

RAPPORT DE SATISFACTION DES CLIENTS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Année 2018

I. RECLAMATIONS ET PLAINTES

Rappel :

Insatisfaction : évaluation moyenne ou mauvaise exprimée par un client via le questionnaire de satisfaction

Nombre de réunions :	0
Nombre de réclamations/insatisfactions traitées	6 <u>Promoteur</u> : 4 • Qualité du remplissage du CRF (2) • Qualité du dossier source (1) • Qualité de la conduite de l'étude (1) <u>Patient</u> : 2 • Information sur les examens complémentaires (1) • Information sur la sortie d'hospitalisation (1) La nouvelle manière de distribution des enquêtes de satisfaction des patients de phase précoce a réduit le nombre de questionnaires et du coup le nombre d'insatisfaction (79 en 2017 dont 75 pour les patients de phase précoce). Malgré tout il est intéressant de constater que les patients interrogés ont très peu exprimés d'insatisfactions ni de réclamations.
Nombre de réclamations/insatisfactions traitées hors réunion	6 Hors réunions – directement avec le pilote du processus concerné L'ARC concerné par les réclamations sur la qualité du remplissage du CRF a été rencontré.
Actions décidées	A2018-46 : <u>Insatisfaction d'un promoteur sur la qualité du dossier source</u> : ergonomie de Clinicom, grade et relation aux traitements des AEs. <u>Action</u> : Mise en place d'un groupe de travail sur l'optimisation de la qualité du dossier source : optimiser l'utilisation du formulaire de consultation, l'adapter en fonction des retours d'expériences depuis sa mise en place et de l'évolution du dossier patient. <u>Responsable de l'action</u> : D. KARMOUS <u>Réalisation</u> : juin 2018 Evaluation de l'efficacité sur le 1er semestre 2019 (satisfaction des promoteurs sur la qualité du dossier source).

Après vérification auprès de la Direction Générale, 2 plaintes ont été reçues et traitées par cette dernière.

Un retour systématique est réalisé par l'ARC principale auprès des promoteurs insatisfaits ou ayant exprimé une réclamation.

Aucune réclamation ni insatisfaction exprimées par les médecins coordonnateur (cellule promotion / UMBD dont prestation externe et interne).

II. ENQUETES DE SATISFACTION

A. SATISFACTION DES MEDECINS COORDONNATEURS

La satisfaction des médecins coordonnateurs est mesurée pour la cellule promotion.

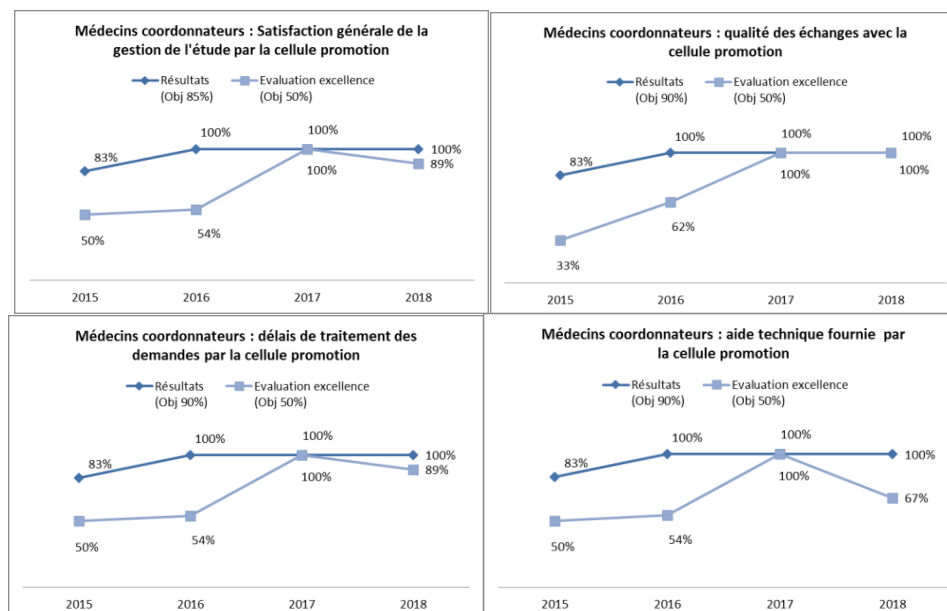
Cette évaluation est réalisée annuellement pour chaque étude clinique en cours. Le pilote du processus **Concevoir et ouvrir une étude (R1)** est en charge de la remise du questionnaire de satisfaction aux médecins coordonnateurs (papier **ou** électronique avec lien typeform pour saisie directe), de la collecte des questionnaires renseignés en version papier et de leur transmission au référent qualité du CRC.

