essai multicentrique, contrôlé randomisé en grappes s'appuie sur 20 grappes investigatrices réparties dans les 4 subdivisions dont 10 dans la subdivision angevine, implantées dans la Mayenne, la Sarthe et le Maine-et-Loire.

Les grappes sont randomisées en deux bras (contrôle vs intervention) selon un ratio 1:1. L'intervention proposée associe une évaluation systématique des facteurs psychosociaux, une rééducation active assurée par des kinésithérapeutes spécifiquement formés, une mobilisation précoce des dispositifs de maintien dans l'emploi et une coopération interprofessionnelle renforcée entre médecins généralistes et acteurs des soins primaires. L'objectif principal de l'étude CO.LOMB est de mesurer l'impact de cette stratégie coordonnée sur la réduction du handicap fonctionnel à 12 mois, évalué par l'échelle d'Incapacité fonctionnelle pour l'Évaluation des Lombalgies (EIFEL) (9).

L'étude CO.LOMB constitue un exemple concret de recherche clinique conduite en soins primaires, un champ encore peu développé en France, longtemps freinée par un retard institutionnel et un système hospitalo-centré. En effet, la recherche en médecine générale demeure confrontée à plusieurs obstacles, parmi lesquels un déficit d'acculturation, la recherche en santé se concentrant largement dans les établissements hospitaliers, le manque de temps et de ressources dédiés et les difficultés d'identification et de recrutement des patients dans un flux de consultations soutenu et imprévisible (12).

Le protocole de l'étude CO.LOMB prévoyait initialement l'inclusion de 500 patients, dont la moitié au sein de la subdivision angevine. Cependant le rythme d'inclusion jugé insuffisant a conduit cet objectif à la baisse (250 patients). Les inclusions ont été clôturées en janvier 2026, avec un total de 219 patients inclus.

Ces difficultés de recrutement constituent un enjeu majeur, non spécifique de l'essai CO.LOMB. Il est en effet établi qu'une large majorité des essais cliniques randomisés n'atteint pas son objectif d'effectif initial, ce qui entraîne un manque de puissance statistique, une perte de fiabilité de résultats, tout en générant des surcoûts liés à la prolongation des inclusions (13,14).

Cette problématique n'épargne pas les études en soins primaires. Plusieurs travaux en témoignent : la thèse de Benoît Genest portant sur l'étude AMYVID a documenté l'ampleur des difficultés rencontrées dans l'inclusion de patients ambulatoires pour cette étude épidémiologique, conduisant à un arrêt de l'étude après n'avoir recruté que 10,6 % de l'effectif attendu (15). De même, l'étude française BECOMEG, essai contrôlé randomisé en double aveugle évaluant l'efficacité d'une corticothérapie orale dans les exacerbations aiguës de BPCO en médecine générale, n'a inclus que 175 patients sur les 1014 prévus (17% de l'objectif), malgré une période d'inclusion prolongée à 27 mois (16).

Face à ces freins, plusieurs initiatives ont été mises en place pour stimuler et structurer la recherche en soins primaires. Parmi elles, la création d'une cellule d'appui à la recherche en soins primaires par le GIRCI du Grand Ouest en 2019, la mise en œuvre d'un appel à projets dédié aux soins primaires (ReSP-IR) par la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins), ou plus récemment, la création du réseau national MUST (Réseau multidisciplinaire universitaire de recherche en soins primaires dans les territoires),

labellisé par F-CRIN, qui vise à structurer et coordonner des projets de recherche clinique en mobilisant des équipes locales et régionales au plus près des patients (17–19).

Parallèlement, le plan d'investissement d'avenir France 2030 soutient le développement de la recherche en soins primaires, notamment à travers des projets tels que P4DP (Plateforme For Data in Primary care), premier entrepôt national de données de santé de médecine générale, pour rassembler les données issues des cabinets de médecins généralistes à des fins de recherche et d'amélioration de la qualité des soins (20).

C'est dans ce contexte qu'a été menée la thèse de M. Planchais, E. Grignon et M. Camaret (Université d'Angers, 2023-2024), dont l'objectif était de soutenir le déploiement de l'étude CO.LOMB tout en sensibilisant les internes de médecine générale à la recherche en soins primaires. Le retour d'expérience issu de ce travail souligne à la fois la contribution des internes au bon déroulement du projet et l'intérêt pédagogique de leur implication (21). Le présent travail de thèse s'inscrit dans la continuité des travaux de M. Planchais, E. Grignon et M. Camaret.

Les objectifs du présent travail de thèse étaient :

- D'une part, sensibiliser et former les internes de médecine générale en stage chez les médecins investigateurs aux bonnes pratiques de la recherche clinique (BPC) et aux modalités de l'étude CO.LOMB ;
- D'autre part, réaliser des revues de dossiers médicaux au sein des cabinets des médecins investigateurs de l'étude CO.LOMB, visant à repérer des patients potentiellement éligibles, afin de faciliter leur inclusion ultérieure.

1.2. Méthode de la thèse

Cette thèse prend la forme d'un retour d'expérience des différentes actions menées pour répondre aux deux objectifs cités ci-dessus. La méthode repose sur la description et l'analyse de ces actions, en s'inspirant des approches de retour d'expérience (22).

La méthode s'est organisée autour de trois axes complémentaires. Le premier axe, constituant une phase préparatoire au déploiement des actions de terrain, a consisté à identifier et rencontrer les principaux acteurs de l'étude CO.LOMB afin de comprendre l'organisation du projet et de définir les besoins opérationnels. Le deuxième axe a consisté à former et animer la communauté des internes de médecine générale effectuant leur stage ambulatoire chez les médecins investigateurs, à travers des sessions de formation aux bonnes pratiques cliniques et aux modalités de l'étude CO.LOMB. Le troisième axe a consisté à réaliser des revues systématiques de dossiers médicaux dans les cabinets de médecins investigateurs adaptées aux spécificités locales de chaque site, afin de repérer les patients potentiellement éligibles et de faciliter leur inclusion.

2. Description claire et complète de l'expérience

2.1. Phase préparatoire au déploiement des actions de terrain

La première étape du travail de thèse a consisté à intégrer en tant qu'acteurs de terrain l'environnement de l'étude CO.LOMB. Cette préparation s'est articulée autour de trois actions : La prise de contact et les rencontres avec les différents acteurs institutionnels et cliniques de l'étude, la formation des deux thésards au protocole et aux bonnes pratiques cliniques et enfin, la structuration organisationnelle du travail de thèse en binôme.

2.1.1. Rencontres avec les acteurs de l'étude

a) Rencontres au département de médecine générale d'Angers

Initialement, quatre thésards étaient impliqués dans ce projet de thèse. Toutefois, seulement deux d'entre eux ont poursuivi leur engagement dans ce travail, qui a ainsi été mené en binôme par Zafer Oktay (ZO) et Saad Buni (SB) jusqu'à son achèvement.

Un premier contact par mail avec la Professeure Aline Ramond-Roquin a permis de fixer une première réunion en présentiel au DUMG d'Angers le 27 septembre 2024. À ce titre, étaient présents les thésards ZO et SB, ainsi que les encadrants : la Professeure Aline Ramond-Roquin (directrice de thèse et investigatrice coordinatrice de l'étude CO.LOMB), la Docteure Maria Ghali (co-directrice de thèse), Madame Marie Clerc (coordinatrice de recherche du DUMG) et Madame Federica Miressi (chargée de mission pour l'animation du réseau et la valorisation de la recherche en soins primaires). Edwin Grignon, ancien thésard ayant participé à la phase précédente de l'étude CO.LOMB, était également présent et a contribué à la transmission des acquis.

Cette réunion inaugurale avait plusieurs fonctions. D'une part, elle visait à faire le bilan des actions menées par les trois thésards précédents (Mathieu PLANCHAIS, Edwin GRIGNON, Mathéo CAMARET, dans le cadre du déploiement de l'étude CO.LOMB, et à répondre aux interrogations des thésards entrants concernant l'organisation du projet et la poursuite des travaux engagés. D'autre part, elle a constitué le point de départ pour la définition des objectifs, des méthodes et des premières actions à mettre en œuvre.

L'ensemble des acteurs impliqués dans l'étude CO.LOMB a par ailleurs été identifié lors de cet échange. Un organigramme synthétisant l'ensemble de ces acteurs est présenté en ANNEXE 1.

Les rencontres avec la Professeure Aline Ramond-Roquin, la Docteure Maria Ghali et Madame Marie Clerc se sont maintenues de manière régulière, à un rythme mensuel. Alternant visioconférences et séances en présentiel, ces réunions avaient pour objectif de faire le point sur les actions réalisées, d'assurer le suivi de l'avancement du projet et d'organiser la poursuite du travail de thèse. Les encadrants ont également accompagné les thésards dans la rédaction du manuscrit, en apportant un soutien méthodologique et rédactionnel tout au long de l'élaboration du document.

b) Visite au centre de recherche clinique du CHU d'Angers

Les thésards ont visité le Centre de Recherche Clinique (CRC) du CHU d'Angers, le 24 novembre 2024. Le CRC est une entité d'appui à la recherche clinique qui a pour mission d'accompagner les investigateurs dans la recherche, la mise en œuvre et le suivi des études. Il offre un soutien d'ordre organisationnel, méthodologique et logistique, assure la coordination des études et le suivi du recueil des données en conformité avec les exigences réglementaires de la recherche clinique.

Lors de cette rencontre, les thésards ont échangé avec Madame Gwénaëlle Soulard, technicienne d'études cliniques (TEC) en charge du suivi de l'étude CO.LOMB pour la subdivision angevine. L'étude mobilise au total 4 TEC, une par subdivision (Angers, Nantes, Rennes, Nice), avec les mêmes missions : suivre la collecte des données, contrôler la cohérence des informations fournies par les investigateurs et par le patient, signaler les données manquantes ou incomplètes, veiller à la qualité du remplissage du eCRF (electronic Case Report Form). Les thésards ont uniquement collaboré avec Madame Soulard, en raison de leur ancrage géographique dans la subdivision angevine.

Madame Soulard a présenté le rôle du TEC ainsi que ses missions spécifiques dans le cadre de l'étude CO.LOMB. Celles-ci consistent notamment à assurer le suivi des données recueillies, à vérifier la cohérence des informations transmises par les investigateurs et par les patients, et à identifier les données manquantes ou incomplètes. La fiche du métier de TEC est disponible en (ANNEXE 2).

Elle a également exposé l'organisation du cahier d'observation électronique (eCRF), constitué de formulaires en ligne complétés par les investigateurs ou par les patients, ainsi que les modalités de suivi de l'avancement des dossiers et de repérage des formulaires incomplets.

2.1.2. Formation des thésards à l'étude et à la recherche clinique

a) Formation aux bonnes pratiques cliniques via la plateforme LireGO

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) sont l'ensemble des règles que les professionnels doivent appliquer lors des essais cliniques pour garantir la qualité des données, mais aussi les droits et la sécurité des personnes. La formation à ces règles était demandée par le CHU d'Angers, promoteur de l'étude Co.Lomb, ainsi que par les comités de protection des personnes (CPP).

Dans le but de pouvoir participer activement au projet CO.LOMB dans le respect des exigences du promoteur (CHU d'Angers) et du CPP, les deux thésards ont suivi une formation spécifique aux BPC sur la plateforme en ligne LireGO. Créée par le réseau de recherche Grand Ouest et coordonnée par le CHU de Nantes, la plateforme propose un module intitulé « La recherche clinique en soins primaires », au format court et à distance, adapté aux contraintes des professionnels de santé libéraux. Les deux thésards ont

obtenu leurs attestations de réussite respectivement en octobre et novembre 2024 (ANNEXE 3).

Cette formation a permis aux thésards de se familiariser avec les documents de base d'une étude clinique : protocole de recherche, cahier d'observation (CRF), documents sources et classeur investigateur, ainsi que la clarification du rôle des différents acteurs (promoteur, investigateur, attaché de recherche clinique), et a présenté l'ensemble du cycle d'un projet de recherche, de son lancement jusqu'à la clôture définitive du projet. Ces notions étaient essentielles pour que les thésards puissent, à leur tour, se servir de ces notions pour former les internes lors des sessions ultérieures.

A l'issue de la formation, les thésards ont également rempli leur CV et le document de demande d'accès à l'eCRF, étapes nécessaires à leur intégration dans le dispositif de recherche (ANNEXE 4).

b) Visionnage des enregistrements vidéo de la mise en place de l'étude

Parallèlement à la formation LireGO, les thésards ont visionné en octobre 2024 les enregistrements vidéo des sessions de mise en place (MEP) de l'étude CO.LOMB, qui se sont déroulées entre septembre 2022 et mai 2023 sous la supervision de la coordinatrice des études cliniques du DUMG. L'étape de MEP est indispensable pour chacun des sites investigateurs, car elle conditionne l'autorisation d'inclure des patients dans l'étude.

La MEP vise à décrire le plan expérimental, le schéma général de l'étude ainsi que l'organisation envisagée au sein des sites investigateurs. Elle précise par la suite les critères d'inclusion et d'exclusion, les modalités de recrutement et d'information des participants, ainsi que les documents indispensables au bon déroulement de l'étude. Par

ailleurs, elle expose les modalités de suivi centralisé des données ainsi que les critères déterminant la cessation de la participation des sujets. Enfin, la MEP détaille le fondement scientifique de la recherche, l'hypothèse formulée, l'objectif principal assorti de son critère de jugement, tout en intégrant les objectifs secondaires qui y sont liés.

Les deux versions de ces enregistrements ont été analysées, correspondant aux groupes « contrôle » et « intervention ». Ces versions se distinguent notamment par la présentation de la prise en charge coordonnée spécifique au groupe intervention. Ce visionnage a offert aux thésards une compréhension globale du protocole, incluant l'objectif principal, le cadre scientifique, le design de l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion, les modalités de collecte et de transmission des données ainsi que l'organisation du suivi des patients.

c) Participation à une session de recrutement et de formation des investigateurs

Les thésards ont assisté à une session de formation organisée en visioconférence le 5 décembre 2024, destinée à deux futurs investigateurs de la grappe Bonchamps-Argentré. Cette session s'est tenue en présence de Madame Marie CLERC et du Professeur Aline RAMOND-ROQUIN.

Cette session comprenait une présentation synthétique de l'étude CO.LOMB, incluant ses objectifs, son rationnel et ses modalités pratiques de mise en œuvre, ainsi qu'un rappel des procédures de suivi des patients et de recueil des données.

Au-delà de son contenu, cette session a permis aux thésards d'appréhender les modalités de recrutement et de formation des investigateurs dans le cadre de l'étude. Elle a notamment mis en évidence les principaux questionnements des futurs

investigateurs, centrés sur l'organisation du suivi des patients et les modalités pratiques de recueil des données.

Cette observation a permis aux thésards de mieux anticiper les attentes et les besoins des investigateurs. Elle a également contribué à renforcer leur aisance lors des interventions sur site, en leur permettant de s'inscrire dans une continuité avec la formation initialement dispensée et de mieux comprendre le cadre dans lequel les investigateurs avaient été formés.

d) Participation à la formation des internes en stage sur les sites d'étude par les anciens thésards

Les thésards ont assisté à trois sessions de présentation de l'étude CO.LOMB et de formation aux Bonnes Pratiques Cliniques, organisées en novembre 2024 à destination des internes de médecine générale en stage auprès de médecins investigateurs.

