

Rapport de stage PERON Megan

Master 1 – Ingénierie de la Santé

Parcours Essais Cliniques, Médicaments et Produits de Santé

Année Universitaire 2021 – 2022

Participation à la mise en place de l'étude PSYMA

et à la clôture de l'étude COVIDOR

au sein de l'Unité de Recherche Clinique PARADICT-O

Tuteur : Dr SERREAU Raphaël

Etudiante : PERON Megan

Période du 16 mai au 16 août 2022

RESUME DU RAPPORT

Durant ce stage d'une durée de 3 mois au sein de l'Unité de Recherche Clinique PARADICT-O, il m'a été confié deux missions principales, desquelles ont découlés des sous-missions.

La première était la mise en place sur deux centres de l'étude PSYMA, étude observationnelle de type RIPH3, la seconde la clôture de COVIDOR, étude interventionnelle de type RIPH2. Il existe dans cette dernière une étude ancillaire observationnelle pour laquelle il m'a été demandé de réaliser un monitoring, de la saisie de données ainsi qu'une analyse statistique.

Lors de ce stage, la majeure partie du temps a été consacrée à l'étude COVIDOR. Du fait de la charge importante de travail, j'ai pu réaliser la clôture de l'étude dans les temps impartis mais je n'ai pas eu la possibilité de rédiger le rapport à envoyer au CPP.

Concernant l'étude PSYMA, j'ai pu réaliser la mission qui m'a été confiée permettant de débiter l'étude sur les deux centres.

Ce stage m'a permis de découvrir différents aspects d'une étude clinique et m'a permis de confirmer mon parcours professionnel.

Table des matières

RESUME DU RAPPORT	2
REMERCIEMENTS.....	4
ABREVIATIONS.....	5
1. Présentation de la structure d'accueil.....	6
2. Présentation des missions/activités au cours du stage.....	7
a. COVIDOR	7
i. Présentation de l'étude	7
ii. Mes missions	8
b. PSYMA	11
i. Présentation de l'étude	11
ii. Mes missions	11
3. Conclusion.....	12
Références.....	14
ANNEXE 1.....	15
ANNEXE 2.....	16
ANNEXE 3.....	17

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- Dr Raphaël SERREAU, Médecin-Enseignant-Chercheur, pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce stage au sein de son Unité de Recherche Clinique et pour la confiance qu'il m'a accordée pour réaliser le monitoring ainsi que la clôture de son étude COVIDOR ;
- Mr. Olivier VERNAY, Directeur Général de la Communauté de Communes des Terres du Val de Loire, pour m'avoir accueillie au sein de ses bureaux ;
- Mme. Roomila NAECK, Attachée de Recherche Clinique, pour m'avoir épaulée dans les différentes missions qui m'ont été confiées lors de ce stage ;
- Mr. Cyril MARBOIS, Psychologue au Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise, pour m'avoir confié la mission de réaliser la mise en place de son étude PSYMA.

ABREVIATIONS

ARC : Attaché(e) de Recherche Clinique

BEH : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CCTVL : Communauté de Communes des Terres du Val de Loire

CHAM : Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise

CV : Curriculum Vitae

CPP : Comité de Protection des Personnes

eCRF : Electronic Case Report Form (Cahier d'Observation Electronique)

URC : Unité de Recherche Clinique

RIPH2 : Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 2

RIPH3 : Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 2

1. Présentation de la structure d'accueil

J'ai effectué mon stage au sein d'une Unité de Recherche Clinique nommée PARADICT-O : Prévention des Addictions en lien avec les troubles du sommeil et les maladies professionnelles. Celle-ci est basée dans la région centre et est rattachée à la Communauté de Communes des Terres du Val de Loire (CCTVL). Elle est dirigée par le Dr Raphaël Serreau qui est aussi à l'origine de sa création.

