



Quentin DUCROCQ

Master Ingénierie de la santé, parcours Healthcare Business et Recherche Clinique, Option  
Recherche Clinique

Mémoire de fin d'études (master 2ème année)

La télémédecine dans la thématique des maladies rares en Recherche Clinique

Problématique : La télémédecine peut-elle améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares inclus dans un protocole de Recherche Clinique ?

Date soutenance publique : Mardi 8 Octobre 2019

Composition du jury : Président de jury : Professeur Marc Lambert  
Directrice de mémoire : Docteur Maria-José Garcia-Fernandez  
Maître de stage : Professeur Eric Hachulla

# Remerciements

---

Je remercie Monsieur le Professeur Marc Lambert, praticien hospitalier dans le service de Médecine Interne et d'Immunologie Clinique pour m'avoir fait l'honneur d'être président de mon jury.

Je tiens à remercier Monsieur le Professeur Eric Hachulla, chef de service de Médecine Interne, directeur du Centre de Références des Maladies Auto-Immunes et Systémiques rares du Nord et Nord-Ouest, directeur du Fédératif Hospitalo-Universitaire, directeur de la Filière des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires rares et tuteur de stage. Pour m'avoir donné une chance de lui démontrer mes capacités dans son service, sa disponibilité, ses conseils, son implication et pour avoir accepté de participer à ma soutenance.

Pour sa disponibilité, sa rigueur et sa gentillesse je tiens à remercier Madame le Docteur Maria-José Garcia-Fernandez qui a accepté d'être ma directrice de mémoire et sans qui ce travail n'aurait pas pu être aussi abouti.

Je tiens tout autant à remercier le Docteur Sébastien Sanges, Chef de Clinique Assistant dans le service de Médecine Interne, pour son temps, ses connaissances et ses nombreuses informations et documents concernant la Télémédecine.

Je remercie également Madame Sarahe Dehimat, attachée de recherche clinique, pour la passion qu'elle réussit à transmettre au quotidien, sa bonne humeur, sa gentillesse et sa patience. Surtout ne change rien.

De la même façon, je remercie Madame Iris Bruneau, infirmière de recherche clinique qui répond toujours présente lorsque l'on a besoin d'elle. Pour tes progrès en gainage, je te félicite.

Je remercie également Monsieur Aissa Boughaba pour l'ensemble de ses qualités. Ainsi que Madame Mathilde Goulon pour son aide depuis mon arrivée dans le service.

A mes parents sans qui rien n'aurait été possible, je vous remercie pour votre soutien indéfectible dans ce projet et pour ceux à venir. Même si la route a été sinueuse, ce n'est que le début de l'aventure. Papa, Maman, je crois me douter que ce n'est pas facile d'avoir le rôle de parent mais je peux vous assurer que vous le remplissez à merveille. Merci à vous et merci pour tout.

Je vous aime.

Mon Amour, merci d'être là quand j'ai besoin de toi. Te rencontrer à été la chose la plus formidable qu'il me soit arrivé.

Je t'aime.

A toi Grand-Mère et à toi Papi, je ne saurais vous dire à quel point je vous aime.  
J'espère vous rendre fier.

A toi Mamie et à toi Grand-Père, vous êtes partis trop tôt. J'avais encore tellement de choses à vous dire. De la même façon que je suis fier de vous avoir eu comme grands-parents, j'espère que là où vous êtes, j'ai réussi à vous rendre fiers de moi.  
Je vous aime.

# Sommaire

---

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>I. LES MALADIES RARES, LA TÉLÉMÉDECINE ET LA RECHERCHE CLINIQUE</b> .....	<b>4</b>
A. DE L'HISTOIRE DES MALADIES RARES À LA CONCEPTION DES PLANS MALADIES RARES.....	4
B. LA RECHERCHE CLINIQUE : POINT RÉGLEMENTAIRE ET BUT.....	12
C. LA TÉLÉMÉDECINE .....	17
D. LA JONCTION ENTRE TÉLÉMÉDECINE ET RECHERCHE CLINIQUE.....	27
<b>II. L'IMPLANTATION DE LA TÉLÉMÉDECINE DANS LE SERVICE DE MÉDECINE INTERNE :</b>	
<b>MÉTHODE</b> .....	<b>32</b>
A. LA TÉLÉMÉDECINE ET L'ACTIVITÉ MÉDICALE DANS LE SERVICE .....	32
B. LA TÉLÉMÉDECINE ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS INCLUS DANS UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE	36
<b>III. RÉSULTATS ET DISCUSSION</b> .....	<b>41</b>
A. RÉSULTATS QUESTIONNAIRES.....	41
B. INTERPRÉTATIONS DES RÉSULTATS ET DISCUSSION.....	46
<b>IV. CONCLUSION</b> .....	<b>50</b>

# Liste des Tableaux et figures

---

*Figure1 : Schéma représentant la télémédecine dans le champ de la e-santé*

*Figure2 : Schéma représentant les différentes activités d'un CRMR*

*Figure 3 : Les cinq facettes de la télémédecine*

*Figure 4 : Cartographie du domicile des patients du CHU de Lille en 2016*

*Figure 5 : Graphique des réponses à la question : Devez-vous vous rendre plus souvent à l'hôpital depuis le début de l'étude ?*

*Figure 6 : Graphique des réponses à la question : Seriez-vous rassuré(e) si dans le cadre du protocole, des visites de suivis complémentaires étaient instaurées par téléconsultation ?*

*Figure 7 : Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que la télémédecine puisse être dangereuse pour vous ?*

*Figure 8 : Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de recherche clinique ?*

*Figure 9 : Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que la télémédecine puisse améliorer la prise en charge des patients en recherche clinique ?*

# Liste des abréviations

---

ALD	Affection Longue Durée
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CEREES	Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes, les Evaluations dans le domaine de la santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CISCRP	Center for Information and Study on Clinical Research Participation
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
COSPRO	Comité de Suivi et de Prospective
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRMRR	Centres de Référence Maladies Rares
CRO	Contract Research Organization
CSIS	Conseil Stratégique de Filières Industries et Technologies de Santé
CSMF	Confédération des Syndicats Médicaux Français
CSP	Code de Santé Publique
DGOS	Direction Générale de l'offre de Soins
DMP	Dossier Médical Partagé
FAI <sup>2</sup> R	Filière des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares
FMF	Fédération des médecins de France
FSMR	Filières de Santé Maladies Rares
HAS	Haute Autorité Santé

HCERES	Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur
HCSP	Haut Conseil de Santé Publique
INPES	Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
InVS	Institut national de Veille Sanitaire
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
LED	Lupus Erythémateux Disséminés
Leem	Les Entreprises du Médicament
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PNMR	Plan National Maladies Rares
RC	Recherche Clinique
RECM	Règlement sur les Essais Cliniques de Médicaments à usage humain
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel
RIPH	Recherches Impliquant la Personne Humaine
SML	Syndicat des Médecins Libéraux
TIC	Technologies de l'Information et de la Communication
TLC	Téléconsultation
TLE	Télé-expertise
TLM	Télémédecine
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'AssuranceMaladie

# Glossaire

---

**Technologies de l'Information et de la Communication** page1: Désignent tout ce qui relève des techniques utilisées dans le traitement et la transmission des informations, principalement l'informatique, l'internet et les télécommunications.

**Télémédecine** page 2 : Forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical

**Maladie rare** page 2: Au sein de l'Union européenne, une maladie est dite rare lorsqu'elle affecte moins d'une personne sur 2 000. Ainsi en France, on dit qu'une maladie est rare si elle affecte moins de 30 000 personnes.

**Maladie orpheline** page 4 : Une maladie orpheline est une pathologie ne bénéficiant pas de traitement efficace. La plupart des maladies orphelines sont des maladies rares, dont le développement et la commercialisation de médicaments ne sont pas rentables pour les industries pharmaceutiques.

**Maladie de Huntington** page 4 : maladie héréditaire et orpheline, qui se traduit par une dégénérescence neurologique provoquant d'importants troubles moteurs, cognitifs et psychiatriques, et évoluant jusqu'à la perte d'autonomie puis la mort.

**Maladie de Charcot-Marie-Tooth** page 4 : Les maladies de Charcot-Marie-Tooth, ou CMT, regroupent un ensemble de maladies neurologiques génétiques parmi les plus fréquentes. Ces maladies génétiques rares concernent environ 1 naissance sur 2 500 en France. Les CMT ne doivent pas être confondues avec la maladie de Charcot ou sclérose latérale amyotrophique qui est beaucoup plus grave.

**Lupus Erythémateux Disséminés (LED)** page 5 : Trouble inflammatoire chronique qui peut atteindre n'importe quelle partie du corps, y compris la peau, les articulations, les reins, le

cœur, les poumons et le système nerveux. Parmi les maladies auto-immunes (maladies où le système immunitaire d'une personne attaque les tissus et les organes de la personne), le lupus est une des plus courantes.

**La maladie de Still** page 5 : La maladie de Still de l'adulte est un rhumatisme inflammatoire rare. Il se caractérise par l'association de signes évocateurs, tels qu'une fièvre supérieure à 39°C, une éruption cutanée lors des pics de fièvre, des douleurs articulaires et/ou musculaires, des douleurs pharyngées, une augmentation de volume des ganglions, une augmentation des globules blancs (principalement des polynucléaires neutrophiles) et une perturbation du foie.

**la Sclérodermie Systémique Cutanée** page 5 : Maladie auto-immune qui provoque un épaissement et un durcissement de la peau. Il n'existe pas de médicament pour en guérir, même s'il est possible de traiter certains de ses symptômes.

**Centre de Référence Maladie Rare** page 6 : Les centres de référence ont 6 missions : faciliter le diagnostic et définir une stratégie de prise en charge thérapeutique, psychologique et d'accompagnement social ; définir et diffuser des protocoles de prise en charge, en lien avec la haute autorité de la santé (HAS) et l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; coordonner les travaux de recherche et participer à la surveillance épidémiologique, en lien avec l'institut national de veille sanitaire (InVS) ; participer à des actions de formation et d'information pour les professionnels de santé, les malades et leurs familles, en lien avec l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ; animer et coordonner les réseaux de correspondants sanitaires et médico-sociaux ; être des interlocuteurs privilégiés pour les tutelles et les associations de malades.

**Maladie de Horton** page 6 : Désigne une maladie inflammatoire qui se caractérise par l'inflammation des vaisseaux sanguins, en particulier les artères situées au niveau des tempes (artères temporales). Cette maladie touche davantage les femmes de plus de 50 ans et son origine est mal connue. Un traitement médicamenteux doit être administré dès l'apparition des premiers symptômes afin d'éviter des complications (anévrisme, cécité, AVC).

**Direction Générale de l'Offre et de Soins** page 10 : Elabore et s'assure de la mise en œuvre des politiques publiques à même de répondre aux défis auxquels fera face le système de santé dans les prochaines années : concrètement, satisfaire aux besoins de soins grandissants de la population tout en assurant la pérennité d'un financement solidaire. Mais aussi, mettre en œuvre les grandes orientations de la stratégie nationale de santé et de la future loi de modernisation de notre système de santé portées par le gouvernement.

**Agence Nationale de Sécurité du Médicament** page 14 : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public français. Elle a pour mission principale d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain.

**Recherche Biomédicale** page 15 : Définies à l'article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique comme étant « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales ... »

**Promoteur** page 16 : Individu, entreprise institution ou organisme qui prend la responsabilité de mettre en place, de gérer et / ou de financer un essai clinique.

**Règlement Général sur la Protection des Données** page 17 : \_Le règlement général de protection des données (RGPD) est un texte réglementaire européen qui encadre le traitement des données de manière égalitaire sur tout le territoire de l'Union Européenne. Il est entré en application le 25 mai 2018.

**Téléconsultation** page 20 : Consultation réalisée à distance d'un patient par un médecin (généraliste ou de toute autre spécialité médicale), le patient pouvant être assisté ou non, à cette occasion, par un autre professionnel de santé

**Télé-expertise** page 20 : Consiste pour un médecin à solliciter d'un autre médecin son expertise en raison de sa formation ou de sa compétence particulière. Cette nouvelle pratique devrait améliorer encore la qualité de la prise en charge des patients et permettre également aux professionnels de gagner du temps et ainsi de libérer un temps médical.

**Attaché de Recherche Clinique** page 36 : Organise les essais cliniques qui précèdent la mise sur le marché d'un médicament.

**Poussée** page 41 : Définie par l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants pendant plus de 24 heures, en absence de fièvre ou de problème infectieux associé (rhume, grippe, infection urinaire...). En effet, un épisode de fièvre peut entraîner des signes ressemblant à une poussée.

**Randomisation (visite)** page 47 : Visite durant laquelle le patient sera aléatoirement assigné à un bras de traitement

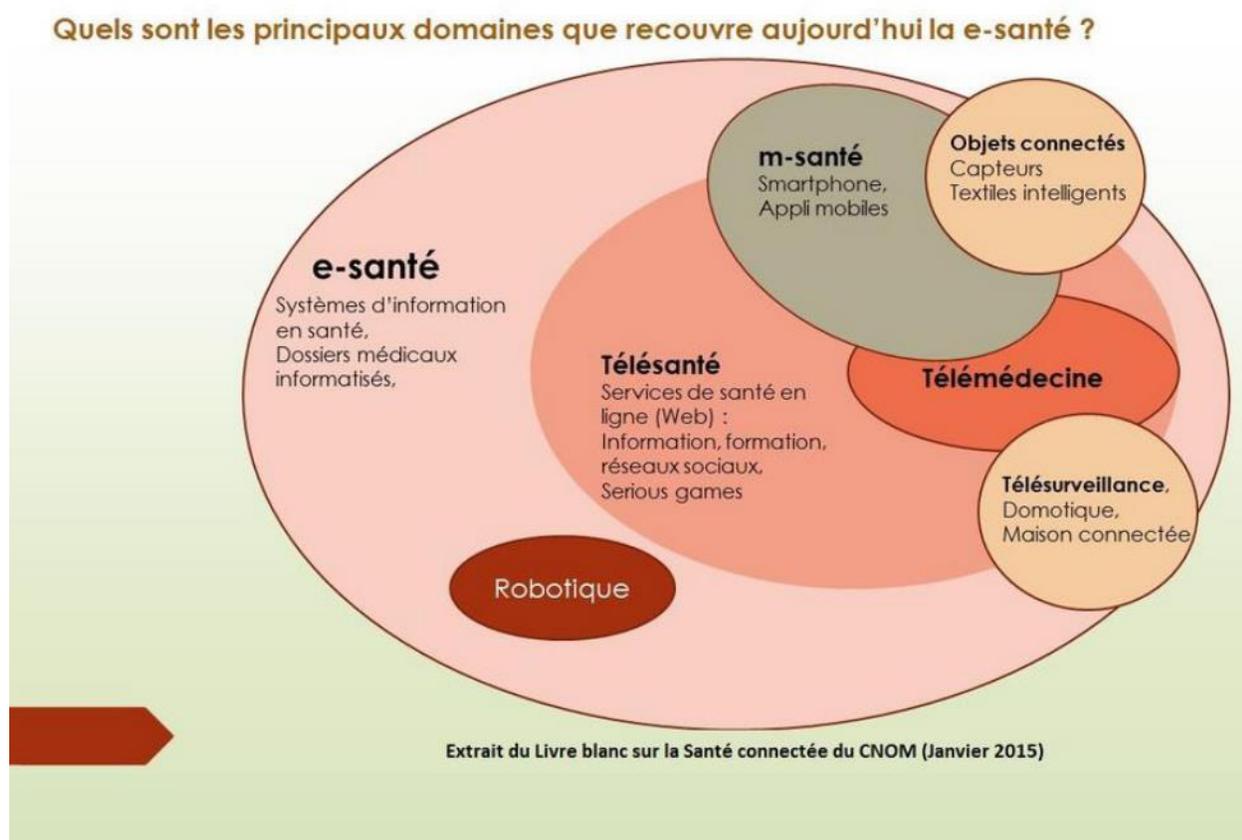
**Contract Research Organization** page 48 : Les Sociétés de Recherche sous Contrat réalisent pour le compte de fabricants de produits pharmaceutique des travaux de recherche et développement nécessaires à l'élaboration et à la mise sur le marché des produits pharmaceutiques. Véritables prestataires de services, elles portent le nom de Contract Research Organization (CRO)

## Introduction

L'e-santé ou santé numérique fait référence à « l'application des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé ».

Elle se développe de manière exponentielle et peut recouvrir des formes diverses et variées, concernant l'intégralité des domaines d'activité et des acteurs.

Le numérique est au cœur de l'innovation tant de la recherche clinique que dans la prise en charge et l'accompagnement des patients.(1)<sup>1</sup>



*Figure1 : Schéma représentant la télémédecine dans le champ de la e-santé*

<sup>1</sup> *Qu'est-ce que l'e-santé ?* [Internet]. Fondation de l'Avenir. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.fondationdelavenir.org/e-sante-definition/>

Le recours aux « nouvelles technologies de l'information et de la communication » dans le champ de la santé a connu depuis quarante ans un intérêt soutenu. De ce fait, les investissements en la matière ont été considérables.

Au-delà des perspectives technologiques, l'e-santé est aussi une véritable opportunité de rencontres pluridisciplinaires. Les patients et leurs proches avec la richesse de leurs savoirs expérientiels construisent ensemble avec les professionnels de santé, les chercheurs et les acteurs du numérique et de l'ingénierie.<sup>(2)</sup><sup>2</sup>

Pour chacune des 3 millions de personnes atteintes d'une maladie rare en France, cette révolution numérique est une opportunité à saisir. Comme le cite le nouveau plan national maladies rares 2018-2022, « tous les outils e-santé prévus dans le cadre de la politique nationale e-santé devront être mobilisés au service des maladies rares, tant pour la recherche dans ce domaine que pour un accès équitable aux soins».<sup>(3)</sup><sup>3</sup> <sup>(4)</sup><sup>4</sup>

Le développement de la télémédecine est essentiel car il apporte une réponse aux défis actuels et à venir de notre système de santé : les difficultés d'accès aux soins sur le territoire, notamment dans les zones souffrant d'un déficit de médecins, et le suivi régulier des patients rendu nécessaire par l'allongement de la durée de vie et l'accroissement des maladies chroniques.

