

Document de référence – Bureau qualité recherche PMU DUMSC

Inclusion des sujets d'étude

Destinataire : CRD

1 Monitoring

La phase d'inclusion étant cruciale pour le déroulement d'une étude clinique, elle doit être monitorée de près.

Trois facteurs peuvent être identifiés comme des barrières à l'inclusion :

1. le manque de sujets éligibles,
2. un taux de refus des sujets éligibles trop important ou mal évalué a priori,
3. le manque d'engagement du chargé de recherche ou d'un partenaire professionnel (médecin, pharmacien, infirmière ou autre) lorsque l'inclusion ne peut être réalisée par l'investigateur lui-même.

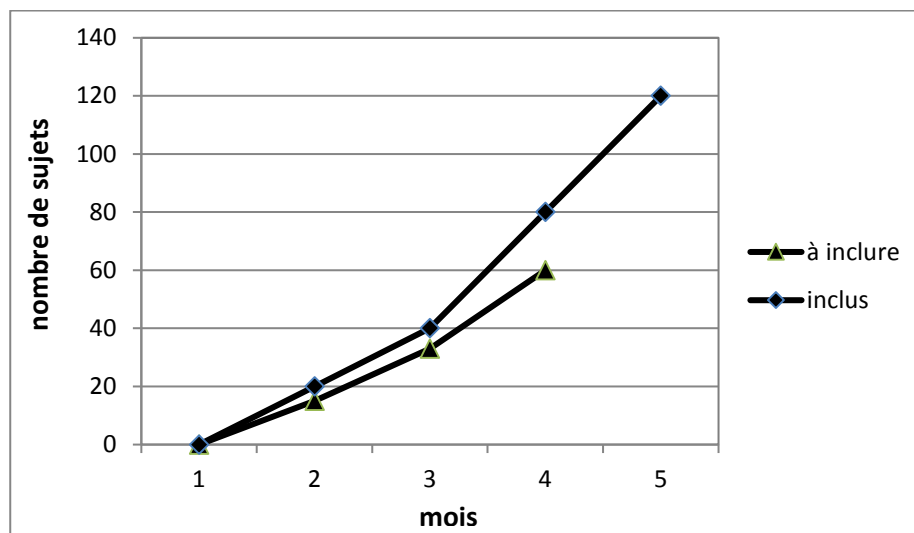
Ces facteurs, notamment les 2 premiers, doivent être identifiés précisément lors du design de l'étude en se basant sur :

- une évaluation du terrain (p. ex. évaluation des sujets éligibles, contexte de l'inclusion)
- les expériences préalables au sein du groupe de recherche (p. ex. études précédentes, phase pilote)
- une recherche de littérature (p. ex. étude similaire réalisée dans un contexte apparenté).

Ils doivent être pris en compte afin d'estimer le plus justement possible la durée de la période d'inclusion. Parfois une phase pilote est nécessaire pour évaluer le taux de recrutement. Dans le cas de la participation de partenaires, il est nécessaire d'entretenir une relation de proximité avec eux et effectuer un suivi très régulier en établissant un contact régulier toutes les 1 à 2 semaines. Il faut également, lors de la présentation de l'étude, insister sur leur bénéfice ou celui de leurs sujets à participer activement.

1.1 Graphe de suivi des inclusions

Selon le nombre de sujets à inclure et le délai planifié pour réaliser l'inclusion, une relation linéaire peut être projetée sur un graphique afin d'évaluer le rythme d'inclusion.



Ce graphique permet un suivi précis et de réagir si la projection n'est pas suivie, par exemple en proposant des mesures de correction.

2 Personnes ressources

Une relation solide doit être construite avec les partenaires-clés pour :

- l'identification des sujets éligibles
- l'inclusion.

Le cas échéant, l'investigateur doit en outre participer aux colloques de fonctionnement du service concerné afin de rappeler l'étude aux partenaires.

3 Logsheet des exclusions et des refus

Un enregistrement des exclusions et des refus de participation est nécessaire afin d'établir le flow chart (sous forme graphique) de l'inclusion, comprenant le nombre de sujets contactés, le nombre de sujets éligibles et finalement le nombre de sujets ayant accepté de participer. Le relevé des caractéristiques sociodémographiques des sujets refusant l'étude et éventuellement le motif de refus sont également des informations précieuses pour l'ajustement des critères d'une prochaine étude. Le relevé se fait sous forme d'un tableau avec le minimum d'informations sociodémographiques nécessaires (âge, sexe, profession), la raison de l'exclusion et celle du refus si elle est connue¹. Pour ce faire, une logsheet des exclusions, y compris des refus est créée selon l'exemple ci-dessous, comprenant toutes les variables nécessaires. Il est par contre impératif de créer une liste des professions, des critères d'exclusion, des motifs de refus pressentis (avec la possibilité de mettre une catégorie « autre cause de refus » et de préciser), etc. afin d'uniformiser le relevé de ces éléments.

Il est parfois difficile de faire remplir ce genre de document par les partenaires impliqués dans l'inclusion des sujets, c'est pourquoi il faut :

- Monitorer le remplissage de ce document à un rythme régulier durant toute la période d'inclusion.
- Insister sur son utilité dès le début et durant toute la phase d'inclusion, en entretien et lors des colloques de recherche de l'étude.
- Faciliter l'accès et l'utilisation du document (p. ex version informatique avec liste de choix, formulaire Google, etc.).

Exemple :

N° patient	Sexe	Date de naissance	Profession	Motif d'exclusion ou de refus	Date	Visa
				exclusion car déjà dans un protocole d'étude		
				exclusion car patient trop âgé		
				exclusion car patient mineur		
				exclusion car patient ne rencontrant pas les critères		
				refus de principe		
				refus par manque de temps		
				refus par manque d'intérêt		

4 Références

MK Campbell et al. (the STEPS group), Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. The STEPS study, Health Technology Assessment 2007; 11
<https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta11480>

Anna-Bettina Haidicha, John P.A Ioannidis, Patterns of patient enrollment in randomized controlled trials

¹ Ethiquement, le sujet n'est pas dans l'obligation de donner la raison d'un refus de participation.



Journal of Clinical Epidemiology 2001, 54; 877-883

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435601003535>