URC PARADICT-O est la première unité de recherche clinique de la fonction publique territoriale [1]. A sa création, cette unité était rattachée au service de médecine préventive d'Orléans Métropole avec pour but la recherche scientifique ainsi que la recherche sur la qualité de vie permettant de réduire les coûts de prise en charge des agents de la collectivité par la mise en place d'actions préventives. Cet objectif s'est ensuite étendu à la CCTVL avec un objectif d'amélioration de la prise en charge des agents dans le cadre des visites médicales obligatoires au travail. C'est dans cet objectif qu'une partie de l'étude COVIDOR a été menée.

URC PARADICT-O ayant changé de collectivité en passant d'Orléans Métropole à la CCTVL, il m'a été fait une place dans le bureau du directeur de la CCTVL dans l'attente de trouver des locaux dédiés. Dans le cadre de l'étude, une convention a été établie entre l'URC et la CCTVL. Ainsi, le Dr Raphaël Serreau a pu mener son étude clinique en assurant les visites médicales du travail. Olivier Vernay, quant à lui, a pu avoir des résultats sur l'état de santé de ses agents dans le but de mettre en place des actions préventives en cas de besoin. J'ai donc dû m'adapter aux conditions un peu spéciales de cette étude en respectant bien le secret médical auprès des agents de la CCTVL travaillant dans les bureaux proches du mien et auprès d'Olivier Vernay.

2. Présentation des missions/activités au cours du stage

Durant ce stage, j'ai été amenée à travailler sur deux études qui sont PSYMA et COVIDOR. Dans le cadre de ces deux études, j'avais pour missions d'effectuer la mise en place de l'étude PSYMA sur le centre de la CCTVL ainsi que sur le Centre Hospitalier Universitaire de la l'Agglomération Montargoise (CHAM) et d'effectuer la clôture de l'étude COVIDOR.

a. COVIDOR

i. Présentation de l'étude

COVIDOR est un protocole de recherche clinique interventionnelle à risques et contraintes minimales (RIPH2) [2]. Suite à l'avis favorable de l'ANSM et du CPP Est 1 de Dijon en date du 6 août 2020, l'étude a pu débuter le 24 août 2020. Cette étude comporte une étude principale ainsi que deux études ancillaires. Une modification substantielle a dû être réalisée pour les études ancillaires et ont été validées par le CPP en date du 12 mars. L'objectif principal de l'étude était d'estimer la séroprévalence de l'infection à Sars-cov-2 chez des agents territoriaux de différentes structures du Loiret mesurée par la présence d'anticorps anti-Covid-19 [3]. L'objectif secondaire, quant à lui, était d'établir une corrélation entre un contact Covid avéré et le poste occupé (contact avec le public ou non). Pour cela, il a été effectué un test COVID-Presto [4,5] sur les agents de trois centres : Orléans métropole, Communauté de Communes des Terres du Val de Loire et Régions. Les résultats étaient alors saisis dans un eCRF fourni par la société PSASS. A chaque nouveau participant, il a été attribué un numéro d'anonymat. Après la saisie des données, il devait être imprimé une fiche PDF dans laquelle on pouvait retrouver le numéro d'anonymat ainsi que les informations du participant permettant d'établir une table de correspondance.

L'étude ancillaire n°1 avait pour objectif de déterminer si l'immunité était toujours présente entre 6 et 12 mois après la contamination au Sars-cov-2 en effectuant à nouveau un test COVID-Presto sur les agents ayant été testés positifs la première fois. Pour l'étude ancillaire n°2, il était prévu d'avoir un descriptif précis des paramètres de la santé au travail dans le contexte épidémique des agents de la CCTVL par le passage lors des visites médicales du travail du questionnaire SATIN modifié. Ce questionnaire est composé de 85 questions portant sur divers domaines tel que le ressenti d'un agent par rapport à son travail (encadrement, liberté, rémunération...) ou encore une auto-évaluation de l'agent par rapport à son état de santé (mental ou physique).

ii. Mes missions

Dans le cadre de l'étude COVIDOR, il m'était demandé de préparer sa clôture qui devait avoir lieu officiellement en fin de stage. Pour cela, j'ai pu avoir le soutien d'une ARC freelance (Roomila Naeck) qui a pu suivre le déroulement de l'étude depuis son début.