En effet, cette pratique médicale, fondée sur le recours aux nouvelles technologies, permet de simplifier la prise en charge et le suivi des patients, notamment ceux atteints de pathologies chroniques dont le nombre est en augmentation : 12 millions de patients en Affection Longue Durée (ALD) en 2016. Améliorer la qualité de vie des patients, en facilitant le maintien dans leur lieu de vie et l'autonomie des personnes âgées ou atteintes de maladies chroniques. Faciliter l'accès de tous à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire et mieux articuler les prises en charge individuelle ou pluridisciplinaires.

La recherche clinique quant à elle comprend l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Ces recherches sont indispensables pour mieux comprendre et/ou mieux

---

<sup>2</sup> *DossierE\_sante181.pdf* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://fondation-maladiesrares.org/wp-content/uploads/2018/09/DossierE\\_sante181.pdf](https://fondation-maladiesrares.org/wp-content/uploads/2018/09/DossierE_sante181.pdf)

<sup>3</sup> *DGOS. Les maladies rares* [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-maladies-rares>

<sup>4</sup> Définition et chiffres clés [Internet]. *Alliance Maladies Rares*. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.alliance-maladies-rares.org/les-maladies-rares/definition-et-chiffres-cles/>

traiter les maladies, ainsi que pour identifier les facteurs de risque potentiels. A terme, elles permettent d'améliorer notre santé.<sup>(5)</sup>

La révolution numérique transforme la santé. La question de l'usage des TIC dans l'exercice de la médecine clinique française, sans rompre avec la relation directe avec le malade, est un sujet qui fait débat en France. Or, le modèle français de la télémédecine clinique est de nature à améliorer la qualité de prise en charge des patients. Une qualité au moins équivalente à la médecine clinique classique, à condition qu'elle la complète et ne s'y substitue pas et qu'elle intègre une relation virtuelle mais directe avec le patient qui aura donné préalablement son consentement.<sup>(2)</sup><sup>6</sup>

Nous aborderons plus particulièrement dans ce travail les notions suivantes, la télémédecine, les maladies rares auto-immunes ainsi que les maladies auto-inflammatoires rares et pour terminer la recherche clinique. Nous nous efforcerons de répondre à la problématique suivante : La télémédecine peut-elle améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes et auto inflammatoires rares inclus dans un protocole de Recherche Clinique ?

La première partie sera consacrée à l'étude de l'existant et la présentation de ces différents sujets. Pour répondre à la problématique j'ai décidé de recueillir des données à l'aide d'un questionnaire distribué, à la fois, aux patients souffrant de maladies rares et inclus dans un protocole de recherche clinique et aux médecins du service de médecine interne. La seconde partie permettra de présenter ce questionnaire, la méthode utilisée ainsi que la réflexion qui a été menée au long de cette étude. Enfin la troisième partie traitera des résultats obtenus et permettra d'engager une discussion dans le but d'apporter une réponse à la question posée.

---

<sup>5</sup> La recherche clinique [Internet]. *Inserm - La science pour la santé*. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique>

<sup>6</sup> *DossierE\_sante181.pdf*, Op. cit

## I. Les maladies rares, la télémédecine et la recherche clinique

### A. De l'histoire des maladies rares à la conception des Plans Maladies Rares

Au sein de l'Union européenne, une maladie est dite rare lorsqu'elle affecte moins d'une personne sur 2 000. Ainsi en France, on dit qu'une maladie est rare si elle affecte moins de 30 000 personnes.<sup>(6)</sup><sup>(7)</sup> <sup>(4)</sup><sup>(8)</sup>

Les maladies rares concernent 3 à 4 millions de personnes en France et près de 25 millions en Europe. La majorité de ces pathologies sont aussi dites « orphelines » parce que les populations concernées ne bénéficient pas de traitement.

Plus de 7 000 maladies rares sont décrites et chaque semaine de nouvelles sont identifiées. 80% de celles-ci ont une origine génétique. Elles se caractérisent par une grande variété de signes cliniques qui varient non seulement d'une maladie à l'autre mais également d'un patient à un autre atteint de la même maladie.

Si presque toutes les maladies génétiques sont des maladies rares, toutes les maladies rares ne sont pas génétiques. Il y a des maladies infectieuses très rares par exemple, ainsi que des maladies auto-immunes et des cancers rares. Pour un grand nombre de maladies rares, la cause demeure inconnue à ce jour. <sup>(7)</sup><sup>(9)</sup>

Les maladies rares sont des maladies graves, souvent chroniques, parfois évolutives.

L'atteinte peut être visible dès la naissance ou l'enfance, comme par exemple la neurofibromatose. Cependant plus de 50% des maladies rares apparaissent à l'âge adulte, comme la maladie de Huntington, la maladie de Charcot-Marie-Tooth.<sup>(8)</sup><sup>(10)</sup>

#### 1. Les maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares

La médecine interne n'est pas une discipline qui soigne un seul organe à l'inverse de la cardiologie qui ne s'occupe que des maladies du cœur. L'interniste s'occupe des maladies qui atteignent différents organes (maladie systémique) et/ou les défenses de l'organisme

---

<sup>7</sup> *Santé M des S et de la maladie rares 2* [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/>

<sup>8</sup> *Alliance Maladies Rares*. Op.cit p1

<sup>9</sup> RESERVES IU--TD. Orphanet: *À propos des maladies rares* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=FR](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=FR)

<sup>10</sup> *A propos des maladies rares* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.orphanet-france.fr/national/FR-FR/index/a-propos-des-maladies-rares/>

(maladie immunitaire) et des maladies rares.

Les maladies auto-inflammatoires représentent un groupe de maladies rares, de support génétique, dont les mutations concernent des gènes impliqués dans la réponse inflammatoire. Ces maladies se caractérisent par la survenue récurrente d'accès inflammatoires associant fièvre, douleurs abdominales, articulaires et manifestations cutanées. Le diagnostic s'appuie sur des arguments clinicobiologiques et se confirme par une analyse génétique. Le traitement des crises est le plus souvent symptomatique, le traitement de fond davantage spécifique. Le pronostic est habituellement favorable sous traitement approprié.

Les maladies auto-immunes résultent d'un dysfonctionnement du système immunitaire conduisant ce dernier à s'attaquer aux constituants normaux de l'organisme. Face à ces maladies complexes, les chercheurs développent de nouvelles stratégies thérapeutiques, visant à contrôler le système immunitaire sans pour autant qu'il risque de baisser la garde vis-à-vis des agents pathogènes.<sup>(9)</sup><sup>11</sup> Ainsi dans le service de médecine interne et d'immunologie clinique comme il peut se trouver au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille, le médecin interniste se verra confronté à des pathologies comme le Lupus Erythémateux Disséminés (LED), la maladie de Still ou encore la sclérodermie.

## **2. La création et la fonction du Centre de Référence des Maladies Auto-Immunes systémiques Rares du Nord et Nord-Ouest (CeRAINO) et de la Filière des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI2R)**

Le centre de référence des maladies auto-immunes et systémiques rares du service permet aux patients et à leurs familles d'avoir une prise en charge coordonnée et adaptée. Le centre de référence permet de développer des protocoles de recherche pour différentes pathologies, telles que, la sclérodermie systémique, le lupus érythémateux systémique, la maladie d'Horton, la vascularite et le purpura rhumatoïde.<sup>(10)</sup><sup>12</sup>

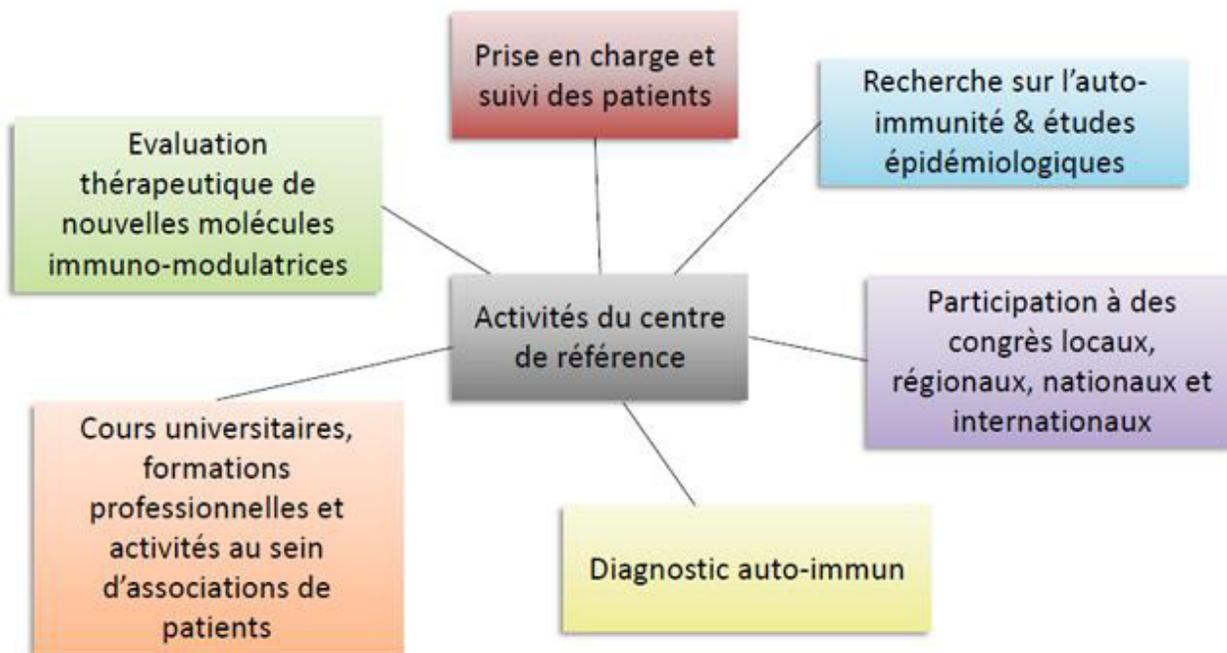
Ces derniers ont pour missions de faciliter le diagnostic et définir une stratégie de prise en charge thérapeutique, psychologique et d'accompagnement social, définir et diffuser des protocoles de prise en charge en lien avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Union

---

<sup>11</sup> *Maladies auto-immunes* [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/maladies-auto-immunes>

<sup>12</sup> *Centre de référence et de compétence / fondation maladies rares* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://fondation-maladiesrares.org/les-maladies-rares/les-maladies-rares-bis/les-centres-de-references-et-de-competences/>

Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), coordonner les travaux de recherche et participer à la surveillance épidémiologique en lien avec l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS), participer à des actions de formation et d'information pour les professionnels de santé, les malades et leurs familles, en lien avec l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), animer et coordonner les réseaux de correspondants sanitaires et médico-sociaux et enfin, être des interlocuteurs privilégiés pour les tutelles et les associations de malades. (11)<sup>13</sup>



*Figure2 : Schéma représentant les différentes activités d'un CRMR*

C'est dans ce contexte que le Centre de Référence de la Sclérodémie Systémique qui deviendra le CeRAINO dont le coordonnateur est le Pr Hachulla a été labellisé en 2005. Suite à la labellisation de 2017, la Filière de santé FAI<sup>2</sup>R regroupe 19 centres de référence et 67 centres de compétence adultes et pédiatriques. Le premier plan national maladies rares 2005-2008 a permis la création de 131 Centres de Référence Maladies Rares labellisés (CRMR) et a identifié 500 centres de compétence rattachés aux CRMR afin d'améliorer l'accès au diagnostic et au soin des personnes atteintes de maladies rares. Les évaluations

<sup>13</sup> Stirnemann J, Belmatoug N. *Prise en charge des maladies orphelines, centres nationaux de référence*. Rev Rhum Monogr. 1 sept 2011;78(4):286-90.

de ce premier plan ont mis en évidence la nécessité de développer la mutualisation et la complémentarité entre les CRMR, les centres de compétence ainsi qu'avec les autres acteurs de la prise en charge des patients et de la recherche autour des maladies rares.

Le deuxième plan national maladies rares 2011-2014 prévoit donc la création de 23 grandes filières de santé maladies rares.<sup>(12)</sup><sup>14</sup>

La filière s'appelle FAI<sup>2</sup>R : c'est la filière des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares.

Elle va permettre de connecter l'ensemble des centres de référence et compétences maladies rares de la filière en mutualisant les moyens de coordination et d'animation. Faciliter l'accès au soin et le diagnostic précoce pour toutes les personnes atteintes de maladies auto-immunes systémiques et maladies auto-inflammatoires et aider leur médecin traitant au repérage et à l'orientation des patients dans le système de soins. Harmoniser la prise en charge diagnostique, thérapeutique et médico-sociale. Faciliter la transition pour le suivi de l'enfance à l'âge adulte entre pédiatres et médecins d'adulte. Organiser la collecte des données cliniques à des fins de suivi et de recherche en assurant leur qualité. Promouvoir des actions de recherche et enfin de regrouper les ressources et les expertises au niveau national pour en accroître la visibilité au niveau international.<sup>(13)</sup><sup>15</sup>

### 3. Les différents Plans Nationaux Maladies Rares

Aujourd'hui, seule une personne atteinte d'une maladie rare sur 2 dispose d'un diagnostic précis, qui met en moyenne 5 ans à être posé pour plus d'1/4 des personnes. Cette errance diagnostique doit être combattue. L'impasse diagnostique résulte de l'échec à définir la cause précise d'une maladie, après avoir mis en œuvre l'ensemble des investigations disponibles. Elle concerne souvent des formes atypiques de maladies connues ou de maladies dont la cause génétique n'est pas identifiée.<sup>(9)</sup><sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> PNMR\_2015\_-\_Brochure\_A5.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNMR\\_2015\\_-\\_Brochure\\_A5.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNMR_2015_-_Brochure_A5.pdf)

<sup>15</sup> Filière FAI<sup>2</sup>R [Internet]. Fai2r. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.fai2r.org/filiere-fai2r>

<sup>16</sup> La science pour la santé. Op. Cit p5

Pour réduire l'errance et l'impasse diagnostique, 109 centres de référence multi-sites pour la prise en charge des maladies rares (CRMR) ont été labellisés pour la période 2017-22 par les ministères chargés de la Santé, de la recherche et de l'innovation. Ils sont composés de centres de compétence (ou de ressources et de compétences) et de centres de référence, qui assurent la prise en charge et organisent les parcours de santé des personnes concernées ou atteintes de maladies rares. A travers leurs projets régionaux de santé, les ARS s'assurent que les professionnels de santé – notamment de ville – connaissent ces ressources.<sup>(3)</sup><sup>17</sup>

Pour offrir des prises en charge d'excellence, dynamiser l'offre d'enseignement et de formation et impulser le développement de la recherche et de l'innovation dans les CRMR, 23 Filières de Santé Maladies Rares (FSMR) sont également actives depuis 2015. Chaque FSMR réunit tous les acteurs impliqués dans une maladie rare ou un groupe de maladies rares : professionnels de santé, laboratoires de diagnostic, unités de recherche, universités, structures éducatives, sociales et médico-sociales, associations de personnes malades, ainsi que tout autre partenaire – y compris privé – apportant une valeur ajoutée à l'action collective. Ces FSMR interagissent avec les réseaux européens de référence sur les maladies rares, mis en place en 2017.

La France joue un rôle pionnier dans le domaine des maladies rares : elle est le premier pays en Europe à avoir élaboré et mis en œuvre un plan national.

Sous l'impulsion du mouvement associatif, les maladies rares sont devenues une préoccupation de santé majeure, avec le soutien constant des pouvoirs publics. Dès 1995, la ministre Simone Veil a créé la mission des médicaments orphelins. En 2003, le ministre Jean-François Mattei a annoncé dans le cadre de la loi de santé publique 2004-2007 la mise en œuvre d'un plan stratégique pour améliorer la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares : le premier Plan National Maladies Rares (PNMR) était lancé.

Le premier PNMR a permis la mobilisation de l'ensemble des acteurs du domaine des maladies rares et l'identification des centres de référence et de compétence. Les médicaments orphelins disponibles ont été rendus accessibles aux patients. L'information à destination des personnes malades, des professionnels et du grand public s'est développée

---

<sup>17</sup> DGOS. Les maladies rares Op. Cit p1

grâce, notamment, au portail Orphanet. (14)<sup>18</sup>. L'évaluation du premier PNMR a été confiée au Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), parallèlement à une évaluation interne coordonnée par le ministère chargé de la santé avec l'ensemble des directions, institutions et agences concernées. Cela, afin de dresser un bilan des actions engagées dans les 10 axes du plan et de faire des propositions pour un programme d'actions à engager à partir de 2010.

Un travail de synthèse de ces différentes contributions a permis de proposer des axes et des actions pour l'élaboration du deuxième PNMR, annoncé par le président de la République en octobre 2009.

L'implication et le rôle mobilisateur de la France dans le domaine des maladies rares se sont accrus grâce au deuxième PNMR. Son ambition : renforcer la qualité de la prise en charge des personnes malades, la recherche sur les maladies rares et la coopération européenne et internationale. Ce plan s'est inscrit dans la continuité du premier PNMR, nombre de ses actions émanant des recommandations de l'évaluation conduite par le HCSP ainsi que des principales contributions des acteurs, dont les associations de patients.