Ces sessions, animées par les anciens thésards en collaboration avec l'équipe du Département de Médecine Générale, se sont déroulées à la Faculté de Médecine d'Angers et concernaient des internes de différents niveaux de formation (stages PRAT, SAFE et SASPAS). Elles comprenaient une présentation de l'étude CO.LOMB, de ses objectifs et de son organisation, ainsi qu'un rappel des modalités de participation des internes au repérage et au suivi des patients.

Une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques, s'appuyant sur le module pédagogique LireGO précédemment décrit, a également été dispensée à cette occasion. Cette formation a été de nouveau assurée par les thésards auprès des futurs internes de

médecine générale (IMG) en stage auprès des médecins investigateurs. Elle sera décrite de manière plus détaillée dans la partie 2.

Dans la continuité de la participation à la session de formation des investigateurs, ces sessions ont permis aux thésards d'appréhender les modalités de formation des deux principaux acteurs impliqués sur les sites d'étude, à savoir les IMG et les médecins investigateurs. Elles ont ainsi contribué à une meilleure compréhension du niveau de connaissances initial et des attentes de ces acteurs vis-à-vis de l'étude. Elles ont également constitué une première prise de contact avec les IMG susceptibles d'être rencontrés ultérieurement sur les sites investigateurs. Cette expérience a permis aux thésards de mieux anticiper les besoins sur le terrain, facilitant ainsi leur intervention ultérieure sur les sites.

e) Participation à la soutenance de thèse des 3 anciens thésards

Les thésards ont assisté à la soutenance de thèse de Mathieu PLANCHAIS, Edwin GRIGNON, Mathéo CAMARET réalisée à la Faculté de Médecine d'Angers le 21 novembre 2024. Présenté sous la forme d'un retour d'expérience, ce travail décrivait de manière synthétique les actions menées pour soutenir le déploiement de l'étude interventionnelle CO.LOMB, notamment la formation des internes, la création de supports pédagogiques et les visites sur les sites investigateurs.

Au-delà de la description opérationnelle, la soutenance a surtout mis en évidence plusieurs enseignements majeurs concernant la recherche en soins primaires. Les rencontres sur les différents sites investigateurs apparaissaient comme un levier essentiel pour adapter l'accompagnement aux réalités du terrain et renforcer l'implication des acteurs. Elles ont également confirmé que la dispersion géographique

des lieux de soins, la disponibilité limitée des professionnels de santé et la complexité de coordination entre les différents intervenants constituent des freins importants au déploiement d'études cliniques en médecine générale. Les modalités de communication apparaissaient également comme un enjeu central pour maintenir le lien entre investigateurs sans accentuer la surcharge informationnelle. Enfin, la lourdeur administrative inhérente au cadre réglementaire de la recherche clinique était identifiée comme un obstacle majeur à l'implication des médecins de terrain.

En parallèle, ce retour d'expérience soulignait l'intérêt pédagogique d'impliquer les internes de médecine générale dans des projets de recherche en soins primaires. Leur participation favorisait l'acquisition progressive de compétences en recherche clinique, sensibilisait à la dimension réglementaire des essais interventionnels et contribuait à développer une culture de recherche susceptible d'occuper une place plus importante dans leur pratique future. La collaboration entre université, réseaux de recherche et acteurs de soins apparaissait ainsi comme un levier pertinent pour structurer la recherche en médecine générale et en favoriser l'intégration dans les pratiques professionnelles.

2.1.3. Outils de travail, communication et logistique mis en œuvre pour la réalisation de la présente thèse

La conduite de ce travail de thèse a reposé sur l'utilisation de divers outils de communication afin d'assurer la continuité de ce travail malgré les contraintes géographique et l'évolution de l'équipe. Dans le but d'assurer une coordination fluide et une traçabilité des actions menées, plusieurs outils collaboratifs ont été rapidement instaurés par les thésards. Pour les échanges instantanés et l'organisation de réunions en visioconférence, un groupe de discussion sur la plateforme Teams© a été privilégié.

Cette plateforme a permis une communication réactive, essentielle pour s'adapter aux contraintes d'emploi de temps et pour pallier l'impossibilité de se rencontrer systématiquement en présentiel.

Parallèlement, un journal de bord partagé sur la plateforme Teams via un document Word© a été mis en place dès le début du projet. Cet outil a servi de socle à la coordination de l'équipe, permettant de consigner de manière exhaustive l'ensemble des actions réalisées, qu'il s'agisse des déplacements sur les sites investigateurs, des sessions de formation dispensées aux internes ou de compte-rendu des réunions de thèse. Ce suivi a facilité la transmission d'informations entre les thésards et l'équipe encadrante, garantissant ainsi la continuité du travail.

Sur le plan technique et pédagogique, les thésards ont mobilisé plusieurs ressources pour soutenir le déploiement de l'étude CO.LOMB. L'accès à la plateforme LireGO a permis de valider les modules de formation à la recherche en soins primaires. L'équipe a également utilisé des supports fournis par le DUMG, tels que des tutoriels vidéo sur les procédures d'inclusion, des diaporamas de présentation de l'étude et un tableau répertoriant les grappes d'investigateurs. Des outils pratiques, notamment des triptyques explicatifs ont été distribués aux internes lors des sessions de formation pour faciliter le rappel des critères d'inclusions (ANNEXE 5).

Enfin, dans l'optique d'animer la communauté des internes et dynamiser le recrutement, un groupe Messenger© spécifique a été créé pour les internes en stage dans les cabinets des médecins investigateurs. L'objectif de cet outil de communication était de répondre aux interrogations des internes en temps réel et de les accompagner

activement dans le repérage des patients éligibles. Toutefois, cette initiative a suscité un intérêt plus mitigé que ce qui était initialement espéré.

2.2. Formation et animation de la communauté des internes en stage sur les sites investigateurs, par les deux thésards

La deuxième partie du travail de thèse a consisté en la formation et l'animation d'une communauté d'internes de médecine générale en stage chez les médecins investigateurs de l'étude CO.LOMB. Elle a été construite autour de deux grands axes complémentaires : la formation au cours de sessions aux bonnes pratiques cliniques et aux modalités de l'étude ainsi que la mise en place d'outils de communication pour maintenir l'engagement des internes dans la dynamique de recrutement tout au long du semestre.

2.2.1. Sessions de formations des internes

a) Contexte et objectifs pédagogiques

Les internes de médecine générale en stage ambulatoire auprès des médecins investigateurs constituent un levier stratégique pour le repérage et l'inclusion des patients de l'étude CO.LOMB. En contact direct avec les patients lors des consultations, ils ont la capacité d'identifier en temps réel les patients éligibles et de les signaler à l'investigateur référent. Pour assurer ce rôle, ils doivent avoir un minimum de connaissance sur le protocole, les critères et la procédure d'inclusion.

La formation visait donc un double objectif : d'une part, sensibiliser les internes à la recherche clinique en soins primaires, encore peu présente dans le cursus universitaire, afin de leur permettre de mieux comprendre les enjeux, les contraintes réglementaires et l'intérêt pratique de ce champ de recherche ; d'autre part, leur transmettre les connaissances nécessaires pour répondre concrètement à leur

mission au sein de l'étude, en leur permettant d'identifier les patients potentiellement éligibles, d'en informer leur maître de stage et, selon les situations, de participer au processus d'inclusion et au suivi des patients.

b) Déroulement des sessions

Chacune des sessions s'est déroulée selon la même organisation en deux temps :

Le premier a été dédié à la présentation de l'étude CO.LOMB par le thésard chargé de la session, en visant : le rationnel scientifique et l'objectif principal de l'étude, le schéma méthodologique (essai multicentrique contrôlé randomisé en grappes), le contexte du retard d'inclusion ayant conduit à la révision de l'objectif de nombre d'inclusion, les critères d'inclusion et de non-inclusion, les attendus concrets des internes (repérage des patients éligibles, information au maître de stage, participation à l'inclusion et au suivi) (ANNEXE 6).

Le deuxième temps était consacré à la formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), assurée par un membre du DUMG ou de l'équipe d'encadrement et s'appuyait sur le module pédagogique LireGO, déjà utilisé par les thésards dans leur propre formation. Les internes validaient un QCM proposé par LireGO, avec un taux de réussite supérieur à 80 % lors de chaque séance, permettant à chaque interne présent de valider sa formation aux BPC et de recevoir une attestation nominative. A l'issue de la formation, chaque interne remplissait un CV et le document de demande d'accès à l'eCRF, après avoir signé la liste de délégation des tâches associée à la grappe de son lieu de stage.

À la fin des séances, les thésards remettaient à chaque interne un document tryptique intitulé « Brochure à destination des investigateurs ». Selon le groupe auquel appartenait leur cabinet, les internes ont reçu soit la version "contrôle", soit la version

"intervention". Ce guide pratique est un outil d'aide au quotidien : il récapitule les critères pour inclure un patient, détaille les neuf étapes de la consultation d'inclusion et précise le contenu des consultations de suivi.

Ces sessions organisées en mai et en novembre 2025 ont concerné trois groupes d'internes de niveaux différents : des internes en stage de médecine générale de niveau 1 dit stage « PRAT », des internes en stage ambulatoire femme-enfant (SAFE), ainsi que des internes en stage ambulatoire en soins primaires en autonomie supervisée (SASPAS), pour un total de 31 internes formés. La répartition des internes selon les sessions de formation et leur niveau de stage est présentée en (ANNEXE 7).

2.2.2. Animation de la communauté des internes

Afin de favoriser l'animation et l'implication de la communauté des internes dans le cadre de l'étude CO. LOMB, les thésards ont mis en place plusieurs actions spécifiques.

a) Défis incitatifs

Une première initiative a consisté en l'élaboration d'une liste de sept défis destinés aux IMG (ANNEXE 8), tous niveaux confondus, au sein des cabinets des médecins investigateurs. Ces défis avaient pour objectif de stimuler leur participation active à l'étude, notamment en renforçant leur vigilance dans le repérage et l'inclusion des patients éligibles. Chaque défi correspondait à un objectif concret lié au protocole de l'étude, avec un système de valorisation sous forme de récompenses symboliques en fonction du nombre d'objectifs atteints.

La diffusion de ces défis a été assurée mensuellement par la coordinatrice de recherche du DUMG, par voie de courriel, auprès des internes concernés.

b) Groupe de communication Messenger©

Un second levier d'animation a reposé sur la création d'un groupe de discussion dédié sur la plateforme Messenger©. Ce dispositif a été proposé aux internes à l'issue des présentations de l'étude réalisées en novembre 2025. Il s'adressait aux internes en stage PRAT ainsi qu'aux internes en stage SASPAS.

Ce groupe de discussion avait pour objectif de faciliter les échanges entre les thésards et les IMG concernant les problématiques rencontrées sur les sites investigateurs, les interrogations relatives aux critères d'inclusion ou aux modalités du protocole. Il visait à permettre des réponses rapides et accessibles, à lever d'éventuels freins organisationnels et, plus largement, à soutenir l'engagement des internes dans la dynamique de recrutement de l'étude.

Sur les 15 internes ciblés lors de la session de novembre 2025, 7 internes sur 8 en stage PRAT et 4 internes sur 7 en stage SASPAS ont accepté d'intégrer le groupe, soit 11 internes au total. Parmi les internes SASPAS ayant rejoint le groupe, trois connaissaient préalablement les thésards.

Aucun échange n'a été observé au sein du groupe jusqu'à la clôture des inclusions en janvier 2026.

2.2.3. Perception des IMG sur la recherche clinique en soin primaire

À l'issue des sessions de formation de mai 2025 et de novembre 2025, deux questionnaires en ligne ont été diffusés auprès des IMG.

Le questionnaire diffusé en mai 2025 comportait sept questions, tandis que celui diffusé en novembre 2025 était composé de cinq questions (ANNEXE 9). Il s'agissait de

deux questionnaires distincts, comprenant certaines questions communes. Ces questionnaires étaient anonymes et leur temps de remplissage était estimé à moins de 10 minutes.

a) Session de formation de mai 2025

Le questionnaire a été diffusé auprès de 16 IMG à l'issue des trois sessions de formation : le 6 mai 2025 auprès des internes SASPAS (n=9), le 15 mai 2025 auprès des internes PRAT (n=5) et le 16 mai 2025 auprès des internes SAFE (n=2). Le taux de réponse était de 100 %.

Concernant l'intérêt pour la recherche clinique, celui-ci était majoritairement jugé modéré par 6 internes SASPAS et 3 internes PRAT, tandis qu'un faible intérêt était retrouvé chez 3 internes SASPAS et 2 internes PRAT.

Une expérience préalable en recherche clinique était rapportée par 2 internes SASPAS et 2 internes PRAT.

Le temps consacré à la recherche au cours du cursus était jugé suffisant par 8 internes SASPAS, 3 internes PRAT et 2 internes SAFE.

Concernant la poursuite d'une activité de recherche après la thèse, une absence d'intérêt était rapportée par 8 internes SASPAS, 4 internes PRAT et 2 internes SAFE.

Les principaux freins identifiés étaient le manque d'intérêt pour la recherche clinique, le manque de temps et le défaut d'attractivité de l'activité. Enfin, la formation était jugée moyennement pertinente par 4 internes SASPAS et 3 internes PRAT.

b) Session de formation de novembre 2025

Le questionnaire a été diffusé auprès de 15 IMG à l'issue des deux sessions de formation : le 3 novembre 2025 auprès des internes PRAT (n=8) et le 13 novembre 2025 auprès des internes SASPAS (n=7). Le taux de réponse était de 100 %.

Concernant l'intérêt pour la recherche clinique, celui-ci était majoritairement jugé modéré par 4 internes SASPAS et 5 internes PRAT, tandis qu'un faible intérêt était retrouvé chez 3 internes SASPAS et 3 internes PRAT.

Une expérience préalable en recherche clinique était rapportée par 2 internes SASPAS et 5 internes PRAT.

Le temps consacré à la recherche au cours du cursus était jugé insuffisant par 3 internes SASPAS et 6 internes PRAT.

Concernant la poursuite d'une activité de recherche après la thèse, une incertitude était retrouvée chez 4 internes SASPAS et 6 internes PRAT, tandis qu'une absence d'intérêt était rapportée chez 2 internes SASPAS et 2 internes PRAT.

Les principaux freins identifiés étaient le manque de temps, le manque d'information et, dans une moindre mesure, le manque d'intérêt pour la recherche clinique.

2.3. Intervention et réalisation de revues de dossiers auprès des sites investigateurs de l'étude

2.3.1. Organisation et répartition des missions de revues de dossiers entre les thésards

La revue de dossiers, également appelée *screening* en recherche clinique, a été adaptée aux spécificités locales. Elle a été restreinte aux dix grappes de la subdivision angevine, en raison de leur potentiel d'inclusion et de leur proximité géographique.

Les sites d'intervention ont été identifiés en amont avec l'aide de la coordinatrice de recherche. Leur sélection reposait sur plusieurs critères opérationnels, notamment le niveau d'activité des sites, évalué à partir de leur capacité d'inclusion, leur degré d'engagement dans l'étude, ainsi que la réactivité et l'implication des investigateurs lors des prises de contact.