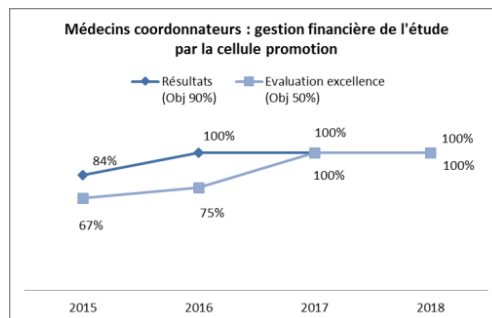
L'enquête de satisfaction se compose de 2 parties : la 1^{ère} interrogeant sur la satisfaction des services de la cellule promotion et la seconde sur celle de l'UMBD.

Certains médecins ont répondu 1 fois pour plusieurs études.

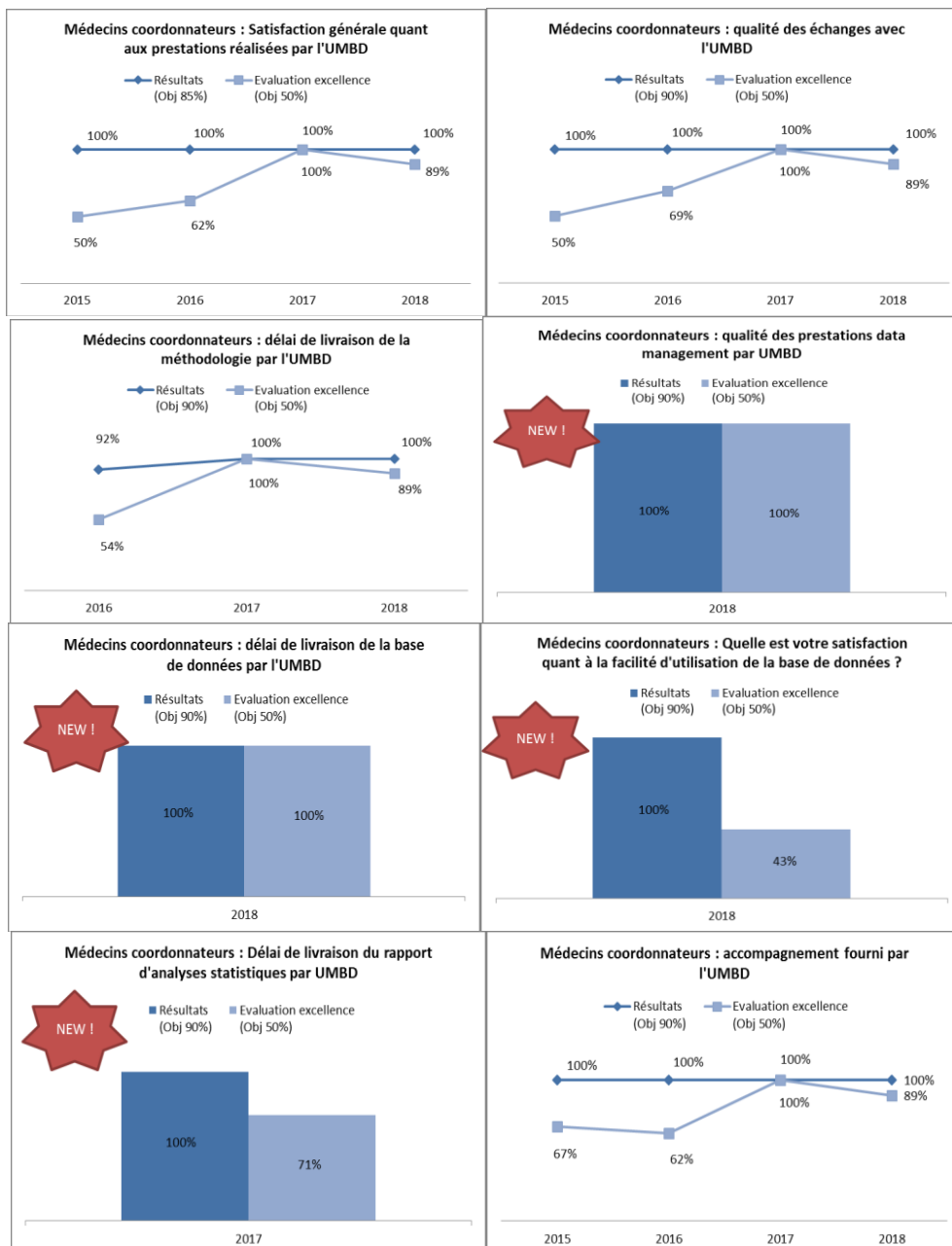
Nombre de questionnaires distribués :	17
Nombre de questionnaires retournés :	9
Nombre de questionnaires analysés :	9
Taux de retour général :	53%