En janvier 2015, le ministère chargé de la santé s'est prononcé en faveur de la prolongation du deuxième PNMR jusqu'à fin 2016. Ces deux années supplémentaires ont été mises à profit pour poursuivre les actions majeures en cours dont le renouvellement de la labellisation des centres de compétence et de référence, la montée en charge des filières de santé maladies rares, nouveauté de ce deuxième PNMR. (13)<sup>19</sup>

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a assuré le pilotage, l'animation et la coordination des actions, en lien étroit avec le ministère chargé de la recherche. Le Comité de Suivi et de Prospective (COSPRO) présidé par le ministère chargé de la santé, rassemblant notamment professionnels et associations a veillé à la bonne exécution du deuxième PNMR et a été force de proposition pour ses évolutions.

Fin 2016, le deuxième PNMR a fait lui aussi l'objet d'une évaluation du HCSP d'une part et du Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES) d'autre part.

Depuis 2004, les deux plans nationaux successifs ont conforté le leadership français dans la lutte contre les maladies rares, notamment par la création des 23 filières de santé s'appuyant

---

<sup>18</sup> *RESERVES IU--TD*. Orphanet [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/index.php?lng=FR>

<sup>19</sup> *Filière FAI2R* Op cit p6

sur 387 centres de référence et 1 800 centres de compétence pour un suivi global et au plus proche des personnes malades.

Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé et Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, ont souhaité donner un souffle nouveau à l'action gouvernementale en lançant officiellement le troisième plan national 2018-2022. Ce plan porte une ambition : partager l'innovation, un diagnostic et un traitement pour chacun.

11 axes structurent ce troisième PNMR <sup>(15)<sup>20</sup></sup>, dont les priorités portent sur :

- ▶ La réduction de l'errance et de l'impasse diagnostique avec l'objectif de dépister plus précocement les maladies, de débiter les prises en charge au plus tard un an après la première consultation par un spécialiste (au lieu de 5 pour plus d'un quart des personnes) et de faciliter l'accès aux traitements utiles
- ▶ Une prévention élargie des maladies rares en facilitant la mise en place de nouveaux dépistages néonataux validés par la HAS et en priorisant, en lien avec le plan France médecine génomique 2015, l'accès aux plateformes de séquençage à très haut débit pour la réalisation de diagnostics de certitude
- ▶ Le rôle accru des filières de santé maladies rares pour coordonner les actions des multiples acteurs concernés (équipes de soins, médico-sociales et éducatives, de dépistage et de recherche, partenaires associatifs, réseaux européens de référence), accompagner certaines étapes-clés comme l'annonce du diagnostic, la transition adolescent-adulte, les situations d'urgence et promouvoir la recherche et l'innovation sur les maladies rares
- ▶ Un parcours plus lisible pour les personnes malades et leur entourage par une information renforcée sur des ressources parfois encore méconnues (Orphanet, Maladies rares info services, associations) et la création de plateformes de coordination en outre-mer, d'expertise dans les centres hospitaliers universitaires
- ▶ Le partage des données pour renforcer la recherche et l'émergence et l'accès à l'innovation avec notamment la création d'entrepôts de données de qualité, interopérables et réutilisables pour les maladies rares

---

<sup>20</sup> *plan\_national\_maladies\_rares\_2018-2022.pdf* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_maladies\\_rares\\_2018-2022.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_maladies_rares_2018-2022.pdf)

- ▶ L'accompagnement plus étroit des personnes atteintes de handicaps liés à une maladie rare (d'intensité et de types divers) et de leurs aidants en facilitant leur accès aux dispositifs, droits et prestations dédiés et en formant mieux les professionnels de santé et sociaux à les prendre en charge
- ▶ Une dynamique européenne soutenue par le rôle moteur de la France en amplifiant l'élan actuel de la recherche sur les maladies rares, via en particulier le lancement d'un programme français de recherche sur les impasses diagnostiques en lien avec les initiatives européennes et internationales.

## B. La Recherche clinique : point réglementaire et but

La recherche clinique représente un enjeu majeur de santé. En effet, c'est une étape indispensable dans le développement de nouveaux traitements et de médicaments innovants. Strictement encadrées par la loi en perpétuelle évolution, les essais cliniques ne peuvent se dérouler que dans des conditions bien précises.

Dans la plupart des cas, la recherche clinique s'intéresse aux nouveaux médicaments ou aux nouvelles techniques. Les études concernent aussi bien la mesure de l'efficacité de la molécule, que l'identification des effets secondaires, toujours possibles. La recherche peut également porter sur la meilleure façon d'administrer le médicament : comment faut-il le prendre ? A quelle posologie ? Quelle durée de perfusion faut-il pour avoir une quantité médicamenteuse suffisante ? (16)<sup>21</sup> (17)<sup>22</sup>

### 1. Rôle de la recherche clinique

La recherche clinique permet de faire bénéficier aux malades des avancées de la recherche fondamentale. Souvent pratiquée en partenariat avec l'industrie et les hôpitaux. Elle contribue au niveau élevé d'expertise médicale des professionnels hospitaliers en France. Son maintien et son développement sont essentiels pour garantir l'accès aux soins de haute technologie qui accompagneront les médicaments de demain et mettre à la disposition des malades des traitements et prises en charge innovants.

Les essais cliniques constituent la phase « pivot » du développement d'un médicament après les phases de recherche en laboratoire et sur les animaux (phase préclinique) permettant de déterminer l'activité d'un produit et sa toxicité. L'objectif des essais cliniques est d'évaluer et préciser la sécurité d'emploi, le devenir du produit dans l'organisme et confirmer l'efficacité thérapeutique de la molécule sur une maladie donnée. Les protocoles sont conduits après un avis favorable d'un comité d'éthique, appelé Comité de Protection des Personnes (CPP), et une autorisation de l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament (ANSM). Le patient est

---

<sup>21</sup> *La recherche clinique* [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique>

<sup>22</sup> *Qu'est-ce que la recherche clinique ?* [Internet]. Centre Hépatobiliaire Paul Brousse. 2014 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.centre-hepato-biliaire.org/recherche-clinique/definition.html>

toujours au cœur de l'essai. Il participe à l'évaluation de son traitement ou de la prise en charge innovante et a le droit de l'interrompre à tout moment.<sup>(18)</sup><sup>23</sup>

## 2. La nouvelle réglementation

### a) La Loi Jardé

Le décret d'application de la loi Jardé (n° 2016-1537 du 16 novembre 2016), « relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH) » encadrant la recherche biomédicale, a été publié le 17 novembre 2016. Il modifie le CSP législatif & réglementaire.<sup>(19)</sup><sup>24</sup>

#### (1) Les types de recherches

Les objectifs de la loi Jardé étaient de définir un cadre juridique unique pour toute la recherche clinique, de la professionnaliser et de diminuer les liens d'intérêts potentiels entre les promoteurs et investigateurs et les CPP.

On distingue désormais trois grandes catégories de recherche sur l'être humain :

- **Catégorie 1**, les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Cela concerne en particulier toutes les études cliniques sur les molécules et les dispositifs médicaux. Les protocoles où le sujet doit subir plusieurs prises de sang entrent dans cette catégorie, car la contrainte n'est plus considérée comme minime.
- **Catégorie 2**, les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales. La liste des risques minimales a été fixée par arrêté du

---

<sup>23</sup> *Quel est le rôle de la recherche clinique ?* [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/media/quel-est-le-role-de-la-recherche-clinique>

<sup>24</sup> *PPL\_Jarde\_1204.pdf* [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PPL\\_Jarde\\_1204.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PPL_Jarde_1204.pdf)

ministre de la Santé du 2 décembre 2016, après avis du directeur de l'ANSM, et modifiée par l'arrêté du 3 mai 2017. Cela concerne par exemple des prélèvements sanguins ,à condition qu'ils ne dépassent pas un certain volume par rapport au poids du sujet, le recueil d'excreta s'il nécessite une procédure invasive (par exemple, le recueil d'urines par sondage), mais aussi la collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie, ainsi que les entretiens et les questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge du participant.

- **Catégorie 3**, les recherches non interventionnelles prospectives dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Les recherches non interventionnelles rétrospectives, c'est-à-dire portant sur des données existantes, n'entrent pas dans le cadre de la loi Jardé. Elles relèvent réglementairement du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes, les Evaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et de l'avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

La notion de recherche biomédicale est remplacée par « Recherche Impliquant la Personne Humaine » ou RIPH et regroupe les recherches interventionnelles, à risques minimales (anciennement « soins courants » et dont la liste est définie dans l'arrêté du 2-déc-2016) et non interventionnelles. Ainsi, les recherches non interventionnelles entrent dans le champ de la loi « impliquant la personne humaine ». (20)<sup>25</sup> (21)<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.

<sup>26</sup> *Recherches impliquant la personne humaine (RIPH)* - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Recherches-impliquant-la-personne-humaine-RIPH/%28offset%29/0>

## (2) Les changements apportés au CPP

Il précise les missions et le mode de fonctionnement de la Commission Nationale des RIPH qui est notamment en charge de coordonner, d'harmoniser et d'évaluer les pratiques des CPP.

Sont également indiquées les modalités de fonctionnement et la composition des CPP qui ont été revues :

- Lorsque le promoteur dépose un dossier d'approbation pour une étude, la désignation des CPP est désormais déterminée de manière « aléatoire ».

- Les recherches à risques minimales ainsi que les recherches non interventionnelles suivent une procédure allégée d'avis du CPP.

## (3) Le Consentement écrit

Le chapitre relatif au consentement est également modifié. Le promoteur peut maintenant utiliser les données obtenues avant le retrait du consentement de la personne se prêtant à la recherche alors qu'avant cette réforme, les données du patient qui avait retiré son consentement devaient être entièrement détruites. Il est également possible de recueillir l'autorisation d'un seul parent pour les recherches sur mineurs à risque minime (sous certaines conditions). Enfin, en cas d'urgence vitale immédiate est prévue une dérogation au consentement de la famille, même si celle-ci est présente.

## (4) Le contrat unique

Lorsque les recherches biomédicales à promotion industrielle se déroulent dans un établissement de santé, elles mobilisent les compétences et les moyens de l'établissement pour leur mise en œuvre. Elles génèrent alors des coûts et des surcoûts pour l'établissement de santé qui les facturent, en tant que prestation de service, à l'industriel promoteur de la recherche.

Le dispositif « convention unique hospitalière » est le résultat de la mesure 19 « simplification administrative prioritaire – Convention unique dans les établissements de santé » du Conseil Stratégique de Filières Industries et Technologies de Santé (CSIS). Il est à utiliser pour toute nouvelle convention entre un établissement de santé et un promoteur industriel, en vue de la

mise en place d'une recherche biomédicale portant sur un médicament ou un dispositif médical.

Ce nouveau dispositif doit permettre de raccourcir le délai de contractualisation entre les établissements de santé et les promoteurs industriels. Le contrat est unique dans les établissements de santé car il associe le promoteur industriel, l'établissement et l'investigateur.

La convention intègre une matrice de surcoûts unique et standardisée et des intéressements financiers, appelés aussi contreparties liées à la qualité des données et à la réalisation de l'essai ou prestations d'investigation. L'établissement coordonnateur établit la grille de surcoûts et la convention. Les centres associés doivent, s'ils souhaitent participer à l'essai clinique appliquer ce même contrat et les mêmes conditions pendant toute la durée de l'étude.

### *b) Règlement Général de Protection des données*

L'entrée en application du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (RGPD) et du Règlement sur les Essais Cliniques de Médicaments à usage humain (RECM) modifiera considérablement le cadre juridique de la recherche médicale clinique.

Le RGPD s'attache à définir en particulier les données de santé ou plus exactement « les données concernant la santé », ces données dites « sensibles » soumise à un régime juridique plus strict. La définition retenue dans le RGPD est volontairement très large et vise « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Il en résulte, pour les acteurs qui traitent à grande échelle des données susceptibles de révéler des indications sur l'état de santé des personnes, une série d'obligations spécifiques : celle notamment de désigner un délégué à la protection des données et de réaliser des analyses d'impact préalables pour ces traitements. La sécurité de ces données est également un enjeu renforcé, dans la mesure où une violation de données sensibles est par nature susceptible d'engendrer un risque important pour les personnes concernées. Les autorités de contrôle ont souvent prouvé.<sup>(22)<sup>27</sup></sup>

---

<sup>27</sup> RGPD : Tout savoir sur le nouveau Règlement Européen [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.dpms.eu/rgpd/>

## C. La télémédecine

### 1. Définition de la télémédecine

Selon l'article L. 6316-1, la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

# Vous avez dit télémédecine ?



## Une activité médicale qui respecte entièrement vos droits

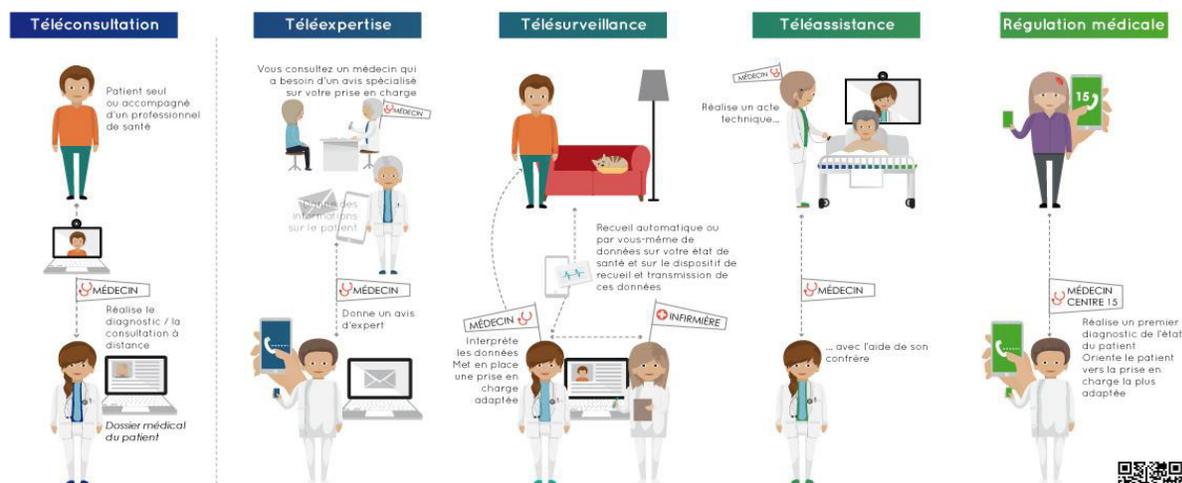
Dans le cadre d'un acte de télémédecine, tous vos droits en tant que patient ainsi que la déontologie médicale sont respectés. Vos données médicales restent confidentielles.

CONFIDENTIEL



## De nombreux bénéfices pour votre santé

Accès rapide aux médecins spécialistes  
Confort de vie  
Proximité  
Des soins de qualité  
Prise en charge personnalisée



Votre médecin s'engage pour votre santé au quotidien. Demandez-lui conseil !



Scannez moi pour en savoir plus !

Figure 3 : La télémédecine et ses composantes

Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. (23)<sup>28</sup>

Constituent des actes de télémédecine :

- La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

- La télé-expertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs

<sup>28</sup> Généralisation de la télémédecine en France [Internet], [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/actualites/generalisation-de-la-telemedecine-en-france>

formations ou de leurs compétence particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

- La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

- La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.(24)<sup>29</sup>

- La régulation médicale, étant un acte médical pratiqué au téléphone par un médecin d'un centre d'appels dédié aux urgences. Le médecin régulateur détermine et déclenche la réponse la mieux adaptée à l'état du patient, puis, si nécessaire, oriente le patient directement vers une unité d'hospitalisation appropriée. La pratique de la régulation médicale nécessite un environnement adapté au sein d'une structure dédiée, le Samu—centre 15, implantée au cœur du secteur des urgences d'un hôpital. La régulation médicale occupe, en France, une place croissante dans la gestion des urgences pré-hospitalières. Chaque année, dix millions de cas sont pris en charge dans les Samu. La réponse donnée est un simple conseil, l'envoi du médecin généraliste de permanence, l'envoi d'une ambulance ou l'intervention du Smur.(25)<sup>30</sup>

## 2. Etude de l'existant et cadre réglementaire

En 2018, le financement des actes de téléconsultation (TLC) et de télé-expertise (TLE) entre dans le droit commun.

Afin d'accompagner ce déploiement sur le territoire national et d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de télé-expertise, la Ministre des Solidarités et de la Santé a saisi la HAS pour définir les situations cliniques, les champs et les publics pour lesquels les actes de téléconsultation et de télé-expertise devraient être exclus avec une réponse attendue à la fin du premier trimestre 2018. En complément, la Ministre des

---

<sup>29</sup> DGOS. *La télémédecine* [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>

<sup>30</sup> Giroud M. *La régulation médicale en médecine d'urgence*. Réanimation. déc 2009;18(8):737- 41.

Solidarités et de la Santé a demandé que la Haute Autorité de Santé élabore "un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation et de télé-expertise incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale" avec une réponse attendue d'ici fin 2018.(26)<sup>31</sup>

L'analyse de la littérature et la concertation des parties prenantes n'ont pas permis d'identifier de situation d'exclusion clinique a priori. En revanche, des critères d'éligibilité à vérifier en amont de la réalisation d'un acte de TLC et de TLC ont été identifiés. Des recommandations sur le bon usage et la qualité des pratiques sont également identifiées afin d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de télé-expertise. Ces recommandations portent sur trois champs liés à l'organisation, aux matériels et à la mise en œuvre des actes de téléconsultation et de télé-expertise. (27)<sup>32</sup>

#### *a) Zoom sur la téléconsultation et la télé-expertise*

La TLC a pour objet de permettre à un professionnel médical de pratiquer une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Le recours à la TLC relève d'une décision partagée du patient et du professionnel médical qui va réaliser la TLC. Ce dernier doit juger de la pertinence d'une prise en charge médicale à distance plutôt qu'en présentiel.