Par ailleurs, la sélection des sites a tenu compte des différences d'inclusion entre les grappes. Les grappes du bras contrôle ont ainsi été privilégiées, celles-ci présentant un niveau d'inclusion inférieur à celui observé dans les grappes intervention.

La répartition des interventions sur site entre les deux thésards a été définie en tenant compte de la proximité géographique avec leurs lieux de stage respectifs ainsi que de leurs disponibilités.

2.3.2. Modalités de préparation et d'organisation en amont d'une visite

La mise en relation avec les médecins investigateurs a été systématiquement effectuée par voie électronique en amont de chaque intervention afin de présenter le principe des revues de dossiers. Ce message indiquait que l'intervention consistait à examiner la base de données informatique du cabinet afin d'identifier des patients potentiellement éligibles à l'inclusion dans l'étude CO.LOMB, y compris ceux qui

n'auraient pas été repérés lors des consultations. Il soulignait aussi qu'un accès fonctionnel à un ordinateur doté du logiciel médical du cabinet était nécessaire et proposait un créneau comportant, lorsque cela était possible, un échange préalable avec le médecin pour clarifier les particularités du logiciel et l'organisation du cabinet. L'intervention ne se déroulait qu'après l'accord explicite du médecin investigateur.

Sur certains sites, la préparation a été particulièrement efficiente : sur le site « L », le médecin investigateur avait pré-paramétré le filtre de recherche avant l'arrivée du thésard, et l'avait explicitement organisé pour être absent du cabinet le jour de l'intervention afin de libérer son poste informatique. Il était resté joignable par téléphone durant toute la durée de l'intervention.

Sur le site « S », une incompréhension sur les objectifs de la visite a été observée lors de l'entrée : le médecin investigateur pensait que l'intervention visait à compléter les données manquantes dans le cahier d'observation électronique et non à faire de la revue de dossiers de nouveaux patients.

Sur le site « P », l'investigatrice avait oublié le rendez-vous fixé et n'était pas présente au moment où le thésard se présentait. Aucune information préalable sur les limitations techniques du logiciel ou sur les contraintes d'accès aux dossiers n'avait été communiquée par mail.

Sur le site « SF », l'investigateur principal était absent à l'arrivée. Une consœur du cabinet, qui n'est pas investigatrice principale, a accueilli le thésard au départ.

Sur le site « E », un malentendu sur l'heure de rendez-vous, dû à une communication effectuée uniquement par mail, a été constaté à l'arrivée.

2.3.3. Modalités d'accès au logiciel et aux sessions informatiques

L'accès au logiciel professionnel du cabinet constituait un préalable opérationnel pour chaque intervention. Plusieurs configurations ont été rencontrées :

Accès via la session du médecin investigateur (sur site)

Pour la majorité des sites, l'investigateur a mis à disposition sa propre session informatique : Sur le site « E », le logiciel du cabinet n'autorisait que deux sessions simultanées. La première étant occupée par l'interne en consultation au même moment ; Le médecin investigateur a libéré sa session personnelle pour que le thésard puisse travailler, ce qui a contraint ce dernier à suspendre son activité lorsque le médecin en a eu besoin dans le temps imparti en fin de journée.

Accès via transmission des identifiants (à distance)

Sur le site « C », l'investigatrice, indisponible lors de la visite sur site, a transmis ses identifiants au thésard pour permettre la continuité des revues des dossiers à distance. Pour le site « S », l'investigateur a également accordé au même accès à distance sur Weda permettant à ZO et SB de réaliser la revue des dossiers patients à distance.

Refus d'accès

Sur le site « P », l'investigatrice a refusé d'autoriser l'accès à sa session au motif qu'elle donnait accès aux dossiers de tous les médecins de la maison médicale dont certains n'avaient pas donné leur accord et à l'absence d'autorisation de ses propres patients pour ce type de consultation des dossiers.

2.3.4. Méthodes de recherche employées, adaptées à chaque logiciel

AxiSanté : Logiciel décrit comme intuitif, permettant une recherche par mot clé dans les motifs de consultation, avec possibilité de filtrer par période et par tranche d'âge. Pour

le site « L », il a été possible d'extraire directement une liste de 120 patients ayant consulté pour lombalgie des deux derniers mois.

Weda : Logiciel permettant d'effectuer une recherche par requête multicritère (ajout d'une requête par titre d'évènement). La configuration initiale n'était pas connue des médecins investigateurs sur le site « BL », ce qui a nécessité plus d'une heure de paramétrage avant de pouvoir démarrer la revue des dossiers. Sur les sites « C » et « S », les mots utilisés étaient : lombalgie, dorsalgie, lumbago, lombaire, dos. La case « médecin traitant » n'a pas été cochée, afin d'obtenir une vision élargie de la patientèle indépendamment du médecin traitant déclaré.

MédiClick : Logiciel avec un module de recherche par motif de consultation, mais sans possibilité de restreindre la période temporelle. Une stratégie de recherche multicritère a été élaborée à partir de l'âge du patient (état civil), de la date des actes (limités aux 3 derniers mois) et des mots clés des motifs et conclusions de consultation (lombalgie, dorsalgie, lumbago, dos).

Acteur : La recherche par mots-clés, motifs ou antécédents est totalement absente du logiciel, confirmé par l'assistance technique de l'éditeur, contacté le jour même en présence de l'investigateur. La méthode alternative a consisté en un défilement manuel du planning de chaque médecin sur un mois en utilisant les motifs de consultation saisis par le secrétariat.

MLM : L'investigatrice sur place a déclaré qu'aucun module de recherche n'était présent dans le logiciel. Aucune revue des dossiers n'a pu être réalisée.

Doctolib : Il n'était pas possible de faire de requêtes automatisées par motif de consultation. Le screening a été effectué par revue manuelle des motifs de visite saisis par le secrétariat sur une période de deux mois.

2.3.5. Raisons de non-inclusion des patients identifiés lors de revue des dossiers

Sur l'ensemble des sites, la vérification des critères d'éligibilité après l'identification initiale par mot-clés a conduit à exclure un nombre variable des patients.

Les raisons principales étaient les suivantes :

Critères liés à l'âge :

Plusieurs patients repérés lors des requêtes ne correspondaient pas à la tranche d'âge imposée par le protocole (18 à 60 ans), notamment sur les sites « SF » et « L ».

Critères liés à la nature de la lombalgie :

Certains dossiers ont été exclus en raison que la lombalgie était d'une étiologie non commune (lombalgie chronique, fracture, pathologies inflammatoires) ou d'une localisation non conforme. Sur le site « L », le manque d'informations précises dans les comptes rendus médicaux concernant la localisation de la douleur ou la durée des épisodes de lombalgie a rendu certains dossiers non évaluables.

Critères liés à la consultation :

Sur le site « BL », après la discussion avec l'investigatrice accueillante, 3 patients ont été exclus. Le premier avait été vu par un médecin remplaçant. Le second présentait des difficultés intellectuelles rendant difficile de recueillir un consentement éclairé. Quant au troisième, n'ayant pas reconsulté, nous avons considéré que ses symptômes avaient été résolus spontanément. Concernant les patients de l'autre médecin investigateur exerçant sur le même site, la situation était différente, son accord n'a pas été recueilli au moment de l'intervention, c'est pourquoi il était difficile de poursuivre l'inclusion des patients identifiés par la revue des dossiers.

2.3.6. Modalités de transmission des résultats aux investigateurs

Plusieurs modalités de transmission des listes de patients identifiés ont été observés selon les sites :

Remise en main propre :

Sur les sites « C » et « S », les listes de patients ont été remises en main propre aux médecins investigateurs, afin de garantir la sécurité des données et le respect du secret médical. Un code couleur a été utilisé : vert pour les patients directement incluables, violet / rose pour les patients éligibles sous condition de reconsultation dans les 12 mois.

Annotation dans le dossier médical :

Sur le site « C », lorsqu'un patient était jugé éligible, un post-it électronique était ajouté dans le dossier du patient dans Weda afin de rappeler son éligibilité en cas de nouvelle consultation.

Transmission par mail :

Pour le site « S », les résultats des revues des dossiers ont été transmis au médecin investigateur par messagerie électronique.

Transmission orale via le médecin investigateur :

Sur le site « E », l'identité du patient identifié dans la patientèle de l'autre médecin investigateur exerçant sur le même site a été communiquée oralement au médecin accueillant, à charge pour lui de transmettre à son confrère.

2.3.7. Accord ou refus des revues des dossiers à distance

Deux situations d'accord explicite pour une revue des dossiers à distance ont été constatées :

Sur le site « C », le médecin investigateur, qui était indisponible lors de la visite, a transmis ses identifiants aux thésards afin de permettre la poursuite des revues des dossiers à distance.

Sur le site « S », le médecin investigateur a transmis ses identifiants lors de la visite sur site, permettant aux thésards de réaliser la revue des dossiers à distance.

Sur le site « P », l'investigatrice a refusé tout accès aux dossiers, que ce soit en présentiel ou à distance.

2.3.8. Interactions avec les internes présents sur site

Sur le site « A », à l'issue du screening, la méthode de paramétrage du logiciel Médiclick a été transmise à l'interne présent sur place afin de lui permettre d'effectuer de manière autonome le repérage des patients éligibles à l'avenir.

Sur le site « M », au moment de l'intervention, une patiente consultait l'interne du cabinet pour un motif de lombalgie. Le thésard a pu échanger directement avec l'interne avant la consultation pour lui rappeler les critères d'inclusion de l'étude COLOMB.

Tableau I : Synthèse des interventions réalisées sur les sites investigateurs et des patients potentiellement éligibles identifiés lors des revues de dossiers médicaux

Site	Date	Intervenant	Logiciel	Durée (h)	Modalité	Trajet A/R (km)	Dossiers revus	Patients éligibles	Éligibles si reconsultation
Entrammes	06/12/2024	SB	AxiSanté	3	Présentiel	260	20	4	ND
Bonchamp-lès-Laval	18/12/2024	SB	Weda	5	Présentiel	274	ND	5	ND
Conlie	14/01/2025	ZO	Weda	2	Présentiel	24	-	-	50
Conlie	25/01/2025	ZO	Weda	14	À distance	-	180	15	-
Segré	20/01/2025	ZO	Weda	2	Présentiel	110	-	-	ND
Segré	25/01/2025	SB et ZO	Weda	10	À distance	-	150	14	-
Laval	27/02/2025	ZO	AxiSanté	4	Présentiel	176	120	3	7
Craon	20/01 et 18/03/2025	ZO	Medilink	9	Présentiel	206	50	2	8
Saint-Florent-le-Vieil	18/03/2025	SB	Acteur	3	Présentiel	80	Planning 1 mois (~1 200)	0	0
La Poissonnière	18/03/2025	SB	MLM	2	Présentiel	100	0	0	0
Angers	22/04/2025	SB	MédiClick	4	Présentiel	180	100	6	ND
Morannes	25/08/2025	SB	Doctolib	3	Présentiel	120	Planning 2 mois (~800)	5	ND
TOTAL	-	-	-	61	-	1 530	620	54	65

Légende : h : heures ; km : kilomètres ; A/R : aller-retour ; ND : Non Disponible (données non renseignées ou non accessibles) ;

- : non applicable ; Éligibles si reconsultation : patients identifiés comme potentiellement éligibles sous réserve d'une reconsultation dans les 12 mois suivants.

3. Caractère original et innovant de l'expérience

À notre connaissance, aucune étude publiée ne rapporte l'initiative d'un dispositif structuré d'intervention directe d'internes en médecine générale dans les cabinets des investigateurs, pour réaliser, d'une part, des revues systématiques de dossiers médicaux et, d'autre part, relancer la dynamique d'inclusion d'un essai clinique randomisé en soins primaires.

L'originalité de ce travail est double ; il documente, d'une part, une démarche à la fois formatrice et mobilisatrice d'une communauté d'internes accompagnée d'actions sur sites investigateurs. Il permet, d'autre part, de montrer les conditions, la faisabilité et les limites d'un modèle de revue de dossiers médicaux en médecine générale, en dehors de tout environnement hospitalier, soumis à une grande hétérogénéité technique des logiciels professionnels.

Ce retour d'expérience participe à la documentation d'un champ de recherche encore peu formalisé dans la littérature : l'implication des internes en médecine générale de troisième cycle dans la recherche clinique en soins primaires comme levier de recrutement dans les essais cliniques.

4. Enseignements tirés de l'expérience

4.1. Des logiciels professionnels inadaptés aux besoins de la recherche en soins primaires

L'un des enseignements majeurs de cette expérience réside dans le caractère inadapté, pour la revue de dossiers dans le cadre d'une étude clinique, des logiciels métiers utilisés par les MG de l'étude CO.LOMB. Les interventions sur les différents sites investigateurs mettent en évidence une grande hétérogénéité des systèmes d'information de médecine générale et leur inadéquation à la recherche.

4.1.1. Une hétérogénéité technique préjudiciable

Les interventions ont révélé une forte disparité entre les logiciels métiers utilisés dans les cabinets investigateurs, avec des répercussions directes sur la faisabilité et l'efficacité de la revue de dossiers. Parmi les logiciels rencontrés, AxiSanté et Weda ont permis une recherche multicritère par mots-clés dans les motifs de consultation, avec la possibilité de filtrer selon la période et l'âge, offrant ainsi les conditions les plus favorables au repérage systématique des patients. MédiClick possédait un module de recherche par motif, mais sans possibilité de restriction temporelle, ce qui a imposé la mise en place d'une stratégie de requête compensatoire. Doctolib, principalement conçu comme outil de prise de rendez-vous, ne proposait aucune requête automatisée, ce qui obligeait à une revue manuelle dossier par dossier, une tâche particulièrement chronophage.

À l'autre bout du spectre, deux logiciels se sont montrés difficilement compatibles avec la démarche de revue de dossiers : Acteur n'offrait aucune fonctionnalité de recherche par mots-clés, motifs ou antécédents, ce que l'assistance technique de l'éditeur a confirmé lors d'un appel en présence du thésard. Concernant MLM, l'investigatrice n'a pas été en mesure d'identifier de module de requête exploitable au moment de la visite. Dans ces deux situations, la revue de dossier n'a pas pu se dérouler dans des conditions satisfaisantes.

Ces observations mettent en avant deux obstacles potentiels au déploiement des études cliniques en soins primaires. D'un côté, certains logiciels de médecine générale semblent effectivement dépourvus de fonctionnalités de recherche adaptées ; ce manque s'explique par une absence d'interopérabilité et de standardisation minimale des outils. De l'autre, il est possible que les médecins généralistes ne soient pas toujours pleinement

informés des capacités de leur logiciel, et cette méconnaissance constitue en soi un obstacle important, indépendamment de leur motivation à s'impliquer dans la recherche.

4.1.2. Une absence de pensée « recherche » dans la conception des logiciels

Ces logiciels destinés à optimiser la gestion administrative et clinique des consultations de ville ne sont pas suffisamment conçus pour faciliter la recherche active dans les données nécessaires à l'inclusion d'un essai clinique. En effet, à l'inverse des systèmes hospitaliers où des entrepôts de données cliniques (EDC) permettent des pré-screenings automatisés et des requêtes multicritères, les logiciels de médecine générale n'ont généralement pas de modules dédiés à la recherche clinique.