Dans un premier temps, il a donc fallu que je fasse un point sur le travail effectué en amont et ce qu'il me restait à faire. J'ai tout d'abord eu pour mission de vérifier les éléments présents dans l'armoire de recherche clinique. Cela comprend, les classeurs investigateurs, le classeur promoteur ainsi que les archives des consentements. J'ai alors pu relever des éléments manquants dans les classeurs de certains centres tels que des CV et des BPC (qui ont été retrouvés et ajoutés au classeur par la suite), une liste recensant les participants de l'étude ainsi que la table de correspondance. Celles-ci n'existant pas suite à un problème rencontré avec la société PSASS.

J'ai donc commencé par créer un tableau Excel me permettant de lister les participants de l'étude à partir des consentements obtenus et ainsi pouvoir réaliser leur comptage. Pour

chaque centre, dans l'armoire, était présent des cartons contenant les consentements promoteurs ainsi que des cartons contenant les consentements investigateurs. N'ayant aucune liste de correspondance, j'ai associé à chaque consentement un numéro permettant de retrouver le consentement facilement dans les cartons à archives. Cela a représenté un temps important dû à la présence d'environ 3400 consentements pour les trois centres impliqués dans l'étude.

Une fois le nombre de consentements recensés, j'ai eu pour mission de vérifier sa correspondance au nombre de résultats. Pour cela, je disposais d'une base de données Excel fournie par la société PSASS. Dans celle-ci, nous pouvions retrouver tous les résultats obtenus durant l'étude avec pour chaque résultat un numéro d'anonymat, néanmoins, sans table de correspondance.

Nous avons alors rencontré un problème du fait de cette absence de correspondance. Nous avons constaté un écart entre le nombre de résultats et le nombre de consentements m'empêchant de réaliser l'analyse statistique de l'étude. J'ai alors dû investiguer pour tenter de comprendre d'où pouvait provenir cette différence. Nous avons pu mettre en évidence que les tests réalisés 6 mois après le premier avaient été enregistrés sous un nouveau numéro d'anonymat, ce qui entraîne la présence de doublon lors du comptage du nombre de résultats. Malgré la mise en évidence de ce problème de saisie de donnée, une différence entre le nombre de consentements et le nombre de résultats persistait. J'ai donc réalisé un tableau mettant en avant le nombre de consentements signés par jour ainsi que le nombre de résultats signés à la même date. Cela nous a permis d'avoir un descriptif précis des différences rencontrées entre le nombre de consentements et le nombre de résultats.

Une fois le monitoring de l'étude principale de COVIDOR terminé, j'ai pu monitorer l'étude ancillaire n°2 composée d'un questionnaire papier (identifiable) et d'un

consentement. Ma mission a donc été de créer une table de correspondance en attribuant un numéro d'anonymat à chaque agent de la CCTVL ayant participé à l'étude pour ensuite saisir les questionnaires dans un fichier Excel servant de base de données. Une fois le travail de saisie de données effectué, j'ai pu effectuer l'analyse statistique de l'étude de façon principalement descriptive permettant d'aboutir à deux présentations différentes. La première était la conception de l'article scientifique de l'étude ancillaire n°2 pour une parution dans le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH) et la seconde la présentation des résultats au Directeur Général de la CCTVL lui permettant d'évaluer les impacts de la pandémie de COVID-19 sur ses agents et ainsi de pouvoir mettre en place des actions de médecine préventive avec l'appui du Dr Raphaël Serreau. Sur la base des résultats obtenus, j'ai eu la mission de créer un diaporama pour animer la réunion de présentation au Directeur Général de la CCTVL, au Directeur des Ressources Humaines ainsi qu'aux professionnels de santé faisant partie du service de médecine préventive de la CCTVL soit mon tuteur, une sophrologue et une psychologue. A la suite de cette réunion, il était attendu de moi que je crée un poster compréhensible par tous les agents de la CCTVL afin de leur transmettre les résultats de l'étude à laquelle ils avaient participé (Annexe 1).

