CAHIER DES CHARGES PLATEFORME « PRE-VISIT »



Équipe en charge de l'étude 2
1. Résumé de l'étude 3
1.1. Résumé du déroulement du côté des médecins investigateurs 5
1.2. Résumé du déroulement du côté des patients inclus 5
2. Caractéristiques générales de la plateforme 6
2.1. Types d'utilisateurs et niveaux d'accès 6
2.2. Exigences techniques et sécuritaires 6
3. Page d'accueil et inscription des médecins participants 7
Connexion standard (après création de compte) 9
4. Tableau de bord des médecins participants 12
4.1. Structure générale de la page « Tableau de Bord » 12
4.2. Contenu central du « Tableau de Bord » 14
5. Page d'accueil et inscription des patients participants 16
6. Page d'accueil et navigation pour les administrateurs du site 19
6.1. Espace administrateur – Gestion des centres et des médecins 19
6.2. Questionnaire M+3 – Saisie des données par l'administrateur 20
7. Questionnaires de l'étude à implémenter dans la plateforme 21

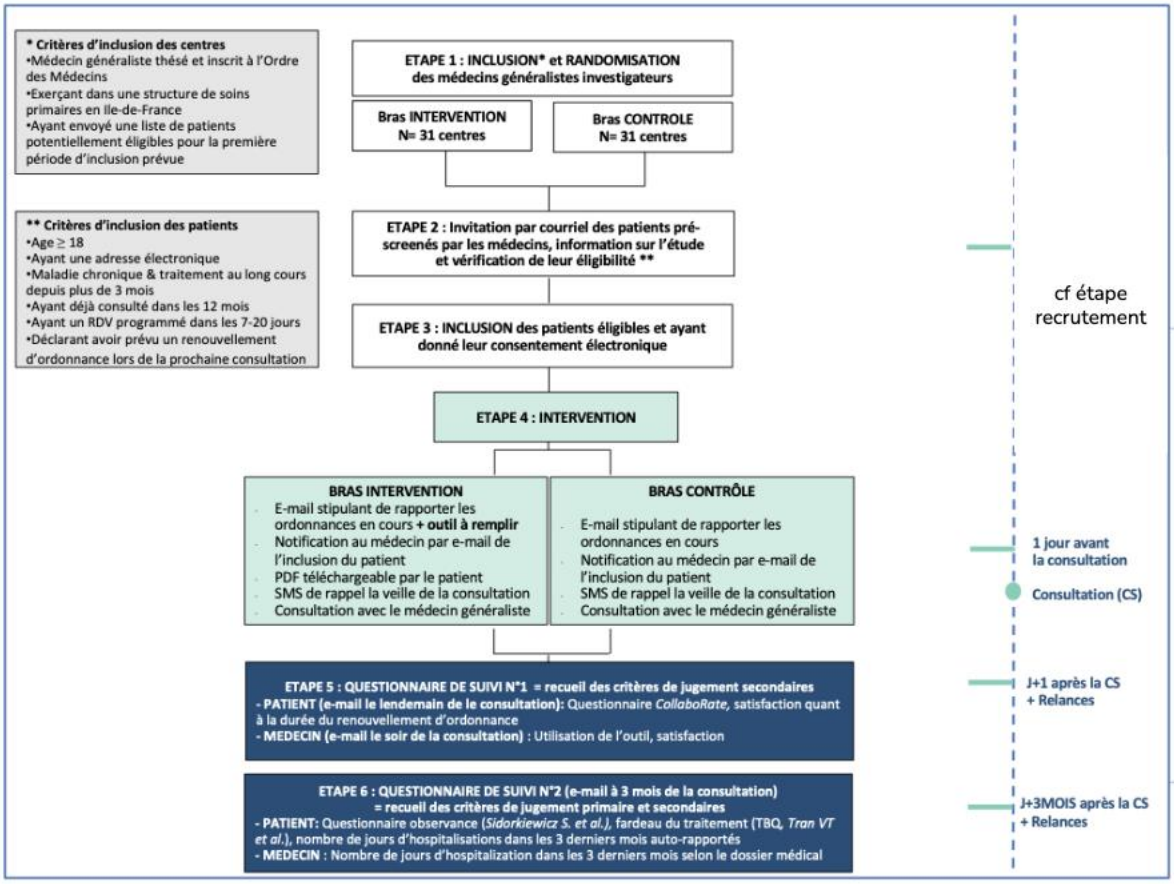
Équipe en charge de l'étude

Investigateur coordinateur	Dr Stéphanie SIDORKIEWICZ Département de Médecine Générale, Université de Paris Cité Faculté de Médecine, Site Cochin 24 rue du Faubourg Saint-Jacques, 75014 PARIS Tél : 01 44 41 23 58 Email : stephanie.sidorkiewicz@u-paris.fr
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) Et par délégation : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) - Hôpital Saint-Louis 1, avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS Chef de projet DRCI : Mme Alexandra BRUNEAU Email : alexandra.bruneau@aphp.fr
Méthodologiste	Professeur Viet-Thi TRAN Centre d'Épidémiologie Clinique, Hôpital Hôtel-Dieu, AP-HP (Directeur : Pr Philippe RAVAUD), 1, place du Parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS, Tél : (+33) 1 42 34 78 13, Courriel : thi.tran-viet@aphp.fr

