



UNIVERSITE DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2021

THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Le médecin généraliste promoteur du don du sang dans sa
patientèle. Rédaction du protocole d'étude.**

Présentée et soutenue publiquement le 25/06/2021 à 16h00
au pôle formation

par Anthony MARIANI

JURY

Président :

Monsieur le Professeur *Olivier COTTENCIN*

Assesseur :

Monsieur le Professeur *Marc BAYEN*

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur *Nassir MESSAADI*

Avertissement

« La faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs. »

Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CCI	Coefficient de corrélation intra-classe
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPP	Comité de protection des personnes
CREDOC	Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie
DDS	Don du sang
ECR	Essai contrôlé randomisé
EFS	Etablissement français du sang
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
MDS	Médicaments dérivés du sang
MG	Médecin généraliste
PSL	Produits sanguins labiles

Table des matières

I.	Introduction	7
II.	Objectifs de l'étude.....	13
1.	Objectif principal	13
2.	Objectifs secondaires	13
3.	Hypothèse.....	13
4.	Critère de jugement principal	13
5.	Critères de jugement secondaires	13
III.	Méthode.....	14
1.	Recherches bibliographiques.....	14
2.	Type d'étude	14
3.	Population étudiée	14
a.	Population cible	14
b.	Population source.....	14
c.	Critères d'inclusion et de non inclusion	15
4.	Sélection des médecins généralistes investigateurs.....	15
5.	Randomisation.....	16
6.	Formation des médecins généralistes investigateurs	16
7.	Intervention dans le groupe expérimental.....	16
8.	Comparaison dans le groupe contrôle	17
9.	Données recueillies concernant les patients recrutés et justification	18
10.	Résultat	18
11.	Durée de l'étude et calendrier (voir Annexe 5)	19
12.	Recueil des données	19
13.	Gestion des perdus de vue.....	20
IV.	Méthode d'analyse statistique des données	21
1.	Logiciel.....	21

2.	Analyse statistique.....	21
a.	Analyse de l'objectif principal	21
b.	Analyse des objectifs secondaires.....	22
3.	Nombre de sujets nécessaires et nombre de grappes.....	22
V.	Cadre éthique et légal.....	24
VI.	Engagement de l'investigateur coordonnateur.....	25
VII.	Financement de l'étude	26
VIII.	Discussion	27
1.	Objectif principal de l'étude.....	27
2.	Intervention du groupe expérimental	27
3.	Critères d'inclusion et d'exclusion.....	28
4.	Randomisation en grappes	29
5.	Points forts de l'étude	29
6.	Points faibles de l'étude.....	30
IX.	Conclusion.....	32
X.	Bibliographie	33
XI.	Annexes.....	35
1.	Annexe 1 : Information préalable au don	35
2.	Annexe 2 : Questionnaire préalable au don.....	37
3.	Annexe 3 : Affiche « Partagez votre pouvoir, donnez votre sang ! »	41
4.	Annexe 4 : Communiqué de presse de l'EFS	42
5.	Annexe 5 : Calendrier de l'étude.....	43
6.	Annexe 6 : Récépissé de déclaration de conformité CNIL.....	44
7.	Annexe 7 : Bordereau d'enregistrement ANSM	45

Résumé

Contexte : L'Établissement français du sang (EFS) assure l'autosuffisance en produits sanguins labiles grâce au don du sang. Pour cela, il est essentiel de solliciter et sensibiliser la population à cette thématique. Une étude menée dans le Nord-Pas-de-Calais a montré qu'une discussion entre le médecin généraliste et ses patients pourrait avoir une influence positive dans le passage à l'acte de donner son sang. Les patients non-donneurs attendraient comme principale information du médecin généraliste les dates et lieux de collectes de l'EFS. Ce travail a pour but la rédaction d'un protocole d'étude s'intéressant à l'information des patients par le médecin généraliste concernant le don du sang.

La question posée est : une information délivrée par le médecin généraliste concernant les lieux et dates de collecte de l'EFS permet-elle d'augmenter le nombre de donateurs ?

Méthode : Rédaction d'un protocole d'étude d'intervention de santé par essai contrôlé randomisé multicentrique inter-régional à unité de randomisation collective, en l'absence d'aveugle. Une recherche bibliographique a été effectuée afin de faire un état des lieux des connaissances actuelles concernant le don du sang et les donateurs de sang. Différents experts ont été sollicités pour établir avec précision le protocole d'étude qui devra être soumis au Comité de protection des personnes en vue du démarrage de celle-ci. Différents organismes ont également été sollicités dans le but d'obtenir des financements pour la réalisation de l'étude.

Résultats : Le travail pluridisciplinaire effectué avec les différents experts et partenaires a permis d'établir un protocole précis pour la conduite de l'essai contrôlé randomisé. Le travail de rédaction du protocole a duré 18 mois. En revanche, aucun financement n'est disponible à ce jour pour démarrer cette étude.

Conclusion : Il n'est pas envisageable de mettre en place une intervention de santé sans avoir préalablement évalué son impact et son efficacité. La réalisation d'une étude est donc essentielle. La rédaction d'un protocole d'étude est une étape indispensable sur le plan méthodologique et légal. Celui-ci se doit d'être précis et rédigé avec rigueur.

I. Introduction

L'Établissement français du sang (EFS) est un organisme public placé sous la responsabilité du Ministère des solidarités et de la santé. Il a été créé le 1er janvier 2000 suite à l'application de la loi du 1er juillet 1998 (1). Le code de santé publique définit les missions de l'EFS : « Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles (PSL) et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre du schéma directeur national de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles et de leur contrôle de qualité. » (2).

L'EFS est en effet l'unique organisme assurant les étapes du parcours des PSL en France, en dehors du Centre de transfusion sanguine des armées qui en est indépendant. Il est réparti sur le territoire français en 1 siège social, 13 établissements régionaux de transfusion sanguine dont 3 dans les départements et régions d'outre-mer. L'EFS est soumis à l'autorité de contrôle et d'évaluation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Elle assure son rôle d'hémovigilance de la chaîne transfusionnelle et de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang (MDS). Elle inspecte également, dans le cadre de l'agrément, les établissements de l'EFS et de transfusion sanguine ainsi que les laboratoires pharmaceutiques fabriquant des MDS. La veille sanitaire est assurée depuis 2016 par Santé publique France qui assure l'analyse des données épidémiologiques de l'EFS (3).

Les dons de sang total et par aphérèse sont essentiels à la France pour maintenir son autosuffisance en PSL. En France, environ 10 000 dons par jour sont nécessaires pour assurer les soins du million de patients qui ont besoin de produits sanguins chaque année. Pour cela, l'EFS compte sur l'engagement citoyen puisque les donneurs de sang sont des volontaires bénévoles et ne sont donc pas rémunérés pour le don. Les quatre valeurs éthiques du DDS sont l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et le non-profit (4). L'EFS a donc la mission d'organiser les collectes de produits sanguins. Il organise chaque année environ 40 000 collectes mobiles et il existe 147 sites fixes de prélèvements répartis sur le territoire. En 2018, l'EFS a effectué 2 966 585 prélèvements, dont 2 512 870 dons de sang total, grâce à 1 623 494 donneurs. Un

peu plus de deux tiers de ces dons viennent des collectes mobiles, le reste est prélevé dans les différents sites fixes. Ces dons permettent de subvenir aux besoins en PSL d'environ 1500 hôpitaux et cliniques, qu'ils soient publics ou privés, qui sont approvisionnés par le biais des 635 dépôts de sang de l'EFS (5).

Tout le monde ne peut pas participer au DDS, il existe des restrictions très précises. Les critères de sélection des donneurs de sang sont fixés par la loi française et sont une garantie de sécurité pour les donneurs et les receveurs (6). Des conditions générales pour la protection des donneurs sont nécessaires pour donner son sang, comme avoir entre 18 et 70 ans et peser au moins 50 kilogrammes. Il existe des contre-indications permanentes notamment en cas de pathologies chroniques susceptibles d'être aggravées par la spoliation sanguine, par exemple les coagulopathies, les antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ou l'asthme grave. D'autres contre-indications sont temporaires comme la grossesse, une hémoglobine inférieure à 13 g/dL pour un homme ou une tension artérielle systolique supérieure à 180 mmHg le jour du don. Les mesures de sécurité pour les receveurs sont justifiées par les risques de transmission d'un agent infectieux ou d'une substance chimique qui serait délétère pour la personne recevant le PSL. A titre d'exemple, l'infection par le VIH constitue une contre-indication permanente au don, tandis qu'un examen endoscopique avec un instrument flexible engendre une contre-indication temporaire durant 4 mois.

Lorsqu'une personne se présente à l'accueil d'une collecte de l'EFS, elle est enregistrée par l'agent d'accueil et se voit remettre un document d'information concernant le don ainsi qu'un questionnaire pour la préparation de l'entretien préalable au don (voir Annexes 1 et 2). Ce questionnaire permet d'interroger le volontaire au don sur son état de santé, son mode de vie et ses voyages à la recherche d'une éventuelle contre-indication au don prévue par la loi. Il est ensuite reçu en entretien confidentiel avec un infirmier ou un médecin afin d'apprécier son aptitude à donner son sang. Si la qualification biologique du don est une étape essentielle pour la sécurité sanitaire de la chaîne transfusionnelle, l'autre point clef est cet entretien préalable au don. Si la personne est jugée apte à donner, elle est alors accompagnée par l'équipe chargée du prélèvement qui dure environ 10 minutes pour un don de sang total. En fin de procédure, le donneur est averti des consignes de sécurité à respecter dans les heures suivant le don. Il est conseillé de ne pas fumer et de ne pas faire d'efforts physiques intenses après le don. Un numéro de téléphone lui est également remis par écrit. Il

s'agit du numéro qu'il doit appeler afin d'avertir l'EFS en cas de survenue d'un évènement médical dans les 2 semaines suivant le don. Cela pourrait nécessiter la destruction de la poche de sang recueilli. Il est ensuite invité à profiter d'une collation offerte à l'espace repos avant de quitter l'établissement de collecte (7). La démarche, en tenant compte de toutes les étapes, dure en moyenne 45 minutes. Pour un prochain don, il y a un délai légal à respecter selon le type de prélèvement : un intervalle de 8 semaines est nécessaire entre chaque don de sang total.

Environ 3% des dons font l'objet de signalement de survenue d'un évènement indésirable chez le donneur. Ces évènements sont cotés selon leur gravité. Seuls les évènements faisant l'objet d'une gravité modérée, sévère ou ayant entraînés le décès du donneur dans les 7 jours suivant le don sont déclarés à l'ANSM. En 2016, le principal évènement indésirable survenu chez les donneurs, parmi ceux de grade 2 et 3 définis selon l'EFS, était le malaise vagal avec une incidence annuelle de 138,7 évènements pour 100 000 dons (8).