Ce constat rejoint les travaux rapportés dans la littérature sur les freins au développement de la recherche clinique en France, notamment, le manque d'outils adaptés à l'exercice libéral, la fragmentation des systèmes d'information en soins primaires et l'absence d'interopérabilité entre les logiciels de cabinet et les outils de recueil spécifiques aux essais (eCRF, CTMS)(23).

Recommandations pour les études futures : En amont de toute intervention de revues de dossiers, il paraît important d'identifier précisément les logiciels utilisés sur chaque site et dans quelle mesure ils permettent de faire des requêtes. Un contact avec l'éditeur du logiciel pour anticiper les contraintes techniques paraît incontournable, afin d'éviter des déplacements infructueux tels que celui réalisé sur le site « SF ».

4.2. Une organisation professionnelle des investigateurs peu compatible avec les contraintes de la recherche

4.2.1. La disponibilité des médecins investigateurs, un obstacle récurrent

L'implication dans une étude clinique représente un surcroît d'engagement important, non soutenu et non valorisé pour des médecins généralistes dont l'emploi du

temps est déjà très chargé. Les interventions l'ont montré de façon très concrète : des rendez-vous oubliés, des temps d'échange réduits au strict nécessaire, des contraintes techniques avec le partage des postes informatiques ou la limitation du nombre de sessions simultanées ont eu un impact direct sur le déroulement des revues des dossiers.

Par ailleurs, dans les structures où plusieurs praticiens exercent ensemble, la nécessité d'obtenir l'accord explicite de chaque médecin pour accéder à sa patientèle, y compris au sein d'une même maison de santé, a constitué un obstacle organisationnel prévisible, mais non anticipé lors de la préparation des interventions.

Ces situations témoignent d'une réalité bien documentée : la participation des généralistes à la recherche clinique se heurte bien souvent à leur charge de travail quotidienne, à des contraintes organisationnelles inhérentes au cabinet libéral, et à une acculturation encore insuffisante à la recherche clinique (23).

4.2.2. La délégation aux internes : une ressource précieuse mais limitée

L'implication des internes de médecine générale en tant que relais auprès des médecins investigateurs pour le repérage et l'inclusion des patients constitue un levier repéré, incitatif dans cette expérience. Toutefois, plusieurs limites structurelles réduisent d'autant son efficacité :

La courte durée des stages (six mois) impose un renouvellement des personnes formées dans le temps, sans garantie de la continuité de repérage des patients.

La lourdeur administrative et réglementaire liée à la délégation officielle des tâches (CV, demande d'accès à l'eCRF, liste de délégation signée) s'est révélée chronophage, voire difficilement réalisable à l'échelle de temps d'un semestre d'internat, et peu adaptée à la réalité du terrain en soins primaires, où la dynamique de recrutement des patients

diffère fondamentalement de celle d'un service hospitalier disposant d'un attaché de recherche clinique (ARC) dédié.

L'engagement des internes a connu un large éventail entre les individus et sites : si certains internes SASPAS se sont montrés très volontaires, d'autres ont été plus en retrait, peu sensibilisés à la culture de la recherche.

4.3. Les outils de communication : entre risques éthiques et apports indéniables

4.3.1. Le risque de dérogation au secret médical

La mise en œuvre d'outils de communication non sécurisés pour la coordination de l'étude a soulevé des enjeux éthiques et réglementaires majeurs :

Le groupe de discussion instantanée sur Messenger© qui a été mis en place pour animer la communauté des internes en est l'illustration. Destiné à faciliter les échanges sur la gestion des aspects organisationnels ou protocolaires, tout échange d'informations nominatives ou identifiantes concernant des patients (profil clinique, raison de la consultation, statut d'inclusion) par ce biais aurait constitué une violation du secret médical en vertu et du RGPD, et n'a donc pas été mise en œuvre.

WhatsApp© et Messenger© ne sont pas hébergés sur des serveurs autorisés de données de santé en France. Même si leurs messages sont protégés par un chiffrement de bout à bout, ces outils collectent des métadonnées et ne respectent pas la position de la CNIL concernant la sécurité des données de santé.

Sur certains sites, le refus de la part de l'investigateur de partager sa session informatique témoigne d'une conscience éthique et réglementaire de ce qui se joue autour de la consultation des dossiers de patients, notamment au regard de l'information préalable de ces derniers et du respect de leur consentement. Cette attitude, découle en

réalité du respect des normes réglementaires et éthiques en vigueur et souligne la nécessité que ces questions soient anticipées et encadrées formellement au sein de tout protocole de revue de dossiers.

Pour faire face à ces risques, les thésards ont eu recours à des bonnes pratiques : transmission des listes de patients repérés en main propre, la messagerie professionnelle pour le contact avec les investigateurs

Pour les prochaines études : Les échanges portant sur les données des patients doivent absolument se faire via messageries sécurisées agréées (MSSanté) et non pas via des applications grand public. L'information et la sensibilisation de tous les acteurs thésards, internes, investigateurs à ces règles doivent être clairement intégrées dans la formation initiale.

4.3.2. Les apports positifs des outils collaboratifs

En dépit de ces réserves, les outils de communication mobilisés ont fonctionné concrètement comme des leviers pour dynamiser le projet, sous réserve de ne jamais y faire transiter de données patientes :

La plateforme Teams© a été le lieu d'une coordination fluide entre thésards et encadrants, via notamment les séances de visioconférence et le partage de documents (journal de bord, tableaux de suivi du projet, présentations), essentiel pour la continuité du travail, malgré les contraintes géographiques et les changements d'équipe pendant la thèse.

Après les formations de novembre 2025, un groupe de discussion Messenger© a été créé pour les internes dans l'objectif de rendre les échanges plus simples sur les critères d'inclusion et sur le protocole. Finalement, seuls trois internes en stage SASPAS

et sept internes en stage PRAT ont rejoint le groupe de discussion. En pratique, le groupe n'a pas donné lieu à des échanges actifs.

Les supports numériques (tutoriels vidéo de mise en place, en diaporamas, en triptyques imprimés) ont permis de faciliter l'appropriation du protocole, garantissant les pratiques sur le terrain et en offrant un instrument d'aide mémorielle, à consulter sur le terrain à tout moment.

Ces constats rejoignent les réflexions actuelles concernant le nécessaire développement d'outils numériques spécifiquement adaptés à la recherche en soins primaires. D'une part, des outils de communication simple d'usage, comparable aux outils grand public, mais conforme aux exigences réglementaires applicables aux échanges entre acteurs de la recherche. D'autre part, des solutions d'hébergement et de partage de données de santé sécurisées, répondant aux normes spécifiques imposés par le cadre de la recherche clinique.

5. Discussion

Ce travail avait pour double objectif de former les internes de médecine générale en stage chez les médecins investigateurs de l'étude CO.LOMB et de réaliser des revues systématiques de dossiers médicaux dans les cabinets investigateurs afin d'identifier des patients potentiellement éligibles. Ces deux leviers s'inscrivent dans une démarche visant à soutenir le recrutement d'un essai clinique randomisé en grappes mené en soins primaires, dont les objectifs d'inclusion n'ont finalement été atteints qu'à hauteur de 219 patients sur les 500 initialement prévus.

Les résultats de ce retour d'expérience montrent que si ces interventions ont permis d'identifier un nombre non négligeable de patients potentiellement éligibles et de

sensibiliser une communauté d'internes à la recherche clinique en soins primaires, leur impact effectif sur le nombre d'inclusions reste difficile à quantifier.

Ainsi, plus qu'un effet direct sur les inclusions, ce travail met en évidence les leviers mobilisables et les obstacles structurels qui conditionnent le recrutement en soins primaires.

5.1. Des difficultés de recrutement qui dépassent le cadre de l'étude CO.LOMB

L'incapacité à atteindre les objectifs d'inclusion n'est pas spécifique à l'étude CO.LOMB, mais s'inscrit dans une problématique largement décrite dans les essais cliniques. Plusieurs travaux montrent qu'une proportion importante d'essais randomisés n'atteint pas les effectifs initialement prévus : dans une revue portant sur 388 essais, seuls 63 % atteignaient leur objectif de recrutement, tandis qu'environ un tiers devait réviser sa taille d'échantillon à la baisse. De manière concordante, certaines analyses rapportent que moins d'un tiers des études multicentriques atteignent leur objectif initial (13,14). Ces résultats soulignent le caractère fréquent et structurel des difficultés de recrutement, avec des implications directes sur la puissance statistique et la validité des résultats.

Cette problématique apparaît particulièrement marquée en soins primaires, comme l'illustrent certaines études telles que l'étude AMYVID ou l'essai BECOMEG, qui rapportent des taux d'inclusion très inférieurs aux objectifs initiaux (15,16).

La littérature internationale indique que le recrutement en médecine générale se heurte à des obstacles systémiques bien identifiés, notamment une charge de travail clinique élevée, une organisation des consultations peu prévisible, un manque de ressources humaines dédiées à la recherche, ainsi qu'un déficit d'acculturation des

médecins généralistes à la démarche scientifique (12). Ces éléments concordent avec nos observations de terrain, les médecins rapportant une disponibilité limitée au cours de leur journée de travail et des difficultés à dégager un temps dédié à l'inclusion des patients.

Dans un essai randomisé en grappes mené en soins primaires, Foster et al. (2015) rapportaient que seul un tiers des médecins investigateurs atteignait les objectifs de recrutement. Le délai avant la première inclusion apparaissait comme un déterminant majeur du niveau de recrutement, soulignant l'importance des phases initiales de mise en œuvre (24).

Cette observation fait écho à une tendance retrouvée dans notre travail, où les grappes n'ayant pas initié d'inclusion restaient souvent sans recrutement ultérieur, tandis que celles ayant inclus précocement apparaissaient comme les plus actives. Bien que ces constats ne permettent pas d'établir de lien causal, ils suggèrent que la dynamique initiale de recrutement pourrait constituer un facteur déterminant pour la suite de l'inclusion dans les essais en soins primaires.

5.2. L'implication des internes : un levier confirmé par la littérature, mais à consolider structurellement

5.2.1. Des perceptions contrastées de la recherche selon les sessions de formation, en regard des données de la littérature

Les résultats des questionnaires mettent en évidence des perceptions contrastées concernant l'intérêt des internes pour la recherche clinique ainsi que leur perception de la formation reçue au cours du cursus. Lors des sessions de mai 2025, les internes rapportaient globalement un faible intérêt pour la recherche, associé à un sentiment majoritaire de formation suffisante à la recherche au cours du cursus universitaire. À l'inverse, en novembre 2025, les réponses traduisaient un intérêt plus nuancé pour la

recherche clinique, mais également un sentiment plus fréquent d'insuffisance du temps consacré à la recherche durant la formation, en particulier chez les internes PRAT.

Ces différences observées entre les deux temps de recueil doivent toutefois être interprétées avec prudence. D'une part, les questionnaires diffusés en mai et en novembre n'étaient pas strictement identiques, limitant la comparabilité directe des réponses. D'autre part, les sessions concernaient des internes à des moments différents du cursus et de l'année universitaire, susceptibles d'influencer leur perception de la recherche clinique, leur disponibilité ou leur projection professionnelle. Enfin, le faible effectif des groupes interrogés expose également à une importante variabilité des réponses. Ainsi, ces résultats semblent surtout refléter des perceptions variables selon les contextes de formation et les conditions de recueil des données.

Ces résultats apparaissent contrastés avec ceux rapportés dans la littérature. La thèse de Planchais et al. (21) rapportait déjà un intérêt des internes pour la recherche en soins primaires, associé à un sentiment de formation insuffisante. Plus largement, plusieurs travaux internationaux décrivent un intérêt initial souvent élevé pour la recherche au début de la formation médicale, mais susceptible de diminuer progressivement au cours du cursus sous l'effet de contraintes organisationnelles, notamment la charge de travail clinique et le manque de temps (25). Une étude longitudinale menée sur dix ans a ainsi montré une diminution progressive de cet intérêt entre le début et la fin de la formation médicale, suggérant l'intérêt d'interventions précoces et répétées afin de maintenir l'engagement des internes dans la recherche (26).

Dans notre travail, 7 internes PRAT rapportaient une expérience préalable en recherche clinique contre 4 internes SASPAS, sans que cela ne semble s'accompagner d'un intérêt plus marqué pour la recherche ou d'une intention plus fréquente de

poursuivre une activité de recherche après la thèse. Ce constat suggère que l'exposition ponctuelle à la recherche ne suffit pas nécessairement à favoriser un engagement durable. Il rejoint les données de la littérature soulignant l'importance de facteurs structurels tels que la qualité de l'encadrement, l'existence de dispositifs de formation adaptés et la valorisation institutionnelle de la recherche (23,25).

Enfin, cet intérêt pour la recherche ne semble pas limité aux internes. Une étude française menée auprès de médecins généralistes rapporte qu'environ la moitié d'entre eux se déclarent intéressés par une participation à des projets de recherche malgré des freins organisationnels importants (27). Ces données renforcent l'idée que l'intérêt individuel ne peut, à lui seul, garantir un engagement durable dans la recherche clinique, celui-ci dépendant largement des conditions d'exercice, de formation et d'accompagnement institutionnel

5.2.2. La délégation aux internes face aux contraintes structurelles de l'internat

Au-delà de la motivation individuelle, la littérature souligne que la participation effective des internes à la recherche est largement influencée par des facteurs environnementaux, tels que la disponibilité d'un encadrement adapté, la culture du cabinet vis-à-vis de la recherche et la charge de travail clinique (25,28). Ces éléments rejoignent les limites structurelles identifiées dans nos enseignements, notamment le renouvellement semestriel des internes et la lourdeur administrative associée à la délégation de tâches.

Dans ce contexte, ces résultats invitent à repenser le cadre de participation des internes à la recherche en soins primaires. Une simplification des dispositifs organisationnels, mieux adaptée aux contraintes de l'exercice ambulatoire, pourrait

constituer une piste d'amélioration, en complément des modèles actuellement inspirés du fonctionnement hospitalier.

5.3. La revue de dossiers : replacer nos constats dans les perspectives technologiques actuelles

Les difficultés techniques rencontrées lors des revues de dossiers trouvent un éclairage dans les avancées récentes de la recherche clinique numérique. En milieu hospitalier, des systèmes automatisés de détection d'éligibilité reposant sur le traitement du langage naturel (NLP) et l'intelligence artificielle ont été développés afin d'identifier des patients potentiellement éligibles à partir des dossiers médicaux électroniques. Certaines études rapportent une amélioration de l'efficacité de la revue de dossiers, avec une réduction du temps consacré à l'identification pouvant atteindre environ un tiers dans certains contextes (29–31). Leur transposition en médecine de ville se heurte toutefois à des limites majeures, notamment le manque d'interopérabilité entre logiciels métiers, mis en évidence dans nos interventions.

Ces difficultés peuvent être mises en perspective avec les travaux de Quantin et al., qui soulignent les limites des approches visant à centraliser et standardiser l'ensemble des dossiers médicaux, en raison de l'hétérogénéité des systèmes et de la dispersion des données (32). Dans ce contexte, des approches plus pragmatiques ont émergé, reposant sur une meilleure structuration et exploitation des données existantes plutôt que sur une centralisation complète. La plateforme P4DP, premier entrepôt national de données issues de la médecine générale, s'inscrit dans cette dynamique et constitue une avancée structurante pour la recherche en soins primaires (20). En agrégeant à large échelle des données cliniques issues des cabinets de médecins

généralistes, elle ouvre la perspective d'un repérage plus systématisé de patients potentiellement éligibles à des études.