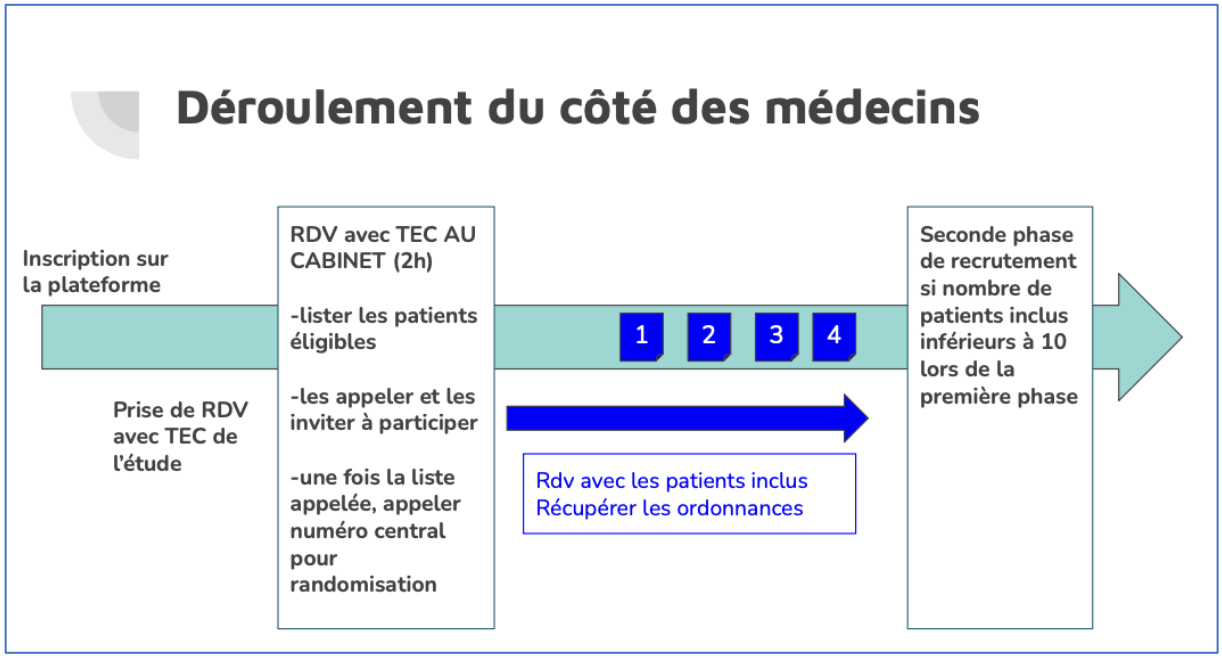
1. Résumé de l'étude

Schéma expérimental	Essai contrôlé randomisé en cluster en 2 bras parallèles (bras intervention vs. bras contrôle, ratio d'allocation 1 :1) Unité de randomisation : médecin généraliste
Autres actes ou procédures ajoutés par la recherche	**La seule intervention auprès des patients inclus dans le bras intervention consistera à remplir un questionnaire en ligne en amont d'une consultation programmée avec leur médecin généraliste (intervention). Il sera également demandé à tous les patients inclus (bras intervention et bras contrôle) de répondre un questionnaire en ligne le lendemain de la consultation (critères de jugement secondaires) et à 3 mois de la consultation (critère de jugement principal).**
Groupe comparateur	**Comparateur : Soins usuels ou courants** Pour éviter un effet Hawthorne différentiel entre bras intervention et bras contrôle, les patients du groupe contrôle recevront un courriel similaire aux patients du groupe intervention mais sans le lien vers l'outil. Il leur sera juste stipulé de penser à rapporter leurs ordonnances en cours.
Population concernée	Patients souffrant d'une maladie chronique avec un traitement au long cours
Critères d'inclusion	-Patients âgés de 18 ans ou plus -Ayant au moins une maladie chronique et un traitement au long cours (depuis plus de 3 mois) -Ayant déjà eu au moins une consultation avec le médecin investigateur durant les 12 derniers mois -Déclarant (lors du questionnaire de pré-inclusion) avoir besoin ou prévu de renouveler leur ordonnance lors de la prochaine consultation programmée -Ayant une messagerie électronique et accès à internet
Critères de non inclusion	-Patients ayant une barrière de la langue -Patients ayant des troubles cognitifs (ne permettant pas un consentement éclairé, démence ou confusion mentale) -Patients sous mesure de sauvegarde de justice, sous tutelle, sous curatelle -Patientes enceintes ou allaitantes
Objectif et critère d'évaluation principal	Évaluer si une intervention utilisant un outil en ligne centré sur l'ordonnance en amont d'une consultation programmée, et visant à mieux prendre en compte l'avis des patients prenant un traitement au long cours, est associée à une meilleure observance médicamenteuse. → *Mesurée par un questionnaire « Observance médicamenteuse » envoyé aux patients par voie électronique 3 mois après la consultation : Sidorkiewicz et al., 2016).*
Objectifs et critères d'évaluation secondaires	Évaluer si une intervention utilisant un outil en ligne centré sur l'ordonnance en amont d'une consultation programmée, et visant à mieux prendre en compte l'avis des patients prenant un traitement au long cours, est associée à : -la perception par les patients d'une meilleure prise en compte de leurs préoccupations en consultation → Questionnaire CollaboRATE, Elwyn et al., 2013, -une satisfaction plus importante des patients quant à la durée de renouvellement du traitement → Question envoyée aux patients par voie électronique le lendemain de la consultation -une augmentation de la satisfaction des médecins généralistes. → Questionnaire électronique envoyé le lendemain de la consultation -une diminution du nombre de patients avec au moins un médicament non pris ou avec un niveau d'observance faible sur leur ordonnance (Sidorkiewicz et al., 2016)

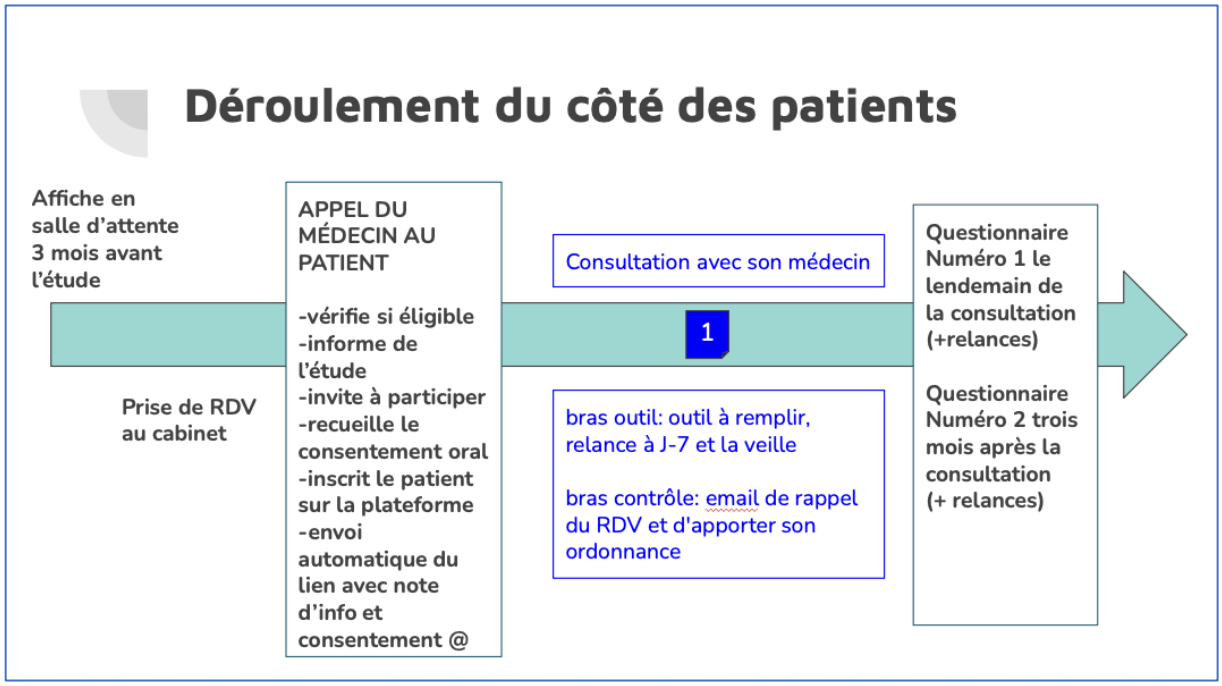
	→ Questionnaire « Observance médicamenteuse » envoyé aux patients par voie électronique 3 mois après la consultation -une diminution du fardeau du traitement des patients → Questionnaire TBQ, Tran et al., 2012 Décrire le taux d'utilisation de l'outil par les patients et par les médecins généralistes dans le bras intervention → Questionnaires électroniques envoyés le lendemain de la consultation Décrire le temps de consultation déclaré par les médecins généralistes dans les bras contrôle et intervention → Questionnaires électroniques envoyés le lendemain de la consultation
Nombre de sujets	N= 606
Nombre de centres	n= 62 centres investigateurs répartis en Ile-de-France (cabinets médicaux, centres de santé, et maisons de santé répartis en Ile-de-France)
Calendrier de la recherche	Durée d'inclusion : 24 semaines Durée de participation (intervention et suivi) : 3 mois Durée totale (suivi du dernier patient inclus) : 9 mois