1. CELLULE PROMOTION





2. UMBD



CONCLUSION

L'appréciation générale des médecins coordonnateurs est excellente pour la gestion de leurs études par la cellule promotion et par l'UMBD puisqu'elle atteint 100% pour les deux entités.

L'ensemble des autres items est au vert avec aucune réponse insatisfaisante (moyenne ou mauvaise).

Evaluation de l'Excellence des réponses (seuil de 50% de réponses excellentes) :

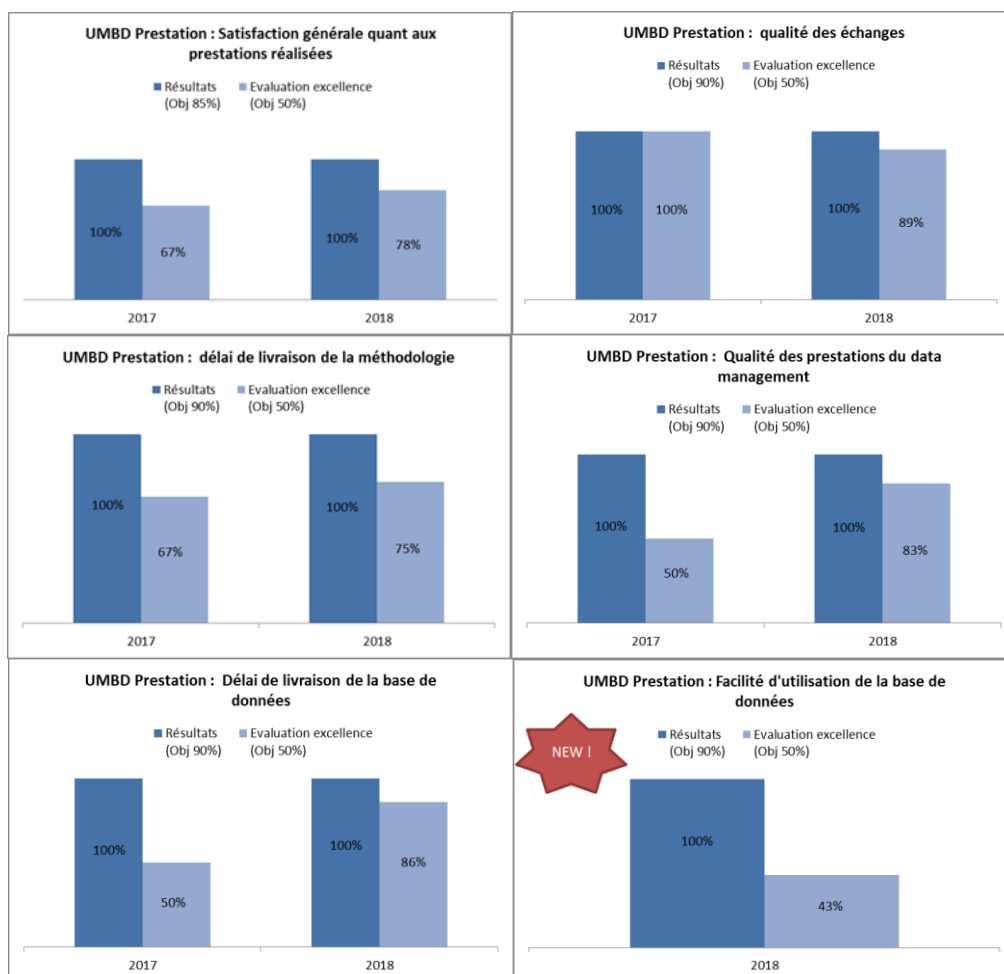
L'objectif pour l'excellence des réponses n'est pas atteint uniquement pour la facilité d'utilisation de la base de données (43%). A noter une baisse de l'excellence pour plusieurs items avec objectif atteint : délais de traitement des demandes par la cellule promotion (-11%), aide technique fournie par la cellule promotion (-33%), qualité des échanges avec UMBD (-11%), délais de livraison de la méthodologie (-11%), accompagnement fourni par UMBD (-11%).