Ainsi, bien que la revue manuelle des dossiers permette d'identifier des patients éligibles, elle apparaît difficilement transposable à grande échelle en l'absence d'outils informatiques adaptés.

5.4. Vers une structuration pérenne de la recherche en soins primaires

Les freins identifiés dans ce travail qu'ils soient techniques, organisationnels ou liés à la formation des acteurs renvoient à un même constat : la recherche en soins primaires ne peut reposer durablement sur des initiatives ponctuelles et locales, aussi bien conçues soient-elles. Elle nécessite une infrastructure dédiée, à l'image de ce qui existe dans le secteur hospitalier.

La création du réseau MUST, labellisé par F-CRIN, s'inscrit dans cette dynamique de structuration de la recherche en soins primaires en France (19). Ce réseau vise à coordonner des projets de recherche à l'échelle nationale en s'appuyant sur un maillage d'équipes locales et régionales, au plus près des patients. Au-delà de la coordination des acteurs, il ambitionne notamment de mettre à disposition des personnels formés aux exigences réglementaires de la recherche clinique, afin d'accompagner les investigateurs de terrain. Ce soutien humain et organisationnel, assuré notamment par des attachés ou techniciens de recherche clinique, pourrait constituer un levier structurant pour alléger la charge des médecins investigateurs et sécuriser la conduite des études en soins primaires.

Dans le contexte des difficultés organisationnelles mises en évidence dans notre travail, ce type d'infrastructure pourrait contribuer à mieux structurer la participation des

médecins à la recherche, notamment en améliorant la coordination des projets et en apportant un soutien et logistique aux équipes impliquées.

5.5. Forces et limites

Ce travail présente plusieurs forces. Il s'appuie sur une démarche interventionnelle concrète, menée en conditions réelles sur des sites investigateurs géographiquement diversifiés, permettant de documenter des pratiques de terrain encore peu décrites dans la recherche en soins primaires. Il évalue notamment la mise en œuvre d'une intervention spécifique : la revue systématique des dossiers médicaux pour laquelle il existe, à ce jour, peu de données dans la littérature en soins primaires, en particulier comme levier opérationnel d'identification et de recrutement des patients. L'approche combinée associant formation des internes et revue des dossiers constitue ainsi une initiative originale dont la description peut contribuer à orienter le développement de stratégies futures en recherche en soins primaires.

Ses limites sont en grande partie inhérentes au format du retour d'expérience. Par nature, ce type de travail repose sur une analyse descriptive et rétrospective d'actions menées dans un contexte donné, sans cadre expérimental strict. L'absence de groupe contrôle, de randomisation et d'indicateurs quantitatifs validés limite la capacité à établir un lien de causalité entre les interventions réalisées et l'évolution des inclusions.

Par ailleurs, le déploiement des interventions est resté géographiquement limité. Les actions de terrain, en particulier les visites sur site et la revue de dossiers, ont été réalisées uniquement dans la subdivision d'Angers, en raison de contraintes logistiques et budgétaires. Les autres territoires impliqués dans l'étude (Nantes, Rennes et Nice) n'ont pas bénéficié de ces interventions. Cette restriction limite la portée des résultats et

leur transférabilité à l'ensemble des sites de l'étude, dont les organisations et dynamiques peuvent différer.

Un biais de sélection des sites investigateurs est également probable, les médecins ayant accepté les visites étant vraisemblablement les plus engagés dans la recherche. L'hétérogénéité des contextes organisationnels et des logiciels métiers complique la standardisation des interventions et la généralisation des enseignements tirés.

Concernant le volet pédagogique, une limite méthodologique supplémentaire réside dans les modalités de recueil des perceptions des internes. Le questionnaire diffusé à l'issue des sessions de formation a été modifié entre les deux temps d'intervention (novembre et mai), ce qui limite la comparabilité des réponses recueillies. Cette évolution de l'outil de mesure introduit un biais potentiel dans l'analyse des perceptions et rend plus délicate l'interprétation des variations observées.

Enfin, le faible effectif d'internes concernés ($n=31$), restreint la portée des conclusions relatives à leur perception de la recherche clinique.

6. Conclusion et perspectives

Ce travail visait à soutenir les inclusions dans l'étude CO.LOMB par la formation des internes et la revue de dossiers médicaux. Si ces actions n'ont pas augmenté de manière visible le nombre d'inclusions, elles ont permis d'identifier des patients potentiellement éligibles et de mieux comprendre les freins au recrutement en soins primaires.

Dans la continuité des travaux de Planchais et al., nos résultats confirment que l'implication des internes constitue un levier utile, mais insuffisant sans cadre structuré ni ressources dédiées. Ils mettent aussi en évidence les limites du screening manuel,

difficilement transposable à grande échelle en raison de l'hétérogénéité et du manque d'adaptation des logiciels métiers.

Ces résultats suggèrent que les difficultés de recrutement relèvent surtout de déterminants structurels. Leur dépassement passe par le renforcement de la formation, la structuration et l'investissement dans des réseaux de recherche en soins primaires, à l'image du réseau MUST, et le développement d'outils numériques adaptés. Les logiciels métiers devraient permettre un repérage automatisé des patients, via des requêtes cliniques, des alertes en consultation et une extraction simplifiée des données.

Dans cette perspective, P4DP, en tant qu'entrepôt national de données de médecine générale, représente une avancée prometteuse vers un repérage automatisé et standardisé des patients éligibles (20).

Ainsi, l'amélioration du recrutement en soins primaires repose moins sur des actions isolées que sur une transformation conjointe des organisations et des outils. Elle ouvre la voie à une recherche en médecine générale plus structurée, intégrée aux pratiques de terrain et appuyée sur les données du réel.

De futurs travaux pourraient évaluer en conditions réelles l'impact de dispositifs de repérage automatisé, ainsi que leur acceptabilité par les médecins généralistes et les patients, afin de préciser leur place dans l'organisation des soins primaires.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 8 sept 2025]. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune
2. Cherin P, de Jaeger C. La lombalgie chronique : actualités, prise en charge thérapeutique. *Médecine Longévité*. 1 sept 2011;3(3):137-49. doi:10.1016/j.mlong.2011.08.002
3. Gourmelen J, Chastang JF, Ozguler A, Lanoë JL, Ravaud JF, Leclerc A. Frequency of low back pain among men and women aged 30 to 64 years in France. Results of two national surveys. *Ann Réadapt Médecine Phys*. 1 nov 2007;50(8):640-4. doi:10.1016/j.annrmp.2007.05.009
4. Pernollet E, Ramond-Roquin A, Fouquet N, Räber C, Huez JF, Bouton C. La lombalgie chez les adultes consultant en médecine générale: fréquence, caractéristiques sociodémographiques et résultats de consultation associés. 1 janv 2014.
5. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. *BMJ*. 7 juill 2008;337(7662):a171. doi:10.1136/bmj.a171 PubMed PMID: 18614473; PubMed Central PMCID: PMC2483884.
6. Ramond-Roquin A, Bodin J, Sérazin C, Parot E, Manach APL, Roquelaure Y. Facteurs associés à la lombalgie chez les hommes salariés des Pays de la Loire. *Prat Organ Soins*. 1 déc 2011;42(3):157-68. doi:10.3917/pos.423.0157
7. Demoulin C, Grosdent S, Capron L, Tomasella M, Somville PR, Crielaard JM, et al. Intérêt d'une prise en charge multidisciplinaire ambulatoire semi-intensive dans la lombalgie chronique. *Rev Rhum*. janv 2010;77(1):68-73. doi:10.1016/j.rhum.2009.05.011
8. Coudeyre E, Tubach F, Rannou F, Baron G, Coriat F, Brin S, et al. Fear-avoidance beliefs about back pain in patients with acute LBP. *Clin J Pain*. oct 2007;23(8):720-5. doi:10.1097/AJP.0b013e31814da407 PubMed PMID: 17885352.
9. Ramond-Roquin A, Bègue C, Vizzini J, Chhor S, Bouchez T, Parot-Schinkel E, et al. Effectiveness of coordinated care to reduce the risk of prolonged disability among patients suffering from subacute or recurrent acute low back pain in primary care: protocol of the CO.LOMB cluster-randomized, controlled study. *Front Med*. 20 juin 2023;10:1156482. doi:10.3389/fmed.2023.1156482
10. Deciron M. Prise en charge et parcours de soins des patients lombalgiques : description des patients d'un cabinet de médecine générale [Internet]. Université Angers; 2016 [cité 7 juin 2026]. Disponible sur: <http://dune.univ-angers.fr/documents/dune6059>

11. Plénet A, Gourmelen J, Chastang JF, Ozguler A, Lanoë JL, Leclerc A. Seeking care for lower back pain in the French population aged from 30 to 69: the results of the 2002-2003 Décennale Santé survey. *Ann Phys Rehabil Med*. mai 2010;53(4):224-31, 231-8. doi:10.1016/j.rehab.2010.03.006 PubMed PMID: 20413360.
12. Wangler J, Jansky M. Primary care involvement in clinical research - prerequisites, motivators, and barriers: results from a study series. *Arch Public Health Arch Belg Sante Publique*. 20 mars 2024;82(1):41. doi:10.1186/s13690-024-01272-x PubMed PMID: 38504310; PubMed Central PMCID: PMC10953082.
13. 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*. 7 avr 2006;7:9. doi:10.1186/1745-6215-7-9 PubMed PMID: 16603070; PubMed Central PMCID: PMC1475627.
14. Jacques RM, Ahmed R, Harper J, Ranjan A, Saeed I, Simpson RM, et al. Recruitment, consent and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials published in the National Institute for Health Research (NIHR) Journals Library (1997-2020). *BMJ Open*. 14 févr 2022;12(2):e059230. doi:10.1136/bmjopen-2021-059230 PubMed PMID: 35165116; PubMed Central PMCID: PMC8845327.
15. Genest B. Difficultés de la recherche clinique en soins primaires: retour d'expérience du recrutement du groupe témoin de l'étude AMYVID [Internet]. Université d'Angers; 2024 [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: <http://dune.univ-angers.fr/documents/dune18075>
16. 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. 28 sept 2017;41.
17. GIRCI Grand Ouest. Rapport annuel d'activité 2019 - Cellule d'appui recherche en soins primaires [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://www.girci-go.org/wp-content/uploads/sites/3/2020/07/HUGO-rapport-annuel-2020-V4.pdf>
18. DGOS / GIRCI Grand Ouest. Appel à projets ReSP-IR - Recherche en Soins Primaires InterRégional [Internet]. 2024. Disponible sur: https://www.girci-go.org/appels_a_projets/aap-recherche-en-soins-primaires-interregional-resp-ir-2025/
19. Must | Le réseau multidisciplinaire universitaire de recherche en soins primaires dans les territoires [Internet]. [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: <https://www.must-primarycareresearch.com/>
20. P4DP: le premier entrepôt national de données de santé de médecine générale primé aux talents de la e-santé – CNGE [Internet]. [cité 15 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.cnge.fr/platform-for-data-in-primary-care-p4dp-le-premier-entrepot-national-de-donnees-de-sante-de-medecine-generale-prime-aux-talents-de-la-e-sante/>

21. Mathieu Planchais EG. Formation des internes à la recherche en soins primaires dans le cadre de l'étude interventionnelle Co.Lomb : retour d'expérience [Internet]. Université Angers; 2024 [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: <http://dune.univ-angers.fr/documents/dune18999>
22. CMGF-2024-Guide-de-soumission-1.pdf [Internet]. [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: <https://www.congresmg.fr/wp-content/uploads/2023/09/CMGF-2024-Guide-de-soumission-1.pdf>
23. Lebranchu Y, Facon T. Rapport 24-06. Lever les freins au développement de la Recherche clinique en France. Bull Académie Natl Médecine. 1 juin 2024;208(6):727-42. doi:10.1016/j.banm.2024.04.012
24. 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. doi:10.1186/s12874-015-0012-3
25. Mokhtari B, Badalzadeh R, Ghaffarifar S. The next generation of physician-researchers: undergraduate medical students' and residents' attitudes, challenges, and approaches towards addressing them. BMC Med Educ. 14 nov 2024;24(1):1313. doi:10.1186/s12909-024-06166-8
26. Adnan N K, Babatunde O, Richard B, Ateeq R. Factors Influencing Resident Research: Evidence from a 10-Year Cohort. Int J Clin Biostat Biom. 19 mars 2020;6(1). doi:10.23937/2469-5831/1510025
27. Biard M, Beuzeboc J. Désir de participation à la recherche des médecins généralistes. L'étude DéPaR-MG. 10 oct 2017;68.
28. Van Den Brink MJ, Hummel M, Lemstra M, Berger MY, Dekker JH, Blanker MH. Factors affecting patient recruitment to trials: qualitative research in general practice. BJGP Open. août 2020;4(3):bjgpopen20X101056. doi:10.3399/bjgpopen20X101056
29. Mc Cord KA, Hemkens LG. Using electronic health records for clinical trials: Where do we stand and where can we go? Can Med Assoc J. 4 févr 2019;191(5):E128-33. doi:10.1503/cmaj.180841
30. Ni Y, Bermudez M, Kennebeck S, Liddy-Hicks S, Dexheimer J. A Real-Time Automated Patient Screening System for Clinical Trials Eligibility in an Emergency Department: Design and Evaluation. JMIR Med Inform. 24 juill 2019;7(3):e14185. doi:10.2196/14185
31. Meystre SM, Heider PM, Cates A, Bastian G, Pittman T, Gentilin S, et al. Piloting an automated clinical trial eligibility surveillance and provider alert system based on artificial intelligence and standard data models. BMC Med Res Methodol. 11 avr 2023;23(1):88. doi:10.1186/s12874-023-01916-6

32. Quantin C, Coatrieux G, Fassa M, Breton V, de Vlieger P, Bourquard K, et al. Gestion décentralisée des documents médicaux des patients. 1 avr 2010. doi:10.3166/DN.12.3.23-35

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Synthèse des interventions réalisées sur les sites investigateurs et des patients potentiellement éligibles identifiés lors des revues de dossiers médicaux.....	29
--	----