1.1. Résumé du déroulement du côté des médecins investigateurs



1.2. Résumé du déroulement du côté des patients inclus



2. Caractéristiques générales de la plateforme

La plateforme à développer sera une application web (destinée à être compatible mobile pour la partie patient et utilisée principalement sur ordinateur de bureau pour la partie médecin/administrateur) sécurisée (données de santé), destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique impliquant des médecins généralistes et leurs patients. Elle devra répondre aux **exigences réglementaires en matière de sécurité des données de santé**, et permettre une **gestion différenciée des droits d'accès selon trois profils utilisateurs distincts** :

2.1. Types d'utilisateurs et niveaux d'accès

- **Administrateur (équipe de recherche)** :
  - Accès complet à l'ensemble des données collectées dans le cadre de l'étude (réponses aux questionnaires, données patients, données médecins).
  - Droits d'administration sur les comptes utilisateurs de la plateforme.
  - Ce rôle est exclusivement réservé aux membres autorisés de l'équipe projet.
- **Patient** :
  - Accès restreint aux documents d'information liés à l'étude (notice d'information, consentement, etc.).
  - Accès aux questionnaires à remplir selon le calendrier prévu dans le protocole.
  - Possibilité de consulter ses réponses soumises, sans pouvoir les modifier après validation.
- **Médecin participant** :
  - Accès aux documents de l'étude.
  - Accès uniquement aux données des patients qu'il a inclus dans l'étude (nom, prénom, date de naissance, réponses aux questionnaires, etc.).
  - Aucun accès aux données des patients inclus par d'autres médecins.

2.2. Exigences techniques et sécuritaires

- **Nom de domaine** :
  - La plateforme devra être accessible via une URL contenant le mot-clé previsit (https://www.etude-previsit.fr).
- **Authentification et sécurité des accès** :
  - Authentification par identifiant et mot de passe pour tous les utilisateurs.
  - Mise en œuvre obligatoire d'une **double authentification** pour tous les profils.
  - Journalisation des connexions et des actions sensibles (audit trail).
- **Hébergement des données** :
  - La plateforme devra être hébergée par un **hébergeur certifié HDS (Hébergement de Données de Santé)**.
  - Les données stockées comprennent des informations **personnelles identifiantes** (nom, prénom, date de naissance) ainsi que des **données de santé sensibles**, qui doivent être chiffrées au repos et en transit.

3. Page d'accueil et inscription des médecins participants

Une fois la plateforme finalisée et les autorisations éthiques et réglementaires obtenues (avis favorable du **CPP**, autorisation **CNIL**, validation de l'hébergement HDS), un administrateur entrera les coordonnées des **62 médecins généralistes** participant à l'étude (nom, prénom, mail). Après validation de la liste, un administrateur pourra déclencher l'envoi d'une **invitation standardisée, par e-mail,** envoyée automatiquement par la plateforme. L'email (voir ci-dessous) contient un lien d'inscription à la plateforme.

Sur son espace administrateur, on visualise les médecins s'étant inscrit sur la plateforme. En cas de non inscription, il est possible de déclencher l'envoi d'une relance.

Le message envoyé au médecin contiendra une **URL d'accès à la plateforme PRE-VISIT** :

- Personnalisé avec son nom/prénom (entré dans la plateforme)
- Contenant un **logo de l'étude** intégré à l'e-mail.
- Contenant un **lien hypertexte sécurisé** redirigeant vers la page d'inscription sur la plateforme pour les médecins

Cette page d'inscription sur la plateforme pour les médecins affichera :

- Le **logo de l'étude PRE-VISIT** en entête (exemple écran 1)

- **Deux boutons distincts** :
    1. **Première connexion – Créer mon compte médecin**
        - Redirige vers le formulaire d'inscription (cf. section dédiée ci-dessous)
    2. **Connexion – J'ai déjà un compte**
        - Redirige vers une page de login (identifiant = e-mail + mot de passe)

Éléments techniques

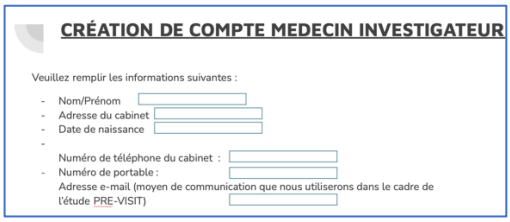
- Affichage clair, avec séparation visuelle des deux parcours.
- Texte explicatif sous chaque bouton :
    - Sous "Créer un compte" : *Pour les médecins participant à l'étude qui s'inscrivent pour la première fois.*
    - Sous "Connexion" : *Si vous avez déjà créé votre compte, connectez-vous ici.*
- **Bouton "Mot de passe oublié ?"** :
    - Redirige vers un formulaire de réinitialisation du mot de passe (champ e-mail).
    - Envoie un lien sécurisé par e-mail pour définir un nouveau mot de passe (valable X minutes, jeton à usage unique).



Exemple écran 1

La page de création de compte devra comporter un **formulaire sécurisé** avec les champs obligatoires suivants (exemple écran 2)

- **Nom** (texte libre, déjà pré complété)
- **Prénom** (texte libre, déjà pré complété)
- **Adresse du lieu de soins** (champ texte, déjà pré complété)
- **Date de naissance** (sélecteur de date, déjà pré complété)
- **Numéro de téléphone du lieu de soins** (format national FR, déjà pré complété)
- **Numéro de téléphone portable** (format national FR, éventuellement pré complété)
- **Adresse e-mail de contact** (avec vérification de format, déjà pré complété)



Exemple écran 2

Contraintes et fonctionnalités associées

- Tous les champs sont **obligatoires** pour valider l'inscription.
- Un contrôle de cohérence et de format sera effectué (ex. : e-mail valide, numéro à 10 chiffres, date de naissance cohérente, etc.).
- Une fois le formulaire complété :
    - Un écran lui demande de valider son inscription via l'email de confirmation afin de créer son mot de passe
    - Un **e-mail de confirmation** sera envoyé avec un lien d'activation.
    - Le médecin devra cliquer sur ce lien pour finaliser la création du compte et créer son mot de passe
    - Après validation, il pourra se connecter avec son e-mail et mot de passe (défini à l'étape suivante).

Remarque sécurité : Le mot de passe ne sera pas défini lors de l'inscription mais dans un second temps via un lien de création de mot de passe envoyé par e-mail (conformément aux bonnes pratiques de sécurité).