La TLC ne peut être réalisée qu'avec des patients ayant déjà rencontré le médecin en présentiel donc pour l'instant la primo-consultation est un motif d'exclusion. De plus, la TLC est d'autant plus pertinente que la relation patient-professionnel médical est bien établie.

La TLE a quant à elle pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.(28)<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> Sophie D. Haute Autorité de santé. 2018;74.

<sup>32</sup> .fiche\_memo\_qualite\_et\_securite\_des\_actes\_de\_teleconsultation\_et\_de\_teleexpertise\_avril\_2018\_2018-04-20\_11-05-33\_441.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018->

<sup>33</sup> Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

## (1) Éligibilité du patient

Tout comme dans le cadre de la recherche clinique, le patient sera éligible à la télémédecine si ce dernier répond à différents critères : la TLC n'est pas adaptée aux situations exigeant un examen physique direct par le professionnel médical. Toutefois, il n'est pas toujours possible d'identifier ces situations a priori ; elles peuvent se révéler au décours de la TLC et nécessitent alors la mise en place d'une organisation adaptée. De même, l'état cognitif, l'état psychique, l'état physique (vue, audition, barrières liées à la langue, barrières liées à l'utilisation des technologies) doivent permettre au patient de bénéficier de ce service. En cas de besoin, la présence d'une personne de l'entourage du patient (selon les capacités du patient) ou d'un interprète (pour assister le patient selon ses capacités) peut être demandée. Tout comme la présence d'un professionnel de santé accompagnant. Ce dernier pourra, s'il est présent pendant la TLC, assister le médecin dans la réalisation de certains éléments de l'examen clinique et/ou du geste technique dans la limite de ses compétences. Enfin, l'ensemble des données médicales du patient nécessaires à la réalisation de la TLC ou TLE sont collectées.

Dans le cas où le patient est éligible, tout comme dans la pratique médicale en présentiel, la TLC s'exercera dans le respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice, des règles de déontologie et des standards de pratique clinique (recommandations, Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)). La TLC doit s'inscrire dans le parcours de soins du patient ou dans la filière de soins coordonné par le médecin traitant.

Dans le cas où le patient n'est pas éligible, le professionnel orientera le patient vers une prise en charge adaptée à ses besoins.<sup>(27)</sup><sup>34</sup>

## (2) Recommandations techniques et organisationnelles

Afin que l'acte de télémédecine soit réalisé dans les meilleures conditions possibles, il convient de respecter quelques règles techniques de base.

En premier lieu, il faut s'assurer de la conformité de l'usage des TIC aux règles de sécurité informatique et de confidentialité, notamment du RGPD et de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) tout le long du processus (données échangées en amont, pendant et après la TLC, ainsi que pour l'archivage des données).

---

<sup>34</sup> Fiche memo qualité et securite des actes de teleconsultation et de teleexpertise Op. Cit p16

Selon l'article R. 6316-4 du Code de Santé Publique (CSP) les échanges entre les différents acteurs doivent être tracés.

La qualité des flux audio et/ou vidéo ainsi que de réseau internet doit permettre aux acteurs de se comprendre. Le fonctionnement ainsi que la désinfection du matériel doit être réalisée régulièrement

D'éventuels matériels médicaux complémentaires doivent être disponibles et enfin, des procédures à appliquer en cas de problème technique doivent être prévues.

Plus spécifiquement à la TLE, les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation de cet acte. Le rôle et les responsabilités du professionnel médical requérant (médecin généraliste) et du professionnel médical requis (le médecin spécialiste) doivent être bien définis au préalable. Enfin, les modalités de mise en œuvre de la TLE comprenant le délai de réponse, l'information et le recueil du consentement, la sécurité des données, l'obtention de données complémentaires, la transmission du compte-rendu et contact du patient en cours de TLE (ex. : examens complémentaires) et en fin de TLE (organisation de sa prise en charge) doivent être prévues pour assurer au patient une bonne prise en charge.<sup>(27)</sup><sup>35</sup>

### (3) Guide des Bonnes Pratiques et recommandations de mise en œuvre

En date du 20 juin 2019, la HAS a mis en ligne plusieurs documents pour faciliter la mise en œuvre de la TLC et la TLE par les professionnels de santé et pour informer les patients. Ce guide propose des bonnes pratiques pour la qualité et la sécurité des actes de TLC et de TLE. Ces bonnes pratiques concernent tous les actes de TLC et de TLE (réalisés en ville, établissements de santé, établissements sociaux et médico-sociaux, domicile des patients) en exercice libéral ou salarié. Les actes non éligibles au remboursement par l'assurance maladie sont également concernés. Ces recommandations pourront être adaptées par les professionnels pour tenir compte des spécificités liées à leur profession et à leur domaine médical, à la pathologie et aux conditions locales de prise en charge de leurs patients.

La TLC et la TLE répondent aux mêmes exigences que l'exercice médical en présentiel. De plus, la réglementation instaure des exigences spécifiques à la télémédecine (articles R.

---

<sup>35</sup>Ibid

6313-1 à 4, articles R. 6313-9 à 11 du CSP). La TLC et la TLE reposant sur les technologies de l'information et la communication (échange et archivage de données de santé), une attention particulière doit être portée sur la sécurité et la protection des données personnelles de santé. De plus elle s'inscrit dans le parcours de soins coordonné par le médecin traitant qui garantit la continuité des soins et évite une fragmentation de la prise en charge qui pourrait conduire à la réalisation d'actes inutiles et/ou redondants.

A également été créé à destination des patients un modèle de fiche d'information. (Annexe 1)<sup>(27)</sup><sup>36</sup>

En ce qui concerne les recommandations de mise en œuvre de la TLC :

- Avant l'acte, le professionnel de santé doit informer le patient, recueillir son consentement libre, éclairé ou, le cas échéant, de son représentant légal (article R. 6316-2 du CSP).
- Pendant la téléconsultation le professionnel médical doit s'authentifier (article R. 6316-3 du CSP) puis identifier le patient et, le cas échéant, l'accompagnant.
- Tout au long de la TLC, le médecin devra s'assurer de la compréhension du patient. Il aura l'opportunité de programmer une consultation en face à face
- Après la téléconsultation le professionnel médical doit établir un compte rendu comprenant le compte rendu de la réalisation de l'acte, la date et l'heure et l'enregistrer dans le dossier du patient (article R. 6316-4 du CSP)
- Ce compte-rendu doit être inscrit dans le dossier médical partagé (DMP) du patient lorsqu'il existe. De plus, il sera transmis de manière sécurisée au patient, médecin traitant et autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

Les recommandations de mise en œuvre de la TLE sont les suivantes :

- Avant que toute action ne soit entreprise, le professionnel médical requérant se doit d'informer le patient et comme dans le cas de la TLC recueillir son consentement libre et éclairé. (article R. 6316-2 du CSP) ;
- Il doit également transmettre par canal sécurisé au professionnel médical requis le motif de la demande ainsi que les données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte (article R. 6316-3 du CSP).

---

<sup>36</sup> Ibid

Pendant la TLE, une mise à disposition des données médicales du patient est nécessaire selon l'article R. 6316-3 du CSP.

Après l'acte, le compte-rendu est enregistré dans le dossier patient tenu par le professionnel médical requis, compte rendu qui reprend les données semblable à la TLC.<sup>(28)</sup><sup>37</sup>

### *b) Le financement des actes de téléconsultation et téléexpertise*

Le déploiement de la télémédecine constitue un enjeu clé pour l'amélioration de l'organisation du système de santé et l'accès aux soins pour tous sur le territoire. Le recours aux actes de télémédecine devrait ainsi faciliter l'accès aux soins notamment dans les zones sous denses en offre de soins en permettant aux patients d'obtenir une prise en charge et un suivi plus rapides, ce qui aurait pour conséquence, dans certaines situations, de prévenir certaines hospitalisations et ré-hospitalisations et de diminuer le recours aux urgences. La télémédecine peut également favoriser le partage d'informations et d'avis entre les professionnels de santé assurant la prise en charge des patients. Afin de répondre à ces défis majeurs, les partenaires conventionnels souhaitent accompagner l'essor des pratiques de télémédecine sur l'ensemble du territoire et au profit de tous les patients, en inscrivant, dans le droit commun, les actes de téléconsultation et de télé-expertise, conformément aux dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2018, dans le cadre du parcours de soins coordonné. Afin que le déploiement de la télémédecine s'effectue dans les meilleures conditions possibles, les partenaires conventionnels souhaitent procéder par étapes. Toutefois, les parties signataires conviennent d'ouvrir dans un premier temps la télé-expertise aux patients pour lesquels l'accès aux soins doit être facilité en priorité au regard de leur état de santé ou de leur situation géographique. Le calendrier de déploiement de la télé-expertise à l'ensemble des patients sera défini avant la fin de l'année 2020, au regard de l'observation du recours aux actes de télé-expertise à l'issue de la première étape.<sup>(29)</sup><sup>38</sup>

L'Assurance Maladie, les mutuelles (organismes complémentaires) et 5 syndicats représentant les médecins libéraux ont trouvé un accord sur les conditions de déploiement de la télémédecine en France à compter du 15 septembre prochain. L'avenant n° 6 à la

---

<sup>37</sup> Haute Autorité de Santé - Téléconsultation et téléexpertise : guide de bonnes pratiques [Internet]. [cité 26 juin 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques)

<sup>38</sup> Un accord conventionnel en vue pour déployer la téléconsultation et la télé-expertise [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/un-accord-conventionnel-en-vue-pour-deployer-la-teleconsultation-et-la-tele-expertise>

convention médicale qui permet cette avancée a été signé les 13 et 14 juin par la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF), MG France, Le Bloc et le Syndicat des Médecins Libéraux (SML). La Fédération des Médecins de France (FMF) les a rejoints le 27 juin.

Après 10 ans d'expérimentation dans ce domaine, l'accord pose désormais un cadre pérenne, ambitieux et favorable à l'essor de la pratique de la télémédecine. La France pourra ainsi combler son retard par rapport aux pratiques des autres pays dans ce domaine.

Le développement de la télémédecine est essentiel car il apporte une réponse aux défis actuels et à venir de notre système de santé : les difficultés d'accès aux soins sur le territoire, notamment dans les zones sous-denses, et le suivi régulier des patients rendu nécessaire par l'allongement de la durée de vie et l'accroissement des maladies chroniques.

La téléconsultation sera facturée par le médecin au tarif de 25 € comme une consultation en face-à-face (30 € pour certains types de consultations).

Le médecin enverra la feuille de soins directement à l'Assurance Maladie par télétransmission. La téléconsultation sera prise en charge comme une consultation classique : 70 % remboursés par l'Assurance Maladie et 30 % remboursés par la complémentaire (prise en charge à 100 % pour les soins concernant des affections longue durée).

Le tiers payant sera appliqué soit dans son intégralité pour tous les patients pour lesquels il constitue un droit (patients en ALD, femmes enceintes, bénéficiaires de la CMU-C ou de l'ACS). Pour les autres patients, le tiers payant pourra être réalisé par le médecin sur la part obligatoire. Les modes de paiement restent les mêmes que pour une consultation en face à face.<sup>(30)<sup>39</sup></sup>

En ce qui concerne la TLE, l'accord prévoit deux niveaux de tarifs selon la complexité du dossier du patient – donc le niveau de l'expertise réalisée – et selon sa fréquence. Le 1er niveau de télé-expertise sera rémunéré 12 € pour le médecin sollicité, par exemple, pour la lecture d'un fond d'œil ou d'un tympan (dans la limite de 4 actes par an, par médecin, pour un même patient).

---

<sup>39</sup> Un accord conventionnel en vue pour déployer la téléconsultation et la télé-expertise [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/un-accord-conventionnel-en-vue-pour-deployer-la-teleconsultation-et-la-tele-expertise>

Le second niveau de télé-expertise sera rémunéré 20 € pour le médecin sollicité, par exemple pour la surveillance d'une plaie chronique en voie d'aggravation ou le suivi d'évolution d'une maladie inflammatoire chronique intestinale ou rhumatologique (dans la limite de 2 actes par an, par médecin, pour un même patient).

Le médecin qui sollicite un confrère sera également rémunéré par l'Assurance Maladie car il favorise la coordination des soins autour du patient : 5 € par télé-expertise de niveau 1, et 10 € par télé-expertise de niveau 2 (dans la limite de 500 € par an).

## D. La jonction entre télé médecine et recherche clinique

La recherche clinique en télé médecine est incontournable pour valider les nouvelles organisations de soins au service des patients. La médecine a toujours progressé en s'appuyant sur la recherche clinique, que l'on définit comme étant la pratique «d'essais cliniques qui évaluent l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement».(31)<sup>40</sup>

### 1. Quand la recherche clinique rend légitime la télé médecine

La TLM étant un concept et une pratique nouvelle, elle suscite des interrogations, de la part des patients et des médecins, pouvant freiner son développement.

Une étude portant sur le point de vue des patients et des médecins a été réalisée au Centre Hospitalier Universitaire de Limoges en 2012. S'intéressant plus particulièrement aux deux services de médecine interne et d'hépatogastroentérologie, les patients ont été invités à répondre à un questionnaire-patient comportant 14 questions. Parallèlement, des praticiens tirés au sort dans la liste du personnel médical ont répondu à un questionnaire-médecin comportant 16 questions. Une analyse descriptive a été réalisée.

Sur 103 patients interrogés, 69 femmes, 34 hommes dont l'âge moyen est de 48 ans, on note que 62 % recherchaient sur le web des informations sur leur maladie, 56 % souhaitaient un suivi de leur maladie par Internet et 65 % un suivi de leur qualité de vie *via* internet. Au total, 59 % des patients pensaient que la télé médecine avait de l'avenir.

En ce qui concerne le personnel médical, 54 médecins hospitaliers ont été interrogés. Tous utilisaient internet dans leur pratique médicale. 39 % utilisaient le web pour suivre leurs patients en communiquant avec d'autres médecins. 43 % des médecins utilisaient internet pour communiquer ponctuellement avec leurs patients, 1 seul médecin avait une correspondance ouverte régulière avec ses patients et aucun n'effectuait de suivi régulier par questionnaire. Parmi eux, 69 % pensaient que cela permettrait d'espacer la fréquence des consultations en période de rémission et diminuer le retard diagnostique d'une complication ou d'une poussée. Respectivement 84 % et 86 % pensaient que la télé médecine permettrait

---

<sup>40</sup> La téléconsultation [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/telemedecine/teleconsultation>

d'améliorer le suivi de l'efficacité et de la tolérance d'un traitement. 33 % des médecins non favorables au suivi par internet l'étaient en raison d'un problème de fiabilité. D'ailleurs, 65 % des médecins craignaient un mésusage par les patients. 54 % des médecins pensaient que la télémédecine permettrait un gain de temps et 33 % une perte de temps. 88 % des médecins estimaient que la télémédecine pourrait s'exercer sur « moins de la moitié » de leurs patients. 75 % souhaitaient voir se développer la télémédecine ; il s'agirait d'un apport pour leur pratique (67 %), d'un apport pour les patients (78 %) et d'un apport économique (78 %).

L'usage du web est répandu parmi les patients et les médecins, mais souffre d'un manque de confiance et de réticences notamment quant au mésusage. Pourtant, plus de la moitié des malades interrogés souhaitaient un suivi de leur maladie et de leur qualité de vie et 75 % des médecins étaient favorables à un développement de la télémédecine, particulièrement dans le suivi de l'efficacité et tolérance des traitements.<sup>(33)<sup>41</sup></sup>

La télémédecine, avec l'usage des TIC, permet de nouvelles approches diagnostiques et/ou thérapeutiques. Il importe d'en faire régulièrement l'évaluation des résultats pour juger du Service Médical Rendu (SMR) aux patients, notamment chez ceux atteints de maladies chroniques. La télémédecine est un moyen puissant de mutualisation des savoirs médicaux entre médecins généralistes et spécialistes, voire d'accéder aux avis « hyperspécialisés » comme dans les maladies rares. La télésurveillance médicale à domicile, dans beaucoup d'études publiées au cours des dernières années, a conduit à une réduction du nombre de transports, du nombre et de la durée des hospitalisations. <sup>(34)<sup>42</sup></sup>

Les bénéfices et les risques de l'usage des objets connectés en télémédecine et santé mobile sont mal connus des professionnels de santé engagés dans les pratiques nouvelles de la télémédecine et de la santé connectée. Bien que les données de la littérature soient nombreuses, les résultats publiés restent controversés, souvent à cause de la faiblesse méthodologique des études en effet nombreuses publications ont été écartées par insuffisance méthodologique. Parmi celles qui ont été retenues, la majorité n'a pas montré de réel SMR aux patients, tant par les systèmes de télémonitoring à domicile pour les patients atteints de maladies chroniques, que par les différentes technologies numériques mobiles

---

<sup>41</sup> Jamilloux Y, Sarabi M, Cypierre A, Vignaud G, Ricard E, Ly KH, et al. *La télémédecine en médecine interne : points de vue des patients et des médecins*. Rev Médecine Interne. 1 juin 2012;33:S191-2.