TABLE DES MATIERES

SERMENT D'HIPPOCRATE	
1. Introduction	2
1.1. Contextualisation	2
1.2. Méthode de la thèse.....	6
2. Description claire et complète de l'expérience	6
2.1. Phase préparatoire au déploiement des actions de terrain.....	6
2.1.1. Rencontres avec les acteurs de l'étude	7
a) Rencontres au département de médecine générale d'Angers	7
b) Visite au centre de recherche clinique du CHU d'Angers	8
2.1.2. Formation des thésards à l'étude et à la recherche clinique	9
a) Formation aux bonnes pratiques cliniques via la plateforme LireGO	9
b) Visionnage des enregistrements vidéo de la mise en place de l'étude	10
c) Participation à une session de recrutement et de formation des investigateurs	11
d) Participation à la formation des internes en stage sur les sites d'étude par les anciens thésards.....	12
e) Participation à la soutenance de thèse des 3 anciens thésards	13
2.1.3. Outils de travail, communication et logistique mis en œuvre pour la réalisation de la présente thèse	14
2.2. Formation et animation de la communauté des internes en stage sur les sites investigateurs, par les deux thésards	16
2.2.1. Sessions de formations des internes	16
a) Contexte et objectifs pédagogiques.....	16
b) Déroulement des sessions	17
2.2.2. Animation de la communauté des internes	18
a) Défis incitatifs	18
b) Groupe de communication Messenger©	19
2.2.3. Perception des IMG sur la recherche clinique en soin primaire	19
a) Session de formation de mai 2025	20
b) Session de formation de novembre 2025.....	21
2.3. Intervention et réalisation de revues de dossiers auprès des sites investigateurs de l'étude	22
2.3.1. Organisation et répartition des missions de revues de dossiers entre les thésards	22
2.3.2. Modalités de préparation et d'organisation en amont d'une visite	22
2.3.3. Modalités d'accès au logiciel et aux sessions informatiques	24
2.3.4. Méthodes de recherche employées, adaptées à chaque logiciel	24
2.3.5. Raisons de non-inclusion des patients identifiés lors de revue des dossiers	26
2.3.6. Modalités de transmission des résultats aux investigateurs	27
2.3.7. Accord ou refus des revues des dossiers à distance	28
2.3.8. Interactions avec les internes présents sur site	28
3. Caractère original et innovant de l'expérience	30
4. Enseignements tirés de l'expérience	30
4.1. Des logiciels professionnels inadaptés aux besoins de la recherche en soins primaires.....	30
4.1.1. Une hétérogénéité technique préjudiciable	31
4.1.2. Une absence de pensée « recherche » dans la conception des logiciels.....	32
4.2. Une organisation professionnelle des investigateurs peu compatible avec les contraintes de la recherche	32
4.2.1. La disponibilité des médecins investigateurs, un obstacle récurrent	32
4.2.2. La délégation aux internes : une ressource précieuse mais limitée	33
4.3. Les outils de communication : entre risques éthiques et apports indéniables	34
4.3.1. Le risque de dérogation au secret médical	34

4.3.2.	Les apports positifs des outils collaboratifs	35
5.	Discussion	36
5.1.	Des difficultés de recrutement qui dépassent le cadre de l'étude CO.LOMB	37
5.2.	L'implication des internes : un levier confirmé par la littérature, mais à consolider structurellement.....	38
5.2.1.	Des perceptions contrastées de la recherche selon les sessions de formation, en regard des données de la littérature.....	38
5.2.2.	La délégation aux internes face aux contraintes structurelles de l'internat	40
5.3.	La revue de dossiers : replacer nos constats dans les perspectives technologiques actuelles.....	41
5.4.	Vers une structuration pérenne de la recherche en soins primaires	42
5.5.	Forces et limites.....	43
6.	Conclusion et perspectives.....	44
	BIBLIOGRAPHIE.....	46
	LISTE DES TABLEAUX.....	50
	TABLE DES MATIERES	51
	ANNEXES	I
	ANNEXE 1 : Personnes ressources de l'étude CO.LOMB	I
	ANNEXE 2 : Fiche du métier de TEC.....	II
	ANNEXE 3 : Attestations de réussite des 2 thésards à la formation « la recherche clinique en soins primaires ».....	III
	ANNEXE 4 : CV des deux thésards	V
	ANNEXE 5 : Brochure à destination des investigateurs contrôle et intervention (tryptique).....	VIII
	ANNEXE 6 : Diaporama de présentation de l'étude CO.LOMB	X
	ANNEXE 7 : La répartition des internes selon les sessions de formation	XIX
	ANNEXE 8 : Liste de sept défis destinés aux IMG.....	XX
	ANNEXE 9 : Questionnaire sessions mai et novembre 2025.....	XXI

ANNEXES

ANNEXE 1 : PERSONNES RESSOURCES DE L'ETUDE CO.LOMB

Personnes ressources de l'étude CO.LOMB



PROMOTEUR CHU d'Angers			INVESTIGATEUR COORDONNATEUR Pr Aline RAMOND-ROQUIN			
DRCI		CRC	CO-CHERCHEURS		COORDINATRICE DE RECHERCHE DMG	
CHEF DE PROJET Anthéa LOÏEZ	DATA MANAGER Miléna CALVET	TEC Gwenael SOULARD	Dr Mathieu PEUROIS Dr Marie GHAIJ		Marie CLERC	
			FORMATEURS		INTERNES EN THÈSE	
			MEDECIN Dr Cyril BEGUE	KINESITHERAPEUTE Jonathan VIZZINI	2023-2024 Dr Mathieu PLANCHAIS Dr Edwin GRIGNON Dr Mathéo CAMARET	2024-2026 Zafer OKTAY Saad BUNI

DRCI: Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, CRC : Centre de recherche clinique, TEC : Technicien d'Étude Clinique, DMG : Département de Médecine Générale

ANNEXE 2 : Fiche du métier de TEC

Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)



Code métier : 15F10

Informations générales

Définition :

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés.

Autres appellations :

Technicien(ne) de recherche clinique.

Activités

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Traitement pré-analytique des échantillons

Savoir-Faire

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou Informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et / ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier

Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais technique scientifique	Connaissances générales
Bases de données	Connaissances opérationnelles
Bureautique	Connaissances générales
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Gestion de données relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances générales
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

- Connaissances générales :
Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.
- Connaissances opérationnelles :
Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Les équipes médicales et paramédicales, les patients, les laboratoires d'analyses biologiques internes et externes, le service des archives, le centre de gestion et de coordination d'essais cliniques (les assistants de recherche clinique, les coordinateurs d'études cliniques, les chefs de projets de recherche clinique) pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques.
Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en œuvre de la logistique des protocoles.
Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament dans le cadre des études cliniques.
Les représentants de l'industrie pharmaceutique pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études.
Service de pharmacovigilance pour remonter les événements indésirables.
Service informatique pour consulter les dossiers patients.
Service central des Archives pour les modifications de données.

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau 5
Études paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...).

Correspondances statutaires éventuelles :

Technicien(ne) supérieur hospitalier(ière).
Technicien(ne) de laboratoire.
Infirmier(ière) diplômé(e) d'État.
(Catégorie B ou A).

Passerelles (à diplôme équivalent / avec formation supplémentaire) :

Assistant(e) de recherche clinique.
Coordinateur(trice) d'études cliniques.

Fiche récupérée du site : sante.gouv.fr

ANNEXE 3 : Attestations de réussite des 2 thésards à la formation « la recherche clinique en soins primaires »



Attestation de réussite

Le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest atteste que :

OKTAY Zafer
Organisme : **Faculté de médecine, Angers**
Service : **Autres**

a suivi et validé avec succès la formation "**La recherche clinique en soins primaires**", formation dispensée par e-learning.

Nantes, le 08/11/2024

Céline MEROUZE
Responsable du réseau Formation



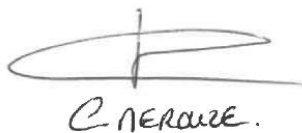
Attestation de réussite

Le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest atteste que :

Mr BUNI Saad
Organisme : **Faculté de médecine, Angers**
Service : **Médecine générale**

a suivi et validé avec succès la formation "**La recherche clinique en soins primaires**", formation dispensée par e-learning.

Nantes, le 02/11/2024



C. MEROUZE.

Céline MEROUZE
Responsable du réseau Formation

ANNEXE 4 : CV des deux thésards

CURRICULUM VITAE (CV)

Les champs surlignés en jaune sont obligatoires à remplir

1. Identité

Nom : OKTAY	Prénom : Zafer
Date de naissance : 19/02/1998	

2. Titre et numéro d'inscription à l'ordre

Profession : Interne en médecine générale	N° d'inscription à l'ordre : N° RPPS :
---	---

3. Poste actuel

☐ Libéral Date d'installation :	☐ MSP..... ☐ Exercice seul ☐ Cabinet de groupe
 Salarié Fonction : Interne Type d'établissement : CHU Angers/CHM	Date de prise de fonction : 01/11/2023
Autre(s) fonction(s) (maîtrise de stage, activité de formateur, appartenance à un organisme de formation ou société savante...) : - -	

4. Adresse professionnelle

 1 rue Jean Mercier Ste Gemmes sur Loire 49130	E-mail : zo1902@outlook.fr
 : 06 45 21 81 13	Fax :

5. Diplômes principaux et formations principales

Diplôme	Université/Ecole – Ville	Date
Baccalauréat scientifique	Lycée Sacré-Cœur Angers	2016
Diplôme de formation générale en sciences médicales	Université d'Angers	2019
Diplôme de formation approfondie en sciences médicales	Université d'Angers	2023

6. Expériences professionnelles antérieures

Type d'exercice	Etablissement – Ville	De	A

7. Expérience en recherche

Type de recherche	Rôle dans la recherche	De	A

8. Formation Bonnes Pratiques Cliniques

Formation reçue	Année	Précisez

CURRICULUM VITAE (CV)

Oui ☒	Non ☐	2024	Formation LIREGO GO "la recherche clinique en soins primaires"
---	------------------------------	------	--

9. Validation

Date manuscrite :	Signature manuscrite :
01/11/24	

CURRICULUM VITAE (CV)

Les champs surlignés en jaune sont obligatoires à remplir

1. Identité

Nom : BUNI	Prénom : Saad
Date de naissance : 30 /11/1994	

2. Titre et numéro d'inscription à l'ordre

Profession : Interne en médecine générale	N° d'inscription à l'ordre : N° RPPS : 10109100429
---	---

3. Poste actuel

☐ Libéral Date d'installation :	☐ MSP ☐ Exercice seul ☐ Cabinet de groupe
☐ Salaré Fonction : Type d'établissement :	Date de prise de fonction :
Autre(s) fonction(s) (maîtrise de stage, activité de formateur, appartenance à un organisme de formation ou société savante...) : - -	

4. Adresse professionnelle

 saad.buni@etud.univ-angers.fr	E-mail : saadf.kaseer@yahoo.com
 : 06 67 02 27 62	Fax :

5. Diplômes principaux et formations principales

Diplôme	Université/Ecole – Ville	Date
DFGSM	Faculté de médecine - Angers	23/03/2021
DFASM	Faculté de médecine - Angers	07/06/2023

6. Expériences professionnelles antérieures

Type d'exercice	Etablissement – Ville	De	A

7. Expérience en recherche

Type de recherche	Rôle dans la recherche	De	A

8. Formation Bonnes Pratiques Cliniques

Formation reçue	Année	Précisez
Oui ☒ Non ☐	2024	formation LIREGO GO "la recherche clinique en soins primaires"

9. Validation

Date manuscrite :	Signature manuscrite :
03 /11/2024	

ANNEXE 5 : Brochure à destination des investigateurs contrôle et intervention (tryptique)

SUIVI DES PATIENTS

Pas de consultation imposée par l'étude hormis celle d'inclusion : votre patient consulte selon ses besoins et vos propositions !

Recueil de données papier ou électronique au choix du médecin.

AUTO-QUESTIONNAIRES PATIENTS

A M0, remplis (en autonomie) lors de la consultation d'inclusion.

A M3, M6 et M12 (version papier ou numérique), envois centralisés par le TEC local.

EVALUATION PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Quoi ? Satisfaction relative à la prise en charge des patients lombalgiques et représentations vis-à-vis de la lombalgie

Comment ? Auto-questionnaire papier ou numérique

Quand ?

T0 = Lors de la mise en place de votre grappe

T1 = 6 mois après l'inclusion du 5ème patient de votre grappe

T2 = A la fin du suivi du dernier patient de votre grappe

Le TEC local vous avertira le moment venu !

INTERVENTION A L'ETUDE

Formation à l'intervention possible à la fin de l'étude

CONTACTS

Contacts Locaux (Angers)

TEC local : Gwenaëlle SOULARD

Gwsoulard@chu-angers.fr

02.41.35.47.10

Médecin référent DMG : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

COORDINATION NATIONALE : UNIVERSITE D'ANGERS

Département de Médecine Générale

Faculté de Santé - Université d'Angers

28 rue Roger Amsler 49045 ANGERS

Coordinatrice recherche DMG d'Angers : Marie CLERC

Marie.Clerc@univ-angers.fr / 02.41.73.58.31

Investigatrice coordinatrice : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

Plateforme web : Discord



PROMOTEUR : CHU D'ANGERS

Maison de la Recherche

CHU d'Angers

4 rue Larrey - 49933 ANGERS

Chef de projet : Anthéa LOIEZ

Anthea.Loiez@chu-angers.fr

02.41.35.43.82 / 07.64.16.17.51



Etude Co.LOMB : Efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMBalgie commune subaigüe ou aigüe récidivante

Brochure à destination des investigateurs « contrôle »



Version 2 du 17/03/2023

Grappe de la subdivision de Angers



CONSULTATION D'INCLUSION

Quand ? Consultation spontanée pour plainte lombalgique (ou consultation dédiée à l'inclusion dans les 7 jours de la consultation initiale)

Quoi ?

- Vérifier les critères d'éligibilité
- Remettre la lettre d'information (**p1 à compléter**) et procéder à l'information orale auprès du patient
- Après accord du patient : recueillir le consentement écrit du patient en 2 exemplaires originaux (**p9 et 10 à compléter par le MG et p10 par le patient**) → Remettre 1 exemplaire au patient et garder l'autre à votre cabinet médical
- Notifier dans votre dossier médical l'inclusion du patient (date de délivrance de l'information, à qui par qui, date de signature du consentement et par qui)
- Remettre au patient la fiche d'inclusion et de renseignements patient qu'il complète pendant la consultation → **Veillez à bien récupérer cette fiche complétée**
- Si vous utilisez l'e-CRF : enregistrer le patient (<https://chu-angers.ennov.com/>) → **Obtention du code patient**
- Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (compléter sur eCRF ou cahier d'observation papier)
- Remettre au patient l'auto-questionnaire patient M0 (± enveloppe préaffranchie s'il le complète à son domicile), le carnet patient (expliquer le remplissage du carnet)
- Transmettre au TEC dans tous les cas la **fiche d'inclusion et de renseignements patient** et si applicable l'**auto-questionnaire patient M0 + le cahier d'observation - consultation d'inclusion**



Un patient est éligible uniquement s'il répond à TOUS les critères d'inclusion et AUCUN critère de non-inclusion



CRITERES D'INCLUSION

Patient :

- Agé de 18 à 60 ans
- Consultant un MG pour lombalgie
- Présentant une lombalgie
- Subaigüe** : évoluant depuis 4 à 12 semaines, et précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
- OU**
- Aigüe récidivante** : évoluant depuis moins de 4 semaines, précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, et avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois
- En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- Consentant à participer à l'étude
- Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON-INCLUSION

Patient :

- Présentant une lombalgie spécifique
- Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réentraînement à l'effort
- Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Incapable de lire et écrire le français
- Appartenant à une population vulnérable



Des précisions sur les critères d'éligibilités sont disponibles sur l'eCRF ou le cahier d'observation papier



CONSULTATION DE SUIVI

Quand ? A chaque consultation avec le patient où le patient évoque sa lombalgie (selon ses besoins = pas de rythme de suivi imposé par l'étude)

- Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC à minima à 3, 6 et 12 mois le cahier d'observation consultation de suivi (si applicable)

BILAN M12

Quand ? À 12 mois après l'inclusion, indépendamment d'une éventuelle consultation.

- Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC le cahier d'observation bilan M12 +/- consultation de suivi le cas échéant

FIN D'ETUDE (OU SORTIE PRÉMATURÉE)

Quand ? Lorsque le suivi est terminé à 12 mois (ou en anticipé, si sortie prématurée)

- Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC le cahier d'observation Fin d'étude/Sortie prématurée
- Si Sortie prématurée d'étude : Transmettre au TEC l'information immédiatement



En cas d'utilisation de l'eCRF, les données sources doivent être présentes dans le dossier médical du patient

INTERVENTION A L'ETUDE

4 piliers :

- Prise en charge des facteurs psycho-sociaux
- Réentraînement à l'effort
- Prévention de la désinsertion professionnelle
- Collaboration interprofessionnelle

Modalités de collaboration médecin – kiné déterminées lors de la formation à l'intervention

SUIVI DES PATIENTS

Pas de consultation imposée par l'étude hormis celle d'inclusion : votre patient consulte selon ses besoins et vos propositions !

Recueil de données papier ou électronique au choix du médecin.

AUTO-QUESTIONNAIRES PATIENTS

A M0, remplis (en autonomie) lors de la consultation d'inclusion.

A M3, M6 et M12 (version papier ou numérique), envois centralisés par le TEC local.

EVALUATION PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Quoi ? Satisfaction relative à la prise en charge des patients lombalgiques et représentations vis-à-vis de la lombalgie

Comment ? Auto-questionnaire papier ou numérique

Quand ?

T0 = Lors de la mise en place de votre grappe

T1 = 6 mois après l'inclusion du 5ème patient de votre grappe

T2 = A la fin du suivi du dernier patient de votre grappe

Le TEC local vous avertira le moment venu !

CONTACTS

Contacts Locaux (Angers)

TEC local : Gwenaëlle SOULARD

Gwsoulard@chu-angers.fr

02.41.35.47.10

Médecin référent DMG : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

COORDINATION NATIONALE : UNIVERSITE D'ANGERS

Département de Médecine Générale

Faculté de Santé - Université d'Angers

28 rue Roger Amsler 49045 ANGERS



Coordinatrice recherche DMG d'Angers : Marie CLERC

Marie.Clerc@univ-angers.fr / 02.41.73.58.31

Investigatrice coordinatrice : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

Plateforme web : Discord



PROMOTEUR : CHU D'ANGERS

Maison de la Recherche

CHU d'Angers

4 rue Larrey - 49933 ANGERS



Chef de projet : Anthéa LOIEZ

Anthéa.Loiez@chu-angers.fr

02.41.35.43.82 / 07.64.16.17.51



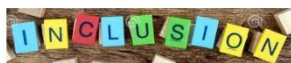
Etude Co.LOMB : Efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMBalgie commune subaiguë ou aiguë récidivante

Brochure à destination des investigateurs « intervention »



Version 2 du 17/03/2023

Grappe de la subdivision de Angers



CONSULTATION D'INCLUSION

Quand ? Consultation spontanée pour plainte lombalgique (ou consultation dédiée à l'inclusion dans les 7 jours de la consultation initiale)

Quoi ?

1. Vérifier les critères d'éligibilité
2. Remettre la lettre d'information (p1 à compléter) et procéder à l'information orale auprès du patient
3. Après accord du patient : recueillir le consentement écrit du patient en 2 exemplaires originaux (p9 et 10 à compléter par le MG et p10 par le patient) → Remettre 1 exemplaire au patient et garder l'autre à votre cabinet médical
4. Notifier dans votre dossier médical l'inclusion du patient (date de délivrance de l'information, à qui par qui, date de signature du consentement et par qui)
5. Remettre au patient la fiche d'inclusion et de renseignements patient qu'il complète pendant la consultation → **Veillez à bien récupérer cette fiche complétée**
6. Si vous utilisez l'e-CRF : enregistrer le patient (<https://chu-angers.ennov.com>) → **Obtention du code patient**
7. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (compléter sur eCRF ou cahier d'observation papier)
8. Remettre au patient la brochure « Je souffre de lombalgie : de quoi s'agit-il et que faire ? », l'auto-questionnaire patient M0 (± enveloppe préaffranchie s'il le complète à son domicile), le carnet patient (expliquer le remplissage du carnet)
9. Transmettre au TEC dans tous les cas la **fiche d'inclusion et de renseignements patient** et si applicable l'**auto-questionnaire patient M0 + le cahier d'observation – consultation d'inclusion**



Un patient est éligible uniquement s'il répond à TOUS les critères d'inclusion et AUCUN critère de non-inclusion



CRITERES D'INCLUSION

Patient :

- ☐ Agé de 18 à 60 ans
- ☐ Consultante un MG pour lombalgie
- ☐ Présentant une lombalgie
- Subaiguë** : évoluant depuis 4 à 12 semaines, et précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
- OU**
- Aiguë récidivante** : évoluant depuis moins de 4 semaines, précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, mais avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois
- ☐ En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- ☐ Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- ☐ Consentant à participer à l'étude
- ☐ Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON-INCLUSION

Patient :

- ☐ Présentant une lombalgie spécifique
- ☐ Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- ☐ Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réentraînement à l'effort
- ☐ Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- ☐ En cours de rééducation pour lombalgie chez un kinésithérapeute non participant à l'étude et ne souhaitant pas changer de kinésithérapeute
- ☐ Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- ☐ Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- ☐ Incapable de lire et écrire le français
- ☐ Appartenant à une population vulnérable



Des précisions sur les critères d'éligibilités sont disponibles sur l'eCRF ou le cahier d'observation papier



CONSULTATION DE SUIVI

Quand ? A chaque consultation avec le patient où le patient évoque sa lombalgie (selon ses besoins = pas de rythme de suivi imposé par l'étude)

1. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC à minima à 3, 6 et 12 mois le cahier d'observation consultation de suivi (si applicable)

BILAN M12

Quand ? À 12 mois après l'inclusion, indépendamment d'une éventuelle consultation.

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation bilan M12 +/- consultation de suivi le cas échéant

FIN D'ETUDE (OU SORTIE PRÉMATURÉE)

Quand ? Lorsque le suivi est terminé à 12 mois (ou en anticipé, si sortie prématurée)

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation Fin d'étude/Sortie prématurée
3. Si Sortie prématurée d'étude : Transmettre au TEC l'information immédiatement



En cas d'utilisation de l'eCRF, les données sources doivent être présentes dans le dossier médical du patient

ANNEXE 6 : Diaporama de présentation de l'étude CO.LOMB



Etude Co.LOMB

Efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires
pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients
présentant une LOMBalgie commune subaigüe ou aigüe
récidivante

Promoteur : CHU Angers

Financement : Programme de recherche sur la performance du système des soins
(PREPS) **Investigatrice coordinatrice :** Pr Aline RAMOND-ROQUIN

Coordinatrice recherche : Marie CLERC



Présentations



Initialement par : Edwin, Mathéo, Mathieu

3 internes en médecine générale à Angers

Thèse dans le cadre de l'étude Co.LOMB

Leur objectif : soutenir les inclusions et le déroulement de l'étude



Puis par nous : Zafer, Saad

2 internes en médecine générale à Angers

Thèse dans le cadre de l'étude Co.LOMB

Objectif : former les internes et soutenir le projet Co.LOMB

Vous : internes SASPAS, PRAT ou SAFE à Angers ?

Votre maître de stage est **investigateur** dans l'étude Co.LOMB

Vous pouvez **l'aider** à inclure des patients dans l'étude



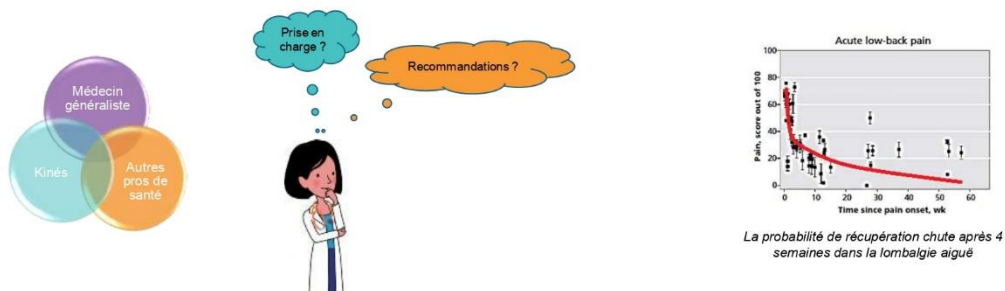
→ On vous explique comment, après une petite présentation de l'étude

Rationnel de l'étude

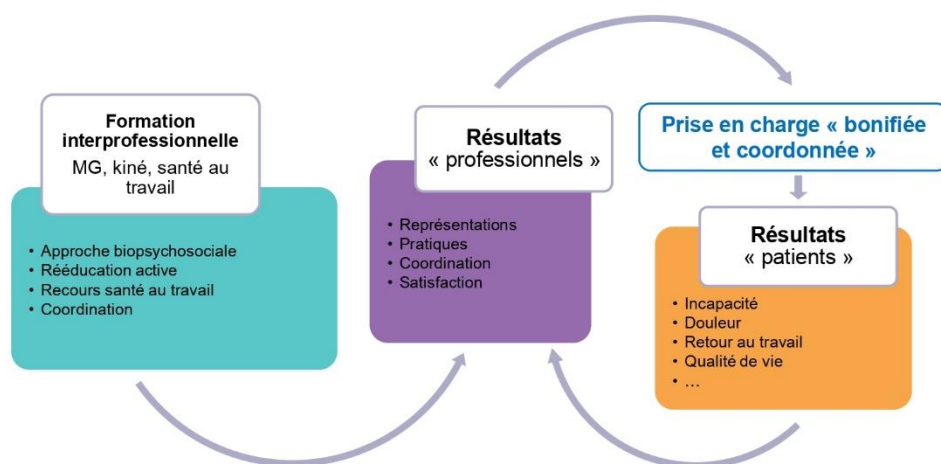
➤ La plainte lombalgique :

- 1 adulte sur 2 chaque année
- 1 des 3 premières causes d'invalidité
- 1 personne sur 3 a encore mal 12 mois plus tard

➤ Lombalgie commune et médecine générale : 7% des consultations des 18-65 ans



Hypothèse de la recherche



Objectif principal et critère de jugement

➤ Objectif principal :

Evaluer l'impact, en termes d'**incapacité perçue à 12 mois**, d'une stratégie de prise en charge coordonnée en soins primaires et déployée à l'échelle des territoires, chez les patients de 18 à 60 ans présentant **une lombalgie subaigüe ou aigüe récidivante**, en comparaison de la prise en charge habituelle

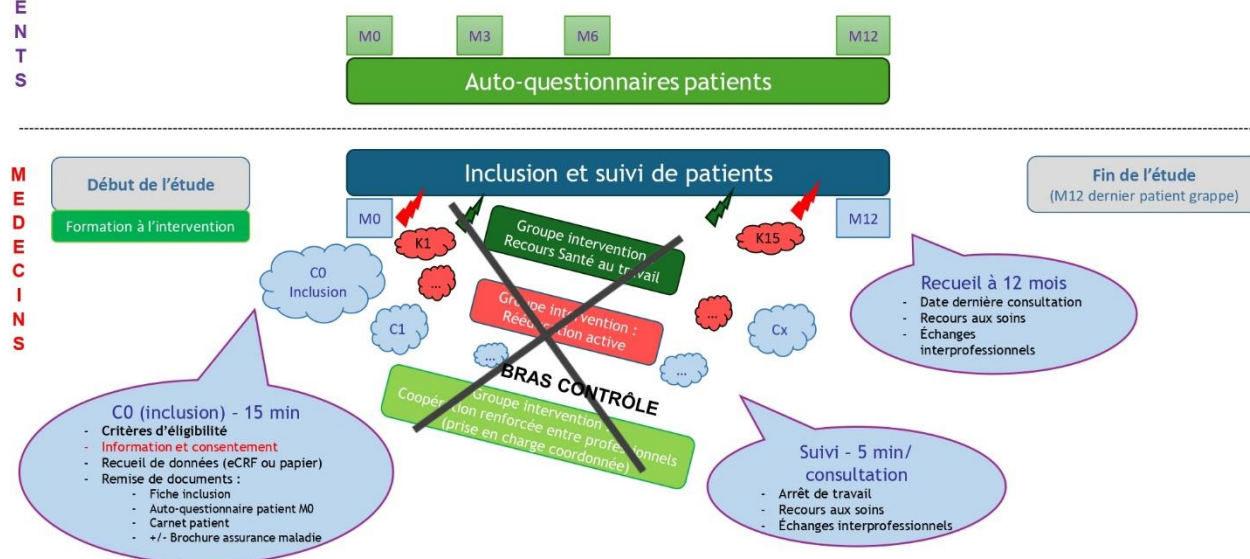
➤ Critère de jugement principal :

Pourcentage de patients présentant une amélioration sur l'échelle EIFEL

Questionnaire EIFEL :
*Echelle d'Incapacité Fonctionnelle
pour l'Evaluation des Lombalgies*

P
A
T
I
E
N
T
S

Schéma de l'étude



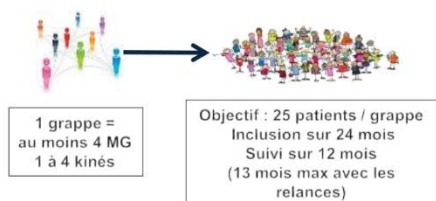
Plan expérimental



- Essai :
 - multicentrique
 - randomisé par grappe
 - comparatif en 2 bras parallèles
 - en ouvert



Au total :
 - 20 grappes
 - 500 patients
 - 160 professionnels



Bras INTERVENTION
 (Prise en charge « bonifiée » et coordonnée)

Bras CONTROLE
 (Prise en charge habituelle)



7

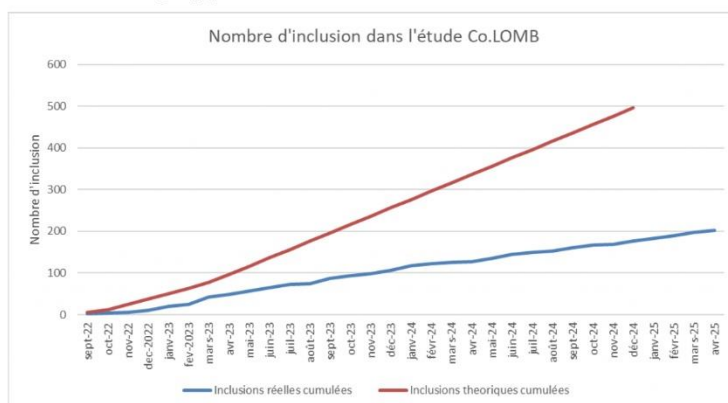
Actualités Co.LOMB



Objectif initial : inclure 500 patients sur 2 ans d'inclusions



→ Soit 1 inclusion/grappe/mois



187 patients inclus sur les 4 territoires

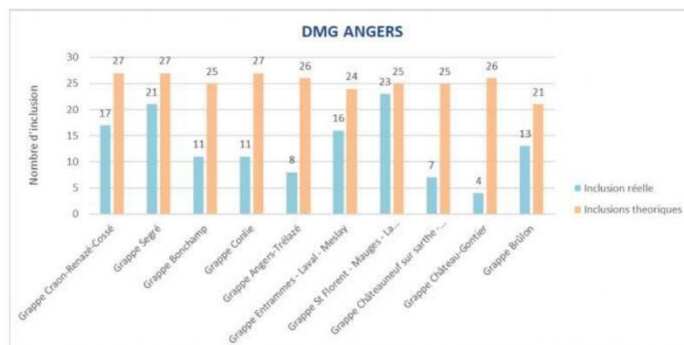
Actualités Co.LOMB



Objectif initial : inclure 500 patients sur 2 ans d'inclusions



→ Soit 1 inclusion/grappe/mois



→ 250 patients d'ici septembre 2025 !