Comportement attendu après la première connexion

Une fois que le médecin a confirmé la création de son compte et s'est connecté pour la première fois, il est automatiquement redirigé vers une **page d'accueil personnalisée** contenant un message de bienvenue avec des informations spécifiques à son rôle dans l'étude.

Contenu de la page

- Affichage d'un message personnalisé :

Félicitations, vous faites partie des 62 médecins investigateurs de l'étude PRE-VISIT !
Votre numéro de centre est : XXX
Votre identifiant de connexion est : adresse.email@exemple.fr

- Accéder et compléter le **questionnaire d'inclusion médecin**
- Pouvoir **reprendre ultérieurement** le remplissage du questionnaire s'il ne le termine pas immédiatement.

- Le questionnaire doit s'afficher sur cette même page ou via un bouton "Commencer le questionnaire".
- Le formulaire comprend les champs définis dans le document "Questionnaire inclusion médecin" (à fournir).
- Les réponses sont enregistrées en base de données, associées à l'identifiant du médecin.
- Une fois le questionnaire validé :
    - Afficher un message de confirmation :
      « Merci, votre questionnaire d'inclusion a bien été enregistré. »
    - Mettre à jour le statut de l'utilisateur (inclusion_completed = true).
    - Rediriger automatiquement vers le tableau de bord.

Si le RDV avec le TEC de l'étude a été pris, alors le médecin est invité à réaliser le pré-screening (actions hors plateforme).

Spécificités techniques :

- Le **numéro de centre** (format XXX, ex. 001, 002, etc.) sera attribué de manière unique à chaque médecin automatiquement lors de l'inscription (selon la stratégie définie suivante : ordre 001 puis 002 puis 003 dans l'ordre d'inscription des médecins qui se connectent jusque 062).
- Le champ **"identifiant de connexion"** correspond à l'**adresse e-mail saisie** lors de l'inscription.
- Cette page est affichée **uniquement lors de la première connexion** (et peut être disponible en consultation dans un onglet "Mon profil" par la suite).
- Cette page contient un **bouton "Accéder à mon tableau de bord"** redirigeant vers l'espace de travail du médecin (accès aux documents, ajout/gestion de patients, etc.).

Connexion standard (après création de compte)

Page de connexion

Accessible via le bouton **"Connexion – J'ai déjà un compte"** sur la page d'accueil.

Champs requis :

- Identifiant (adresse e-mail utilisée lors de l'inscription)
- Mot de passe

Fonctionnalités associées :

- **Bouton “Mot de passe oublié ?”** :
    - Redirige vers un formulaire de réinitialisation du mot de passe (champ e-mail).
    - Envoie un lien sécurisé par e-mail pour définir un nouveau mot de passe (valable X minutes, jeton à usage unique).

Identifiant et mot de passe oubliés

- Si l’utilisateur ne se souvient **ni de son identifiant (e-mail)** ni de son **mot de passe**, il est invité à contacter directement l’équipe de l’étude.

Message affiché sous le lien "Mot de passe oublié" :

Vous avez oublié à la fois votre identifiant et votre mot de passe ?
Merci de contacter l’équipe PRE-VISIT à l’adresse suivante : etudeprevisit@gmail.com

Redirection post-authentification (connexion normale)

- Une fois connecté, l'utilisateur est redirigé automatiquement vers son **tableau de bord**.
- **Aucune redirection vers une page de bienvenue** (cette dernière n'apparaît que lors de la toute première connexion).

Gestion des questionnaires d'inclusion remplis partiellement

- Si le médecin se déconnecte avant d'avoir validé le questionnaire d'inclusion :
  - À la reconnexion, il est **redirigé vers le tableau de bord**, mais un **message d'alerte ou un bouton visible** lui rappelle qu'il doit terminer le questionnaire.
- Sur le **tableau de bord**, afficher un encart ou un bouton clairement identifiable :
  - **Texte du bouton :** « *Action à compléter : terminer le questionnaire d'inclusion* »
  - **Style visuel :**
    - Couleur spécifique et contrastée (par exemple **rouge ou orange vif**) pour attirer l'attention.
    - Icône d'avertissement ou symbole ⚠ optionnel.
  - Ce bouton redirige directement vers la page du questionnaire à l'endroit exact où il s'était arrêté.
- Lorsque le questionnaire est complété, ce bouton **disparaît automatiquement** du tableau de bord.

Étape	Description
1. Accès à l'URL	Page d'accueil commune : choix entre "Créer un compte" ou "Connexion"
2. Création de compte	Formulaire avec validation + e-mail de confirmation
3. Première connexion	Page de bienvenue personnalisée avec numéro de centre
4. Connexions ultérieures	Redirection automatique vers le **tableau de bord** après login
5. Mot de passe oublié	Fonction de réinitialisation disponible sur la page de connexion

4. Tableau de bord des médecins participants

4.1. Structure générale de la page « Tableau de Bord »

Une fois connecté, le médecin est automatiquement redirigé vers son **tableau de bord personnel**, qui constitue la page centrale de son espace utilisateur (exemple écran 3). Cette interface doit être épurée, intuitive et structurée comme suit :

Structure générale de la page

➤ Barre latérale gauche (menu secondaire)

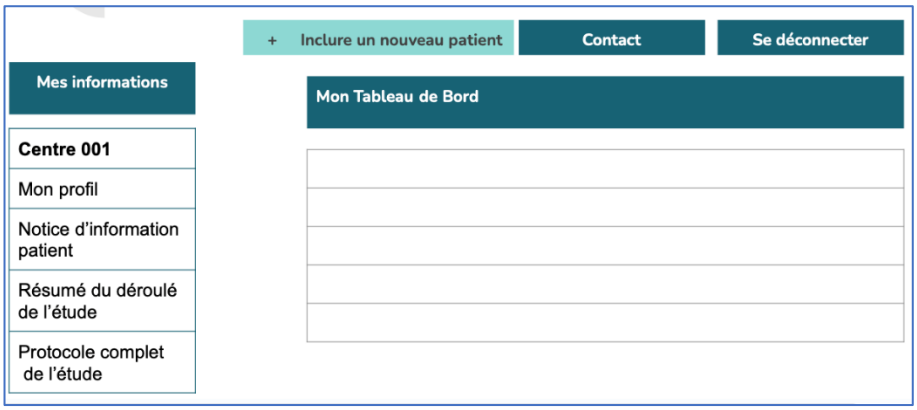
Un menu vertical fixe, à gauche de l'écran, avec le titre **« Mes informations »** et plusieurs **blocs cliquables** de type "rectangle" (style carte/bouton) redirigeant vers des pages ou documents PDF :

- **Mon profil** : visualisation (et possible édition) des informations saisies à l'inscription.
- **Notice d'information patient** : PDF à consulter/télécharger.
- **Résumé du déroulé de l'étude** : version simplifiée du protocole PDF
- **Protocole complet de l'étude** : document PDF.