Le recrutement de nouveaux donneurs, ainsi que la participation régulière des donneurs aux collectes sont essentiels pour répondre aux besoins des structures de soins en PSL et MDS. Les campagnes de communication et de sensibilisation au DDS à destination de la population ont pour but de recruter et fidéliser les donneurs. Ces campagnes sont portées par internet, les réseaux sociaux, les grands médias nationaux (radios, journaux, télévision) ainsi que par l'affichage dans les lieux publics. En octobre 2016, l'EFS a lancé une nouvelle campagne de communication à destination du grand public. Celle-ci a pour objectif d'inviter les citoyens à « partager leur pouvoir » en donnant leur sang et à participer à une nouvelle expérience de donneur (voir Annexe 3) (9). Depuis le mois de septembre 2019, les utilisateurs d'une application GPS sur smartphone sont sollicités directement par une notification si leur trajet passe à proximité d'un centre fixe de collecte (voir Annexe 4). L'objectif de l'EFS est de faire entrer l'acte de donner son sang dans la routine des français.

Une méta-analyse de 2011 compile 49 études, essentiellement nord-américaines et européennes, pour un total de 154 122 patients. Elle a pour objectif de dégager les facteurs incitatifs et dissuasifs au DDS au niveau mondial. Le facteur incitatif le plus fréquemment cité pour la réalisation d'un don est la commodité d'accès au centre de collecte de par sa situation, particulièrement chez les nouveaux donneurs et donneurs réguliers. Les autres principaux motifs sont la motivation prosociale notamment

l'altruisme, les valeurs personnelles, la réputation de l'agence de collecte, la réciprocité, le besoin perçu en produits sanguins surtout après un évènement catastrophique et la motivation intrinsèque avec en particulier l'amélioration de l'estime de soi. Les méthodes de communication en termes de marketing semblent être d'avantage incitatives pour la participation régulière au don que pour une première participation. Les difficultés d'accès aux centres de collectes liées à leurs horaires d'ouverture et leur localisation est le troisième facteur dissuasif dans l'ordre de fréquence parmi ceux cités. Le manque d'informations concernant les besoins en produits sanguins et sites de collectes sont également des freins fréquemment rapportés, notamment chez les participants ayant déjà donnés leur sang (10).

L'EFS a déjà étudié en 2011, avec l'aide de l'Université de Lyon 2, l'impact de sa stratégie de communication ainsi que les attentes des donneurs et non-donneurs vis-à-vis de cette stratégie. Cette étude a été conduite avec une approche qualitative et quantitative (11). Des entretiens ont donc été menés auprès de 92 participants dont environ 2/3 de non-donneurs. Lors de ces entretiens, les répondants se souviennent très peu des campagnes de communication de l'EFS. Toutefois, il semble que les campagnes locales soient plus visibles et mieux mémorisées que les campagnes nationales. Concernant l'étude quantitative, 1149 personnes réparties sur le territoire français ont répondu à un questionnaire concernant la stratégie de communication de l'EFS et le DDS. 511 répondants étaient donneurs de sang, et 617 non donneurs. Le but est d'identifier les types d'informations attendus par les répondants, ainsi que de déterminer les vecteurs de communication les plus pertinents. Parmi les répondants, 43% se sentent insuffisamment informés sur le don du sang. Un des manques d'informations les plus ressentis concerne la localisation des collectes fixes. Pour les messages attendus, les horaires et lieux de collectes mobiles ou fixes représentent la troisième information la plus attendue par les donneurs, la quatrième pour les non donneurs. Lorsque les donneurs sont interrogés sur le vecteur de communication qui leur a permis d'être informé du lieu et du moment de la collecte à laquelle ils se sont rendus, l'affichage est cité par plus de moitié d'entre eux. Également, le bouche à oreille est cité par plus d'un tiers d'entre eux. Pour être informés des futures collectes, les interrogés citent l'affichage comme vecteur de communication préféré, indépendamment de leur statut de donneur ou non donneur. Les facteurs incitatifs au premier don ont été étudiés et nous remarquons que pour les donneurs, 40,8% parlent

d'une démarche spontanée et 24,2% de l'incitation par un proche. Soit dans environ deux tiers des cas, une incitation par des facteurs non-contrôlés par l'EFS.

La synthèse de l'observatoire des donneurs en 2016 confirme qu'encore actuellement le niveau d'information est un point qui nécessite d'être amélioré car essentiel à la sensibilisation au DDS et au passage à l'acte (12). L'étude rapporte que les donneurs aimeraient être d'avantage informés au sujet des besoins de produits sanguins en France et de l'utilisation faite du sang prélevé. Également, les donneurs interrogés en 2016 semblent moins satisfaits que les années précédentes concernant les jours et horaires d'ouverture des collectes. L'étude s'intéresse aussi aux réponses des donneurs qui se sont écartés du don du sang, autrement dit ceux qui n'ont pas donnés depuis au moins 2 ans. Pour ces répondants, il est retrouvé une insatisfaction plus marquée que dans l'échantillon complet en ce qui concerne les lieux, dates et horaires d'ouverture des collectes. Ces donneurs constituent une catégorie de donneurs qui pourrait être remobilisée en leur donnant plus de d'informations concernant les collectes du DDS.

Une étude réalisée par le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC) à la demande de l'EFS a interrogé 2010 français (13). L'étude met en avant comme principaux freins au DDS le fait de ne pas y penser et de ne pas être suffisamment sollicité. Des contraintes logistiques sont aussi évoquées, comme le manque de temps ou l'absence d'information concernant les dates et lieux de collectes. Parmi les répondants, 34% indiquent qu'ils ont l'intention de participer au DDS au cours des 6 prochains mois. Mais il existe un décalage entre cette intention de donner et le nombre de dons effectifs chaque année. Ce décalage, en ayant connaissance des principaux freins au DDS, pourrait venir du fait que les Français n'y pensent pas spontanément et qu'un rappel pourrait avoir un effet bénéfique sur leur participation. Parmi les répondants, 27% déclarent qu'au cours des 12 derniers mois ils ont pensés à donner leur sang mais ne sont pas allés au bout de cette démarche. Le manque de temps est la raison la plus citée. Le manque d'informations concernant lieux, dates et modalités de collecte, ainsi que les problèmes d'agenda sont également rapportés.

Dans une étude réalisée auprès de patients consultant en médecine générale dans le Nord-Pas-de-Calais, plus de deux tiers des répondants non-donneurs déclaraient qu'ils pourraient être influencés dans le passage à l'acte de DDS s'ils entamaient une

discussion avec leur médecin traitant à ce sujet (14). La principale information que les non-donneurs attendent de cette discussion et qui serait en mesure de les influencer positivement concerne les « dates et lieux de passage » des collectes. Concernant les freins au DDS, le manque de temps est la réponse la plus fréquente parmi tous les patients.

Le médecin généraliste (MG) pourrait donc être un acteur du DDS en engageant une discussion à ce sujet avec ses patients. Ces derniers seraient alors sollicités directement par le MG au cours d'une consultation. La sensibilisation des patients par le MG concernant le DDS pourrait entrer dans le cadre des compétences « Education en santé, dépistage, prévention individuelle et communautaire. » et « Relation, communication et approche centrée patient. » (15). Une sensibilisation des patients à cette thématique par les MG pourrait permettre d'accroître le nombre de donneurs de sang, sans toutefois que les MG ne se substituent aux médecins de l'EFS.

Question posée :

L'étude s'intéresse à la sensibilisation au DDS par le MG au sein de sa patientèle et son impact sur le nombre de dons. La question que nous nous posons est :

Une information délivrée par le médecin généraliste concernant les lieux et dates de collecte de l'EFS permet-elle d'augmenter le nombre de donneurs ?

II. Objectifs de l'étude

1. Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est de savoir si la remise d'une information concernant les lieux et dates de collectes de l'EFS par le MG à ses patients permet d'augmenter leur participation au don du sang.

2. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- Connaitre les freins des patients n'ayant pas participé au DDS ;
- Savoir si les patients ayant participé au DDS envisagent d'y participer à nouveau.

3. Hypothèse

L'hypothèse explorée est qu'une information incluant date et lieux de collecte de l'EFS lors d'une discussion entre le MG et ses patients permet d'augmenter le nombre de patients donateurs de sang.

4. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le nombre de patients déclarant avoir participé au DDS dans les 3 mois suivant l'inclusion dans l'étude, exprimée en pourcentage.

5. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires sont :

- Le premier frein à la participation au DDS cité par les patients déclarant ne pas avoir participé au DDS au cours des 3 mois suivant l'inclusion dans l'étude, en réponse à une question ouverte.
- L'intention de donner à nouveau son sang chez les patients déclarant avoir participé au DDS au cours des 3 mois suivant l'inclusion dans l'étude, en réponse à une question fermée.

III. Méthode

1. Recherches bibliographiques

Les recherches ont été effectuées sur les différents sites de publications médicales : PubMed, Science Direct, Google Scholar, site internet de la bibliothèque de l'Université de Lille Droit et Santé ainsi que sur le site internet officiel de l'EFS et de la Haute Autorité de Santé.

Les recherches dans la banque Cochrane avec les mots-clefs « blood donor, blood donation, general practitioner, physician » n'ont pas permis de trouver de revue systématique de la littérature du groupe Effective Practice and Organisation of care (EPOC) traitant du sujet.

2. Type d'étude

Il s'agit d'une étude épidémiologique interventionnelle multicentrique, plus précisément d'une étude d'intervention de santé par essai contrôlé randomisé (ECR) à unité de randomisation collective. L'ECR constitue la méthode référence pour la mesure de l'impact d'une intervention de santé (16). Cet essai est réalisé en l'absence d'aveugle.

3. Population étudiée

a. Population cible

La population cible concernée par l'intervention correspond aux patients âgés de 18 à 60 ans consultant en cabinet de médecine générale en France.

La population des professionnels de santé visée par l'intervention correspond aux médecins généralistes exerçant en cabinet de médecine générale, donc en soins primaires.

b. Population source

La population source concernée par l'intervention correspond aux patients âgés de 18 à 60 ans consultant en cabinet de médecine générale des MG adhérents de l'association Investigateurs de Caen, Lille, Amiens et Rouen en soins primaires (ICLAR-SP).

c. Critères d'inclusion et de non inclusion

Les critères d'inclusion pour le recrutement des patients sont :

- Être âgé de 18 à 60 ans.

Les critères de non-inclusion pour le recrutement des patients sont :

- Être un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection.

4. Sélection des médecins généralistes investigateurs

Les MG investigateurs seront recrutés au sein de l'association nommée Investigateurs de Caen, Lille, Amiens et Rouen en Soins Primaires (ICLAR-SP). Cette association a pour objectifs « la gestion et la structuration d'un réseau de recherche en soins primaires dans l'inter-région nord-ouest comprenant la Normandie et les Hauts-de-France. » (17).

Les critères d'inclusion pour la sélection des MG investigateurs sont :

- Être Docteur en médecine générale ;
- Être actuellement en activité et installé en cabinet ;
- Être formé aux principes des bonnes pratiques cliniques.

Les critères d'exclusion pour la sélection des MG investigateurs sont :

- Ne pas avoir suivi la formation courte dispensée pour participer à l'étude ;
- Ne pas avoir retourné les informations administratives demandées pour la participation à l'étude ;
- Ne pas avoir signé la charte de bonnes pratiques cliniques relatives à l'étude ;
- N'avoir aucune collecte du don du sang organisée dans un rayon de 10km autour du cabinet durant la période de recrutement et de suivi des patients.