Lors de la fin de mon stage, nous avons pu avec Roomila Naëck réaliser un compte rendu de monitoring pour la clôture de l'étude faisant part des problèmes rencontrés lors de l'étude et des déviations que cela a engendré. J'ai réalisé la formation du prochain stagiaire sur les différents éléments lui permettant ainsi de réaliser le rapport final de l'étude qui sera à transmettre au CPP.

b. PSYMA

i. Présentation de l'étude

PSYMA est une étude observationnelle de type RIPH3. Cette étude vise à évaluer la santé mentale du personnel du Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise (CHAM) après la 5^e vague de la pandémie de COVID-19 par l'intermédiaire de 3 questionnaires : le questionnaire MBI [6], le questionnaire AUDIT [7] et le questionnaire Siegrist [8]. Cette étude est menée par Cyril Marbois, psychologue au CHAM, dans le cadre de sa thèse. L'étude PSYMA a été réalisée en deux temps : le premier étant la pré-étude pour les agents de la CCTVL et le second l'étude pour le personnel soignant du CHAM. Les inclusions se sont déroulées sur un mois avec un objectif de participation minimum de 10 agents. Il s'agissait de remplir en une fois un questionnaire en ligne et 13 agents ont participé. La pré-étude avait également pour but de tester l'outil numérique sur un petit panel de patient. Une fois la pré-étude terminée et les problèmes techniques corrigés, l'étude pour les agents du CHAM a pu commencer. Les agents du CHAM devront compléter les questionnaires à M0, M6 et M12.

ii. Mes missions

Dans ce contexte, j'avais pour mission de faire la mise en place de l'étude, suite à l'acceptation du protocole par le CPP Sud-Est III 26 avril 2022 soit juste avant le début de mon stage. J'ai donc réalisé l'intégralité de la mise en place de l'étude : les documents nécessaires tels que la liste de délégation des tâches et les classeurs investigateur/promoteur des deux centres, la réunion de mise en place, son diaporama ainsi que le compte-rendu de celle-ci.

La pré-étude ayant eu lieu pour les agents de la CCTVL, j'ai été chargée de toute la partie réalisation du protocole. Dans ce but, j'ai été amenée à :

- modifier la Note d'Information et de Non-Opposition qui avait été faite pour le CHAM,

- réaliser le flyer d'information des participants (Annexe 2) comprenant le lien de participation à l'étude ainsi que leur envoi par courrier interne aux agents de la CCTVL.

J'ai ensuite pu aider Cyril Marbois sur le traitement des données par Excel.

En plus de la mise en place de l'étude, deux missions m'ont été confiées :

- la première était d'aider Cyril Marbois à déposer son dossier de thèse puisque celui-ci devait résumer l'étude et inclure un état des lieux de ce qui avait été effectué ;
- la seconde était la conception d'un poster pour le Congrès de l'ALBATROS qui a eu lieu le 7-8-9 juin 2022 à Paris (Annexe 3).

3. Conclusion

Lors de ce stage, j'ai dû faire preuve de beaucoup d'autonomie puisque mon tuteur a une activité médicale mais aussi d'enseignant-chercheur, et il n'était pas avec moi sur le lieu de stage. Nous avons mis en place une réunion hebdomadaire de 30 minutes ce qui m'a appris à réaliser des comptes-rendus court et précis chaque semaine. Ce mode de fonctionnement m'a demandé une grande mobilisation de mes connaissances ainsi que beaucoup de curiosité. J'ai pu avoir un grand soutien sur le plan réglementaire de la part de Roomila Naeck de part son expérience en recherche clinique. Cette dernière n'étant pas tout le temps disponible, en raison de son activité professionnelle. Nous avons mis en place régulièrement de petites réunions pour voir où j'en étais dans le monitoring ainsi que pour trouver des solutions aux problèmes rencontrés.