➤ Bandeau supérieur (menu principal)

Affiché en haut de la page, horizontalement, contenant trois onglets :

1. **"+ Inclure un nouveau patient"** (bouton très visible, couleur **verte**, plus large que les autres)
   - Redirige vers le formulaire d'inclusion d'un patient (voir section suivante).
2. **Contact**
   - Redirige vers une page avec les coordonnées de l'équipe PRE-VISIT (noms, email, téléphone).
3. **Se déconnecter**
   - Déconnecte l'utilisateur et redirige vers la page d'accueil.



Exemple écran 3

4.2 . « Inclure un nouveau patient »

Déclenchement

- Lorsqu'un médecin clique sur le bouton **« + Inclure un nouveau patient »** (visible en haut du tableau de bord), une **fenêtre modale** s'ouvre.
- Cette fenêtre est divisée en **deux sections successives**, dont la seconde n'est accessible **qu'une fois la première complétée**.

Partie 1 – Critères d'éligibilité (encadré gris)

- Affiché dans un **encadré gris clair** en haut de la fenêtre.
- Liste à puces ou grille avec les **critères d'éligibilité à cocher**.
- Chaque critère est accompagné d'une **case à cocher** avec la mention "Oui".
    - *Le patient est âgé de 18 ans ou plus ☐ Oui*
    - *Le patient a une maladie chronique et un traitement depuis plus de 3 mois ☐ Oui*
    - *Le patient a un RDV programmé lors duquel il prévoit de renouveler son ordonnance ou une partie de son ordonnance ☐ Oui*
    - *Le patient a un accès à Internet et une adresse e-mail valide☐ Oui*

Comportement attendu :

- Tant que **tous les critères ne sont pas cochés**, la **seconde partie de la fenêtre est grisée et non-interactive**.
- Une fois **tous les critères validés**, la seconde partie devient active (déverrouillée).

Partie 2 – Formulaire d'inclusion du patient (encadré blanc)

- Situé sous l'encadré gris, en **fond blanc**.
- Formulaire avec les champs suivants :

Champ	Type
Nom	Texte (obligatoire)
Prénom	Texte (obligatoire)
Date de naissance	Sélecteur de date (obligatoire)
Sexe	Menu déroulant ou boutons radio : Homme / Femme
E-mail	Champ e-mail avec vérification (obligatoire)
Téléphone	Numéro français
Date du RDV programmé avec le médecin	Calendrier/Date Picker

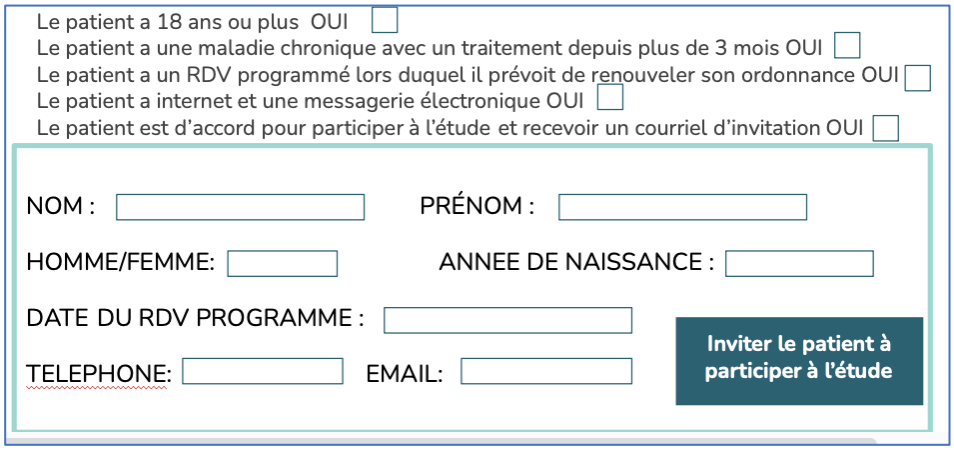
- **Tous les champs requis** doivent être remplis pour pouvoir valider l'inclusion.

Bouton d'action

- Un bouton bien visible en bas du formulaire :
  - Libellé : **« Inviter le patient à participer à l'étude »**
  - Couleur : **Vert** (identique au bouton "Inclure un patient")

Fonctionnement

- Lors du clic sur le bouton :
  - Les données sont enregistrées.
  - Un **e-mail est automatiquement envoyé au patient** avec :
    - E-mail personnalisé au patient (nom/prénom) et indiquant l'identité du médecin envoyeur (nom/prénom)
    - Une invitation personnalisée à participer à l'étude.
    - Un lien vers la plateforme (accès patient).
  - Le tableau de bord est mis à jour automatiquement avec ce nouveau patient.



4.2. Contenu central du « Tableau de Bord »

Dans la **zone centrale** du tableau de bord du médecin s'affiche un **tableau dynamique**, listant tous les patients qu'il a invités ou inclus dans l'étude. Chaque **ligne correspond à un patient**.

Colonnes du tableau (ordre et contenu)

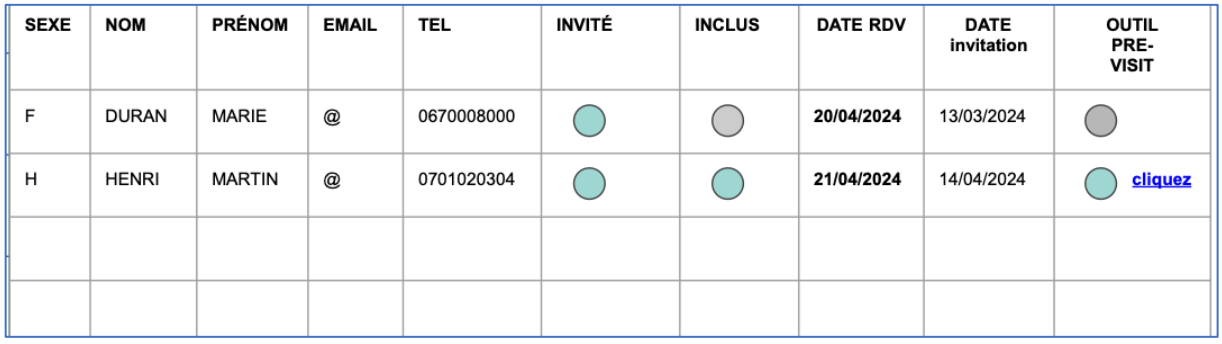
Colonne	Description	Comportement
Me/M	Sexe du patient (abrégé ou icône)	Affichage : "M" / "F" ou icône personnalisée
Nom	Nom du patient (en majuscules)	Triable
Prénom	Prénom du patient	Triable
Date de naissance	Format JJ/MM/AAAA	Triable

Colonne	Description	Comportement
E-mail	Adresse e-mail du patient	Affichée en clair
Numéro de téléphone	Numéro personnel	Format français
Date de l'invitation	Date d'envoi automatique lors du clic sur "Inviter le patient"	Non modifiable
Date de l'inclusion	Date de signature du consentement électronique par le patient	Vide tant que non rempli
Date du RDV programmé	Renseignée par le médecin à l'inclusion	Éditable tant que le RDV n'est pas passé, uniquement par l'administrateur