L'association ICLAR-SP devra transmettre à ses membres un diaporama. Celui-ci informera les MG que l'étude porte sur le DDS et que celle-ci nécessite la constitution de deux groupes de MG investigateurs délivrant des informations différentes aux patients selon le groupe auquel ils sont assignés. Ils seront également informés qu'une formation complémentaire de 15 minutes sera obligatoire selon le groupe auquel ils seront assignés. En cas de souhait de participation, chaque MG devra renseigner son nom, prénom, adresse du cabinet dans lequel il exerce et son adresse mail. Pour

chaque MG, la preuve des qualifications devra être apportée par un curriculum vitae à jour, daté et signé. Un certificat de formation aux bonnes pratiques cliniques sera également nécessaire.

5. Randomisation

La randomisation s'effectuera en grappes à l'échelle du MG. Elle sera centralisée et aléatoire.

L'assignation à un groupe sera communiquée à chaque MG investigateur par courrier électronique.

6. Formation des médecins généralistes investigateurs

En fonction du groupe dans lequel ils sont assignés, les MG investigateurs bénéficient d'une formation différente. La formation consiste à leur exposer l'intervention qu'ils doivent effectuer auprès des patients. Elle est obligatoire pour poursuivre la participation à l'étude.

Chaque groupe ne doit pas être informé de l'intervention en place dans l'autre groupe. Le groupe expérimental diffère du groupe contrôle uniquement par l'intervention mise en place.

7. Intervention dans le groupe expérimental

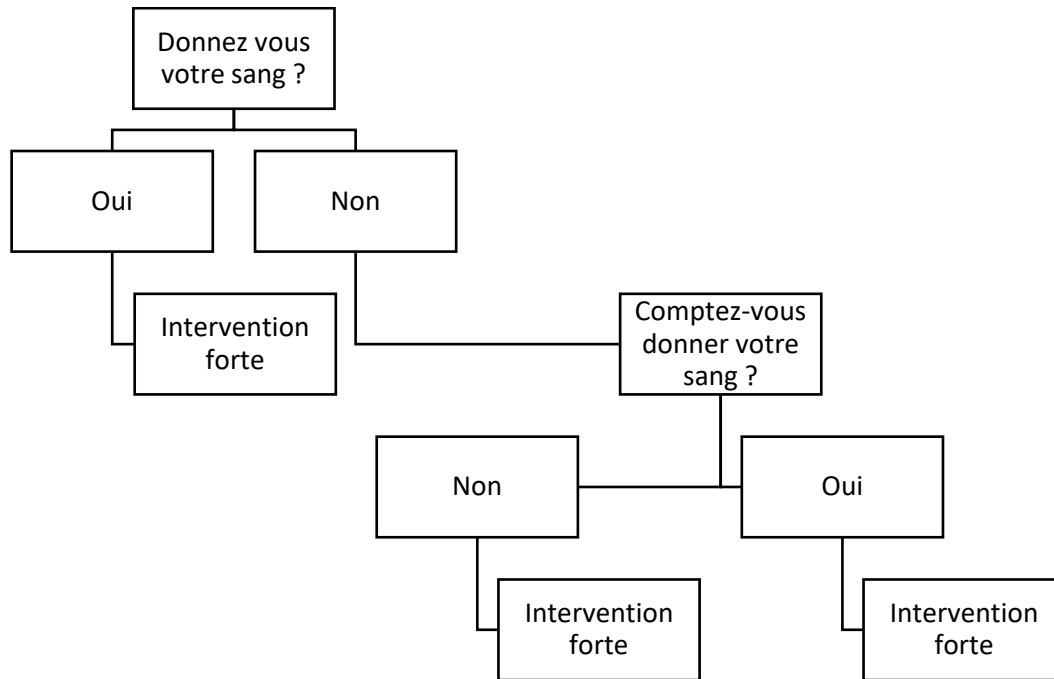
L'intervention évaluée dans le groupe expérimental, dite « intervention forte », est l'information orale et écrite du patient par le MG des dates et lieux des collectes de l'EFS dans les 3 mois suivant la consultation et dans un rayon de 10 km autour du cabinet dans lequel le patient consulte le médecin. Avant la remise de cette information, le MG pose ces questions aux patients :

- Donnez-vous votre sang ?

Si le patient répond « Non » à la question précédente, le MG pose une seconde question :

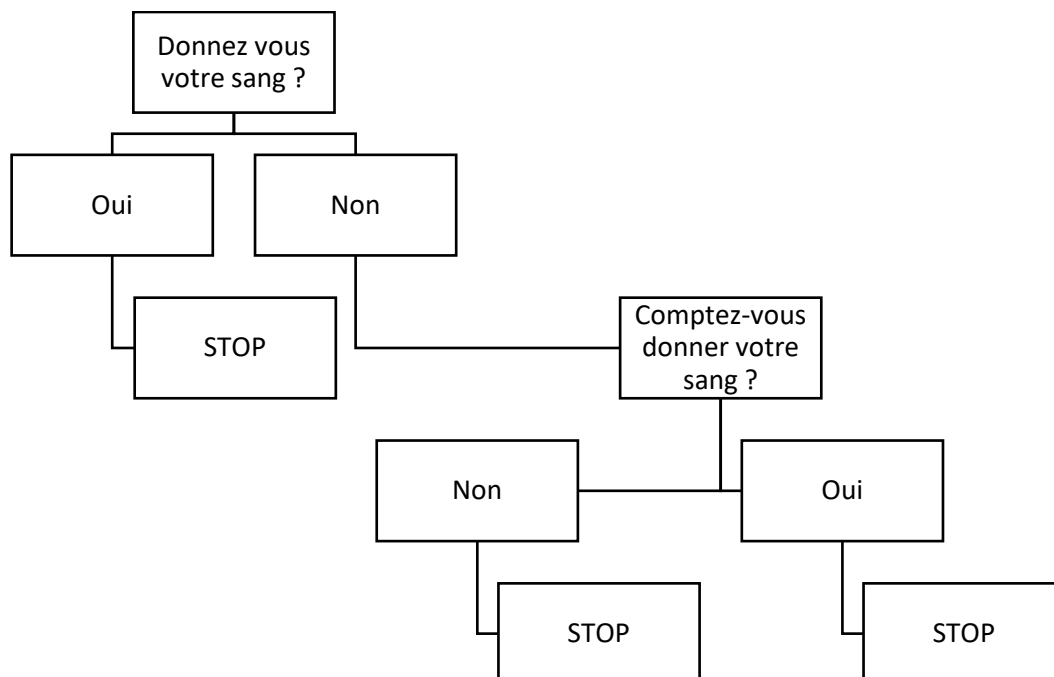
- Comptez-vous donner votre sang ?

Cette intervention forte se déroule au cours d'une consultation classique entre le MG et le patient. Il ne s'agit pas d'une consultation dédiée au DDS. Aucune autre information concernant le DDS ne doit être remise par le MG.



8. Comparaison dans le groupe contrôle

L'intervention alternative, dite « intervention non forte » utilisée dans le groupe contrôle, consiste à n'utiliser que les deux questions précédemment exposées, sans remise d'informations complémentaires concernant les collectes de l'EFS ou le DDS en lui-même :



9. Données recueillies concernant les patients recrutés et justification

Lorsque qu'un MG investigateur recrute un patient, il doit recueillir les données suivantes le concernant :

- Date d'inclusion,
- Numéro de téléphone,
- Sexe,
- Année de naissance.

Les patients participants à l'étude auront le droit, sur simple demande auprès de l'investigateur coordonnateur, de consulter les données les concernant. Ces données circuleront entre l'investigateur coordonnateur et les statisticiens. Elles seront conservées 5 ans suite à la recherche.

Le sexe et l'année de naissance sont des données démographiques nécessaires pour étudier la comparabilité initiale de chaque groupe constitué.

La date d'inclusion est une donnée temporelle. Cette date relative à la conduite de la recherche est nécessaire pour recontacter chaque patient selon le délai prévu dans ce protocole pour le recueil des résultats concernant les critères de jugement principal et secondaires.

Les coordonnées recueillies sont indispensables pour que l'attaché de recherche clinique puisse recontacter les patients pour le recueil des résultats concernant les critères de jugement principal et secondaires.

Les données sont recueillies par simple saisie. Ce sont les MG investigateurs qui recueillent ces données. Elles seront intégrées et stockées dans un fichier informatique via un logiciel de tableurs type Microsoft Excel ©.

Après chaque journée au cours de laquelle un MG investigateur a inclus des patients, il renvoie les données sur un serveur afin de les centraliser et de permettre leur récupération en vue du suivi des patients.

10. Résultat

L'effet de l'intervention sera mesuré par le pourcentage de patients déclarant avoir participé au DDS dans chaque groupe.

11. Durée de l'étude et calendrier (voir Annexe 5)

L'étude ne pourra débuter qu'une fois les MG formés à l'intervention qu'ils doivent effectuer auprès des patients. La période de recrutement des patients ne démarrera que 15 jours après la formation des MG investigateurs. Ils devront inclure les 30 premiers patients éligibles se présentant en consultation à compter du début de l'étude. Chaque MG dispose néanmoins d'un délai de 3 mois, à compter de la date qui sera fixée pour débuter le recrutement des patients, pour atteindre l'objectif fixé à 30 patients inclus par MG. Chaque patient inclus est recontacté à environ 3 mois et 15 jours de sa date d'inclusion pour recueillir les données concernant les critères de jugement principal et secondaires.

Temps importants	Période d'étude					
	Recrutement des MG investigateurs			Recrutement des patients par les MG investigateurs	Résultats	
	M-2	M-1	M-15j	M-7j	M	Mx + 3mois et 15 jours
Recrutement :						
Critère d'inclusion et non inclusion	X				X	
Formation des MG investigateurs			X			
Exclusion selon les critères d'exclusion				X		
Recueil de la non opposition					X	
Recueil des informations concernant le MG	X					
Randomisation		X				
Interventions :						
Intervention forte					X	
Intervention brève					X	
Evaluation des variables :						
Evaluation des caractéristiques de la population					X	
Evaluation du critère de jugement principal						X
Evaluation des critères de jugement secondaires						X

M = période de 3 mois pour le recrutement des patients
Mx = date de recrutement de chaque patient

12. Recueil des données

Le recueil de données est effectué à environ 3 mois et 15 jours de la date d'inclusion pour chaque patient. Elles sont recueillies par un attaché de recherche clinique au cours d'un entretien téléphonique. Celui-ci est en aveugle du groupe dans lequel ont été randomisés les patients recontactés.

Les données à recueillir pour chaque patient sont les réponses aux questions suivantes :

- Pour le critère de jugement principal :
 - o Avez-vous donné votre sang au cours des 3 derniers mois ? Oui / Non
- Pour les critères de jugement secondaires :
 - o Si oui à la première question : envisagez-vous de donner à nouveau votre sang ? Oui / Non ;

- Si non à la première question : pour quelle raison n'avez-vous pas donné votre sang ? Réponse libre, ne retenir que la première réponse donnée par le patient.