Ce stage fut formateur car tout au long de celui-ci de nombreux points sur la réglementation des essais cliniques ont été abordés.

Suite aux diverses déviations notamment dues à des erreurs d'organisation, et de formation à la recherche clinique des différents intervenants, ce stage m'a permis de voir à

quel point il est important d'avoir une organisation rigoureuse lors de la réalisation d'un essai clinique comprenant des monitoring réguliers.

Comme on peut le voir au travers des différentes missions effectuées, j'ai pu à la fois réaliser un travail de TEC (saisie de données), d'ARC (monitoring des documents de l'étude) mais aussi de biostatisticien (analyse statistique). Cela m'a donc permis de confirmer mon projet professionnel qui est de devenir ARC moniteur.

Références

[1] : <https://doi.org/10.1016/j.admp.2020.03.368>

[2] : Epidemiological Study of the Covid-19 Presto Test - The "COVIDOR" Study - Full Text View - ClinicalTrials.gov : NCT04387968 (Consulté le 30/08/2022)

[3] : Du Z, Zhu F, Guo F, Yang B, Wang T. Detection of antibodies against SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *J Med Virol.* 2020 Oct;92(10):1735-1738. doi: 10.1002/jmv.25820. Epub 2020 Apr 10. PMID: 32243608; PMCID: PMC7228383.

[4] Prazuck T, Colin M, Giachè S, Gubavu C, Seve A, Rzepecki V, Chevereau-Choquet M, Kiani C, Rodot V, Lionnet E, Courtellemont L, Guinard J, Pialoux G, Hocqueloux L. Evaluation of performance of two SARS-CoV-2 Rapid IgM-IgG combined antibody tests on capillary whole blood samples from the fingertip. *PLoS One.* 2020 Sep 17;15(9):e0237694. doi: 10.1371/journal.pone.0237694. PMID: 32941461; PMCID: PMC7498027.

[5] : Charpentier C, Ichou H, Damond F, Bouvet E, Chaix ML, Ferré V, Delaugerre C, Mahjoub N, Larrouy L, Le Hingrat Q, Visseaux B, Mackiewicz V, Descamps D, Fidouh-Houhou N. Performance evaluation of two SARS-CoV-2 IgG/IgM rapid tests (Covid-Presto and NG-Test) and one IgG automated immunoassay (Abbott). *J Clin Virol.* 2020 Nov;132:104618. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104618. Epub 2020 Sep 3. PMID: 32919222; PMCID: PMC7470702.

[6] : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=FRPS%2026> (Consulté le 30/08/2022)

[7] : <https://www.vidal.fr/maladies/psychisme/alcool-dependance/questionnaire-audit.html>
(Consulté le 30/08/2022)

[8] : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=FRPS%203> (Consulté le 30/08/2022)

ANNEXE 1



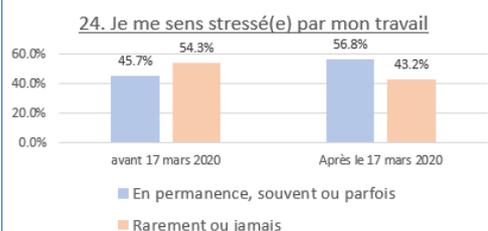
RESULTATS QUESTIONNAIRES SATIN

La CCTVL ainsi que l'URC PARADICT-O vous remercient de votre implication dans cette étude !

POURQUOI LE QUESTIONNAIRE SATIN ?