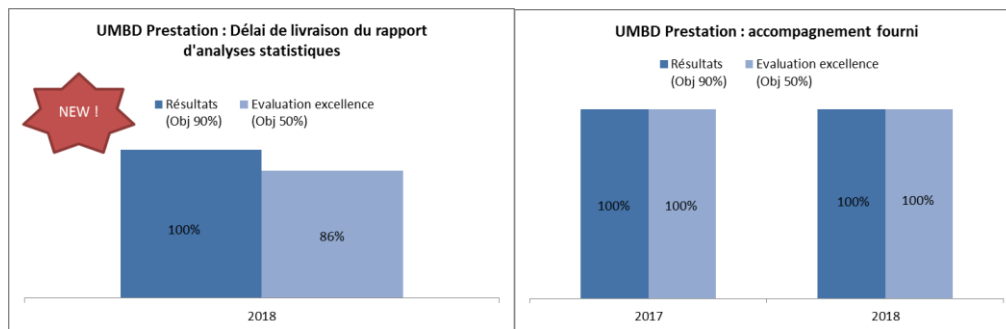
B. SATISFACTION PRESTATION INTERNE ET EXTERNE UMBD

L'unité UMBD réalise une partie non négligeable de son activité en tant que prestataires pour des projets internes et externes hors projets en communs avec la Cellule promotion.

Cette évaluation est réalisée annuellement pour chaque projet en cours. Le pilote du processus **Valoriser et clôturer une étude (R3)** est en charge de la remise du questionnaire de satisfaction (transmission électronique avec lien typeform pour saisie directe). Le référent qualité se charge de l'analyse des résultats.

Nombre de questionnaires distribués :	13
Nombre de questionnaires retournés :	9
Nombre de questionnaires analysés :	9
Taux de retour général :	69%





CONCLUSION

L'appréciation générale quant à l'activité de prestation de l'UMBD est excellente (100% de réponses excellentes).

La satisfaction concernant les prestations de l'UMBD hors activités de promotion interne reste très bonne et stable par rapport à 2017. Deux nouveaux items ont été mis en évalués et sont à 100% : facilité d'utilisation de la base de données et délai de livraison du rapport d'analyses statistiques.