Les résultats seront donc basés sur des réponses déclaratives.

13. Gestion des perdus de vue

Tous les participants inclus dans l'étude seront analysés à la fin de l'étude dans leur bras respectif.

Les patients perdus de vue du groupe expérimental se voient attribuer la réponse « non » sur le critère de jugement principal, les patients perdus de vue du groupe contrôle se voient attribuer la réponse « oui » sur le critère de jugement principal.

IV. Méthode d'analyse statistique des données

Pour la rédaction de cette partie du protocole, nous avons sollicité des statisticiens de l'Unité de Méthodologie Biostatistique et Datamanagement du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Lille.

1. Logiciel

Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel SAS (version 9.4 ou supérieure) et conduite à l'Unité de Méthodologie Biostatistique et Datamanagement du CHU de Lille sous la responsabilité du Professeur Alain DUHAMEL.

Tous les tests statistiques seront bilatéraux avec un risque de première espèce de 5%.

2. Analyse statistique

Les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et pourcentages.

Les variables quantitatives seront décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution gaussienne, ou par la médiane et l'interquartile (i.e. 25^{ième} et 75^{ième} percentiles) dans le cas contraire.

La normalité des distributions sera testée par un test de Shapiro-Wilk et vérifiée graphiquement par des histogrammes.

a. Analyse de l'objectif principal

Le critère de jugement principal est le nombre de donneurs de sang. Ce nombre sera comparé entre les 2 groupes (contrôle et expérimental) en utilisant un modèle linéaire mixte généralisé avec pour variable à expliquer le statut de donneur (donneur de sang oui/non) et pour variable explicative le groupe (contrôle ou expérimental).

L'effet grappe (ici le médecin) sera introduit en effet aléatoire.

La différence absolue ainsi que le risque relatif seront calculés comme taille d'effet. Pour la différence absolue, nous utiliserons un lien identité et une distribution binomiale. Pour le risque relatif, nous utiliserons un lien log et une distribution binomiale.

Le groupe contrôle sera considéré comme modalité de référence.

Si le modèle log linéaire ne converge pas, nous utiliserons un lien logit et nous calculerons le risque relatif à l'aide de l'équation prédictive du modèle comme recommandé par Austin (18).

b. Analyse des objectifs secondaires

Les critères secondaires seront décrits par leurs fréquences et leurs pourcentages.

3. Nombre de sujets nécessaires et nombre de grappes

En France en 2018, 52,2% de la population générale était âgée de 18 à 59 ans selon l'Institut nationale de la statistique et des études économiques (INSEE), soit environ 35 000 000 d'habitants (19). En 2017, dans les régions Normandie et Hauts de France, un MG comptait en moyenne 1925 patients dans sa patientèle, soit environ 1005 patients âgés de 18 à 59 ans selon notre estimation (20). En 2018, nous pouvons estimer le pourcentage de donneurs de sang à 4,06% au sein de la population française âgée de 18 à 59 ans en se basant sur les chiffres de l'EFS et de l'INSEE. En effet, l'EFS comptait en 2018 environ 1 600 000 donneurs âgés de 18 à 60 ans (5). Nous pouvons estimer qu'au sein de la patientèle d'un MG des Hauts de France et Normandie, dans cette même tranche d'âge, il y a 40 patients donneurs de sang pour 1005 patients. Avec la généralisation de l'intervention de santé étudiée, nous souhaitons augmenter ce nombre d'environ 50%, soit environ 60 patients donneurs de sang dans cette tranche d'âge dans une patientèle de MG. Nous n'avons pas trouvé, au cours des recherches bibliographiques, d'étude permettant de justifier ce taux de participation attendue au DDS.

Il s'agit d'un sondage par grappes ou clusters. Les grappes sont ici les MG. Nous devons tenir compte de la corrélation entre les mesures pour les patients appartenant au même cluster : le coefficient de corrélation intra-classe (CCI). Nous ne disposons pas de données sur le CCI pour le paramètre « avez-vous donné votre sang ? ». Notre estimation du CCI s'appuie sur l'étude d'Adams (21). Cette étude rapporte les valeurs des CCI pour 1039 variables à partir d'une ré-analyse effectuée sur 31 études publiées. La distribution des CCI varie de 0 à 0,84 avec le premier quartile estimé à 0,005, une médiane à 0,011 et le troisième quartile à 0,035. Nous fixons la valeur du CCI à la médiane, c'est à dire 0,011.

La formule donnant le nombre de sujets N à inclure pour un plan d'échantillonnage par grappes en fonction du nombre de sujets à inclure pour un échantillonnage aléatoire simple est le suivant :

$$N = (1 + (nc - 1) * CCI) * Ns$$

où nc est le nombre de sujets par grappe, CCI la valeur du coefficient de corrélation intra-classe, Ns le nombre de sujets pour un échantillonnage simple.

Dans notre étude, nous attendons en moyenne 30 patients inclus par MG. Le facteur de correction pour l'effet cluster est donc 1,319.

En considérant un taux de réponse positive de 4% dans le groupe contrôle et de 6% dans le groupe expérimental, il faut recruter 1962 patients par groupe dans un plan parallèle simple (risque de première espèce de 5%, puissance de 80%, test de Fisher exact bilatéral). En considérant la correction pour effet clusters, il faut recruter 2588 patients par bras, soit 87 MG par bras, soit 174 au total.

V. Cadre éthique et légal

Nous nous situons pour cette étude dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, donc d'une recherche clinique encadrée par la loi Jardé (22).

Selon les textes de lois, la catégorie 3 de la loi Jardé regroupe « *les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.* »

Malgré leur appellation, les recherches non interventionnelles comportent des actes ou des procédures définis par un arrêté.

Les interventions envisagées pour cette étude répondent à la liste des actes ou procédures pouvant être réalisés dans le cadre d'une recherche de catégorie 3 selon la loi Jardé (23).

Concernant les patients, le principe de la non-opposition s'applique dans le cadre de cette recherche. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le MG propose à chaque patient éligible de participer à cette recherche. C'est au MG de vérifier l'éligibilité du patient. Il l'informe de la thématique de l'étude et du traitement informatisé des données le concernant qui seront recueillies au cours de cette recherche. Il lui précise également ses droits d'accès, d'opposition et de rectification à ces données. Le patient doit être informé par le MG qu'il sera recontacté par téléphone pour un entretien court durant lequel il devra répondre à deux questions concernant le don du sang. Si le patient est d'accord pour participer, il donne oralement son accord. Le patient pourra, à tout moment, s'opposer à l'utilisation de ses données dans le cadre de cette recherche.

Le traitement des données concernant les patients est conforme à la réglementation applicable à la protection des données personnelles selon la déclaration de conformité établi par le délégué à la protection des données de l'université de Lille, Monsieur Jean-Luc TESSIER (voir Annexe 6). La procédure de gestion des données personnelles devra être conforme à la méthodologie de référence MR-003 (24).

La recherche fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'ANSM pour la déclaration d'une recherche ou collection. Le numéro d'enregistrement est le suivant : 2021-A00497-34 (voir Annexe 7).

VI. Engagement de l'investigateur coordonnateur

Le paragraphe suivant figure dans le protocole de l'étude soumis au Comité de protection des personnes (CPP) :

J'ai lu l'ensemble des pages de ce protocole dont le Collège des Enseignants de Médecine Générale de Lille est le promoteur, et je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai.

Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis ainsi que ses éventuels amendements qui me seront transmis par le promoteur. Je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 et du décret d'application du 16 novembre 2016 et notamment en délivrant l'information et en recueillant la non-opposition des patients avant toute procédure de sélection du protocole.

Je m'engage à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Je suis informé que mes données nominatives font l'objet d'un traitement automatisé ayant pour finalité la mise en place et le déroulement de la recherche. Ces informations peuvent éventuellement faire l'objet de transfert hors de l'Union Européenne. Conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, je bénéficie auprès du promoteur d'un droit d'accès et de rectification de mes informations personnelles.

VII. Financement de l'étude

A ce jour, aucune source de financement n'a été trouvée pour permettre la réalisation de cette étude.

L'objectif, avec les ressources financières allouées à ce travail, est de financer un attaché de recherche clinique qui aura pour travail de récupérer les résultats concernant le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires.

Par ailleurs, chaque MG investigateur devra être rémunéré pour le travail effectué. Si l'objectif de 30 patients inclus dans l'étude est atteint par le MG investigateur, alors il se voit rétribuer 250,00 euros.

Le coût global de cette étude est donc estimé à environ 60 000 à 70 000 euros.

Concernant l'impression et la diffusion des flyers avec les dates et lieux des collectes pour chaque MG investigateur du groupe expérimental en fonction de l'adresse de son cabinet, l'EFS sera sollicité pour participer à cette tâche. L'EFS sera également sollicité pour s'assurer que pour chaque MG, qu'il soit du groupe expérimental ou contrôle, il y ait des collectes du DDS organisé dans un rayon de 10 kilomètres autour du cabinet durant la période de recrutement et de suivi des patients.

VIII. Discussion

1. Objectif principal de l'étude

La thématique du don du sang est rarement abordée par le MG en consultation avec les patients (14). Pourtant, cela pourrait avoir une influence positive sur le passage à l'acte de donner son sang, notamment chez les patients non-donneurs. Une discussion standardisée, incluant les dates et les lieux de collectes, pourrait être proposée aux MG afin qu'ils puissent sensibiliser les patients au DDS en consultation.

Le vieillissement actuel de la population risque de s'accompagner d'une augmentation croissante de la consommation en produits sanguins, directement liée au nombre d'habitants âgés de plus de 60 ans. Tandis que la part des moins de 30 ans correspondant aux nouveaux donneurs diminuera (3). Une participation du MG à la sensibilisation au DDS pourrait permettre d'augmenter le nombre de donneurs et de maintenir un pool de donneurs actifs en effectuant des rappels réguliers. Cela participerait au maintien de l'autosuffisance en PSL en France. Car bien que cette autosuffisance soit toujours d'actualité, l'EFS fait face régulièrement à des réserves faibles en produits sanguins.

2. Intervention du groupe expérimental

Dans cette étude, nous souhaitons étudier l'impact de la remise d'informations par le MG à ses patients concernant les dates et lieux de collectes de l'EFS. En effet, il a été retrouvé dans de précédentes publications que les lieux et horaires de collectes ont une importance pour les potentiels donneurs (10). Mais plus précisément, une information concernant ces lieux et horaires pourrait avoir une influence positive si elle était remise par le MG (14).