<sup>42</sup> Simon P. Op Cit p 21

dans l'exercice quotidien des professionnels de santé. L'impact économique de l'usage des objets connectés à finalité médicale n'a pas montré de réduction des coûts. Les causes possibles de ces résultats décevants sont discutées et peuvent être expliquées par un défaut d'organisation professionnelle dans l'usage de ces nouvelles technologies, le manque de coopération entre les industriels, les patients et les professionnels de santé pour assurer une fiabilité et une sécurité des usages, une méthodologie d'étude non adaptée aux usages habituels des professionnels de santé. Cette liste reflète les principales causes retenues. L'usage des technologies numériques dans l'exercice de la médecine du XXI<sup>e</sup> siècle n'est pas remis en cause.<sup>(35)</sup><sup>43</sup>

## 2. La télémédecine au service de la recherche clinique

Malgré l'excellence de ses équipes, la France n'attire plus les essais cliniques autant qu'autrefois. Depuis 2015, selon une étude réalisée par Les Entreprises du Médicament (Leem), le nombre d'essais privés chute de 13% par an, plaçant l'hexagone au 4<sup>ème</sup> rang européen, derrière l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Espagne. Cette fragilité est expliquée par la durée nécessaire pour autoriser un essai clinique et contractualiser le centre expérimentateur. En effet, le délai théorique pour la signature des différentes conventions est de 60 jours, mais le délai médian mesuré par l'étude s'étire à 133 jours et peut s'allonger jusqu'à 205 jours si l'on étend l'analyse jusqu'à l'inclusion du premier patient. Le second souci révélé par l'étude du Leem porte notamment sur le fait que 22% des centres ouverts n'incluent aucun patient. Ce phénomène peut être expliqué par le fait que les patients refusent plus fréquemment de participer aux protocoles de recherche malgré l'encadrement réglementaire car les liens de confiance ont été très étirés par les affaires sanitaires récentes amplifiées aussi par la presse et les réseaux sociaux. <sup>(36)</sup><sup>44</sup>

Sans essais cliniques, un nouveau médicament peut ne jamais franchir le cap du laboratoire et parvenir aux patients qui en ont besoin. Ces études soigneusement structurées peuvent

---

<sup>43</sup>Simon P. *Bénéfices et risques des objets connectés en télémédecine et santé mobile*. Eur Res Telemed Rech Eur En Télémédecine. juill 2017;6(2):47 - 57.

<sup>44</sup> *Sanofi lance des essais cliniques « numériques » pour améliorer le recrutement des patients et en accélérer la conduite* | Sanofi - Sanofi [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://mediaroom.sanofi.com/fr/articles/2017/sanofi-lance-des-essais-cliniques-numeriques-pour-ameliorer-le-recrutement-des-patients-et-en-acceler-la-conduite/>

fournir des données importantes, notamment sur la posologie appropriée, les bénéfices pour les patients et les effets secondaires potentiels.

Le recrutement de participants appropriés est néanmoins de plus en plus difficile, surtout lorsqu'il s'agit de traitements ciblant des maladies très spécifiques qui ne touchent que des populations restreintes de patients. Pour l'heure, on recense plus de 40 000 études cliniques en phase de recrutement aux États-Unis, dont certaines doivent inclure plusieurs milliers de participants devant réunir des critères bien spécifiques. Il n'est donc pas surprenant que 80 % de ces études importantes soient retardées en raison de problèmes de recrutement, selon une étude publiée par le Center for Information and Study on Clinical Research Participation (CISCRP).

Malheureusement, ces retards ont pour effet de prolonger la durée des essais de nouveaux médicaments innovants et de retarder leur approbation, tant et si bien que les patients doivent souvent attendre de nombreuses années pour bénéficier de nouvelles options thérapeutiques.

Afin de remédier à ce problème croissant, Sanofi a décidé de s'associer à une entreprise californienne de technologies et de services de recherche clinique, pour décentraliser et dématérialiser, grâce au numérique, la conduite de ses essais cliniques. Prenant appui sur la technologie mobile et les capacités de la télémédecine, cette nouvelle méthode permettra à Sanofi de conduire des essais cliniques « sans site » ou décentralisés, plus conviviaux car plus faciles d'accès, et affranchis des obstacles les plus fréquents à la participation des patients. Le recours à des technologies numériques pour rationaliser l'identification des participants, leur recrutement et le maintien de leur participation dans l'étude devrait permettre de réduire d'au moins 30 % la durée des essais cliniques types.

Ce passage au numérique élimine également plusieurs obstacles à la participation des patients, y compris le plus important : l'emplacement géographique.

Selon l'étude du CISCRP, 87 % des patients souhaitent vivement participer aux essais cliniques. Or, 70 % d'entre eux vivent à plus de deux heures de route du site d'étude le plus proche. Sachant que la plupart du temps, la participation aux essais cliniques oblige les patients à se déplacer pour des observations et examens réguliers, parfois plusieurs fois par semaine, il va de soi que leur éloignement du site de l'étude représente un obstacle important en termes d'accès.

En plus d'alléger les contraintes pesant sur les patients, les essais cliniques décentralisés ont plus de chance de les motiver à maintenir leur participation jusqu'au bout, ce qui améliorera la pertinence et l'acceptabilité des données fournies aux organismes de réglementation.<sup>(36)</sup><sup>45</sup>

---

<sup>45</sup> *Sanofi lance des essais cliniques « numériques » pour améliorer le recrutement des patients et en accélérer la conduite Op. cit p 25*

## II. L'implantation de la télémédecine dans le service de médecine interne : méthode

### A. La télémédecine et l'activité médicale dans le service

Afin de pouvoir se rendre compte du réel besoin de l'implantation de la TLM dans le service, une étude a été réalisée auprès de l'ensemble des praticiens du service de Médecine Interne Adulte (MIA) au CHU de Lille sous l'impulsion du Docteur Sébastien Sanges, Chef de Clinique Assistant dans le service. Il m'a permis d'avoir accès aux résultats qu'il a pu réunir.

#### 1. Etude de terrain de l'activité télémédecine dans le service

Pour identifier le besoin médical et le potentiel intérêt d'implanter la TLM dans un service tel que celui de médecine interne, il faut dans un premier temps analyser le besoin de la population.

Le CHU de Lille accueille toujours plus de patient au fil des ans. Ceci peut être expliqué par le fait qu'il draine un large bassin de population.

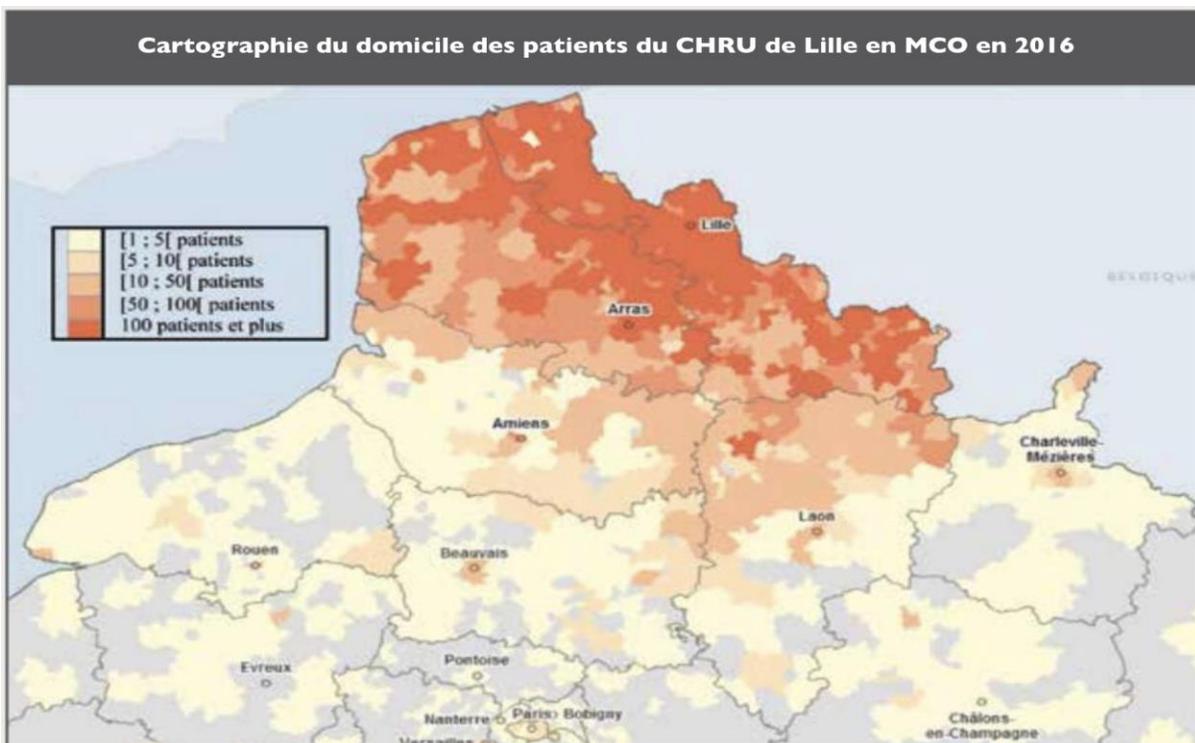


Figure 4 : Cartographie du domicile des patients du CHU de Lille en 2016

### *a) Demande de rendez-vous*

Le service de MIA est labellisé « Centre de Référence Maladies Auto-Immunes Rares » ce qui induit une activité de recours pour la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes pour la région des Hauts de France.

Ce drainage important ainsi que l'expertise avérée des médecins exerçant dans le service explique un nombre croissant de demandes de rendez-vous auprès de ces médecins et de demandes d'avis téléphonique ou par mail. Afin de pouvoir se rendre compte de ce phénomène, j'ai recueilli et trié l'ensemble des demandes de rendez-vous que le service a reçu sur une période de 7 mois. Le service a réceptionné un total de 251 demandes venant de sources différentes pour des raisons différentes également. Il est apparu que 51% de ces demandes proviennent des médecins libéraux généralistes suivi en seconde place par les médecins hospitaliers internes au CHU avec 20% des demandes. Plus spécifiquement, ces demandes nous parviennent des services de pneumologie, hématologie, neurologie et de rhumatologie. (Annexe 2)

Nous pouvons en conclure qu'il serait intéressant de nouer des relations privilégiées avec ces professionnels de santé et ces services pour ainsi mettre en place un outil capable de traiter ce genre de demande dans des délais les plus courts possibles et avec une qualité optimale. Nous pouvons notamment aborder l'utilité de TLM dans cette situation.

### *b) Demande d'avis téléphonique et par mail = Télé-expertise et téléconsultation*

Il a été décidé de mettre en place une étude pilote dans le service de MIA afin de recenser de manière exhaustive toutes les demandes d'avis, qu'elles soient reçues par téléphone, mail ou courrier, et ce, pendant une période de 6 semaines, du 01<sup>er</sup> octobre 2018 au 11 novembre 2018. La période a été volontairement choisie afin d'englober deux semaines de vacances scolaires, ce qui est un facteur impactant l'activité du service en raison de la prise de congés des médecins.

Pour ce faire, il avait été demandé à chaque praticien du service de déclarer la demande d'avis via un formulaire sur questionnaire Google Form. Dans un second temps, l'ensemble de ces données ont été rassemblées dans un fichier EXCEL.

Au cours de cette période, 560 avis ont été adressés, ce qui représente environ 120 avis par semaine. Les médecins consacrent plus de 100 heures aux demandes d'avis. Ces derniers sont majoritairement contactés par téléphone (75% de l'ensemble des avis) et à hauteur de 20% par mail. Nous pouvons de plus remarquer que ces demandes concernent des patients qui sont à plus de 50% déjà connus par le service de MIA. Parmi les personnes requérantes nous pouvons compter les médecins hospitaliers internes ou externes au CHU, le patient lui-même ou l'un de ses proches ainsi que les médecins libéraux généralistes ou spécialistes. La grande majorité des demandes d'avis proviennent des médecins internes au CHU ainsi que des patients. (Annexe 3, 4)

Par rapport à l'activité actuellement menée, la télémédecine permettrait le partage d'un plus grand nombre de données, la possibilité de partage de médias divers, (photos patients, résultats biologiques, imagerie...), une transmission sécurisée des données, une meilleure traçabilité des avis donnés, la valorisation d'une activité chronophage pour les médecins et enfin, une meilleure accessibilité à la compétence de soins disponible.

Mais nous pouvons nous demander quels types de TLM vont être mis en œuvre ?

Actuellement, l'activité de recours se répartit sur plusieurs champs. Nous pouvons y retrouver les demandes d'avis par mail/téléphone provenant de médecins, ce qui est considéré comme un acte de télé-expertise de niveau 2. Il s'agit d'un avis en réponse à une situation médicale complexe après étude approfondie. Par exemple : de la surveillance en cancérologie dans le cadre de la suspicion d'une évolution, du suivi d'une plaie chronique en état d'aggravation, du suivi d'évolution complexe de maladie inflammatoire chronique, de l'adaptation d'un traitement antiépileptique, d'un bilan pré-chimiothérapie, lors de son initiation. Les demandes d'avis par courrier provenant de médecins, associées à un acte de télé-expertise de niveau 1. Il s'agit d'une question circonscrite qui ne nécessite pas de réaliser une étude approfondie de la situation médicale du patient. Par exemple : l'interprétation d'une photographie de tympan, ou de pathologie amygdalienne, la lecture d'une rétinographie, l'étude d'une spirométrie, la lecture de photos pour une lésion cutanée, pour le suivi d'une plaie chronique d'évolution favorable.<sup>(37)46</sup> Enfin, les demandes d'avis par téléphone provenant de patients, relevant d'un acte de TLC.

---

<sup>46</sup> Téléexpertise [Internet]. [cité 10 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleexpertise>

Les patients concernés par ce projet ont un profil bien défini puisque l'activité télémédecine concernera des patients présentant une maladie auto-immune systémique (suivis ou non dans le service) ou des patients chez qui est suspectée une maladie auto-immune systémique.

## B. La télémédecine et la prise en charge des patients inclus dans un protocole de recherche clinique

Devant ce besoin non négligeable de l'implantation dans le service de la TLM, nous pouvons nous poser la question de savoir si cet outil peut être pertinent et apporter une valeur ajoutée à la recherche clinique.

### 1. Méthodologie

Le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) investigateur permet d'être très souvent en relation directe avec le patient. Après avoir mené une réflexion sur la façon de répondre à la question que soulève ce mémoire, je suis arrivé à la conclusion qu'il était impossible de ne pas intégrer les différents acteurs c'est-à-dire médecins et patients au sein de ce travail. C'est pourquoi j'ai décidé d'élaborer un premier questionnaire d'opinion à l'aide de l'outil Google Form à destination des patients atteints de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares et inclus depuis au moins 1 mois dans un protocole de recherche clinique. Ce questionnaire leur a été distribué, en fonction de leurs rendez-vous dans le service dans le cadre de la visite de protocole. Et un deuxième questionnaire d'opinion Google Form qui concerne les médecins du service de MIA qui ont déjà eu le statut d'investigateur dans un protocole de recherche clinique et mené des visites dans ce protocole. Dans les deux cas, les questionnaires seront remplis de manière anonyme.

En ce qui concerne les patients j'ai décidé de limiter mon enquête à une durée de 5 mois et de distribuer le questionnaire en profitant de la venue des patients dans le service à l'occasion des visites prévues par le protocole. Chacun d'entre eux répondra donc une seule fois au questionnaire en suivant la méthode de l'auto-administration. L'auto-administration est une méthode d'administration d'un questionnaire par laquelle l'individu sondé complète de manière autonome et sans assistance le questionnaire. Mon objectif était de recueillir les réponses d'environ 50 patients et à terme j'ai réussi à atteindre mon objectif avec 50 questionnaires complétés.

Pour le questionnaire médecin, j'ai pu le distribuer par le biais des adresses mails professionnelles. L'échantillon de médecins recevant directement le questionnaire sur leur boîte mail respective et par le biais d'un simple lien qui leur permettait d'y accéder et

répondre au questionnaire. Le service comptait 10 médecins répondant aux critères. Après un premier envoi et une relance 3 mois plus tard j'ai pu recueillir 10 réponses.

Chaque type de questionnaires a été pensé de telle manière qu'il soit le plus facile possible d'y répondre pour les patients et les médecins. Les questionnaires sont composés de 10 questions. L'objectif étant que chaque répondant passe moins de 5 minutes par questionnaire.

## 2. Méthode statistique

Les objectifs de la statistique descriptive sont de résumer, synthétiser l'information contenue dans la série statistique pour ensuite mettre en évidence ses propriétés.

Une fois les questionnaires médecin et patient collectés, j'ai reporté les résultats dans un fichier Excel avec pour objectif final de pouvoir les exploiter à l'aide de statistiques descriptives. Des analyses descriptives sur les jeux de données ainsi obtenus ont permis de détecter s'il y avait des valeurs manquantes ou aberrantes. En effet, les valeurs manquantes ou aberrantes sont présentes dans pratiquement toutes les bases de données des applications réelles. Elles peuvent correspondre aux erreurs de saisie dans le tableau EXCEL. La mauvaise gestion de ces valeurs peut conduire à l'induction de modèles erronés et à des analyses faussées. (Annexe 5)

J'ai choisi d'étudier les données en fréquence pour ensuite construire des histogrammes et des diagrammes circulaires pour pouvoir à terme exploiter les résultats qui sont à ma disposition.

### 3. Questionnaire

Comme expliqué précédemment, j'ai choisi de reposer ma réflexion sur deux questionnaires. L'un à destination des patients atteints de maladies rares et inclus dans une étude depuis au moins 1 mois et l'autre qui a pour cible des médecins du service de Médecine Interne qui ont déjà inclus dans un protocole de recherche clinique.

#### *a) Patient*

Le questionnaire d'opinion à destination des patients a pour titre « La télémédecine, la recherche clinique et les maladies rares ». Il y est rappelé que le patient a accepté de participer à un protocole de recherche clinique. Il est composé de dix questions dont neuf sont obligatoires. Les réponses aux questions 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9 sont sous format « oui / non ». En ce qui concerne la question 3, le patient a accès à du texte libre puisque cette question permet d'avoir des informations complémentaires sur la question précédente. Une seule réponse est attendue par question.