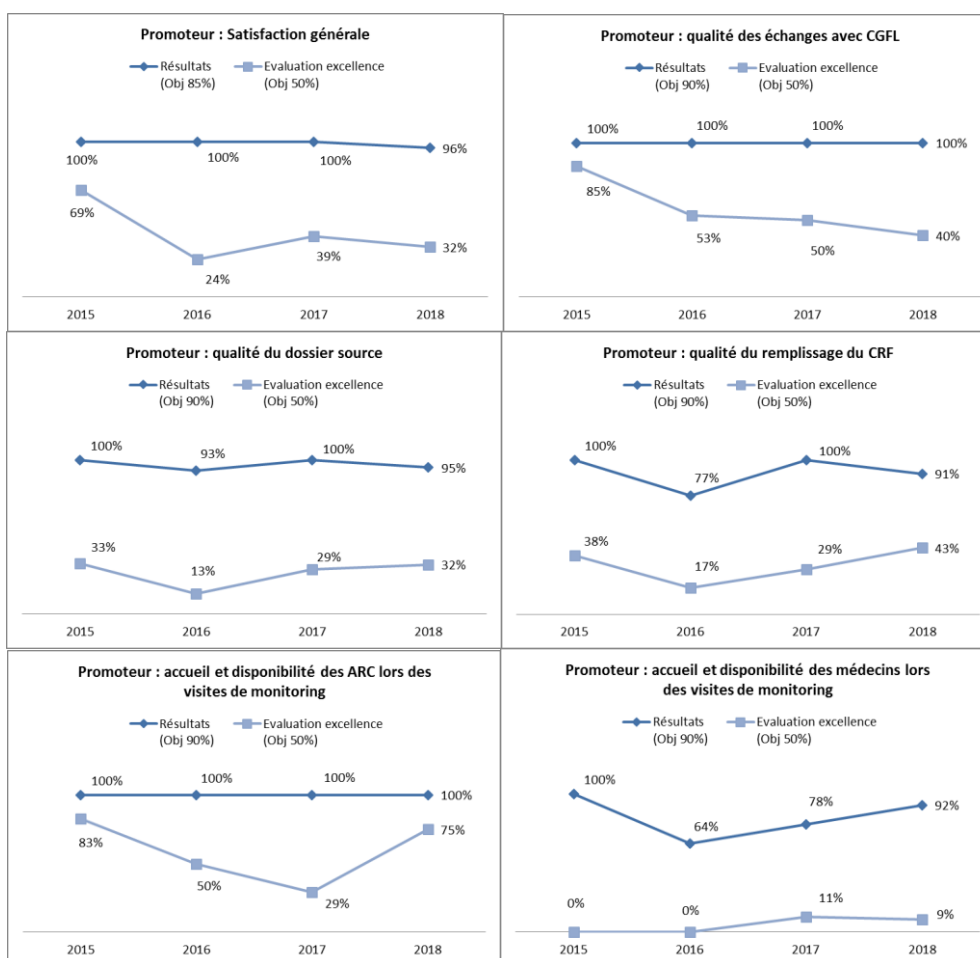
Evaluation de l'Excellence des réponses (seuil de 50% de réponses excellentes) :

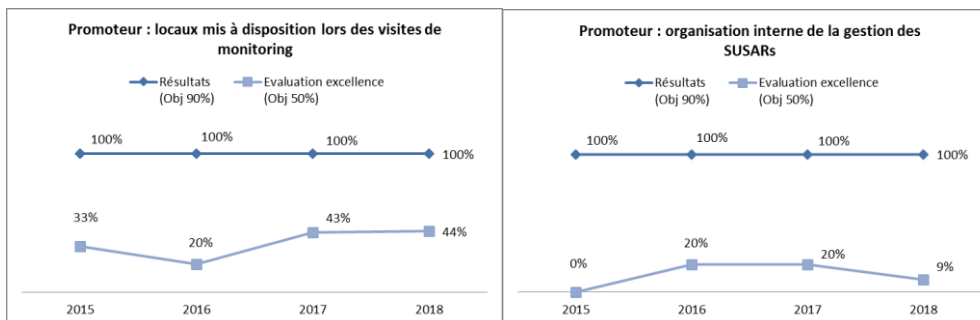
L'objectif pour l'excellence des réponses n'est pas atteint uniquement pour la facilité d'utilisation de la base de données (43%). Pour les autres items on peut constater une baisse de l'excellence par rapport à 2017 pour la qualité des échanges (-11%), mais une hausse pour les délais de livraison de la méthodologie (+ 8%), pour la qualité des prestations du data management (+ 33%), pour les délais de livraison de la base de donnée (+ 36%). L'accompagnement par l'UMBD reste stable avec 100% de réponses excellentes et 86%

C. SATISFACTION DES PROMOTEURS

La satisfaction des promoteurs de Recherche Clinique est réalisée pour chaque étude clinique au moment de la fermeture des inclusions. Le(s) pilote(s) du processus **Prendre en charge les patients et assurer le suivi de l'étude (R2)** est en charge de la remise du questionnaire de satisfaction (transmission électronique avec lien typeform pour saisie directe). Le référent qualité se charge de l'analyse des résultats.

Nombre de questionnaires distribués :	39
Nombre de questionnaires retournés :	26
Nombre de questionnaires analysés :	26
Taux de retour général :	67%





CONCLUSION

La satisfaction des promoteurs est très bonne. Aucun item n'est en dessous de l'objectif de 90%. A noter tout de même une progression de 14% sur la qualité de l'accueil et la disponibilité des médecins lors des visites de monitoring. La satisfaction sur la qualité du dossier source perd 5% (95%) et sur la qualité du remplissage des CRF perd 9% (91%).

