

Charge de travail reliée aux formations pour le support pharmaceutique à la recherche

Nicolas Martel-Côté¹, Rachel Choquette¹, Catherine Côté-Sergerie¹, Denis Lebel¹, Jean-François Bussièrès^{1,2}, Cynthia Tanguay¹
¹Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, ² Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada



Introduction

- Les formations reliées aux études cliniques représentent une portion non négligeable des activités de recherche.
- Une grande disparité existe dans les exigences de formations selon les promoteurs.
- La gestion des formations devient complexe.
- Un des facteurs expliquant la charge de travail de formation est la longueur et la complexité des documents.

Objectif

- Quantifier la charge de travail reliée aux formations.
- Identifier les facteurs associés à la complexité de formation.

Méthode

- Étude descriptive rétrospective effectuée au Service Pharmaceutique de Support à la Recherche (SPSR) du CHU Sainte-Justine (CHUSJ), un centre mère-enfant.
- Les études cliniques actives au 1er mars 2022 ou fermées dans la dernière année fiscale ont été incluses.

ANALYSE PAR ÉTUDE

- Pour chaque étude, des données démographiques ont été collectées (type de promoteur, phase de développement, secteur de soin, score de complexité de Calvin).
- Le **score de complexité Calvin**¹ mesure la complexité de la gestion pharmaceutique. L'échelle se divise en trois niveaux : Faible (6-10), Moyen (11-19) et Élevé (20-33).
- Les promoteurs ont été divisés en trois groupes.
Commercial - Industrie ou entreprise privée
Institutionnel - Universitaire autre que CHUSJ
Interne - Local au CHUSJ
- Le temps de lecture total a été calculé pour chaque étude par la somme du temps de tous ses documents et le temps de lecture pharmacie déterminé en prenant seulement compte des sections applicables à la pharmacie.
- Les moyennes ont été comparées par ANOVA.

ANALYSE PAR DOCUMENT

- Les protocoles, manuels de pharmacie, brochures d'investigateur ainsi que tous les autres documents dont la formation était documentée ont été inclus.
- Les formations en ligne ont été exclues.
- Pour chaque document, le nombre de versions, de pages, de mots, le temps de lecture ainsi que le *Flesch Reading Ease Score* (FRES)² ont été collectés.
- Le temps de lecture a été calculé par le nombre de mots et une vitesse déterminée à l'interne (187 mots/min).
- Le **FRES** mesure la lisibilité d'un document sur une échelle sur 100 établissant le niveau de scolarité requis pour comprendre (un score de 0 étant le plus complexe).

Résultats par étude

- Au total, 93 études cliniques ont été incluses dans l'analyse, dont 62 études actives et 31 études fermées
- Comprend des études mises en place entre mai 2013 et mars 2022 (Fig 1-2).
- En moyenne 4±1 membres du SPSR étaient formés par étude (maximum 7 par étude).
- Le temps de lecture total des documents de formation était différent selon le type de promoteur et la phase de développement (Tab I, Fig 3-4).