Comment soutenir l'étude ?



Vous êtes...

- ☐ Sur le terrain
- ☐ Face au patient
- ☐ Prise en charge des motifs **aiguës / non programmés**



→ Vous êtes le **1er interlocuteur** des patients éligibles à Co.LOMB !

Vos missions en tant qu'interne

Soutenir les investigateurs dans le projet Co.LOMB :

- Repérage des patients éligibles à l'étude Co.LOMB
- Informer votre maître de stage de l'éligibilité d'un patient
- Prise en charge et suivi des patients inclus
- Recueil des données de l'étude



Seul un médecin thésé et autorisé par le Comité de Protection des Personnes est habilité à recueillir le consentement d'un patient

Critères d'inclusion

Patient :

- Agé : 18 à 60 ans
- Consultant un MG pour **lombalgie** = douleur située entre la 12ème côte et le pli interfessier
- Présentant une lombalgie :
 - Soit **subaigüe** = depuis 4 à 12 semaines **ET** précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
 - Soit **aigüe récidivante** = < à 4 semaines **ET** précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum **ET** antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois
- En **activité professionnelle** au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- Ayant un **médecin du travail** ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale
- Consentant à participer à l'étude

Critères de non inclusion 1/2



Patient :

- Présentant une **lombalgie spécifique** : fracture, infection, ostéoporose, maladie inflammatoire, tumeur (diagnostic confirmé ou fortement suspecté, conduisant à une prise en charge spécifique et/ou urgente)
- Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse **en dessous du genou**
- Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réentraînement à l'effort
- Patient dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- En cours de rééducation pour lombalgie chez un kinésithérapeute non participant à l'étude et ne souhaitant pas changer de kinésithérapeute (*grappe intervention uniquement*)
- Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion

Critères de non inclusion 2/2



- Patient incapable de lire et écrire le français
- Femme enceinte, allaitante ou parturiente
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative
- Personne faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte
- Personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale
- Personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche
- Personne hors d'état d'exprimer son consentement

Résumé sur le tryptique

CONSULTATION D'INCLUSION

Quand ? Consultation spontanée pour plainte lombalgique (ou consultation dédiée à l'inclusion dans les 7 jours de la consultation initiale)

Quoi ?

- Vérifier les critères d'éligibilité
- Remettre la lettre d'information ([LI à compléter](#)) et procéder à l'information orale auprès du patient
- Après accord du patient : recueillir le consentement écrit du patient en 2 exemplaires originaux ([LI et MO à compléter](#) par le MG et [LI et MO par le patient](#)) → Remettre 1 exemplaire au patient et garder l'autre à votre cabinet médical
- Notifier dans votre dossier médical l'inclusion du patient (date de délivrance de l'information, à qui par qui, date de signature du consentement et par qui)
- Remettre au patient la fiche d'inclusion et de renseignements patient qu'il complète pendant la consultation → [Veuillez à bien récupérer cette fiche complétée](#)
- Si vous utilisez l'e-CRF : enregistrer le patient ([https://che-observance.colomb.fr](#)) → [Ouvrir le site patient](#)
- Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (compléter sur eCRF ou cahier d'observation papier)
- Remettre au patient l'auto-questionnaire patient MO (l'enveloppe préaffranchie s'il la complète à son domicile), le carnet patient (pour le remplissage du carnet)
- Transmettre au TEC dans tous les cas la **fiche d'inclusion** et de renseignements patient et si applicable l'auto-questionnaire patient MO → le **cahier d'observation** → consultation d'inclusion

Un patient est éligible uniquement s'il répond à TOUS les critères d'inclusion et AUCUN critère de non-inclusion

CRITERES D'INCLUSION

Patient :

- ☐ Agé de 18 à 60 ans
- ☐ Consultait un MG pour lombalgie
- ☐ Présentant une lombalgie

Subalgie : évoluant depuis 4 à 12 semaines, et précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum

OU

Algie récidivante : évoluant depuis moins de 4 semaines, précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, et avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois

☐ En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)

☐ Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail

☐ Consentant à participer à l'étude

☐ Affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON-INCLUSION

Patient :

- ☐ Présentant une lombalgie spécifique
- ☐ Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- ☐ Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type électrotraitement à l'effort
- ☐ Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- ☐ Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- ☐ Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- ☐ Incapable de lire et écrire le français
- ☐ Appartenant à une population vulnérable

Ces précisions sur les critères d'éligibilité sont disponibles sur l'eCRF ou le cahier d'observation papier

suivi

CONSULTATION DE SUIVI

Quand ? A chaque consultation avec le patient ou le patient évoque sa lombalgie (selon ses besoins → pas de rythme de suivi imposé par l'étude)

- Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC à minima à 3, 6 et 12 mois le cahier d'observation consultation de suivi (si applicable)

BILAN M12

Quand ? À 12 mois après l'inclusion, indépendamment d'une éventuelle consultation :

- Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC le cahier d'observation bilan M12 +/- consultation de suivi le cas échéant

FIN D'ETUDE (OU SORTIE PRÉMATURÉE)

Quand ? Lorsque le suivi est terminé à 12 mois (ou en anticipé, si sortie prématurée)

- Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
- Transmettre au TEC le cahier d'observation fin d'étude/Sortie prématurée
- Si Sortie prématurée d'étude : Transmettre au TEC l'information immédiatement

En cas d'utilisation de l'eCRF, les données sources doivent être présentées dans le dossier médical du patient



Etude COLOMB : efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMbalgie commune subaiguë ou algie récidivante

Brochure à destination des investigateurs « contrôle »



Version 2 du 17/09/2023
Groupe de la subdivision de Angers

Attention : 2 versions du document intervention et contrôle

Votre avis compte !

Participez au questionnaire en suivant ce QR code



SCANNEZ-MOI

Contact :

zafer.oktay@etud.univ-angers.fr

saad.buni@etud.univ-angers.fr

Mon MSU appartient à quel groupe ?

Intervention :

- Craon/Renazé/Cossé
- Segré
- St Florent/Mauges/La Possonnière
- Château Gontier
- Brûlon

Contrôle :

- Bonchamp/Argentré
- Conlie
- Angers/Trélazé
- Entrammes/Laval/Meslay
- Chateauneuf sur Sarthe/Morannes

ANNEXE 7 : La répartition des internes selon les sessions de formation

Tableau : Répartition des internes PRAT, SAFE et SASPAS au cours des sessions de formation de mai et novembre 2025

Niveau	Sessions de mai 2025	Sessions de novembre 2025	TOTAL
PRAT	5	8	13
SAFE	2	0	2
SASPAS	9	7	31
TOTAL	16	15	31

ANNEXE 8 : Liste de sept défis destinés aux IMG



Défis incitatifs proposés aux IMG :

- Repérage d'un patient qui a entre 40 et 50 ans et qui coche les critères. CO. LOMB
- Repérage d'un patient travaillant dans la santé
- Repérage de 3 patients
- Repérage de 2 patients dont le prénom commence par la même lettre
- Repérage d'un patient mesurant plus de 185 centimètres
- Repérage de 2 patients dans le même mois
- Repérage de deux patients ayant le même nom (lien de famille accepté)
- Repérage d'un patient durant le mois où l'étude a débuté
- Repérage d'un patient qui sera inclus dans l'étude le jour même.

ANNEXE 9 : Questionnaire sessions mai et novembre 2025



ENQUETE SUR LA PERCEPTION DES INTERNES DE MEDECINE GENERALE A LA RECHERCHE CLINIQUE

Questionnaire sessions de mai 2025

1. Sur une échelle de 1 à 5, quel est votre intérêt pour la recherche clinique ? *

Une seule réponse possible.

1 2 3 4 5

Peu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Beaucoup d'intérêt

2. Sur une échelle de 1 à 5, quel est votre intérêt pour la recherche clinique ? *

Une seule réponse possible.

1 2 3 4 5

Peu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Beaucoup d'intérêt

3. Avez-vous déjà participé à des projets de recherche clinique (pendant vos études ou vos stages) ? *

Une seule réponse possible.

☐ Oui

☐ Non

4. Estimez-vous que le temps accordé à la recherche clinique dans le programme universitaire est :

Une seule réponse possible.

☐ Insuffisant

☐ Suffisant

☐ Trop important

5. A l'avenir, en dehors des travaux de thèse, envisagez-vous de faire de la recherche clinique ? *

Une seule réponse possible.

☐ Oui, certainement

☐ Peut-être

☐ Non

6. Si non, quels sont les freins principaux à cette activité selon vous ?

7. Avez-vous trouvé cette formation pertinente ? *

Une seule réponse possible.

☐ Pas du tout

☐ Peu

☐ Moyennement

☐ Très pertinente

ENQUETE SUR LA PERCEPTION DES INTERNES DE MEDECINE GENERALE A LA RECHERCHE CLINIQUE

Questionnaire sessions de novembre 2025

1. Indiquez votre niveau d'intérêt pour la recherche clinique ? *

- ☐ Aucun intérêt
- ☐ Faible intérêt
- ☐ Intérêt modéré
- ☐ Intérêt important

2. Avez-vous déjà participé à des projets de recherche clinique (pendant vos études ou vos stages) ? *

- ☐ Oui
- ☐ Non

3. Estimez-vous que le temps accordé à la recherche clinique dans le programme universitaire est : *

- ☐ Insuffisant
- ☐ Suffisant
- ☐ Très important

4. Souhaitez-vous poursuivre des activités de recherche clinique à l'avenir, en dehors de votre travail de thèse ? *

- ☐ Oui, certainement
- ☐ Peut-être
- ☐ Non, jamais

5. Si non, quels sont les freins principaux à cette activité selon vous ? *

Soutenir l'inclusion dans l'essai clinique CO.LOMB : Retour d'expérience sur la formation des internes à la recherche et la revue des dossiers médicaux en soins primaires

RÉSUMÉ

Introduction : La lombalgie commune constitue un problème majeur de santé publique. Malgré l'intérêt démontré d'une prise en charge coordonnée, la recherche clinique en soins primaires demeure peu développée et confrontée à des difficultés récurrentes de recrutement. L'étude CO.LOMB, essai multicentrique randomisé en grappes coordonné par le DUMG, évalue l'impact d'une prise en charge pluriprofessionnelle coordonnée sur le handicap fonctionnel des patients lombalgiques. **Objectifs :** Les objectifs de ce travail étaient de former les internes de médecine générale à la recherche clinique et aux modalités de l'étude CO.LOMB, et de réaliser des revues de dossiers médicaux pour identifier des patients potentiellement éligibles. **Expérience :** Cette thèse prend la forme d'un retour d'expérience. Les actions menées reposaient sur trois axes : une phase préparatoire comprenant la rencontre des acteurs de l'étude et la formation des thésards aux bonnes pratiques cliniques, la formation et l'animation d'une communauté d'internes, et la réalisation de revues systématiques de dossiers médicaux dans les cabinets investigateurs. Au total, 31 internes ont été formés au cours de cinq sessions organisées en 2025. Les questionnaires ont mis en évidence un intérêt globalement modéré pour la recherche clinique ainsi que plusieurs freins à l'engagement, notamment le manque de temps. Par ailleurs, des interventions ont été réalisées sur 10 sites investigateurs de la subdivision angevine, représentant plus de 54 heures de travail. Les revues de dossiers ont permis le screening de 620 dossiers médicaux et le repérage de 119 patients potentiellement éligibles, dont 54 directement éligibles et 65 éligibles sous réserve d'une nouvelle consultation dans les 12 mois. **Caractère original :** L'originalité de ce travail repose sur l'implication directe d'internes de médecine générale dans le soutien opérationnel d'un essai clinique interventionnel en soins primaires, notamment à travers la réalisation de revues de dossiers médicaux dans les cabinets investigateurs. Cette démarche est peu décrite dans la littérature. **Enseignements tirés de l'expérience :** Cette expérience a mis en évidence l'hétérogénéité des logiciels métiers, les contraintes organisationnelles pesant sur les médecins investigateurs et la nécessité de développer des outils et ressources dédiés à la recherche en soins primaires. Elle a également souligné l'intérêt de l'implication des internes comme levier d'acculturation à la recherche. **Conclusion :** Ce travail a permis de sensibiliser les internes à la recherche clinique en soins primaires et de soutenir le recrutement de l'étude CO.LOMB. Il souligne la nécessité de renforcer les infrastructures, les outils et l'accompagnement dédiés au développement de la recherche en médecine générale.

Mots-clés : recherche en soins primaires ; médecine générale ; recherche clinique ; internes de médecine générale ; lombalgie ; CO.LOMB ; recrutement.

Supporting recruitment in the CO.LOMB clinical trial: A return on experience of resident training in research and medical record review in primary care

ABSTRACT

Introduction : Non-specific low back pain is a major public health issue. Despite the demonstrated benefits of coordinated care, clinical research in primary care remains underdeveloped and faces persistent recruitment challenges. The CO.LOMB study, a multicenter cluster-randomized trial coordinated by the Department of General Practice, evaluates the impact of coordinated multidisciplinary management on functional disability in patients with non-specific low back pain. **Objectives:** The objectives of this work were to train general practice residents in clinical research and in the procedures of the CO.LOMB study, and to conduct medical record reviews to identify potentially eligible patients. **Experience:** This thesis takes the form of an experience report. The activities were structured around three main components: a preparatory phase involving meetings with study stakeholders and training of the doctoral candidates in Good Clinical Practice; the training and facilitation of a community of residents; and the conduct of systematic medical record reviews within participating investigator practices. A total of 31 general practice residents were trained during five training sessions held in 2025. Post-training questionnaires revealed a generally moderate level of interest in clinical research and identified several barriers to engagement, particularly lack of time. In addition, interventions were carried out across 10 investigator sites within the Angers academic region, representing more than 54 hours of work. Medical record reviews enabled the screening of 620 patient records and the identification of 119 potentially eligible patients, including 54 immediately eligible patients and 65 who could become eligible following a new consultation within the next 12 months. **Originality:** The originality of this work lies in the direct involvement of general practice residents in the operational support of an interventional clinical trial conducted in primary care, particularly through systematic medical record reviews within investigator practices. Such an approach has been scarcely described in the literature. **Lessons learned from the experience:** This experience highlighted the heterogeneity of electronic medical record systems, the organizational constraints faced by investigator physicians, and the need for dedicated tools and resources to support primary care research. It also underscored the value of resident involvement as a means of fostering a research culture within general practice. **Conclusion:** This work helped raise awareness of clinical research among general practice residents and supported recruitment for the CO.LOMB study. It highlights the need to strengthen infrastructure, tools, and support mechanisms dedicated to the development of research in general practice.

Keywords : Primary care research; General practice; Clinical research; General practice residents; Low back pain; CO.LOMB; Patient recruitment.