Les quatre premières questions permettent de cerner le profil du patient, notamment sur son sentiment de difficultés à se rendre à l'hôpital ainsi que sur son niveau de connaissances du sujet de la TLM. La troisième question sera complétée si le patient répond « oui » / positivement à la question 2. La première, la seconde et la quatrième question sont les suivantes : « Devez-vous vous rendre plus souvent à l'hôpital depuis le début de l'étude ? », « Avez-vous des difficultés à vous rendre à l'hôpital pour les visites du point de vue de votre organisation ? », « Et avez-vous déjà entendu parler de la télémédecine et de la téléconsultation ? »

Afin d'harmoniser les connaissances de chaque patient sur la thématique de la TLM, j'ai décidé d'insérer dans ce questionnaire la définition officielle de la TLM en expliquant que c'est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication pour mettre en relation des patients ou des professionnels de santé. La définition de la TLC est également présente : une consultation à distance entre un patient (accompagné ou non par un professionnel de santé) et un médecin.

La question 5 est la suivante : « Si vous pouviez choisir entre une consultation à l'hôpital et une téléconsultation chez vous, que choisiriez-vous ? » Cette question qui intervient après un rappel de ce qu'est la TLM permet de savoir si le patient a déjà un à priori sur cette pratique.

Les questions 6 et 10 font quant à elles appel aux sentiments du patient, puisqu'elles soulèvent la question de la confiance ou au contraire de la peur que le patient peut exprimer face à la TLM. C'est pour cela que j'ai choisi d'employer pour ces questions, des réponses sous la forme d'une échelle de Likert en cinq points car elle est parmi les différents outils psychométriques, l'un des plus fiables pour mesurer les opinions, les perceptions et les comportements. J'ai utilisé ce type de questions afin d'obtenir des avis plus nuancés, ce qui permet de mieux comprendre les commentaires et le ressenti des personnes sondées. Les questions sont les suivantes : « Seriez-vous rassuré(e) si dans le cadre du protocole, des visites de suivi complémentaires étaient instaurées par téléconsultation ? », « Et Pensez-vous que la télémédecine puisse être dangereuse pour vous ? »

Les questions 7, 8, 9 permettent de poser un bilan sur ce que le patient a compris de cette nouvelle pratique et sur son opinion envers celle-ci. La question 7 demande au patient s'il pense que la TLM puisse améliorer sa prise en charge. Les questions 8 et 9 posent le contexte d'une étude de recherche clinique qui inclut la possibilité soit d'effectuer certaines visites sur site soit le patient reste chez lui et le médecin dans son bureau en utilisant un outil de TLM. La première questionne le patient afin de savoir si ce dernier pense que cela lui prendrait moins de temps et serait plus confortable en comparaison à une étude clinique où chaque visite se déroulerait à l'hôpital. (Annexe 6,7)

#### *b) Médecin*

Pour rappel, la population ciblée par ce questionnaire regroupe l'ensemble des médecins de Médecine Interne ayant déjà été investigateur ou co-investigateur dans un protocole de recherche clinique. Une seule réponse par question est également attendue.

A la manière des critères d'inclusion et d'exclusion d'une étude clinique, les quatre premières questions du questionnaire médecin permettent de discriminer et ainsi savoir si les médecins répondent aux critères et rentrent donc dans la population ciblée par cette étude. La première question fait office d'introduction puisqu'elle demande si le sujet a déjà entendu parler de la TLM. La seconde questionne le sujet s'il a déjà été investigateur dans une étude de

Recherche Clinique. La troisième demande si ce dernier a déjà inclus des patients dans un protocole. Enfin la quatrième question est la suivante : « Avez-vous déjà mené ou participé à une visite patient dans le cadre d'une étude clinique ? ».

Après avoir mené une réflexion sur les possibles freins ou points facilitants à l'acceptation d'un protocole de Recherche clinique, j'en suis venu à la conclusion que l'une des personnes pouvant m'apporter la réponse est le médecin investigateur lui-même dans le sens où il a la possibilité d'avoir une relation et des échanges privilégiés avec le patient et est donc plus à même d'avoir une idée du ressenti de ces derniers. Les questions 5 et 6 sont les suivantes : « Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole ? », « Pensez-vous qu'une baisse du nombre de visites sur site expliqué par l'utilisation d'un outil de télémédecine puisse favoriser le nombre d'inclusion dans un protocole ? »

Pour les questions 5 à 12, j'ai choisi d'employer des réponses sous la forme d'une échelle de Likert en cinq points car elles en appellent à l'opinion personnelle des médecins et les concernent directement. Chacune des deux questions offrent la possibilité de pouvoir argumenter les réponses avec un accès à du texte libre. La première questionne sur le fait que si une étude de recherche clinique incluait la possibilité soit d'effectuer certaines visites sur site soit le patient resterait à domicile et le médecin dans son bureau, cela serait moins chronophage pour le médecin et si cela serait plus confortable pour le patient.

La question 11 questionne le médecin sur la possible dangerosité d'implémenter ou non un outil de TLC pour des patients inclus dans un protocole clinique.

Enfin la dernière question est la suivante : « Pensez-vous que la télémédecine puisse améliorer la prise en charge des patients en recherche clinique ? ».

### III. Résultats et discussion

#### A. Résultats questionnaires

##### 1. Questionnaire patient

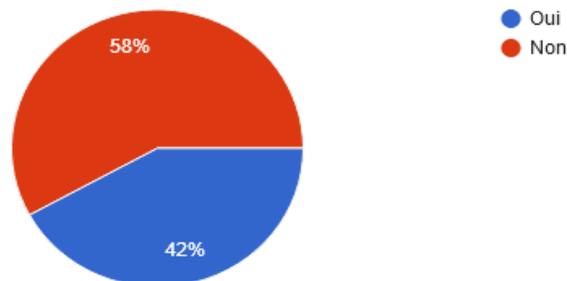
Pour rappel, l'objectif de cette étude est de distribuer et obtenir auprès de cinquante patients, un questionnaire d'opinion qui porte sur le sujet de la télémédecine, la recherche clinique et les maladies rares.

Dans le cadre du soin courant, les patients suivis dans le service sont amenés à être vus en consultation tous les ans lorsque la pathologie présentée est en rémission. Dans le cas où le patient est en poussée ou si sa maladie n'est pas parfaitement contrôlée, il sera convoqué tous les trois à six mois. Or, dans le cadre d'une étude en RC, le patient sera plus facilement revu toutes les deux semaines ou tous les mois. Pour autant, les résultats du questionnaire montrent que la majorité des interrogés ces derniers (à hauteur de 58%, n = 29) n'ont pas l'impression de se rendre plus souvent à l'hôpital depuis le début de l'étude.

*Figure 5: Graphique des réponses à la question : Devez-vous vous rendre plus souvent à*

**Devez-vous vous rendre plus souvent à l'hôpital depuis le début de l'étude ?**

50 réponses



*l'hôpital depuis le début de l'étude ?*

Une autre analyse des résultats montre que 76% des répondants (n = 38) déclarent ne pas éprouver de difficultés particulières à se rendre à l'hôpital dans le cadre d'une convocation à une visite d'un point de vue organisationnel. Il faut tout de même noter que les problèmes organisationnels rencontrés sont liés à différents facteurs tels que le trajet à parcourir entre le domicile et l'hôpital, la garde des enfants et l'organisation avec le travail.

Une grande majorité de la population déclare avoir déjà entendu parler de la télémédecine en général et plus particulièrement de la téléconsultation puisque seulement 26% (n = 13) de cette population n'a aucune connaissance de cette pratique médicale.

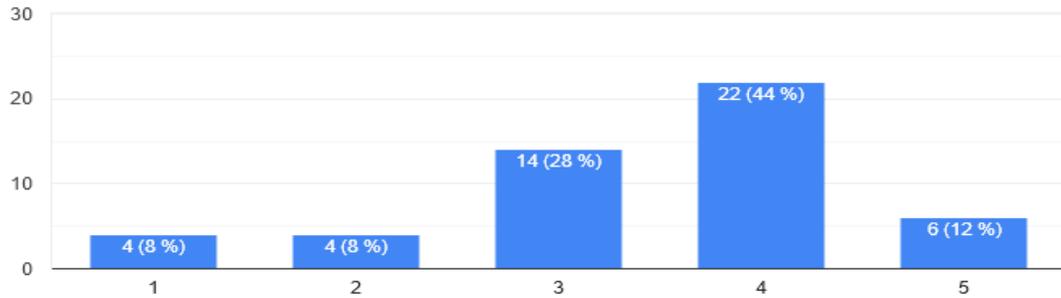
Après un rappel de la définition de la télémédecine et de la TLC, la question suivante donne la possibilité au patient de choisir, dans le cas où une étude en offrirait la possibilité, entre une visite classique à l'hôpital et une visite de téléconsultation. Dans cette seconde situation, le patient resterait alors à son domicile. 60% (n = 30) des répondants optent pour une consultation classique en présentiel à l'hôpital avec le médecin.

Comme le montre la figure ci-dessous, et malgré la réponse à la question précédente, sur une échelle de 1 à 5 (1= pas du tout d'accord, 5 = tout à fait d'accord) 28% (n = 14) de la population ne présente pas d'avis tranché sur la question. 66% (n = 28) de la population se disent rassurés si des visites protocolaires sont rajoutées en plus des visites prévues en présentiel. 62% de la population sondée (n = 31) pensent que la télémédecine est une pratique médicale pouvant améliorer la prise en charge globale des patients. Environ 75 % d'entre eux pensent que si une étude de recherche clinique incluait la possibilité d'effectuer certaines visites où le patient resterait à domicile et le médecin dans son bureau en utilisant un outil de télémédecine, cela serait plus confortable pour eux et surtout moins chronophage.

*Figure 6 : Graphique des réponses à la question : Seriez-vous rassuré(e) si dans le cadre du protocole, des visites de suivi complémentaires étaient instaurées par téléconsultation ?*

**Seriez-vous rassuré(e) si dans le cadre du protocole, des visites de suivi complémentaires étaient instaurées par téléconsultation ?**

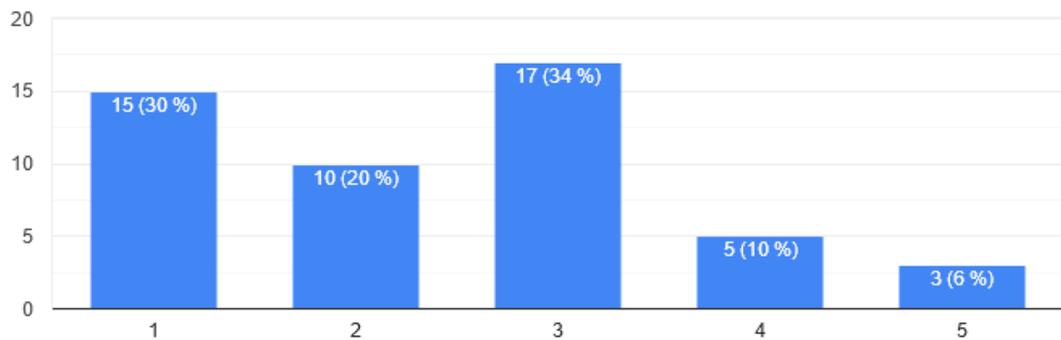
50 réponses



*Figure 7 : Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que la télémédecine puisse être dangereuse pour vous ?*

**Pensez-vous que cela puisse être dangereux pour vous ?**

50 réponses



Enfin comme le montre le graphique ci-dessus, toujours sur une échelle de 1 à 5, 50% des patients (n = 25) déclarent penser que la télémédecine n'est pas dangereuse.

## 2. Questionnaire médecin

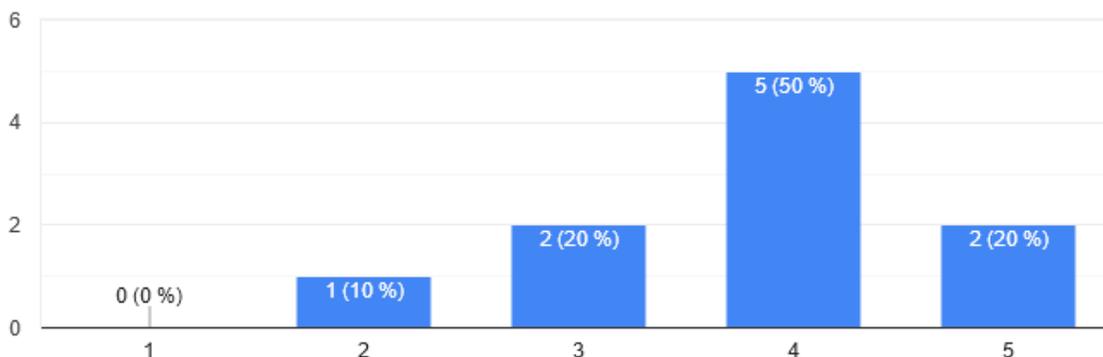
Du côté médecin, la population est composée de 10 personnes.

Les quatre premières questions permettent à terme de se rendre compte si oui ou non les questionnaires ont été distribués aux bonnes personnes. Au vu des résultats, 100% de la population ciblée a déjà entendu parler de la TLM, a déjà été investigateur/trice dans une étude de RC, a déjà inclus des patients dans un protocole, a déjà mené ou participé à une visite patient.

70% (n = 7) des répondants pensent que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital serait un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de RC. En effet, cinq médecins ont déclaré être «d'accord» et deux comme «totalement d'accord». De la même façon, 70% d'entre eux pensent que la baisse du nombre de visite en présentiel expliquée par l'utilisation d'un outil de télémédecine puisse favoriser le nombre d'inclusions dans un protocole,

**Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de recherche clinique ?**

10 réponses



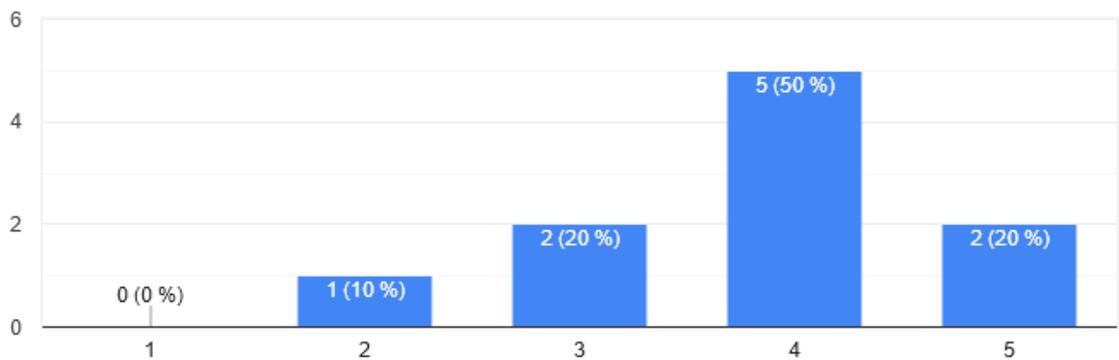
*Figure 8: Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de recherche clinique ?*

Une grande majorité des répondants pensent que, malgré l'utilisation d'un outil de TLM, cela serait aussi chronophage que les visites en présentiel. Pour autant 50% (n = 5) pensent que cela serait plus confortable pour le patient.

Sur les 10 répondants, 70% (n = 7) pensent que la TLM ne représente pas un danger pour le patient alors que seulement 30% (n = 3) déclarent qu'elle peut améliorer sa prise en charge.

### Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de recherche clinique ?

10 réponses



*Figure 9 : Graphique des réponses à la question : Pensez-vous que la télémedecine puisse améliorer la prise en charge des patients en recherche clinique ?*

## B. Interprétations des résultats et discussion

### 1. Discussion

La recherche clinique comprend l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Ces recherches sont indispensables pour mieux comprendre et/ou mieux traiter les maladies, ainsi que pour identifier les facteurs de risque potentiels. A terme, elles permettent d'améliorer notre santé.

Lorsque l'on réfléchit aux intérêts que le patient peut tirer de la RC, on peut penser à la mise à disposition de médicaments qui permettent de guérir, de prévenir des maladies et participer à la qualité de vie et au bien-être des malades et de leurs proches. Ces médicaments remplissent ce rôle parce qu'ils ont fait l'objet d'études attentives, et que leur efficacité, de même que leur tolérance, ont été correctement établies. Cette sécurité des médicaments n'existe que parce que des patients ont accepté de participer à des essais cliniques. Sur le plan individuel, le patient peut aussi tirer avantage du fait de la possibilité d'accéder à un médicament nouveau ou à une nouvelle technique à l'essai, prometteur dans les meilleures conditions de sécurité et ce, plusieurs années (trois à quatre) avant sa commercialisation ou sa mise en place. Cet avantage est particulièrement important pour les maladies rares pour lesquelles les traitements disponibles n'ont pas permis d'obtenir l'effet attendu ou ont été mal tolérés, ou ne sont malheureusement pas suffisamment efficaces. Certains patients sont très demandeurs à participer à des essais cliniques, car c'est souvent le seul moyen pour eux d'accéder à un produit nouveau potentiellement actif. Un des autres avantages en France, est que la loi oblige le promoteur d'une recherche clinique à fournir gratuitement les médicaments à l'essai et de prendre en charge financièrement les surcoûts liés à cette recherche, tels que des examens complémentaires par exemple (ECG, prises de sang, imageries (scanner, Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), etc). Enfin, le patient qui participe à une recherche biomédicale bénéficie ainsi d'examens complémentaires plus réguliers et parfois plus poussés, susceptibles d'améliorer la qualité des soins.

Toutefois, bien que ces propos fassent pencher la balance en faveur d'un réel avantage à adhérer à une étude de RC, depuis 2015, la participation de la France aux nouveaux essais cliniques initiés dans le monde a diminué. De surcroît, le nombre d'essais cliniques initiés en

France a diminué en moyenne de 13% par an entre 2015 et 2017. Ce phénomène peut être notamment expliqué par le fait que pour le patient, accepter de participer à un protocole de RC représente un investissement lourd que ce soit en termes de temps ou d'organisation personnelle.