Les contraintes logistiques ne constituent néanmoins pas le seul frein à l'acte de donner son sang. Il y a d'autres informations qui pourraient elles aussi influencer positivement les potentiels donneurs de sang lors d'une discussion avec le MG. L'objectif de ce travail est d'augmenter le nombre de donneurs dans la patientèle du MG, mais ce dernier a également d'autres missions de prévention à accomplir. Il n'est pas envisagé au travers de ce travail de demander aux MG d'effectuer une consultation complète avec les patients au sujet du DDS. Si l'intervention est trop complexe à mettre en place au cabinet, alors le risque est de ne voir aucun MG

l'effectuer auprès de ses patients. C'est pour cela que l'intervention étudiée est courte, facile à mettre en place et ne demande pas un temps dédié trop long pour les MG. Une intervention qui inclurait l'ensemble des informations attendues par les patients serait trop complexe à mettre en place et la charge de travail supplémentaire trop lourde pour les MG. D'autant plus que le rôle des MG n'est pas de se substituer aux médecins du don de l'EFS ou à l'EFS lui-même.

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

Concernant les critères d'inclusion pour la sélection des patients, nous rappelons qu'ils doivent être âgés de 18 à 60 ans. Or, dans les critères de sélection des donneurs de sang fixé par arrêté, un don de sang total est possible de 18 à 70 ans révolus (6). Nous n'incluons donc pas tous les patients qui sont en âge de donner leur sang. Ceci a été décidé afin de simplifier la réalisation de l'étude. Nous évitons ainsi de devoir ajouter un critère d'exclusion pour les patients du type : âge de 70 ans révolus atteint durant la période de suivi du patient. Un tel critère d'exclusion pourrait induire une perte de puissance statistique par l'exclusion d'un trop grand nombre de patients.

Également, les critères d'inclusion et de non inclusion pour la sélection des patients ne reprennent pas l'ensemble des critères de sélection des donneurs de sang fixés par arrêté. Comme expliqué précédemment, il n'est pas dans nos objectifs que le MG se substitue au médecin du don de l'EFS. Les critères d'éligibilité au don ne sont pas à rechercher par le MG, mais par le médecin du don lors de l'entretien préalable au DDS. Il est possible que des patients soient inclus dans l'étude et se voient jugés inaptes au don lors de l'entretien pré-don. Dans ce cas, ces sujets ne seront pas exclus de l'étude. Même s'ils ont fait le déplacement jusqu'à un centre de collecte, ces patients ne seront pas comptabilisés comme ayant donné leur sang. Lors du recueil de données, il est souhaitable que ces patients répondent « Non » concernant la question sur le critère de jugement principal, et qu'ils expliquent avoir été jugés inaptes à donner lors de la question sur le critère de jugement secondaire.

En n'utilisant que ces critères d'inclusion, si certains patients se voient jugés inaptes au don du sang selon leurs antécédents, alors la relation médecin-patient pourrait être fragilisée. Néanmoins pour une question de facilité de l'inclusion de patients dans l'étude par les MG investigateurs, les critères d'inclusion doivent être simples. En effet, nous souhaitons que cette inclusion puisse se faire au cours d'une consultation

standard en médecine générale et non au cours d'une consultation dédiée au don du sang.

Pour les critères d'exclusion concernant la sélection des MG investigateurs, les MG qui n'auraient aucune collecte organisée dans un rayon de 10 kilomètres autour du cabinet durant la période de recrutement et de suivi des patients doivent être exclus. En effet si des MG du groupe expérimental n'ont pas d'informations à remettre concernant les collectes, alors l'intervention qu'ils doivent effectuer n'est pas réalisable. Et pour permettre une comparabilité entre les groupes, tous les patients consultant des MG du groupe contrôle doivent pouvoir accéder à au moins une collecte du DDS durant la période de suivi dans un rayon de 10 kilomètres autour du cabinet. Ces MG seront donc exclus avant même la randomisation, afin de nous assurer de pouvoir randomiser le nombre de clusters nécessaires calculé dans la partie « Méthode d'analyses statistiques. »

4. Randomisation en grappes

Chaque grappe correspond à un MG. En fonction des MG participants, certaines grappes seront en milieu urbain, semi-rural ou rural. On peut supposer que les patients consultant les MG installés en zone rurale aient moins de possibilités d'accès à des collectes du DDS que les patients consultant les MG installés en zone urbaine. Néanmoins, la randomisation en grappes à l'échelle du MG permettra d'obtenir une répartition aléatoire des cabinets ruraux, semi-ruraux et urbains entre les deux bras. Etant donné que l'adresse du cabinet est une donnée à fournir par chaque MG investigateur, nous pourrons nous assurer de la répartition équivalente des cabinets entre chaque bras selon le statut urbain, semi-rural et rural.

5. Points forts de l'étude

L'étude est multicentrique, de nombreux centres seront inclus puisque l'unité de randomisation est le MG. La population source sera alors théoriquement représentative de la population cible.

Il s'agit d'un essai contrôlé à unité de randomisation collective. Il a fallu tenir compte de cette particularité dans le calcul du nombre de sujet nécessaires en y ajoutant un effet cluster. Le nombre de sujets nécessaires a donc augmenté. Nous avons choisi, pour obtenir le nombre de sujets supplémentaires, d'augmenter le nombre de grappes

plutôt que la taille des grappes. Cela permet d'améliorer de façon plus importante l'efficacité statistique. Le coefficient de corrélation intra-classe a été estimé selon les données de la littérature. Il sera important à la fin de l'étude de calculer le CCI réel afin de s'assurer que l'étude avait une puissance suffisante.

Une randomisation aléatoire et centralisée est prévue afin d'assurer la comparabilité initiale des groupes.

Deux groupes comparatifs sont utilisés pour comparer deux interventions afin de diminuer le risque d'effet Hawthorne. L'intervention forte utilisée dans le groupe expérimental est standardisée et définie clairement. Le but étant qu'elle soit reproductible par tous les MG investigateurs randomisés dans ce groupe, mais aussi à plus grand échelle en cas d'efficacité de cette intervention.

L'objectif de former les MG à l'intervention à effectuer, selon le groupe dans lequel ils sont randomisés, est d'obtenir deux groupes qui ne diffèrent que par l'intervention effectuée.

Bien que l'étude soit conduite en l'absence d'aveugle, l'attaché de recherche clinique est le même pour chaque bras et grappes de l'étude. Il n'a pas été impliqué dans la réalisation des interventions et n'a pas connaissance de l'intervention effectuée auprès du patient lorsqu'il recueille les données le concernant.

Afin de limiter le biais de « perdus de vue », tous les sujets inclus dans l'étude seront analysés à la fin de l'étude. Les sujets perdus de vue seront analysés dans le bras dans lequel ils ont été inclus. Néanmoins, bien qu'il s'agisse d'une étude prospective, la durée est courte et le recueil de données est simple. Nous pouvons supposer que le biais de « perdus de vue » est donc déjà limité par la méthode utilisée.

La construction de l'étude s'appuie sur les conseils des différents experts sollicités au sein de la Maison Régionale de la Recherche Clinique du CHU de Lille. Également, les recommandations de la Haute Autorité de Santé émises à travers un guide méthodologique concernant les études d'intervention de santé ont été prises en compte (16).

6. Points faibles de l'étude

Le taux de participation au DDS attendu dans le groupe contrôle est de 4%. Ce taux de participation attendu ne repose pas sur des données consolidées par d'autres

études. Il repose sur une estimation selon différentes données démographiques. Quant au taux de participation au DDS attendu dans le groupe expérimental, aucune justification ne garantit ce résultat. Les recherches bibliographique menées n'ont pas permis de justifier ce taux de participation attendu.

La randomisation s'effectue à l'échelle du MG. Par conséquent, si deux MG d'un même cabinet participent à l'étude, ils peuvent être randomisés dans des groupes différents. Si l'un des deux MG venait à avoir connaissance de l'intervention effectuée par son confrère, il pourrait alors modifier l'intervention qu'il est censé effectuer. Notamment, un MG du groupe contrôle pourrait finalement effectuer l'intervention forte auprès de ses patients. Cela conduirait à un biais de classement au moment du recueil des résultats. Ce biais pourrait être différentiel entre les groupes et risquer une surestimation ou une sous-estimation de l'association statistique.

Un autre biais de classement risque d'intervenir, puisque le résultat concernant le critère de jugement principal repose sur un donnée déclarative du patient. Il s'agit du biais de mémorisation. Il est systématique lorsque le mode de recueil est déclaratif, et majorée lorsque l'évaluation n'est réalisée qu'une seule fois. Il pourrait même s'agir d'un biais de prévarication si les patients ne disent pas sciemment la vérité lors de l'évaluation, notamment en déclarant avoir participé au DDS alors que ce n'est pas le cas. Ce biais serait non différentiel entre les groupes, risquant d'engendrer une perte de puissance statistique.

En constituant deux groupes comparatifs, il est possible que les médecins de chaque groupe aillent au-delà de l'intervention qui leur est allouée. Les MG, ayant connaissance dès le début de l'étude que celle-ci porte sur le DDS, pourraient être amenés à se renseigner davantage sur le DDS en lui-même. Par conséquent, une discussion plus poussée sur cette thématique avec les patients risque de d'induire un biais de réalisation. Ce biais serait ici non différentiel entre les groupes.

IX. Conclusion

L'objectif de ce travail a été l'écriture du protocole d'une étude d'intervention de santé s'intéressant à la sensibilisation des patients au DDS en médecine générale. L'écriture du protocole de l'étude a duré 18 mois.

A travers les recherches bibliographiques effectuées, nous remarquons que les freins au DDS sont fréquemment en lien avec la logistique du don et des collectes. Les participants ne savent pas où donner, quand donner, et le fait de se rendre à une collecte du DDS ne s'intègre pas facilement dans leur emploi du temps. Bien que les donneurs représentent une minorité de citoyens en France, les non-donneurs sont mobilisables et ont des attentes avant de donner leur sang. Les informations attendues sont diverses mais les horaires et lieux de collectes semblent être une des principales informations pouvant faciliter le passage à l'acte de donner son sang. Nous savons également que le MG peut jouer un rôle dans la remise de cette information.

La mise en place d'une intervention de santé en cabinet de médecine générale concernant le DDS constitue un travail supplémentaire pour les MG. L'évaluation de l'impact d'une intervention de santé est indispensable, afin de pouvoir juger de l'efficacité de celle-ci dans notre système de soins avant qu'elle ne soit généralisée. D'autant plus qu'il s'agit ici d'une modification des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins.

Avant la mise en place d'une étude, la rédaction d'un protocole de recherche est indispensable sur le plan méthodologique et sur le plan légal. L'objectif étant d'établir avec précision la construction de l'étude, pour anticiper, planifier et mettre en œuvre un travail rigoureux. Pour assurer un travail de qualité, il a fallu s'entourer d'experts et partenaires pouvant chacun apporter leur avis sur la méthode la plus adaptée à la conduite de cet essai. L'obtention des autorisations nécessaires à la conduite de l'étude n'est possible que si le protocole de celle-ci respecte les règles établies au niveau législatif. La rédaction des documents de référence de cette étude est une étape à venir.

Bien qu'à ce jour aucune source de financement n'ait été trouvée pour la réalisation de cette étude, le protocole de celle-ci sera proposé au CPP dans les prochaines semaines.