Section de suivi – Outils et questionnaires

À droite du tableau, une section permet de **suivre l'avancement** de la participation de chaque patient. Elle comprend **quatre colonnes**, avec des **boutons interactifs** au comportement visuel clair :

Colonne	Description	Comportement
Outil PRE-VISIT	**Visible uniquement si le médecin est randomisé dans le bras "outil**	Bouton cliquable par le médecin pour accéder aux réponses du patient
Questionnaire d'inclusion patient	Suivi du remplissage par le patient	- **Grisé** tant que non rempli - Devient un **bouton vert** une fois rempli (statut "complété")
Questionnaire J+1	Questionnaire de suivi	Idem
Questionnaire J+3 mois	Questionnaire final	Idem



SEXE	NOM	PRÉNOM	EMAIL	TEL	INVITÉ	INCLUS	DATE RDV	DATE invitation	OUTIL PRE-VISIT
F	DURAN	MARIE	@	0670008000			**20/04/2024**	13/03/2024	
H	HENRI	MARTIN	@	0701020304			**21/04/2024**	14/04/2024	cliquez

5. Page d'accueil et inscription des patients participants

5.1. Réception de l'e-mail d'invitation

- Une fois le médecin ayant cliqué sur « Inviter le patient à participer à l'étude », le patient reçoit automatiquement un **e-mail personnalisé** contenant :
  - Une **explication brève** de l'objet de l'étude.
  - Un **lien unique et sécurisé** (URL) redirigeant vers la plateforme PRE-VISIT.
  - Le lien reste valide pendant 40 jours (à définir dans les spécifications techniques).

5.2. Page d'accueil patient (après clic sur le lien)

Le lien ouvre une **page de consentement interactive**, divisée en **deux sections visibles côte à côte**, affichées en pleine page.

⬅ Partie gauche : Note d'information patient

- **Document PDF intégré** dans une visionneuse scrollable.
- Possibilité de :
  - **Lire directement** le document dans la page (scroll vertical).
  - **Télécharger** le PDF via un bouton "Télécharger la note d'information" (icône de téléchargement ou texte clair).
- Document : la note d'information officielle validée par le CPP et la CNIL.

➡ Partie droite : Objectif de l'étude

- Bloc statique contenant une **brève description de l'étude PRE-VISIT** :
  - Résumé vulgarisé de l'objectif.
  - Logo PRE-VISIT

⬇ En bas de page : Bouton d'acceptation

- Bouton vert centré intitulé :

  « J'accepte de participer à l'étude PRE-VISIT »

- Comportement :
  - Enregistrement automatique du **consentement électronique horodaté** à la date et heure du clic.
  - Déclenche l'envoi d'un e-mail de confirmation au patient.
  - Redirige ensuite vers la première étape du parcours patient : **le questionnaire d'inclusion patient**.

5.3. Questionnaire d'inclusion

Formulaire à fournir

Le début du questionnaire devra vérifier la date du RDV programmé :

Affichage sous format JJ/MM/AAAA
- Un **bouton "Modifier" (visible et clair)** permet au patient de modifier la date (sélecteur de date) si besoin
- La nouvelle date est enregistrée et horodatée
-Si modification de date par le patient, une notification est automatiquement envoyée aux administrateurs du site

5.4. Tableau de bord du patient

Une fois que le patient a donné son **consentement électronique**, il est automatiquement redirigé vers son **tableau de bord personnel**, qui constitue son espace de participation à l'étude PRE-VISIT.

Ce tableau permet au patient de visualiser et compléter les différentes étapes de sa participation.

Le tableau est organisé en **lignes horizontales correspondant aux jalons de l'étude**, avec les **colonnes suivantes** :

Colonne	Description	Comportement
Date du RDV avec le médecin	Affiche la date initialement prévue, fournie par le médecin au moment de l'invitation	- Affichage sous format JJ/MM/AAAA - Un **bouton "Modifier" (visible et clair)** permet au patient de modifier la date (sélecteur de date) si besoin - La nouvelle date est enregistrée et horodatée
Questionnaire d'inclusion	Premier questionnaire à remplir après consentement	- **Grisé tant qu'incomplet** - Devient un **bouton cliquable** ("Commencer" ou "Complété") selon l'état - Accessible immédiatement après consentement
Outil PRE-VISIT	Disponible uniquement si le médecin est randomisé dans le bras "outil"	- **Colonne affichée uniquement dans ce cas** - Bouton "Accéder à l'outil" visible une fois que le questionnaire d'inclusion est rempli - Grisé sinon

Colonne	Description	Comportement
Questionnaire J+1	Suivi post-RDV	- Bouton grisé tant que non disponible ou non rempli
Questionnaire J+3 mois	Questionnaire final de suivi	- Bouton grisé tant qu'il n'est pas disponible

5.5. **Notifications automatisées envoyées par la plateforme**

La plateforme doit être en mesure d'envoyer automatiquement **des e-mails et des SMS aux patients**, à partir de la **date de RDV renseignée dans leur fiche** (par le médecin lors de l'invitation, puis validée ou corrigée par le patient dans le questionnaire d'inclusion).

Les messages varient **selon le bras de randomisation du médecin**.

Points communs (tous patients)

- **Le système de notification est basé sur la date du RDV** : J -7 et J -1.
- Les messages doivent être :
  - Personnalisés avec **nom du patient**, **date du RDV**, et éventuellement **nom du médecin**.
  - Rédigés dans un **langage clair, non médicalisé**.
- **Si le patient a reprogrammé le RDV**, la **nouvelle date saisie** est automatiquement prise en compte par le système.
- Toutes les notifications sont **envoyées automatiquement** sans intervention humaine.
-

Patients du bras contrôle

Moment	Type	Contenu
7 jours avant le RDV	E-mail	- Rappel de la **date du RDV** - Invitation à **vérifier que la date est toujours valable** - Demande de **signaler un éventuel changement** de date - Rappel de **rapporter leur ancienne ordonnance**
1 jour avant le RDV	E-mail	Identique au précédent (rappel renforcé)
1 jour avant le RDV	SMS	Message court : "[Étude PRE-VISIT] Rappel de votre RDV demain. Merci de rapporter votre ancienne ordonnance. Si vous avez décalé ou annulé votre RDV, merci de modifier la date sur la plateforme de l'étude [avec lien cliquable]."

Patients du bras outil PRE-VISIT

Moment	Type	Contenu
7 jours avant le RDV	E-mail	- Rappel de la **date du RDV** - Rappel de **remplir l'outil PRE-VISIT** - Demande de **vérifier ou reprogrammer** le RDV si besoin - Rappel de **rapporter leur ancienne ordonnance**
1 jour avant le RDV	E-mail	Idem, en version courte mais insistante
1 jour avant le RDV	SMS	Message court : "[PRE-VISIT] Votre RDV est demain. Pensez à remplir l'outil PRE-VISIT et rapporter votre ancienne ordonnance. Si vous avez décalé ou annulé votre RDV, merci de modifier la date sur la plateforme de l'étude [avec lien cliquable]."