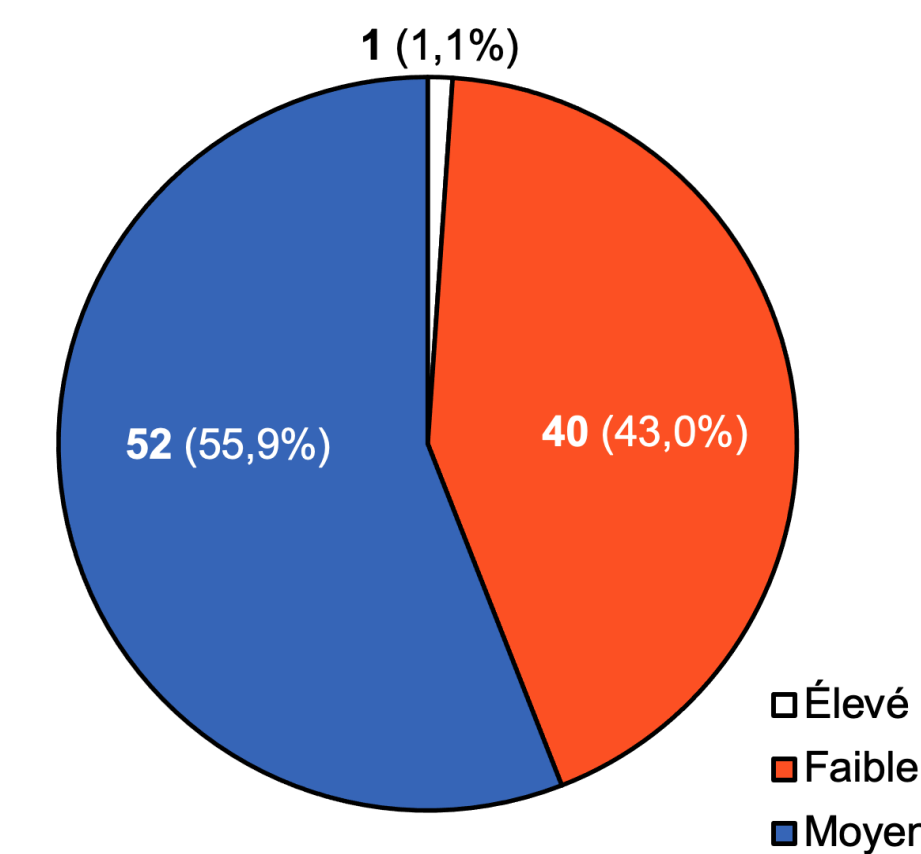


Figure 1 Répartition selon le niveau de complexité Calvin

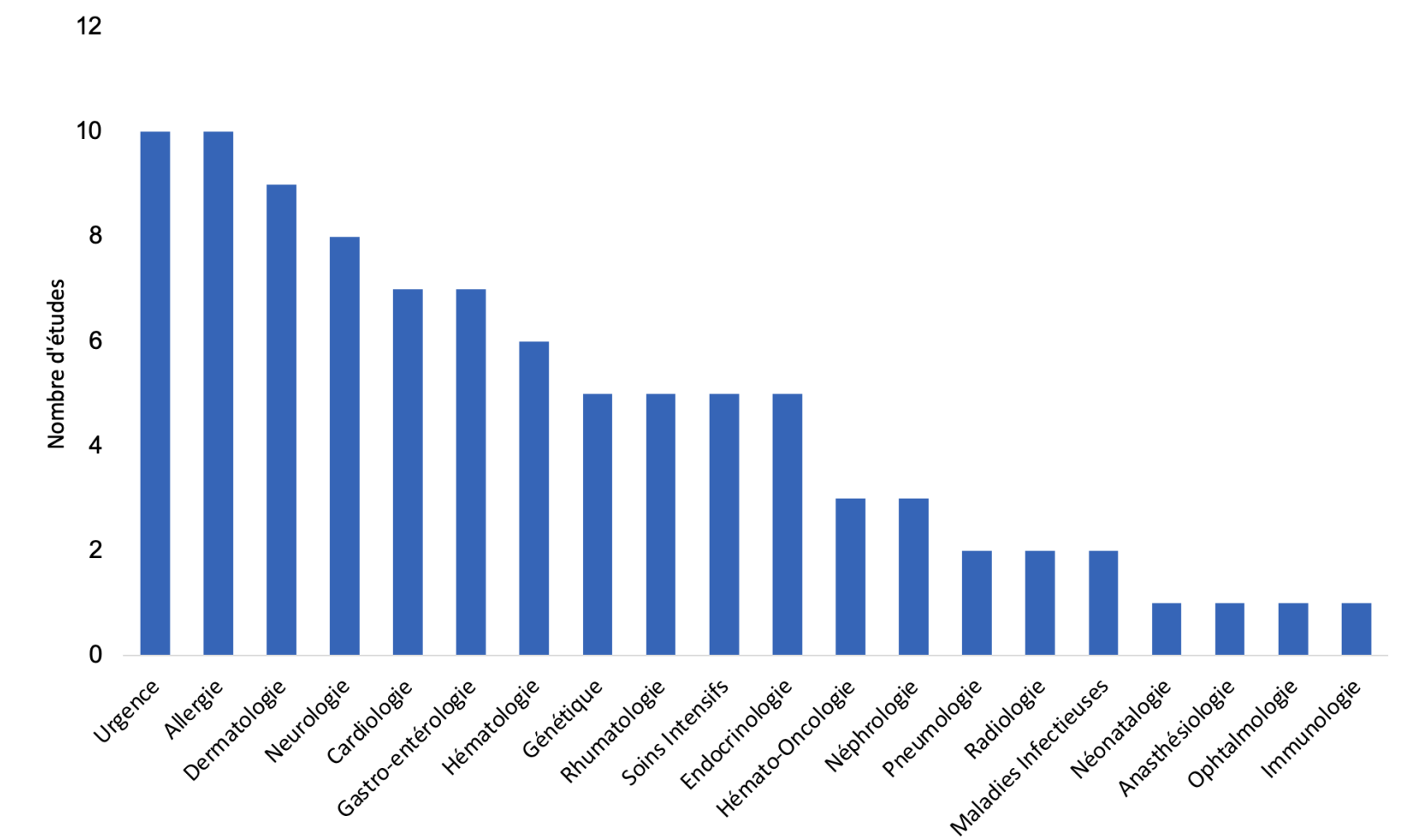


Figure 2 Répartition selon le secteur de soin

Tableau I Charge de formation selon le type de promoteur et la phase

Variables	Études n (%)	Score Calvin moy±ET	Total mots moy±ET	Temps lecture total (h) moy±ET	Temps lecture pharmacie (h) moy±ET
Type de promoteur					
Commercial	63 (67,7)	11±2	137 527±75 345	12,26±6,72	3,24±2,13
Institutionnel	14 (15,1)	12±4	42 780±28 140	3,81±2,51	2,10±1,45