C'est sur la base de cette réflexion et sous l'impulsion du projet d'implanter la TLM dans le service de médecine interne que j'ai eu envie de développer le sujet associant la TLM et la RC. Après avoir entrepris une recherche bibliographique, je me suis vite rendu compte que la TLM suscitait un intérêt important et était un thème qui intéressait grandement la communauté scientifique. La majorité des travaux portaient sur l'application de la TLM grâce à la RC avec par exemple l'étude du service médical rendu par cette pratique dans le cadre de la prise en charge du patient en soin courant. C'est pour cela que j'ai décidé d'explorer ce que pouvait apporter la TLM à la RC, en portant, dans un premier temps, une attention particulière afin de savoir si les patients tout comme les médecins sont prêts à employer la TLM dans le cadre d'un protocole de RC. En effet, la TLM reste une technique médicale nouvelle et il faudra sûrement un peu de temps avant qu'elle puisse rentrer dans les pratiques et les mœurs de chacun. Le but était dans un second temps, de pouvoir se rendre compte si la TLM pouvait améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies rares et inclus dans un protocole clinique.

Du point de vue des médecins, si le patient doit se rendre plus souvent à l'hôpital alors cela représente un frein notable à l'inclusion dans un protocole. Aujourd'hui, il semble tout à fait possible, techniquement et logistiquement parlant, d'organiser une étude qui se servirait de la TLM pour réaliser certaines visites. Il reste indéniable que pour le moment, certaines visites doivent rester en présentiel comme la visite de randomisation par exemple qui est une des visites clés d'un protocole. De plus, lorsque l'on regarde les résultats des questionnaires de plus près, on se rend compte que même si la TLM reste jeune, elle commence à être connue par la majorité des gens. Bien que les patients en aient déjà entendu parler, ils ne sauraient d'emblée émettre un avis favorable quant à l'application progressive de la TLM dans leur parcours de soin. Finalement, ils déclarent savoir ce que c'est, en ont déjà entendu parler mais sont-ils rassurés pour autant par cette nouvelle technologie ? Du point de vue des patients, rencontrer régulièrement le médecin représente un côté très rassurant : ils ont le sentiment d'être mieux suivis et accompagnés dans ce moment difficile d'apprendre qu'ils

sont atteints d'une maladie et de trouver des traitements potentiellement bénéfiques. C'est l'une des autres raisons d'alterner les visites en TLC et en présentiel. En revanche, l'utilisation de cette nouvelle technologie peut faire peur. En effet, pour le moment, si on lui laisse le choix, le patient optera préférentiellement pour une visite en présentiel plutôt que l'utilisation de la TLM. Remarquons, au travers des analyses des questionnaires, que le patient, même s'il préférerait que son suivi soit avec le médecin sur site, recourir à la TLM pourrait être envisagé, petit à petit. Cela sous-entend qu'un énorme travail de communication et d'information doit être réalisé en amont avant toute chose. De surcroît, du point de vue des patients tout comme celui des médecins, la TLM ne représente aucun danger que ce soit en terme de sécurité des données ou de la santé des patients. De la même façon, tous deux pensent que l'implémentation de la TLM peut améliorer la prise en charge au sein du protocole.

Sous l'impulsion de la HAS et de l'ARS Hauts-De-France qui a clairement fait de la TLM un de ses objectifs pour les années à venir, il est tout à fait possible de voir émerger des protocoles de recherche clinique qui comporteront des visites à distance. En effet, le côté moins chronophage pour le médecin et le fait que le patient puisse rester chez lui sont deux facteurs pouvant rendre la TLM séduisante à la fois pour les laboratoires pharmaceutiques et Contract Research Organization (CRO) en raison des inclusions facilitées et des médecins plus motivés à s'investir dans les protocoles.

## 2. Limites et avantages de l'étude

Toute étude qu'elle soit qualitative ou quantitative comporte des avantages mais également des limites.

Dans notre cas, les questionnaires sont constitués de questions ouvertes et fermées, mais majoritairement des questions fermées. Cela m'a permis d'en faciliter l'analyse pour éviter toute codification a posteriori des réponses ouvertes (pour l'analyse statistique).

L'auto-administration peut parfois entraîner certains biais spécifiques comme le biais d'auto-sélection. La réalisation d'une étude par auto-administration d'un questionnaire nécessite que les questions soient simples en l'absence de l'aide d'un enquêteur. Le choix de l'auto-administration sans la présence de l'enquêteur aux côtés de la personne

interrogée évite un autre biais. En effet, si pour une question précise, l'interrogé avait répondu instinctivement par telle réponse, il est possible que la présence d'un enquêteur aurait entraîné un biais dans cette réponse.

De plus l'auto-questionnaire soulève la question de l'honnêteté totale des répondants. Même si la majorité d'entre eux ont accepté de répondre pour aider la recherche, sont-ils tous honnêtes envers ce travail et envers eux-mêmes ?

Cette étude a permis de confronter les opinions de cinquante patients et de dix médecins, ce qui reste un petit panel et donc entraîne un faible poids de l'analyse statistique.

De plus la population est composée de patients d'un seul et même CHU et encore plus précisément d'un seul et même service. Nous pouvons donc légitimement nous poser la question de savoir si la population est représentative de la population générale. Notamment des médecins et patients des autres CHU ou autres services.

## IV. Conclusion

L'univers de la Médecine Interne et plus précisément celui des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires était au cœur de ce présent mémoire.

Cette thématique a été confrontée avec celle de la Recherche Clinique et de la Télémédecine. La problématique était la suivante : «La télémédecine peut-elle améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares inclus dans un protocole de Recherche Clinique ? ». En effet, si la Recherche Clinique peut être considérée comme une discipline jeune, que peut-on dire de la Télémédecine ? Aujourd'hui, la Recherche Clinique a démontré qu'elle était un élément indispensable et complémentaire au progrès que la médecine réalise. Malgré ce point indéniable, la Recherche Clinique rencontre certaines limites et ce notamment en France expliquées premièrement par le fait que les laboratoires pharmaceutiques sont de plus en plus réticents à y investir des ressources du fait des délais de mise en place des protocoles toujours plus longs et des difficultés d'inclusions dans ces mêmes protocoles. Deuxièmement, du côté du patient, accepter de participer à un protocole représente certes une grande opportunité mais également un investissement non négligeable en temps et en organisation personnelle d'autant plus si ces patients ont un travail et des enfants. Ce qui explique également les difficultés rencontrées par les centres investigateurs pour honorer les contrats d'inclusions passés avec les promoteurs.

De par sa définition la Recherche Clinique permet de soigner des patients volontaires, souhaitant participer à un protocole de Recherche Clinique et ainsi bénéficier d'un traitement innovant, actuellement ou non mis sur le marché, associé à un autre traitement ou non, en vue d'étudier l'efficacité d'une stratégie thérapeutique, soit du traitement "expérimental" soit de l'association de traitements. Quant à elle, la télémédecine permet de soigner également mais d'une toute autre manière dans la mesure où c'est au plus près du lieu de vie des patients qu'elle a son action. De la même façon que la Recherche Clinique qui coordonne une équipe de soins, les acteurs impliqués dans la recherche, la télémédecine contribue à coordonner les professionnels de santé (hospitalier, médico-social, généraliste,...) mais indirectement. En effet, de par sa définition, la télémédecine n'a pas pour objectif de remplacer les actes médicaux en présentiel mais leur est complémentaire. Elle s'intègre au sein du parcours de soin des patients. C'est à ce niveau que la Télémédecine apparaît

comme un outil très intéressant car sur le papier il permettra aux patients de gagner du temps puisqu'il resterait à son domicile pour les nombreuses visites que comporte un protocole. Encore faut-il que les médecins comme les patients soient prêts à utiliser cette pratique dans le cadre de la Recherche Clinique.

Pour appuyer cette réflexion des questionnaires d'opinion à destination des patients et des médecins du service de Médecine Interne et d'Immunologie Clinique du CHU de Lille ont été réalisés et distribués. Au vu des résultats il semble que les médecins de leur côté voient en la Télémédecine une opportunité pour améliorer la prise en charge des patients inclus dans un protocole. Du côté des patients, il est compréhensible jusqu'à aujourd'hui, que cet outil puisse faire peur et ne les mettent pas en confiance. Pour autant la majorité d'entre eux pense que la Télémédecine n'est d'aucune façon dangereuse pour eux et qu'un protocole de Recherche Clinique qui offrirait la possibilité d'effectuer des visites par le biais de l'outil Télémédecine pourrait être un avantage.

Nous pouvons ainsi dire que la Télémédecine semble être un outil complémentaire à la Recherche Clinique et pourrait être une réponse adaptée aux problèmes rencontrés depuis ces dernières années. Pour autant dans l'état actuel des choses, un service comme celui de la Médecine Interne du CHU de Lille n'est pas encore tout à fait prêt à l'employer. Même si c'est un projet primordial de la développer dans le service, un énorme travail d'organisation et de réflexion reste à mener, notamment sur les moyens humains, logistiques et techniques afin de respecter les exigences légales nécessaires à son utilisation.

# Tables des Annexes

---

Annexe 1 : Fiche d'information au patient

Annexe 2 : Résultat étude nombre de RDV par courrier

Annexe 3 : Résultat de l'étude pilote réalisée par le Docteur Sébastien SANGES (1/2)

Annexe 4 : Résultat de l'étude pilote réalisée par le Docteur Sébastien SANGES (2/2)

Annexe 5 : Résultat de l'étude : Retranscription dans le Tableau EXCEL

Annexe 6 : Questionnaire patient (1/2)

Annexe 7: Questionnaire patient (2/2)

Annexe 8 : Questionnaire médecin (1/2)

Annexe 9: Questionnaire médecin (2/2)

# Annexe



## MA CONSULTATION MÉDICALE À DISTANCE TÉLÉCONSULTATION



### Pourquoi une téléconsultation ?

- Pour m'éviter un déplacement
- Pour consulter plus rapidement
- Parce que ma situation médicale le permet



### Quel est l'équipement nécessaire ?

- Un ordinateur ou une tablette équipé(e) d'une webcam pour la vidéotransmission
- Une connexion internet avec un débit adapté

### Comment se déroule une téléconsultation ?

#### Avant la téléconsultation

- ✓ Je dispose de toutes les informations pour me connecter
- ✓ J'ai mes documents médicaux à proximité
- ✓ Je suis dans un lieu calme

#### Le jour du rendez-vous

- ✓ Je me connecte à la plateforme sécurisée
- ✓ Je me place face à la caméra
- ✓ Je vérifie que je vois et que j'entends bien mon médecin
- ✓ Je parle assez fort
- ✓ À l'issue de la téléconsultation : mon médecin m'informe de la suite de ma prise en charge



### Comment payer et être remboursé ?

- La téléconsultation est facturée par le médecin téléconsultant de la même façon qu'en face-à-face
- Les modalités de remboursement sont les mêmes que pour une consultation classique



### Mes droits et la sécurité de mes données

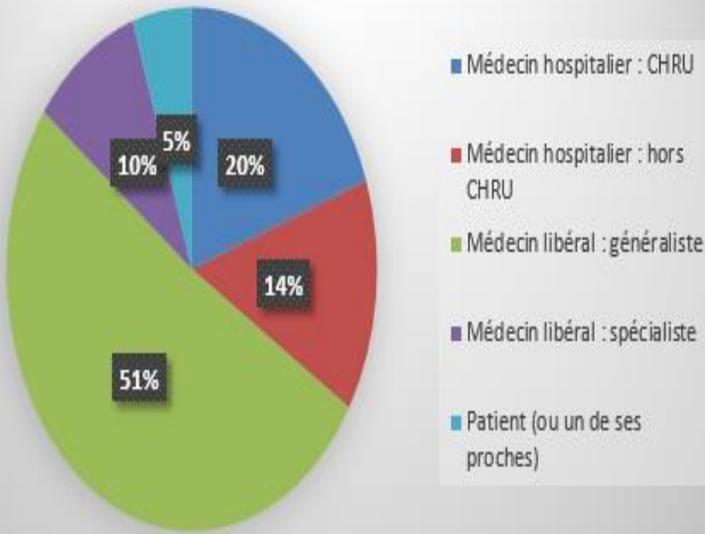
- Mon consentement est nécessaire pour la téléconsultation
- Le secret médical est assuré
- Mes données personnelles sont protégées

### Téléexpertise

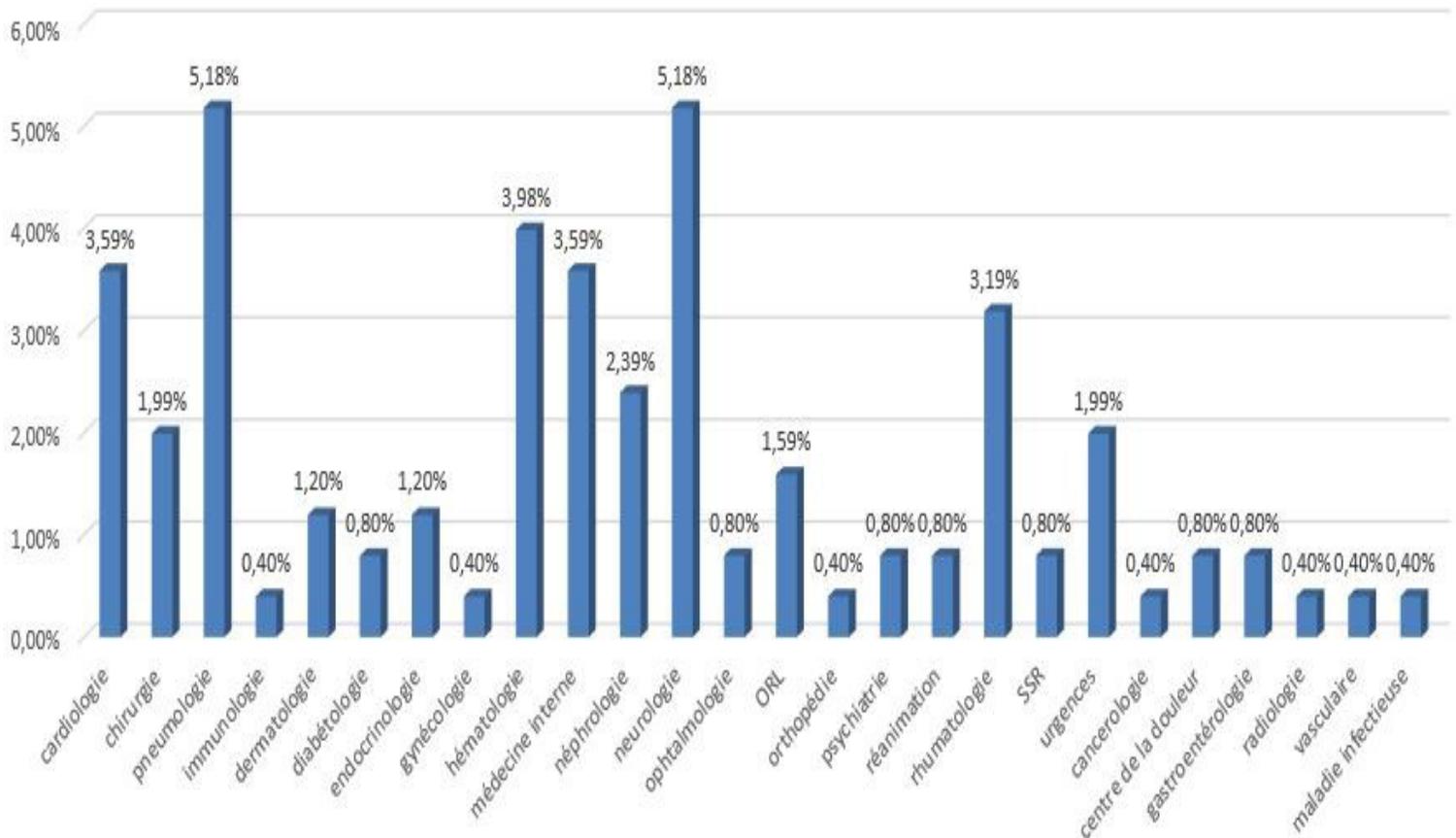
Mon médecin peut solliciter à distance l'avis d'un médecin expert sur ma prise en charge. Je dois donner mon accord après avoir été informé(e) de la procédure.