Spécifications techniques

- Le système de notification doit :
  - Être **fiable et horodaté** (preuve d'envoi dans la base).
  - Pouvoir **être testé sur un compte de test** avant mise en production.
  - Utiliser un service d'e-mailing fiable et une passerelle SMS certifiée (
- Chaque message envoyé est **loggé** (email/SMS, date/heure, ID patient).

6. Page d'accueil et navigation pour les administrateurs du site

La page d'inscription sur la plateforme pour les administrateurs sera classique :

- **Deux boutons distincts** :
  1. **Première connexion – Créer mon compte**
     - Redirige vers le formulaire d'inscription (cf. section dédiée ci-dessous)
  2. **Connexion – J'ai déjà un compte**
     - Redirige vers une page de login (identifiant = e-mail + mot de passe)

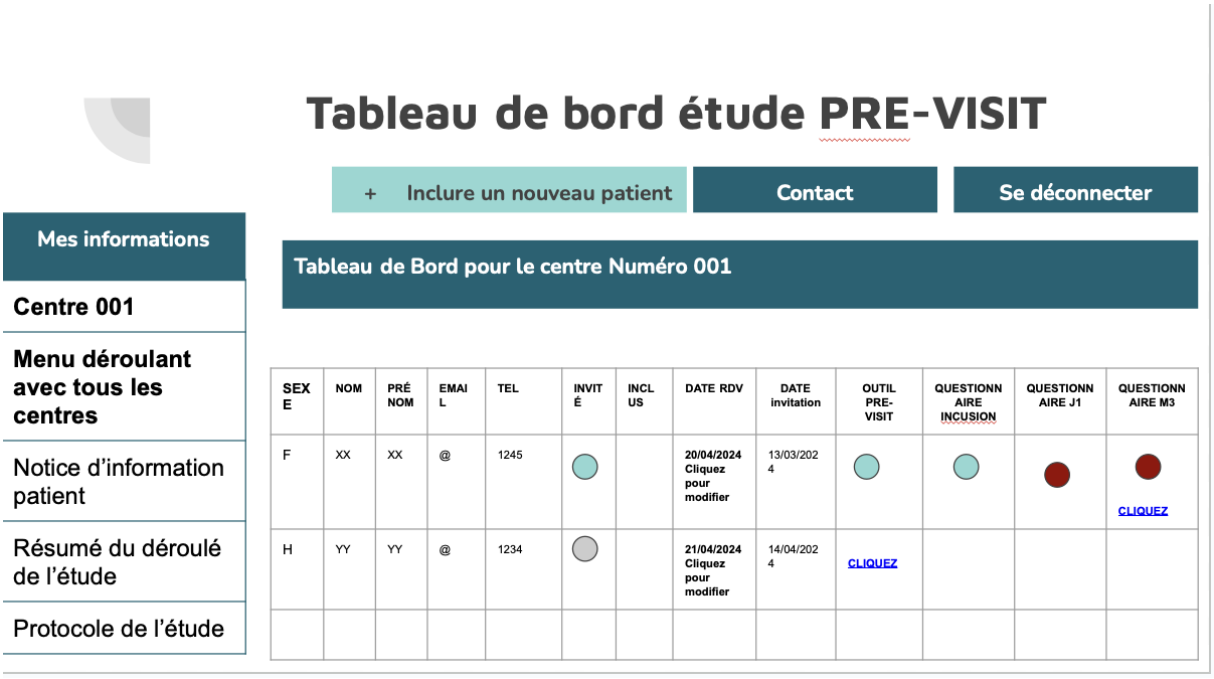
- **La liste des administrateurs (N= 5 à 10 maximum) sera fournie et ces derniers auront accès aux fonctionnalités suivantes :**
  - Accès complet à l'ensemble des données collectées dans le cadre de l'étude (réponses aux questionnaires, données patients, données médecins).
  - Droits d'administration sur les comptes utilisateurs de la plateforme.
  - Ce rôle est exclusivement réservé aux membres autorisés de l'équipe projet.

6.1. Espace administrateur – Gestion des centres et des médecins

L'administrateur dispose d'un espace dédié lui permettant de **visualiser l'ensemble des médecins inscrits sur la plateforme**.

Un **menu déroulant** lui permet de sélectionner un **centre d'investigation**. Pour chaque centre, il peut consulter :

- Les **informations complètes du médecin investigateur** (nom, prénom, coordonnées).
- Le **tableau de bord du centre**, présentant la liste des patients inclus et l'état d'avancement dans l'étude :
    - Invitation du patient
    - Inclusion
    - Outil de l'étude
    - Questionnaire d'inclusion
    - Questionnaire J+1 (le lendemain de la consultation)
    - Questionnaire M+3 (3 mois après la consultation)



6.2. Questionnaire M+3 – Saisie des données par l'administrateur

Pour le **questionnaire de suivi à M+3**, certaines données spécifiques doivent être **renseignées manuellement par un administrateur**.
En accédant au **questionnaire M+3 d'un patient**, l'administrateur doit reporter la **liste des médicaments** (à partir des ordonnances récupérées auprès du médecin) sur une page dédiée.

Champs à compléter :

- **Nom du médicament 1 :** *(saisie assistée)*

  Idéalement, intégration d'une **base médicamenteuse** permettant l'**auto-complétion** dès la saisie des trois premières lettres.

- **Posologie du médicament 1 :**

- **Nom du médicament 2 :**
- **Posologie du médicament 2 :**
- **Bouton :** + Ajouter un médicament (permettant d'ajouter dynamiquement de nouvelles lignes de saisie)

7. Questionnaires de l'étude à implémenter dans la plateforme

Questionnaire [Patients] ***[3 mois après la consultation]***

POUR CHAQUE MÉDICAMENT PRIS PAR LE PATIENT :

NOM DU MEDICAMENT : ……

- **Avez-vous définitivement arrêté de prendre ce médicament ?**

Oui/Non

- **Si vous devez prendre ce médicament plusieurs fois par jour, sautez-vous systématiquement une des prises de la journée ?**

Oui/Non

- **Vous arrive-t-il de ne pas prendre ce médicament plusieurs jours de suite ? (oubli, envie de faire une pause, vacances, week-ends, déplacements…)**

Non, jamais ou 1 jour maximum/ Oui, parfois 2-3 jours de suite/ Oui, parfois 6-7 jours de suite

- **Vous arrive-t-il de sauter une prise de ce médicament de temps en temps ? (oubli, pas envie de le prendre…)**

Non, jamais/ Oui, 1 à 2 fois par mois / Oui, 1 fois par semaine ou plus

- **Vous arrive-t-il de prendre ce médicament avec retard par rapport à l'heure habituelle ? (cochez la case qui se rapproche le plus de vous)**

Oui, je décale parfois la prise de de 12h ou plus/ Oui, je décale parfois la prise de 4h ou plus/ Non, je prends ce médicament à peu près à la même heure