X. Bibliographie

1. David B. L'EFS vous connaissez ? Réanimation. juin 2008;17(4):418-25.
2. Code de la santé publique [Internet]. Legifrance. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr>
3. Danic B, Gallian P, Legrand D, Pelletier B. Le don de sang en France : les grands principes du don, son organisation, ses contre-indications médicales et les modalités de dépistage. Bull Epidemiol Hebd. 23 oct 2012;(39-40):435-7.
4. Thibert J-B, Gross S, Danic B. Don du sang, transfusion et anonymat. Médecine Droit. févr 2020;2020(160):16-20.
5. Rapport d'activité « Nous&vous » [Internet]. Etablissement français du sang; 2018. Disponible sur: <https://www.efs.sante.fr/les-publications-de-lefs>
6. Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang [Internet]. NOR: AFSP1608360A avr 5, 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/4/5/AFSP1608360A/jo/texte>
7. Etablissement français du sang [Internet]. Les étapes du don. Disponible sur: <https://dondesang.efs.sante.fr/donner-les-etapes-du-don>
8. Danic B, Robinet J. Le donneur de sang. Rev Prat. nov 2018;68:10-4.
9. Le don de sang, au cœur de l'économie du partage | Etablissement français du sang [Internet]. Disponible sur: <https://dondesang.efs.sante.fr/le-don-de-sang-au-coeur-de-leconomie-du-partage>
10. Bednall TC, Bove LL. Donating Blood: A Meta-Analytic Review of Self-Reported Motivators and Deterrents. Transfus Med Rev. oct 2011;25(4):317-34.
11. Ambroise L, Bérard C, Prim-Allaz I, Séville M. Don de sang, la communication de l'EFS. 2011;(hal-00662831). Disponible sur: <http://archives-ouvertes.fr>
12. Observatoire des donneurs 2016 [Internet]. Etablissement français du sang; 2016. Disponible sur: <https://www.efs.sante.fr/les-publications-de-lefs>
13. Bigot R. Les Français et le don du sang. CREDOC; 2007 oct. (Collection des rapports). Report No.: R247.
14. Pruvot J, Calafiore M, Dambricourt P-A, Messaadi N. Non-donor patients' opinions about general practitioners' influence on first blood donation. Rev Epidemiol Sante Publique. oct 2015;63(5):326-31.
15. Compagnon L, Bail P, Huez J-F, Stalnikiewicz B, Ghasarossian C, Zerbib Y, et al. Définitions et descriptions des compétences en médecine générale. exercer. 2013;24(108):148-55.
16. Durieux P, Ravaud P. Évaluer l'impact d'interventions destinées à améliorer les pratiques cliniques. oct 2007; Disponible sur: www.has-sante.fr

17. Munch B. Associations et fondations d'entreprise [Internet]. Numéro RNA W763018159, Numéro d'annonce : 1302 sept 7, 2019. Disponible sur: https://www.journal-officiel.gouv.fr/document/associations_b/201900361302
18. Austin PC. Absolute risk reductions, relative risks, relative risk reductions, and numbers needed to treat can be obtained from a logistic regression model. *J Clin Epidemiol.* janv 2010;63(1):2-6.
19. Papon S, Beaumel C. Bilan démographie 2018. Insee Prem [Internet]. janv 2019;(1730). Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques?collection=116>
20. ameli.fr - Statistiques et publications [Internet]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/index.php>
21. Adams G, Gulliford MC, Ukoumunne OC, Eldridge S, Chinn S, Campbell MJ. Patterns of intra-cluster correlation from primary care research to inform study design and analysis. *J Clin Epidemiol.* août 2004;57(8):785-94.
22. Chapitre Ier : Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine (Articles L1121-1 à L1121-17) - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000032722874/2017-06-14/>
23. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
24. Commission Nationale Informatique & Libertés. Méthodologie de référence MR-003. :12.

XI. Annexes

1. Annexe 1 : Information préalable au don



Information préalable au don

Vous allez donner votre sang.
Au nom du million de patients qui chaque année a besoin d'une transfusion sanguine ou de médicaments dérivés du sang, nous vous en remercions.

INFORMATIONS SUR LE SANG

Le sang est composé de cellules (globules rouges, globules blancs et plaquettes) baignant dans un liquide (le plasma) riche en protéines (albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation...).

Sa fonction est multiple :

- transporter l'oxygène (globules rouges) ;
- lutter contre les infections (globules blancs et immunoglobulines) ;
- lutter contre les saignements (plaquettes et facteurs de coagulation) ;
- maintenir la pression sanguine (albumine)...

LES DIFFÉRENTS TYPES DE DON

Le matériel de prélèvement (aiguille, tube et poche) est stérile et à usage unique. Le prélèvement est effectué dans des conditions strictes d'hygiène par une personne spécialement qualifiée. Pour chaque type de don des tubes échantillons permettent d'effectuer des contrôles biologiques.

Le don de sang total

Le don de sang total permet la préparation d'un concentré de globules rouges, d'un concentré de plaquettes et d'une unité de plasma. Le plasma permet aussi la préparation de bio-médicaments. Le don dure 8 à 12 minutes pour un volume de moins de 500 ml.

Le don par apheresèse

Le don par apheresèse permet de réaliser la séparation des composants du sang pendant le don. Le but est de recueillir un ou des composants (plasma, plaquettes, globules rouges) en quantité plus importante que celle obtenue à partir d'un don de sang total. Il est pratiqué à l'aide d'un séparateur de cellules, appareil muni de détecteurs et de systèmes de sécurité (alarmes), et d'un dispositif médical à usage unique et entièrement clos, évitant tout contact sanguin avec l'appareil. Un anticoagulant est utilisé au cours du prélèvement qui s'effectue en plusieurs cycles et les composants non prélevés sont restitués.

La durée du don varie de 45 à 90 minutes. Le volume prélevé fixé réglementairement ne dépasse pas 750 ml pour le don de plasma et 650 ml pour le don de plaquettes.

Lors d'un don par apheresèse, l'émission de microparticules provenant du dispositif médical à usage unique est possible mais reste minime. En condition normale de fonctionnement, et en l'état des connaissances actuelles, cette émission est conforme aux normes sanitaires françaises et internationales en vigueur pour des produits similaires. Les autorités sanitaires françaises exercent une vigilance continue sur ces dispositifs de prélèvement comme sur l'ensemble des autres produits de santé.

À chacune des étapes de votre don, vous serez accueilli(e) par des professionnels de l'Établissement français du sang qui répondront, si vous le souhaitez, à toutes vos questions.

1

Vous êtes accueilli(e) et inscrit(e) pour votre don.

2

Vous remplissez le questionnaire.

3

Vous rencontrez le médecin ou l'infirmier(e) pour l'entretien préalable au don.

4

Vous effectuez votre don de sang, de plaquettes, de plasma.

5

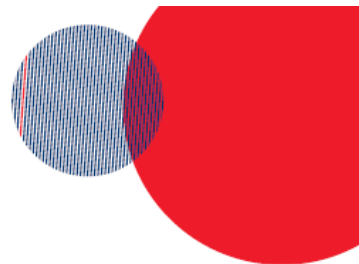
Vous êtes accueilli(e) dans l'espace repos où une collation est offerte.



Des bénévoles, membres d'associations de donneurs de sang, assurent parfois l'accueil des donneurs et peuvent servir la collation. Leur présence participe à faire du don de sang un moment convivial.

INFORMATION PRÉALABLE AU DON

dondesang.efs.sante.fr



QUE DEVIENT VOTRE DON ?

Utilisation thérapeutique

Les produits sanguins issus des dons sont indispensables pour traiter les très nombreuses personnes malades (cancers, leucémies...), victimes d'accident, ou qui vont subir une lourde intervention chirurgicale.

Utilisation non thérapeutique (notamment à usage de laboratoire, de recherche ou d'enseignement)

L'EFS fournit à certains partenaires ou à ses propres laboratoires des éléments du sang indispensables à l'enseignement, à la fabrication de réactifs pour des analyses biologiques, à des laboratoires de recherche.

Lorsque tout ou partie du don ne peut être utilisé pour un patient, il peut être réorienté vers ce type d'utilisation au lieu d'être détruit.

Dans certains cas, un don à usage non thérapeutique vous est directement proposé, soit en raison des caractéristiques de votre sang, soit parce que l'entretien révèle une contre-indication à l'utilisation pour un patient. Dans tous les cas, votre accord écrit est nécessaire, et vous pourrez poser toutes les questions lors de l'entretien.

DES ÉCHANTILLONS DE SANG SONT PRÉLEVÉS À CHAQUE DON

Ils permettent de dépister les éventuels virus (VIH, hépatites B et C) qui peuvent mettre en danger la santé des malades.

Si nécessaire, des tests supplémentaires peuvent être alors réalisés.

Si une anomalie est détectée, l'unité prélevée n'est pas transfusée. L'EFS vous informe personnellement et vous précise si vous pouvez ou non poursuivre vos dons de sang.

INCIDENTS ÉVENTUELS

Un malaise peut parfois survenir à l'occasion d'un don. Appelé malaise vagal, il est dû à une baisse passagère de la tension artérielle et favorisé par l'anxiété. Il peut arriver qu'un malaise survienne dans les heures qui suivent le don. Ces malaises peuvent être prévenus par une bonne hydratation, ainsi que par des exercices musculaires simples.

Comme pour toute prise de sang, un hématome peut survenir au point de ponction. Il disparaît en quelques jours.

En cas de sensation d'inconfort, pendant ou après le don, signalez-le sans délai au personnel de l'EFS.

Le citrate, anticoagulant utilisé au cours des aphareses, peut entraîner des sensations particulières chez certains donneurs : fourmillements des lèvres ou des doigts, sensation de goût métallique, exceptionnellement contractures musculaires. Ces manifestations sont dues à la diminution temporaire du calcium présent dans le sang. Dès les premiers signes ressentis, signalez-le à l'infirmier(e). Des cas exceptionnels de surcharge en citrate ont entraîné des troubles du rythme cardiaque. Les dispositifs et les procédures actuels permettent de prévenir de tels accidents graves.

D'autres événements exceptionnels ont pu être décrits : réactions allergiques, accidents cardio-vasculaires. Le risque, théorique, d'embolie gazeuse au cours des aphareses est prévenu par les détecteurs d'air des séparateurs de cellules actuels.

Le personnel vous remettra un document (document post-don) à conserver qui contient quelques recommandations simples pour éviter ces désagréments. Il est notamment important de boire avant et après le don, et de respecter le temps de repos nécessaire lors de la collation.

INFORMATION BIOTHÈQUE

Quel que soit le type de don, un échantillon de votre plasma sera congelé et conservé pendant 3 ans. Cette précaution permet de réaliser à distance des analyses complémentaires, notamment en cas d'apparition d'une anomalie chez un patient ayant reçu des transfusions à partir de votre sang. Cet échantillon pourra éventuellement être utilisé pour des études épidémiologiques utiles à la santé publique.