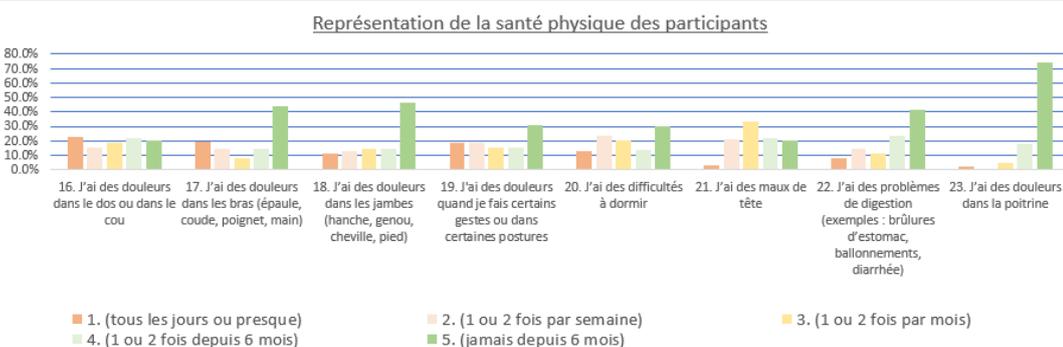
Évaluer l'impact de la pandémie sur la santé au travail via des questions portant sur différents thèmes

- Plus de 95% des agents aiment leur travail et plus de 80% se sentent bien dans l'entreprise
- Moins de 5% ont répondu négativement à ses deux questions



- Augmentation de plus de 10% de personnes étant stressées par leur travail avant et après la première vague de COVID 19
- Lien statistique entre les personnes disant être stressées par leur travail et trouvant leur moral mauvais ($Chi2=32$; $p-value = 0,001^*$)

Rappel sur les prises en charge



- Environ 20% des agents présentent des troubles musculosquelettiques. Ces troubles ont tendance à plus toucher les employés de bureau
- Lien statistique pour la plupart des questions avec l'anxiété ainsi que l'état de santé moral. (Par exemple : lien entre douleurs de dos et anxiété ($Chi2 = 43$; $p-value = 0,0002^*$)).

Amélioration des conditions de travail pour réduire le stress

* Si $p-value < 0,05$ alors grande significativité statistique (Logiciel Statistique R)

Remarques : Dans le cadre de la surveillance médicale des agents, le service de médecine préventive (médecin de prévention infirmier en santé au travail, psychologue et sophrologue), est soumis au secret médical. Pour l'analyse du questionnaire SATIN, les données ont été anonymisées par une stagiaire en recherche clinique également soumise au secret médical.

RECHERCHE DE VOLONTAIRES : Vous êtes un agent de la CCTVL (Communauté de Communes des Terres du Val de Loire)

PSYMA-CCTVL : L'objectif de cette étude est d'évaluer les éventuelles incidences de la 5^{ème} vague de la pandémie COVID-19 sur la santé des agents de la CCTVL.



Déroulement de l'étude : le principe de l'étude consiste à un recueil de données par une enquête via des questionnaires en ligne. La durée de participation est d'environ 10 min.



Données collectées : les réponses aux questionnaires seront uniquement recueillies par l'investigateur principal (Cyril MARBOIS, psychologue du personnel du Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise, n'ayant pas de lien direct avec la CCTVL) puis anonymisées par ses soins.

Date limite de réponse au questionnaire : 30 juin 2022

IMPORTANT

La participation à l'étude PSYMA est strictement volontaire. Vous avez le droit de retrait à n'importe quel moment, quelle que soit la raison.



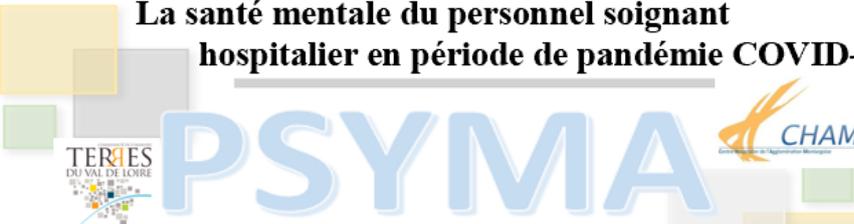
POUR PARTICIPER :