Plus d'informations sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

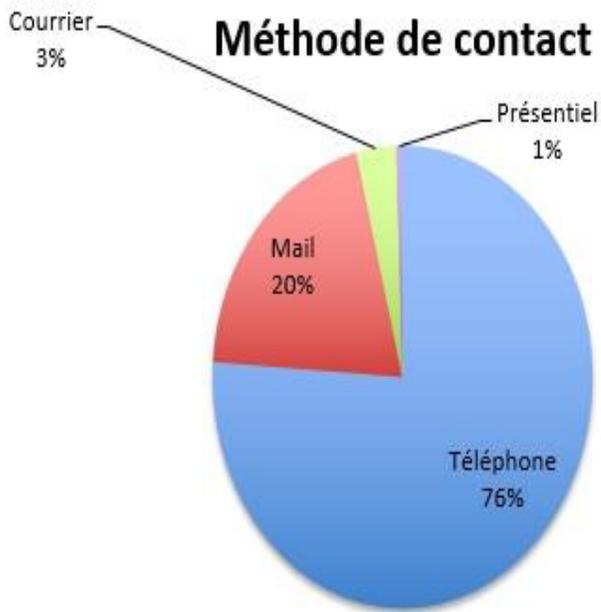
## Personne demandant le rendez-vous



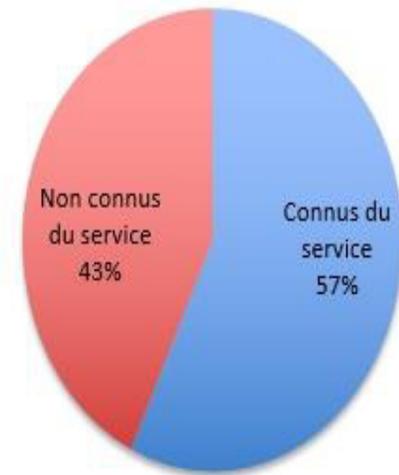
## Répartition des demandes de rendez-vous par spécialité



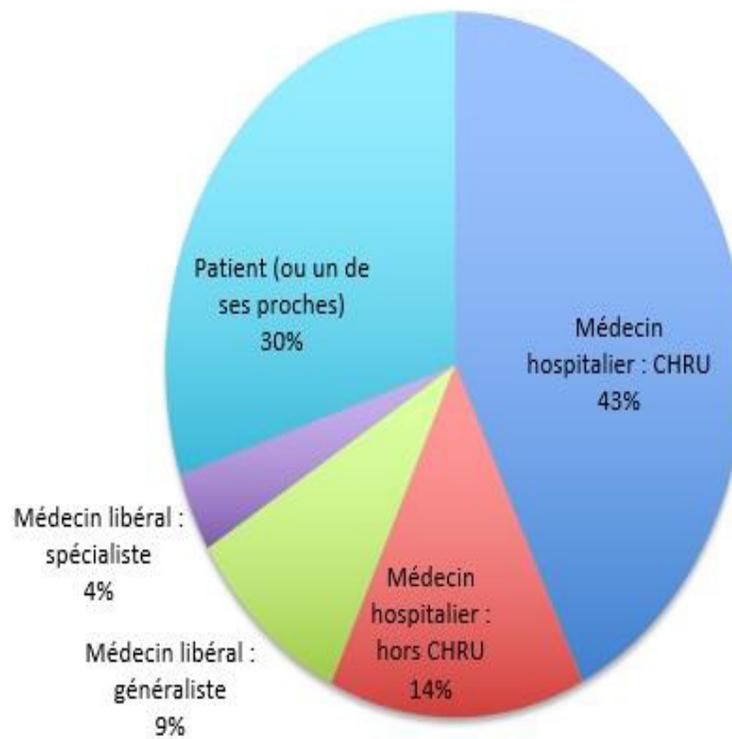
### Annexe 2 : Résultat étude nombre de RDV par courrier



### Patients



### Personnes requérantes

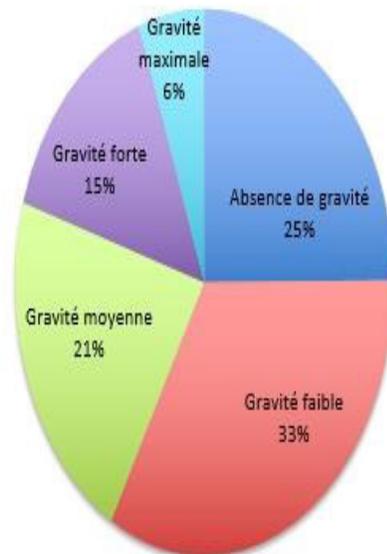


Annexe 3 : Résultat de l'étude pilote réalisée par le Docteur Sébastien SANGES (1/2)

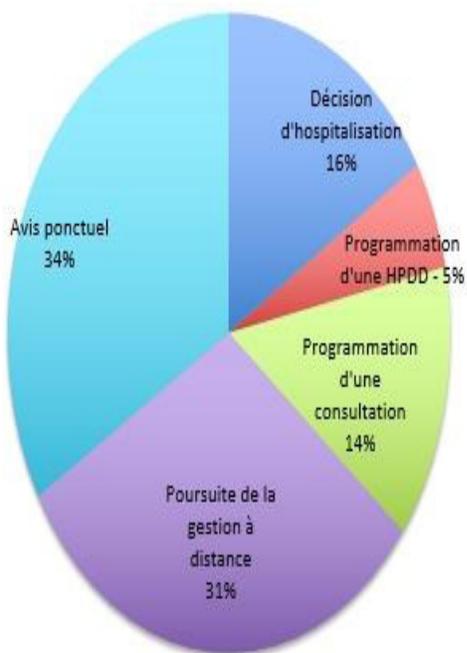
### Contexte de la demande d'avis



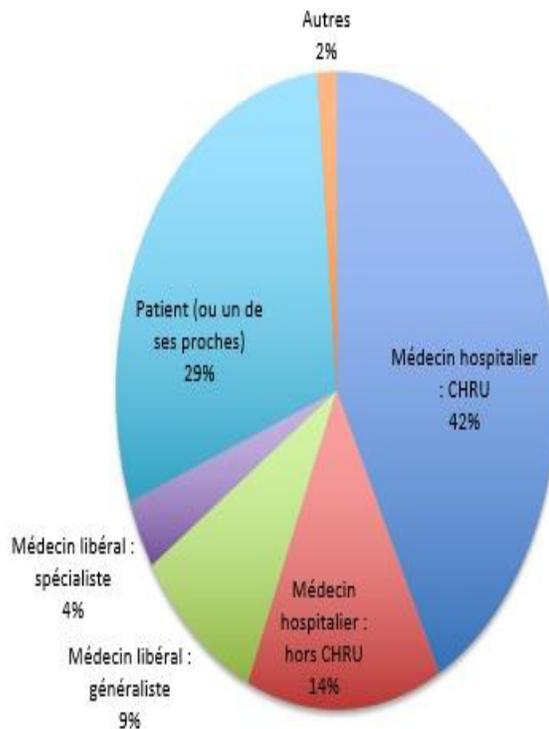
### Gravité subjective du patient



### Conclusion de l'avis



### Personne demandant l'avis



Annexe 4 : Résultat de l'étude pilote réalisée par le Docteur Sébastien SANGES (2/2)

Annexe 5 : Résultat de l'étude : Retranscription dans le Tableau EXCEL



# La télémédecine, la recherche clinique et les maladies rares

---

Questionnaire d'opinion patient MIA

---

**Vous avez accepté de participer à un protocole de recherche clinique.**

Description (facultative)

**Devez-vous vous rendre plus souvent à l'hôpital depuis le début de l'étude ? \***

Oui

Non

**Avez-vous des difficultés à vous rendre à l'hôpital pour les visites du point de \***

Oui

Non

**Si oui, pourquoi ?**

Réponse courte  
.....

Annexe 6 : Questionnaire patient (1/2)

Avez-vous déjà entendu parlé de la télémédecine et de la téléconsultation ? \*

Oui

Non

Définition de la télémédecine : la télémédecine est une forme de pratique

Description (facultative)

Définition de la téléconsultation : consultation à distance entre un patient

Description (facultative)

Si vous pouviez choisir entre une consultation à l'hôpital et une \*

hôpital

domicile

Seriez-vous rassuré(e) si dans le cadre du protocole, des visites de suivi \*

1

2

3

4

5

Pas du tout d'accord

Tout à fait d'accord

Annexe 7: Questionnaire patient (2/2)

# La télémédecine, la recherche clinique et les maladies rares

Questionnaire d'opinion médecin MIA

\*Obligatoire

1. Avez-vous déjà entendu parler de la télémédecine ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

2. Avez-vous déjà été investigateur/investigatrice dans une étude de recherche clinique ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

3. Avez-vous déjà inclus des patients dans un protocole de recherche clinique ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

4. Avez-vous déjà mené ou participé à une visite patient dans un protocole ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

5. Pensez-vous que le fait de devoir se rendre plus régulièrement à l'hôpital soit un frein pour le patient à l'acceptation d'un protocole de recherche clinique ? \*

*Une seule réponse possible.*

- 1 2 3 4 5  
Pas du tout d'accord      Tout à fait d'accord

6. Pensez-vous qu'une baisse du nombre de visite sur site expliqué par l'utilisation d'un outil de télémédecine puisse favoriser le nombre d'inclusions dans un protocole ? \*

*Une seule réponse possible.*

- 1 2 3 4 5  
Pas du tout d'accord      Tout à fait d'accord

Annexe 8: Questionnaire médecin (1/2)

7. Si une étude de recherche clinique incluait la possibilité d'effectuer certaines visites où le patient resterait à domicile et le médecin dans son bureau : Pensez-vous que cela puisse être moins chronophage pour vous ? \*

*Une seule réponse possible.*

	1	2	3	4	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait d'accord

8. Commentaire libre

---

---

---

---

---

9. Si une étude de recherche clinique incluait la possibilité d'effectuer certaines visites où le patient resterait à domicile et le médecin dans son bureau : Pensez-vous que cela puisse être plus confortable pour le patient ? \*

*Une seule réponse possible.*

	1	2	3	4	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait d'accord

10. Commentaire libre

---

---

---

---

---

11. Pensez-vous qu'il puisse être dangereux pour un patient inclus dans un protocole de recherche clinique d'effectuer certaines visites par téléconsultation ? \*

*Une seule réponse possible.*

	1	2	3	4	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait d'accord

12. Pensez-vous que la télémedecine puisse améliorer la prise en charge des patients en recherche clinique ? \*

*Une seule réponse possible.*

	1	2	3	4	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait d'accord

# Bibliographie

---

1. Qu'est ce que l'e-santé ? [Internet]. Fondation de l'Avenir. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.fondationdelavenir.org/e-sante-definition/>
2. DossierE\_sante181.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://fondation-maladiesrares.org/wp-content/uploads/2018/09/DossierE\\_sante181.pdf](https://fondation-maladiesrares.org/wp-content/uploads/2018/09/DossierE_sante181.pdf)
3. DGOS. Les maladies rares [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-maladies-rares>
4. Définition et chiffres clés [Internet]. Alliance Maladies Rares. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.alliance-maladies-rares.org/les-maladies-rares/definition-et-chiffres-clés/>
5. La recherche clinique [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique>
6. Santé M des S et de la. maladie rares 2 [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/>
7. RESERVES IU--TD. Orphanet: À propos des maladies rares [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://www.orpha.net/consor/cgibin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=FR](https://www.orpha.net/consor/cgibin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=FR)
8. A propos des maladies rares [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.orphanet-france.fr/national/FR-FR/index/a-propos-des-maladies-rares/>
9. Maladies auto-immunes [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/maladies-auto-immunes>
10. centre de référence et de compétence | fondation maladies rares [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://fondation-maladiesrares.org/les-maladies-rares/les-maladies-rares-bis/les-centres-de-references-et-de-competences/>
11. Stirnemann J, Belmatoug N. Prise en charge des maladies orphelines, centres nationaux de référence. Rev Rhum Monogr. 1 sept 2011;78(4):286- 90.
12. PNMR\_2015\_-\_Brochure\_A5.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNMR\\_2015\\_-\\_Brochure\\_A5.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNMR_2015_-_Brochure_A5.pdf)

13. Filière FAI<sup>2</sup>R [Internet]. Fai2r. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.fai2r.org/filiere-fai2r>
14. RESERVES IU--TD. Orphanet [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/index.php?lng=FR>
15. plan\_national\_maladies\_rares\_2018-2022.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_maladies\\_rares\\_2018-2022.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_maladies_rares_2018-2022.pdf)
16. La recherche clinique [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique>
17. Qu'est ce que la recherche clinique ? [Internet]. Centre Hépatobiliaire Paul Brousse. 2014 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.centre-hepato-biliaire.org/recherche-clinique/definition.html>
18. Quel est le rôle de la recherche clinique ? [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/media/quel-est-le-role-de-la-recherche-clinique>
19. PPL\_Jarde\_1204.pdf [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PPL\\_Jarde\\_1204.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PPL_Jarde_1204.pdf)
20. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.
21. Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Recherches-impliquant-la-personne-humaine-RIPH/%28offset%29/0>
22. RGPD : Tout savoir sur le nouveau Règlement Européen [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.dpms.eu/rgpd/>
23. Généralisation de la télémédecine en France [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/actualites/generalisation-de-la-telemedecine-en-france>
24. DGOS. La télémédecine [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
25. Giroud M. La régulation médicale en médecine d'urgence. Réanimation. déc 2009;18(8):737- 41.
26. Sophie D. Haute Autorité de santé. 2018;74.

27. Fiche\_memo\_qualite\_et\_securite\_des\_actes\_de\_teleconsultation\_et\_de\_teleexpertise\_avril\_2018\_2018-04-20\_11-05-33\_441.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/fiche\\_memo\\_qualite\\_et\\_securite\\_des\\_actes\\_de\\_teleconsultation\\_et\\_de\\_teleexpertise\\_avril\\_2018\\_2018-04-20\\_11-05-33\\_441.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/fiche_memo_qualite_et_securite_des_actes_de_teleconsultation_et_de_teleexpertise_avril_2018_2018-04-20_11-05-33_441.pdf)
29. Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.
28. Haute Autorité de Santé - Téléconsultation et téléexpertise : guide de bonnes pratiques [Internet]. [cité 26 juin 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques)
30. Un accord conventionnel en vue pour déployer la téléconsultation et la télé-expertise [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/un-accord-conventionnel-en-vue-pour-deployer-la-teleconsultation-et-la-tele-expertise>
31. La téléconsultation [Internet]. [cité 13 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/telemedecine/teleconsultation>
32. Sanofi lance des essais cliniques « numériques » pour améliorer le recrutement des patients et en accélérer la conduite | Sanofi - Sanofi [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://mediaroom.sanofi.com/fr/articles/2017/sanofi-lance-des-essais-cliniques-numeriques-pour-ameliorer-le-recrutement-des-patients-et-en-accelerer-la-conduite/>
34. Simon P. La recherche clinique en télémédecine : évaluer le service médical rendu aux patients. Eur Res Telemed Rech Eur En Télémédecine. mars 2012;1(1):1 - 5.
33. Jamilloux Y, Sarabi M, Cypierre A, Vignaud G, Ricard E, Ly KH, et al. La télémédecine en médecine interne : points de vue des patients et des médecins. Rev Médecine Interne. 1 juin 2012;33:S191 - 2.
35. Simon P. Bénéfices et risques des objets connectés en télémédecine et santé mobile. Eur Res Telemed Rech Eur En Télémédecine. juill 2017;6(2):47 - 57.
36. Sanofi lance des essais cliniques « numériques » pour améliorer le recrutement des patients et en accélérer la conduite | Sanofi - Sanofi [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://mediaroom.sanofi.com/fr/articles/2017/sanofi-lance-des-essais-cliniques-numeriques-pour-ameliorer-le-recrutement-des-patients-et-en-accelerer-la-conduite/>
37. Téléexpertise [Internet]. [cité 10 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleexpertise>

# Table des matières

---

REMERCIEMENTS.....	6
SOMMAIRE.....	14
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES .....	15
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	16
GLOSSAIRE.....	18
INTRODUCTION.....	1
<b>I. LES MALADIES RARES, LA TÉLÉMÉDECINE ET LA RECHERCHE CLINIQUE.....</b>	<b>4</b>
A. DE L'HISTOIRE DES MALADIES RARES À LA CONCEPTION DES PLANS MALADIES RARES.....	4
1. <i>Les maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares.....</i>	<i>4</i>
2. <i>La création et la fonction du Centre de Référence des Maladies Auto-Immunes systémiques Rares du Nord et Nord-Ouest (CeRAINO) et de la Filière des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI2R).....</i>	<i>5</i>
3. <i>Les différents Plans Nationaux Maladies Rares.....</i>	<i>7</i>
B. LA RECHERCHE CLINIQUE : POINT RÉGLEMENTAIRE ET BUT.....	12
1. <i>Rôle de la recherche clinique.....</i>	<i>12</i>
2. <i>La nouvelle réglementation.....</i>	<i>13</i>
a) La Loi Jardé.....	13
(1) Les types de recherches.....	13
(2) Les changements apportés au CPP.....	15
(3) Le Consentement écrit.....	15
(4) Le contrat unique.....	15
b) Règlement Général de Protection des données.....	16
C. LA TÉLÉMÉDECINE.....	17
1. <i>Définition de la télémédecine.....</i>	<i>17</i>
2. <i>Etude de l'existant et cadre réglementaire.....</i>	<i>19</i>
a) Zoom sur la téléconsultation et la télé-expertise.....	20
(1) Eligibilité du patient.....	21
(2) Recommandations techniques et organisationnelles.....	21
(3) Guide des Bonnes Pratiques et recommandations de mise en œuvre.....	22
b) Le financement des actes de téléconsultation et télé-expertise.....	24
D. LA JONCTION ENTRE TÉLÉMÉDECINE ET RECHERCHE CLINIQUE.....	27
1. <i>Quand la recherche clinique rend légitime la télémédecine.....</i>	<i>27</i>
2. <i>La télémédecine au service de la recherche clinique.....</i>	<i>29</i>
<b>II. L'IMPLANTATION DE LA TÉLÉMÉDECINE DANS LE SERVICE DE MÉDECINE INTERNE :</b>	
<b>MÉTHODE.....</b>	<b>32</b>
A. LA TÉLÉMÉDECINE ET L'ACTIVITÉ MÉDICALE DANS LE SERVICE.....	32
1. <i>Etude de terrain de l'activité télémédecine dans le service.....</i>	<i>32</i>
a) Demande de rendez-vous.....	33
b) Demande d'avis téléphonique et par mail = Télé-expertise et téléconsultation.....	33
B. LA TÉLÉMÉDECINE ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS INCLUS DANS UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE	36
1. <i>Méthodologie.....</i>	<i>36</i>
2. <i>Méthode statistique.....</i>	<i>37</i>
3. <i>Questionnaire.....</i>	<i>38</i>

a) Patient .....	38
b) Médecin.....	39
<b>III. RÉSULTATS ET DISCUSSION .....</b>	<b>41</b>
A. RÉSULTATS QUESTIONNAIRES.....	41
1. <i>Questionnaire patient</i> .....	41
2. <i>Questionnaire médecin</i> .....	44
B. INTERPRÉTATIONS DES RÉSULTATS ET DISCUSSION.....	46
1. <i>Discussion</i> .....	46
2. <i>Limites et avantages de l'étude</i> .....	48
<b>IV. CONCLUSION .....</b>	<b>50</b>
<b>TABLES DES ANNEXES.....</b>	<b>52</b>
<b>ANNEXE.....</b>	<b>53</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>62</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>65</b>