Pour plus d'informations sur le don de sang ou pour connaître les autres sites de collecte dans toute la France :

0 800 109 900

Service & appel gratuits

Les informations recueillies et qui vous sont demandées notamment à l'occasion du questionnaire préalable au don, de l'entretien préalable au don ainsi que du don de sang, font l'objet d'un traitement de données à caractère personnel par l'EFS, en tant que responsable de traitement. L'EFS traite également les données provenant des résultats de qualification biologique du don. Le siège de l'EFS se situe 20 avenue du Stade France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex. Ces traitements sont destinés à permettre la gestion des donneurs et des receveurs de sang. La durée de conservation des données est imposée de manière légale à l'EFS et varie selon les données de 5 à plus de 30 ans. Seules les personnes autorisées ont accès aux données collectées. Conformément aux lois et règlements en vigueur en matière de protection des données et à condition de justifier de votre identité, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous pouvez également à tout moment retirer votre consentement au traitement des données vous concernant. Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Vous pouvez exercer vos droits auprès de l'EFS en vous adressant au Directeur de l'établissement de transfusion sanguine de la région dont dépend le site de collecte. L'EFS a désigné un délégué à la protection des données DPO - que vous pouvez contacter en envoyant un message à l'adresse suivante : efs.dpo@efs.sante.fr. Si l'EFS est dans l'impossibilité de faire droit à votre demande, il motivera sa décision et vous en informera dans les meilleurs délais. L'EFS prend les mesures appropriées afin d'assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles relatives aux personnes concernées par les traitements.

INFORMATION PRÉALABLE AU DON

dondesang.efs.sante.fr

2. Annexe 2 : Questionnaire préalable au don



Document de préparation à l'entretien préalable au don de sang

Il vous est demandé de répondre à plusieurs questions au sujet de votre santé, mais aussi de votre mode de vie ou de vos voyages, afin de nous aider à évaluer si vous pouvez donner votre sang.

Chacune des questions posées est importante, pour votre propre santé et pour celle des personnes qui recevront votre sang. La sécurité des patients dépend de l'exactitude de vos réponses et cet impératif de sécurité explique que certains critères conduisent à la contre-indication au don.

Prenez tout le temps nécessaire pour lire et remplir ce questionnaire dans sa totalité, et répondez sincèrement aux questions. Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires.

Si vous n'êtes pas certain(e) des réponses à apporter, cocher la case « Je ne sais pas »

pour que la question soit précisément abordée lors de l'entretien préalable au don.

Après l'avoir complété, vous remettrez ce questionnaire au médecin ou à l'infirmier(e) qui vous recevra. Il (elle) vous posera des questions complémentaires et répondra à vos interrogations.

À l'issue de cet entretien préalable au don, vous signerez un document intitulé « fiche de prélèvement » qui est conservé comme attestant de votre consentement au prélèvement et de la sincérité de vos réponses. Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical. Quant au questionnaire, il sera détruit après votre don.

Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.

Merci beaucoup de votre participation au don de sang

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin ou l'infirmier(e) peut vous indiquer où vous adresser pour cela.

➔ Pourquoi des questions sur votre état de santé ?

Pour rechercher à la fois si vous pouvez donner sans danger pour les malades qui recevront votre sang mais aussi pour vous-même. Ainsi, les questions visent à rechercher des maladies et des traitements qui pourraient contre-indiquer le don pour votre sécurité et celle du receveur.

A - ÉTAT DE SANTÉ POUR POUVOIR DONNER DU SANG

- 1** Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ? Oui Non Je ne sais pas
-
- 2** Avez-vous :
- A** Consulté un médecin dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- B** Réalisé des examens de santé (bilan biologique, radiographies...) dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- C** Pris des médicaments (même ceux que vous prenez tous les jours) ? Oui Non Je ne sais pas
Si oui, quand et lesquels ?
- D** Eu une injection de désensibilisation pour allergie dans les 15 derniers jours ? Oui Non Je ne sais pas

QUESTIONNAIRE PRÉALABLE AU DON

dondesang.efs.sante.fr

1/4

3	Avez-vous été vacciné(e) :			
A	Contre l'hépatite B ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
B	Contre d'autres maladies dans le dernier mois ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
C	Contre le tétanos dans 2 dernières années (rappel) ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
4	Avez-vous eu récemment des saignements (du nez, des hémorroïdes, des règles abondantes) ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
5	Avez-vous ressenti dans les jours ou semaines qui précèdent une douleur thoracique ou un essoufflement anormal à la suite d'un effort ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
6	Avez-vous été traité(e) dans les 2 dernières années pour un psoriasis important ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
7	Avez-vous une maladie qui nécessite un suivi médical régulier ? Si oui, laquelle ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
8	Avez-vous prévu une activité avec efforts physiques (sportive ou professionnelle) juste après votre don ? Si oui, laquelle :	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas

Au cours de votre vie

9	Avez-vous déjà consulté un cardiologue ? Si oui pourquoi ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
10	Avez-vous déjà été opéré(e) ou hospitalisé(e) ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
11	Avez-vous eu de l'asthme, une réaction allergique importante, notamment lors d'un soin médical ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
12	Avez-vous une maladie de la coagulation du sang ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
13	Avez-vous eu une anémie, un manque de globules rouges, un traitement pour compenser un manque de fer ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
14	Avez-vous eu un diagnostic de cancer (y compris mélanome, leucémie, lymphome...) ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
15	Avez-vous eu un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, des crises d'épilepsie, des convulsions (en dehors de l'enfance), des syncopes répétées ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas

Pour les femmes

16	Êtes-vous actuellement enceinte ou l'avez-vous été dans les 6 derniers mois ? Précisez le nombre de grossesses que vous avez eues au cours de votre vie :	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas

➔ Pourquoi des questions sur les voyages ?

Pour rechercher si vous pourriez être porteur d'une maladie transmissible par le sang acquise lors d'un séjour dans un pays (ou territoire) dans lequel la maladie est présente.

Les questions suivantes visent à rechercher des maladies pouvant passer inaperçues chez vous (infection par les virus West Nile, dengue, chikungunya...) ou être silencieuses pendant plusieurs mois ou années après le retour du séjour (paludisme, maladie de Chagas...), alors qu'elles peuvent se transmettre par le sang et conduire à des infections graves chez certains malades. Un délai peut être nécessaire avant de donner son sang afin d'empêcher la transmission de ces maladies au receveur.

B - RISQUES LIÉS AUX VOYAGES

17	Avez-vous voyagé au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ? Si oui, précisez : <input type="radio"/> Amérique du Nord, <input type="radio"/> Amérique Centrale ou du Sud, <input type="radio"/> Asie, <input type="radio"/> Afrique, <input type="radio"/> Océanie	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
18	Si vous avez déjà voyagé, avez-vous séjourné dans les 3 dernières années hors du continent européen (même pour une escale) ? Si oui, précisez le(s) pays :	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
19	Avez-vous déjà fait une crise de paludisme (malaria) ou une fièvre inexpliquée pendant ou après un séjour dans un pays où sévit le paludisme ?	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas
20	Avez-vous voyagé hors de la France métropolitaine durant le dernier mois (même pour une escale) ? Si oui, précisez où :	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	Non	<input type="radio"/>
				Je ne sais pas

QUESTIONNAIRE PRÉALABLE AU DON

- 21** Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ? Oui Non Je ne sais pas
- 22** Avez-vous eu un diagnostic de maladie de Chagas ? Oui Non Je ne sais pas
- 23** Votre mère est-elle née en Amérique du sud, en Amérique centrale ou au Mexique ? Oui Non Je ne sais pas

➔ Pourquoi des questions aussi variées ?

Chaque don de sang est systématiquement testé pour rechercher un certain nombre d'agents infectieux connus. Ces questions visent à rechercher si vous avez été infecté par un agent **non dépisté sur le don** mais transmissible au receveur.

C - RISQUES D'ÊTRE PORTEUR D'UNE INFECTION TRANSMISSIBLE PAR LE SANG

- 24** Êtes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 7 derniers jours ? Oui Non Je ne sais pas
- 25** Avez-vous eu de la fièvre (> 38 °C), un problème infectieux dans les 15 derniers jours ? Oui Non Je ne sais pas
- 26** Avez-vous eu une lésion ou une infection de la peau dans les 15 derniers jours ? Oui Non Je ne sais pas
- 27** Avez-vous été en contact avec une personne ayant une maladie contagieuse au cours du dernier mois ?
Si oui, quelle maladie ?
- 28** Avez-vous fait un tatouage ou un piercing (y compris percement d'oreilles) dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- 29** Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie ou projection dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- 30** Avez-vous été traité(e) par acupuncture, mésothérapie ou pour une sclérose des varices dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- 31** Avez-vous eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas
- 32** Avez-vous eu plusieurs infections urinaires au cours des 12 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas

Au cours de votre vie

- 33** Avez-vous déjà reçu une transfusion sanguine ou une greffe d'organe ? Oui Non Je ne sais pas
- 34** Avez-vous eu une greffe de cornée ou de dure-mère ? Oui Non Je ne sais pas
- 35** Avez-vous reçu un traitement par hormone de croissance avant 1989 ? Oui Non Je ne sais pas
- 36** Un membre de votre famille a-t-il été atteint d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, maladie de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale ? Oui Non Je ne sais pas

➔ Pourquoi des questions intimes ?

Au travers des questions suivantes, nous cherchons à savoir si vous avez pu **contracter le virus du sida (VIH), les virus des hépatites B et C (VHB et VHC) ou le virus HTLV.**

En effet, même si ces virus sont dépistés systématiquement sur chaque don de sang, et malgré la performance des tests utilisés, il existe une période appelée « fenêtre silencieuse » au début d'une contamination dont la durée est variable selon les virus. **Pendant cette période, le test de dépistage reste négatif et ne détecte pas l'infection recherchée.** Pourtant, le virus est déjà présent dans le sang et si le don a lieu pendant cette période, l'infection risque d'être transmise au malade lors de la transfusion.

Lisez attentivement les questions ci-dessous. Vous pourrez compléter cette partie du questionnaire avec le médecin ou l'infirmier(e) lors de l'entretien préalable au don.