<https://tinyurl.com/PSYMA-CCTVL>



Ci-joint vous trouverez toutes les informations relatives à l'étude et toutes les précisions concernant votre participation (contraintes, bénéfices/risques)

La santé mentale du personnel soignant hospitalier en période de pandémie COVID-19



Etude descriptive non-interventionnelle prospective, non-contrôlée, non randomisée, ouverte, nationale qui est conçue pour évaluer la santé mentale du personnel soignant hospitalier en période de pandémie COVID-19

C MARBOIS^{1,4}, D Lounis⁴, R Naeck^{4,5}, A Amirouche³, A Benyamina³, O Vernay⁶, R Serreau^{2,4}

¹ Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise/Unité de recherche PsychoMADD, Université Paris Saclay, AP-HP; ² Filière Addictologie, EPSM Georges Daumason, 45000 Orléans, France/Unité de recherche PsychoMADD, Université Paris Saclay, AP-HP; ³ Centre d'Enseignement, de Recherche et de Traitement des Addictions (CERTA), Hôpital Universitaire Paul Brousse, 94800 Villejuif, France/Unité de recherche PsychoMADD, Université Paris Saclay, AP-HP; ⁴ Unité de Recherche Clinique PARADICT-O, 31 avenue du Général de Gaulle 45130 Meung/Loire; ⁵ Responsable des affaires cliniques et scientifiques Novatech SA 13600 La Ciotat; ⁶ Communauté de Communes des Terres du Val de Loire

Environ 15% des soignants rapportaient songer plusieurs fois par mois, par semaine ou chaque jour, à quitter la profession (10).

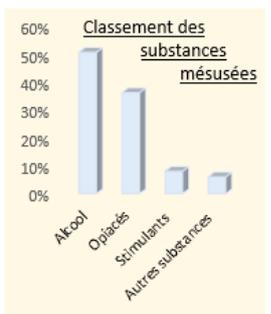
La pandémie mondiale liée au COVID-19 est venue mettre en tension le système de santé particulièrement mobilisé (1). Les agents hospitaliers ont été désignés comme des "travailleurs-clés", aussi appelés "travailleurs essentiels"(2). La fatigue, le manque de temps, la sévérité des pathologies, le contexte d'incertitude, le sentiment de forte insécurité ou encore le vécu de ne pas pouvoir délivrer des soins optimaux ont été autant d'éléments qui ont soumis à rude épreuve les professionnels de santé (1).

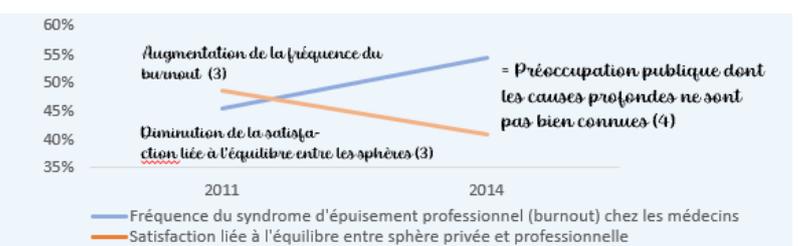
Les comportements addictifs en milieu médical sont connus et reconnus comme un sujet de préoccupation avec 10% à 12% des médecins qui développent un trouble d'usage de substance (6).

POURQUOI ?

Près d'un quart des médecins (23%) ne cherchaient pas d'aide s'ils se trouvaient en situation de souffrance psychologique et plus de la moitié (54%) ne sauraient pas vers qui se tourner (11). Il apparaît essentiel de mettre en œuvre des actions visant l'amélioration de l'environnement psychosocial et organisationnel de travail en vue de prévenir à la fois les départs anticipés, l'absentéisme et la mauvaise santé des soignants, dont les troubles de la santé mentale qui sont parmi les premières causes des arrêts pour maladie chez les soignants en France (10).