Evaluation de l'Excellence des réponses (seuil de 50% de réponses excellentes) :

L'excellence des réponses est atteinte uniquement pour la qualité de l'accueil et la disponibilité des ARC lors des visites de monitoring (75%).

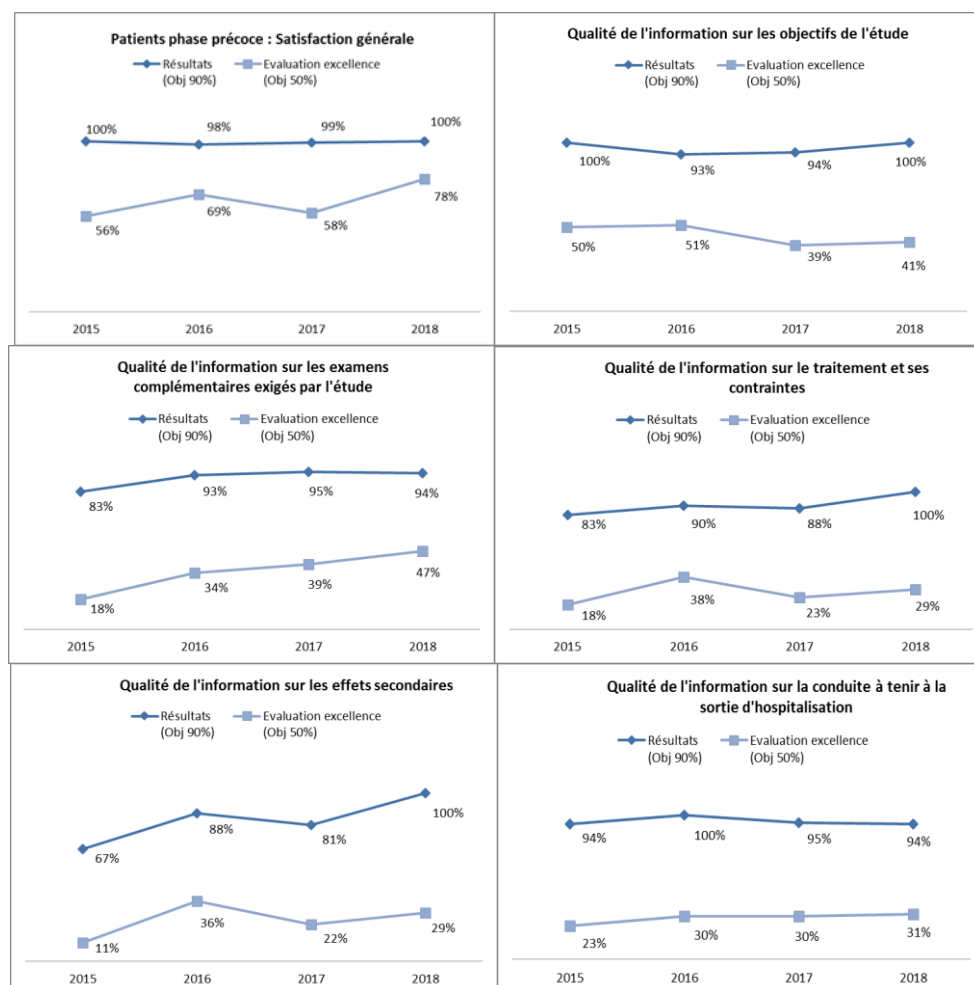
D. SATISFACTION DES PATIENTS DE PHASE PRECOCE