D - AUTRES RISQUES D'ÊTRE PORTEUR D'UNE INFECTION TRANSMISSIBLE PAR LE SANG

- 37** Avez-vous déjà été testé positif pour le VIH (virus du SIDA), pour le VHB (virus de l'hépatite B), pour le VHC (virus de l'hépatite C) ou le virus HTLV ? Oui Non Je ne sais pas
- 38** Pensez-vous avoir besoin d'un test de dépistage pour le VIH, le VHB, le VHC ? Oui Non Je ne sais pas

QUESTIONNAIRE PRÉALABLE AU DON

39 À votre connaissance, une personne de votre entourage est-elle porteuse de l'hépatite B ? Oui Non Je ne sais pas

40 Avez-vous déjà utilisé, par voie injectable, des drogues ou des substances dopantes non prescrites par un médecin (même une seule fois) ? Oui Non Je ne sais pas

Dans les quatre derniers mois,

A Avez-vous eu plus d'un (une) partenaire sexuel(le) ? Oui Non Je ne sais pas

B À votre connaissance, votre partenaire a-t-il (elle) eu un(e) autre partenaire sexuel ? Oui Non Je ne sais pas

41 **C** Avez-vous eu une infection sexuellement transmissible (infection à Chlamydia ou Gonocoque, Herpès génital, Syphilis par exemple) ? Oui Non Je ne sais pas

D À votre connaissance, votre partenaire a-t-il (elle) eu une infection sexuellement transmissible (infection à Chlamydia ou Gonocoque, Herpès génital, Syphilis par exemple) ? Oui Non Je ne sais pas

42 Avez-vous eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue dans les 12 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas

Pour les hommes

A Avez-vous eu dans les 12 derniers mois, un rapport sexuel avec un autre homme ? Oui Non Je ne sais pas

43 **B** Si vous avez répondu oui à la question précédente, avez-vous eu plus d'un partenaire masculin dans les 4 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas

Pour les femmes

44 Avez-vous eu, un rapport sexuel avec un homme qui, à votre connaissance, a eu un rapport sexuel avec un autre homme dans les 12 derniers mois ? Oui Non Je ne sais pas

Dans les 12 derniers mois

Avez-vous eu un rapport sexuel avec un(e) partenaire qui, à votre connaissance :

A Est infecté(e) par le VIH, le VHC, le VHB ou l'HTLV ? Oui Non Je ne sais pas

45 **B** A utilisé, par voie injectable, des drogues ou des substances dopantes non prescrites par un médecin ? Oui Non Je ne sais pas

C A eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue ? Oui Non Je ne sais pas

* sauf pour les relations exclusivement entre femmes



Les informations recueillies et qui vous sont demandées notamment à l'occasion du questionnaire préalable au don, de l'entretien préalable au don ainsi que du don de sang, font l'objet d'un traitement de données à caractère personnel par l'EFS, en tant que responsable de traitement. L'EFS traite également les données provenant des résultats de qualification biologique du don. Le siège de l'EFS se situe 20 avenue du Stade France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex. Ces traitements sont destinés à permettre la gestion des donneurs et des receveurs de sang. La durée de conservation des données est imposée de manière légale à l'EFS et varie selon les données de 5 à plus de 30 ans. Seules les personnes autorisées ont accès aux données collectées. Conformément aux lois et règlements en vigueur en matière de protection des données et, à condition de justifier de votre identité, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous pouvez également à tout moment retirer votre consentement au traitement des données vous concernant. Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Vous pouvez exercer vos droits auprès de l'EFS en vous adressant au Directeur de l'établissement de transfusion sanguine de la région dont dépend le site de collecte. L'EFS a désigné un délégué à la protection des données DPO - que vous pouvez contacter en envoyant un message à l'adresse suivante : efs.dpo@efs.sante.fr. Si l'EFS est dans l'impossibilité de faire droit à votre demande, il vous en informera dans les meilleurs délais. L'EFS prend les mesures appropriées afin d'assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles relatives aux personnes concernées par les traitements.

QUESTIONNAIRE PRÉALABLE AU DON

dondesang.efs.sante.fr

4/4

questionnaire_mariopa - P.S./C.O./D.O./F.O/O1 - version N°10 - Mars 2018 - EFS 8 page

3. Annexe 3 : Affiche « Partagez votre pouvoir, donnez votre sang ! »



GRÂCE AU DON DE SANG, DONNEURS ET RECEVEURS SONT AU CŒUR DE **L'ÉCONOMIE DU PARTAGE**.
A leurs côtés, les 10 000 collaboratrices et collaborateurs, médecins, pharmaciens, biologistes, techniciens de laboratoire, infirmiers, chercheurs et équipes de collecte de l'Établissement français du sang, en lien avec des milliers de bénévoles, sont engagés au quotidien pour transformer vos dons en vies, et soigner ainsi 1 million de patients par an.
Établissement français du sang. Bien plus que le don de sang.



dondesang.efs.sante.fr

0 800 109 900 Service & appel gratuits

4. Annexe 4 : Communiqué de presse de l'EFS



SAINT-DENIS, LE 29 AOÛT 2019

Les maisons du don de sang seront localisées sur Waze en septembre

Faire entrer le don de sang dans la routine des Français, c'est l'objectif de la nouvelle stratégie de communication déployée par l'Établissement français du sang depuis plusieurs mois. En septembre, les utilisateurs de Waze seront particulièrement ciblés : l'application leur indiquera s'il y a un lieu où donner leur sang à proximité de leur trajet.

Les treize millions d'utilisateurs français de Waze seront sensibilisés au don de sang au mois de septembre : les maisons du don se situant à moins de cinq kilomètres de leur trajet seront localisées sur la carte. Quand l'automobiliste sera à l'arrêt, l'application affichera le message « *Don de sang, vous êtes à deux pas de faire une bonne action !* ». Il lui sera alors possible de dévier son itinéraire pour se rendre sur place ou d'obtenir plus d'informations afin de venir ultérieurement.

En montrant aux automobilistes qu'il y a un lieu où donner son sang à proximité de leur trajet quotidien, l'EFS entend lever l'un des principaux freins au don de sang, le manque de temps, et ainsi recruter de nouveaux donneurs.

À travers cette action, l'Établissement français du sang souhaite faciliter l'accès au don de sang et ancrer ce geste dans le quotidien des Français. C'est l'esprit général de la nouvelle stratégie de communication déployée depuis plusieurs mois, qui met un accent fort sur le digital et s'appuie sur un ciblage plus précis et contextualisé.

L'EFS rappelle que 10 000 dons de sang sont nécessaires chaque jour en France. **Prenez 1 heure pour sauver 3 vies !**

Pour savoir où donner, rendez-vous sur dondesang.efs.sante.fr ou en téléchargeant l'application *Don de sang* de l'EFS.



5. Annexe 5 : Calendrier de l'étude

	Période d'étude						Résultats Mx + 3 mois et 15 jours
	Recrutement des MG investigateurs			Recrutement des patients par les MG investigateurs			
	M-2	M-1	M-15]	M-7]	M	Mx	
Temps importants							
Recrutement :							
Critère d'inclusion et non inclusion	X				X		
Formation des MG investigateurs			X				
Exclusion selon les critères d'exclusion				X			
Recueil de la non opposition					X		
Recueil des informations concernant le MG	X						
Randomisation			X				
Interventions :							
Intervention forte					X		
Intervention brève					X		
Evaluation des variables :							
Evaluation des caractéristiques de la population					X		
Evaluation du critère de jugement principal							X
Evaluation des critères de jugement secondaires							X

M = période de 3 mois pour le recrutement des patients

Mx = date de recrutement de chaque patient

6. Annexe 6 : Récépissé de déclaration de conformité CNIL



RÉCÉPISSÉ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Délégué à la protection des données (DPO) Jean-Luc TESSIER

Responsable administrative Yasmine GUEMRA

La délivrance de ce récépissé atteste que votre traitement est conforme à la réglementation applicable à la protection des données personnelles. Vous pouvez désormais mettre en œuvre votre traitement dans le strict respect des mesures qui ont été élaborées avec le DPO et qui figurent sur votre déclaration.

Toute modification doit être signalée dans les plus brefs délais: dpo@univ-lille.fr

Responsable du traitement

Nom : Université de Lille	SIREN: 13 00 23583 00011
Adresse : 42 rue Paul Duez 59000 LILLE	Code NAF: 8542Z Tél. : +33 (0) 3 62 26 90 00

Traitement déclaré

Intitulé : Rédaction d'un protocole d'étude d'évaluation d'une intervention de santé
Référence Registre DPO : 2020-249
Responsable du traitement / Chargé (e) de la mise en œuvre : M. Dominique LACROIX Interlocuteur (s) : M. Anthony MARIANI – M. le Dr Nassir MESSAADI

Fait à Lille,

Le 2 février 2021

Jean-Luc TESSIER

Délégué à la Protection des Données

7. Annexe 7 : Bordereau d'enregistrement ANSM

Agence nationale
de sécurité du médicament
et des produits de santé

BORDEREAU D'ENREGISTREMENT RECHERCHES ET COLLECTIONS BIOLOGIQUES (RCB)

Date : 17/02/2021

1. INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Raison sociale : MESSAADI
(ou nom s'il ne s'agit pas d'une personne morale)

Catégorie : Institutionnel

Adresse : 2 avenue Eugène Avinée

Ville : LOOS

Code postal : 59120

Pays : France

Nom du contact : Monsieur MESSAADI

Mail : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Fax : [REDACTED]

2. INFORMATIONS SUR LE DOSSIER

Titre complet de la recherche

Le médecin généraliste promoteur du don du sang au sein de sa patientèle

Numéro ID RCB : 2021-A00497-34

Type RCB : Recherches visant à l'évaluation des soins courants

Type de dossier : Dossier initial

AUTEUR : Nom : MARIANI

Prénom : Anthony

Date de soutenance : 25 juin 2021 à 16h00

**Titre de la thèse : Le médecin généraliste promoteur du don du sang dans sa patientèle.
Rédaction du protocole d'étude.**

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Doctorat de médecine

DES + spécialité : DES de médecine générale

Mots-clés : don du sang, médecine générale, médecin généraliste, information

Résumé :

Contexte : L'Etablissement français du sang (EFS) assure l'autosuffisance en produits sanguins labiles grâce au don du sang. Pour cela, il est essentiel de solliciter et sensibiliser la population à cette thématique. Une étude menée dans le Nord-Pas-de-Calais a montré qu'une discussion entre le médecin généraliste et ses patients pourrait avoir une influence positive dans le passage à l'acte de donner son sang. Les patients non-donneurs attendraient comme principale information du médecin généraliste les dates et lieux de collectes de l'EFS. Ce travail a pour but la rédaction d'un protocole d'étude s'intéressant à l'information des patients par le médecin généraliste concernant le don du sang.

La question posée est : une information délivrée par le médecin généraliste concernant les lieux et dates de collecte de l'EFS permet-elle d'augmenter le nombre de donneurs ?

Méthode : Rédaction d'un protocole d'étude d'intervention de santé par essai contrôlé randomisé multicentrique inter-régional à unité de randomisation collective, en l'absence d'aveugle. Une recherche bibliographique a été effectuée afin de faire un état des lieux des connaissances actuelles concernant le don du sang et les donneurs de sang. Différents experts ont été sollicités pour établir avec précision le protocole d'étude qui devra être soumis au Comité de protection des personnes en vue du démarrage de celle-ci. Différents organismes ont également été sollicités dans le but d'obtenir des financements pour la réalisation de l'étude.

Résultats : Le travail pluridisciplinaire effectué avec les différents experts et partenaires a permis d'établir un protocole précis pour la conduite de l'essai contrôlé randomisé. Le travail de rédaction du protocole a duré 18 mois. En revanche, aucun financement n'est disponible à ce jour pour démarrer cette étude.

Conclusion : Il n'est pas envisageable de mettre en place une intervention de santé sans avoir préalablement évalué son impact et son efficacité. La réalisation d'une étude est donc essentielle. La rédaction d'un protocole d'étude est une étape indispensable sur le plan méthodologique et légal. Celui-ci se doit d'être précis et rédigé avec rigueur.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Olivier COTTENTIN

Assesseur : Monsieur le Professeur Marc BAYEN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Nassir MESSAADI