La préservation de la santé des soignants face à un environnement de travail pouvant être pathogène est préoccupante. Néanmoins, peu d'études ont cherché à déterminer les facteurs professionnels pouvant être en cause dans l'altération de leur santé psychique (7). Les soignants sont confrontés à une intensification du travail en rapport avec les exigences de productivité, le respect de procédures, auxquels s'ajoutent le vieillissement des effectifs et un risque de pénurie (8,9).





= Préoccupation publique dont les causes profondes ne sont pas bien connues (4)

Schéma de l'étude

Pré-étude Communauté de Communes des Terres du Val de Loire

Etude Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise

M0

- Information des participants + recueil de non-opposition
- Envoi des questionnaires *

M6

- 1^{ère} publication des résultats préliminaires (Septembre 2022)
- 2^{ème} envoi des questionnaires

M12

- 3^{ème} envoi des questionnaires

Analyse des résultats

- 2^{ème} publication des résultats (Octobre 2023)
- Rapport final + publication (Mars 2025)

* Test d'Inventaire du Burnout de Maslach – MBI ; Questionnaire AUDIT ; Questionnaire Siegrist

Objectifs de l'étude

Objectif principal : Mesurer la prévalence du burnout par l'échelle MBI à M0, M6 et à M12

Objectifs secondaires :

- Mesurer l'évolution de la sévérité du burnout à M0, M6 et à M12 par l'échelle MBI
- Étudier les corrélations entre l'épuisement professionnel (MBI) et les conditions de travail en termes de déséquilibre effort/récompense par le questionnaire de Siegrist.
- Étudier les corrélations entre l'épuisement professionnel (MBI) et les troubles d'usage de l'alcool par l'échelle AUDIT

(1) Coharot P, Coniel M, Hanjiqant F, Fournal R, Morgand C, May-Michelangeli L, et al. La crise Covid a-t-elle submergé les barrières de sécurité du système de santé ? 2020;11. (2) Tellez-Cabrera M. Quels travailleurs-clés lors de la première vague de Covid-19 ? déc 2020;24. (3) Shanafelt TD, Hasan O, Dyrbye LN, Sinsky C, Satele D, Sloan J, et al. Changes in Burnout and Satisfaction With Work-Life Balance in Physicians and the General US Working Population Between 2011 and 2014. Mayo Clin Proc. déc 2015;90(12):1600-13. (4) Weber JC. Jugement pratique et burn-out des médecins. La Revue de Médecine Interne. août 2015;36(8):548-50. (5) Besnjojan L, Czernichow S, Pourriat JL, Bonnet F. Prévalence et facteurs de risque de l'addiction aux substances psychoactives en milieu anesthésique : résultats de l'enquête nationale. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation. mai 2005;24(5):471-9. (6) McLellan AT, Skipper GS, Campbell M, DuPont RL. Five year outcomes in a cohort study of physicians treated for substance use disorders in the United States. BMJ. 4 nov 2006;337:a2038. (7) Alcaraz-Mor R, Boyer L, Lehuicher-Michel MP. Outils d'évaluation des contraintes psychosociales et organisationnelles des médecins : une revue systématique de la littérature. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement. mai 2018;79(3):282-3.

(8) Sainsaulieu I. LE MALAISE DES SOIGNANTS - Le travail sous pression à l'hôpital, Ivan Sainsaulieu - livre, ebook, epub [Internet]. 2004 [cité 11 mars 2022]. Disponible sur: https://www.editions-harmattan.fr/index_harmattan.asp?navige=catalogue&obj=livre&raz=5&Close=1&no=16013. (9) Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski JA, Busse R, Clarke H, et al. Nurses' Reports On Hospital Care In Five Countries. Health Affairs. mai 2001;20(3):43-53. (10) Estryn-Behar D. Santé et satisfaction des soignants au travail en France et en Europe Estryn-Behar M. (2008) Presses de l'EHESP Rennes 383 pages. 2008. (11) Shadili G, Goumard D, Provost JP, Pallac GL. Burn out des médecins et autres praticiens hospitaliers. Information psychiatrique. 2018;94:7.