Questionnaire [Patients] [3 mois après la consultation]

Veuillez **cocher la case** qui vous semble la plus représentative de votre réponse.
Attention, prenez bien soin de répondre à **toutes les questions.**

1. Concernant la **prise vos médicaments,** comment évaluez-vous :

   A. Les contraintes liées au **goût,** à la **forme,** à la **taille de vos comprimés** et aux **désagréments causés par vos injections** (Douleur, saignements, séquelles inesthétiques…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

B. Les contraintes liées au **nombre de fois** ou vous devez prendre vos médicaments par jour ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

C. Les contraintes liées aux efforts que vous devez faire pour **ne pas oublier de prendre vos médicaments** (Vous organiser pour vos voyages, utiliser un pilulier…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

D. Les contraintes liées aux **précautions d'emploi** de vos médicaments (Prendre les médicaments à un moment précis de la journée ou du repas, ne pas pouvoir s'allonger ou conduire après les avoir pris…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

E. Les contraintes liées aux précautions que vous devez prendre **pour conserver** vos médicaments (au froid dans votre réfrigérateur…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

2. Concernant **la surveillance** de votre maladie, comment évalueriez-vous :

A. Les contraintes liées aux **examens complémentaires** (Analyses de sang, examens de radiologie…) : **nombre**, **temps consacré** et **pénibilité** de ces examens ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

B. Les contraintes liées à la **surveillance que vous réalisez vous même** (Mesurer votre tension à domicile, faire des glycémies capillaires, tenir un carnet de suivi…) : **fréquence**, **temps consacré** et **pénibilité** de cette surveillance ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Impact considérable

C. Les contraintes liées aux **visites chez vos médecins** : **nombre** et **temps consacré** à ces consultations ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

D. Les contraintes liées à la **prise de rendez-vous** médicaux (Visites chez vos médecins, analyses de sang, autres examens…) et à l'**organisation de votre emploi du temps** à cause de ces rendez-vous ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

3. Comment évaluez-vous **les contraintes administratives** liées à votre maladie (Formalités liées aux hospitalisations, aux remboursements par l'Assurance Maladie ou par les mutuelles, aux démarches sociales…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

4. Comment évaluez-vous les contraintes liées au **régime recommandé par votre médecin** (Eviter certains aliments…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

5. Comment évaluez-vous les contraintes liées aux **activités physiques recommandées par votre médecin** (Marche, course, natation…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

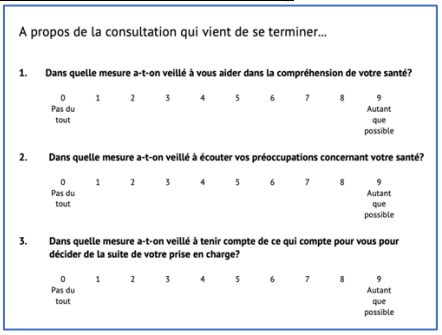
6. Quel est l'impact de votre traitement sur vos **relations avec les autres** (Besoin d'aide dans la vie de tous les jours, honte de prendre les médicaments devant les autres…) ?

Je ne suis pas concerné □	Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

7. « Le fait de me soigner régulièrement **me rappelle que je suis malade** »

Aucun impact	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Impact considérable

<u>Questionnaire [Patients][Lendemain de la consultation]</u>



A propos de la consultation qui vient de se terminer…

1. **Dans quelle mesure a-t-on veillé à vous aider dans la compréhension de votre santé?**

0 Pas du tout 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Autant que possible

2. **Dans quelle mesure a-t-on veillé à écouter vos préoccupations concernant votre santé?**

0 Pas du tout 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Autant que possible

3. **Dans quelle mesure a-t-on veillé à tenir compte de ce qui compte pour vous pour décider de la suite de votre prise en charge?**

0 Pas du tout 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Autant que possible

Quelle est la durée de l'ordonnance prescrite par votre médecin généraliste lors de votre consultation hier ?
La question posée ici porte sur l'ordonnance qui concerne vos traitements habituels.
[*Champ à remplir**]* **mois.**

Quel est votre ressenti par rapport à la durée de cette ordonnance ?
[ ] Je suis **très satisfait**
[ ] Je suis **satisfait**
[ ] Sans opinion
[ ] Je ne suis **pas satisfait**
[ ] Je ne suis **pas du tout satisfait**

Cette durée vous semble :
[ ] adaptée
[ ] trop longue
[ ] trop courte

***<u>QUESTIONNAIRE</u>* <u>[Médecins] [lendemain de la consultation]</u>**

[Bras intervention et Bras Contrôle] **Q1. Avez-vous consulté le dossier médical du patient avant de démarrer votre consultation ?**
[ ] Oui [ ] Non

[Bras intervention et Bras Contrôle] **Q2. Dans l'ensemble, quel est votre degré de satisfaction à l'égard de la consultation que vous avez réalisée avec ce patient ?**
[ ] Très satisfait [ ] Satisfait [ ] Neutre [ ] Pas satisfait [ ] Pas du tout satisfait

[Bras intervention] **Q3. Vous êtes-vous connecté(e) à la plateforme PRE-VISIT <u>avant votre consultation</u> pour consulter les réponses du patient ?**
[ ] Oui [ ] Non

[Bras intervention] **Q4 Si non, avez-vous pris connaissance des réponses du patient <u>pendant la consultation</u> ? (soit en vous connectant à la plateforme PRE-VISIT soit parce que le patient avait rapporté ses réponses en consultation)**
[ ] Oui, j'ai pris connaissance des réponses du patient en me connectant à la plateforme PRE-VISIT pendant la consultation,
[ ] Oui, j'ai pris connaissance des réponses du patient car celui-ci avait apporté un document (PDF ou papier),
[ ] Non, le patient avait répondu aux questions de l'outil mais je n'ai pas pris connaissance de ses réponses,
[ ] Non, le patient n'avait pas répondu aux questions de l'outil,
[ ] Autre :

[Bras intervention] **Q5. Dans l'ensemble, quel est votre degré de satisfaction à l'égard de l'outil qui a été proposé en ligne à votre patient et de l'utilisation que le patient et vous-même en avez faite <u>pour ce patient donné ?</u>**
[ ] Très satisfait [ ] Satisfait [ ] Pas satisfait [ ] Pas du tout satisfait [ ] Sans opinion

[Bras intervention et Bras Contrôle] **Q6. Quelle a été la durée approximative de la consultation avec ce(cette) patient(e) ?**
[ ] [ ] minutes

[Bras intervention et Bras Contrôle] **Q6. Pour cette consultation, le motif « renouvellement d'ordonnance » était-il le motif de consultation principal ?**
[ ] Oui, le renouvellement (réévaluation) d'ordonnance était le motif principal
[ ] Non, le renouvellement (réévaluation) d'ordonnance était un motif parmi plusieurs autres motifs et ne représentait pas le motif principal
[ ] Non, il n'y a finalement eu besoin de renouveler d'ordonnance lors de cette consultation
[ ] Autre