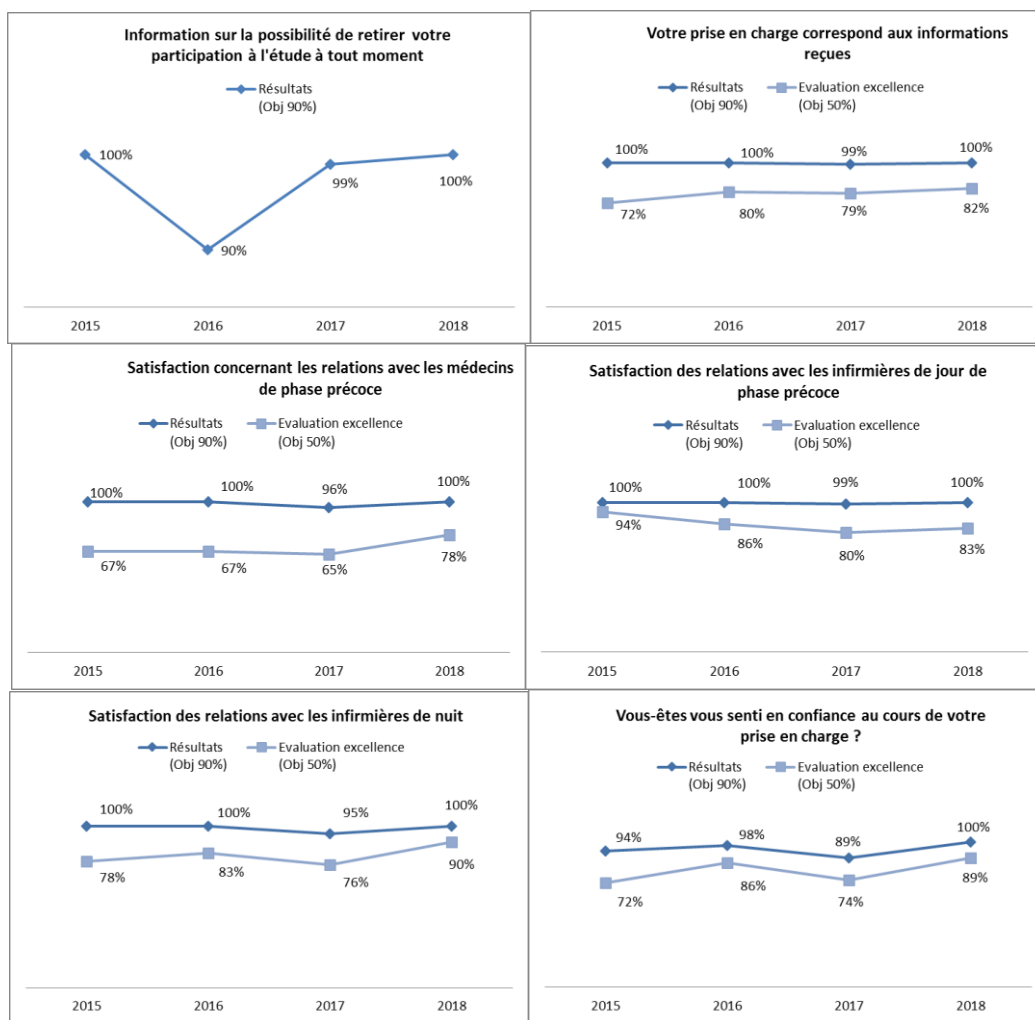
La méthode de distribution des questionnaires a évolué pour l'année 2018. Désormais le questionnaire de satisfaction est remis à chaque patient par les infirmières de l'Unité de Phase Précoce (Phase 1) au moment de la 1ère évaluation tumorale avant l'annonce du résultat et à la sortie d'étude (en cas de progression tumorale, évaluation avant l'annonce du médecin). Certains items concernant l'information initiale à l'inclusion du patient dans l'étude ne seront renseignés qu'au moment de la 1ère évaluation par le patient.

Auparavant l'évaluation de la satisfaction était réalisée à chaque évaluation tumorale et tous les items étaient renseignés à chaque fois.

Le référent qualité se charge de la saisie et de l'analyse des résultats.

Nombre de questionnaires distribués :	28
Nombre de questionnaires retournés :	18
Nombre de questionnaires analysés :	18
Taux de retour général :	64%





CONCLUSION

La satisfaction des patients est très bonne et l'objectif est atteint pour l'ensemble des items. Les items sur la qualité de l'information sur le traitement et ses contraintes et sur la qualité de l'information sur les effets secondaires ont atteints les 100% de réponses satisfaisantes avec une augmentation respective de + 12% pour le 1er item et de + 19% pour le 2nd.

Evaluation de l'Excellence des réponses (seuil de 50% de réponses excellentes) :

L'évaluation de l'excellence des réponses avait été jugée non pertinente pour le profil des patients évalués lors de la précédente revue de direction mais a été conservée à titre indicatif. A noter que l'excellence des réponses a augmentée pour l'ensemble des items.

Action décidée :

Seulement 28 questionnaires distribués sur les 73 inclusions en phase précoce sur 2018 ce qui est trop peu. Augmenter le nombre de questionnaires distribués auprès des patients de phase précoce.