Interne	16 (17,2)	9±3	33 996±48 176	3,03±4,29	1,44±1,91
Phase de développement*					
IV	5 (5,4)	10±4	31 877±43 387	2,84±3,87	0,80±0,59
III	54 (58,1)	12±3	123 223±79 046	10,98±7,05	3,13±1,91
II	31 (33,3)	11±3	90 622±77 724	8,08±6,93	2,56±2,41
I	3 (3,2)	9±2	67 320±94 722	6,00±8,44	1,83±1,76
Total	93 (100,0)	11±3	105 641±80 295	9,42±7,16	2,77±2,10

*Deux études dont la phase n'était pas spécifiée ont été classées comme des phases II selon les définitions des lignes directrices de Santé Canada

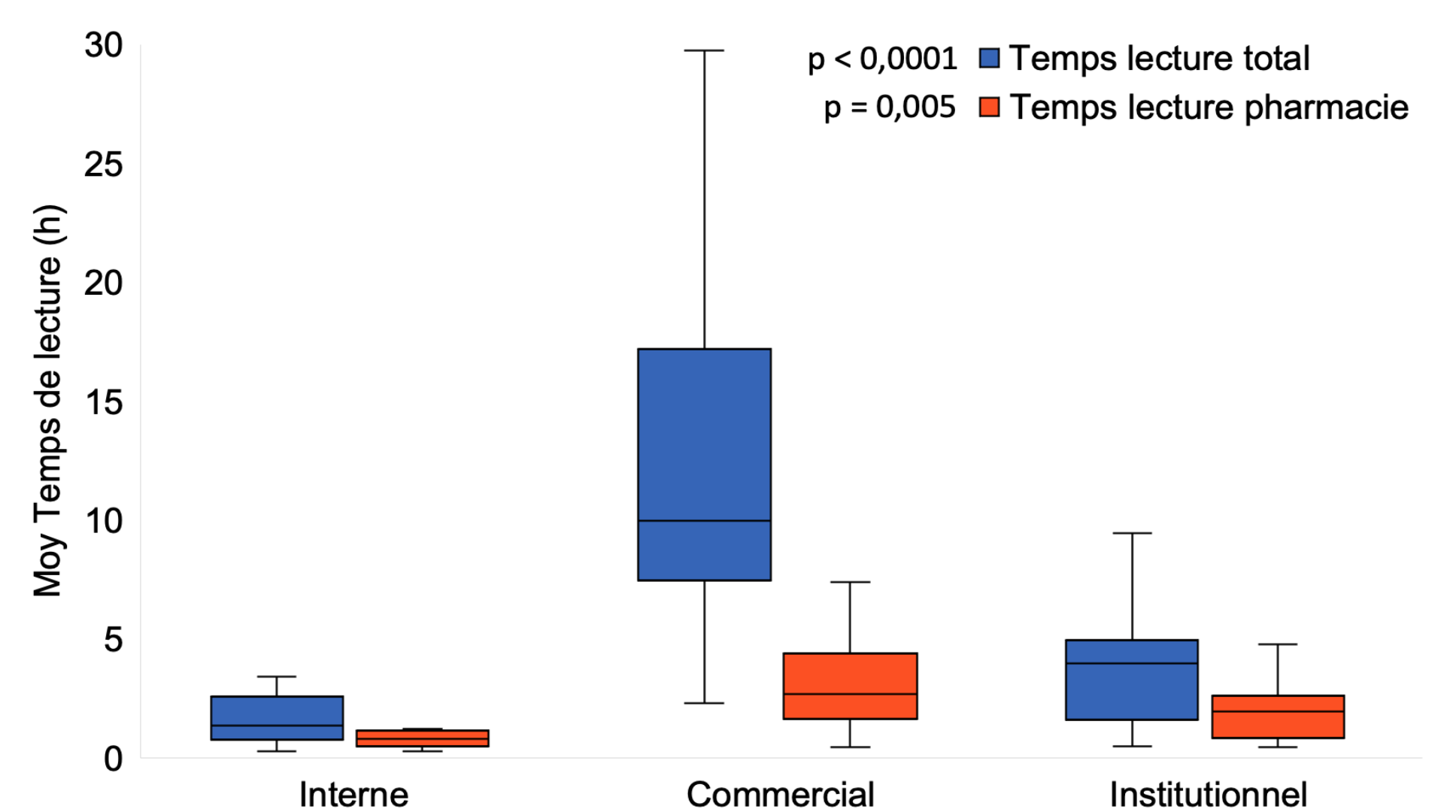


Figure 3 Temps de lecture en fonction du promoteur

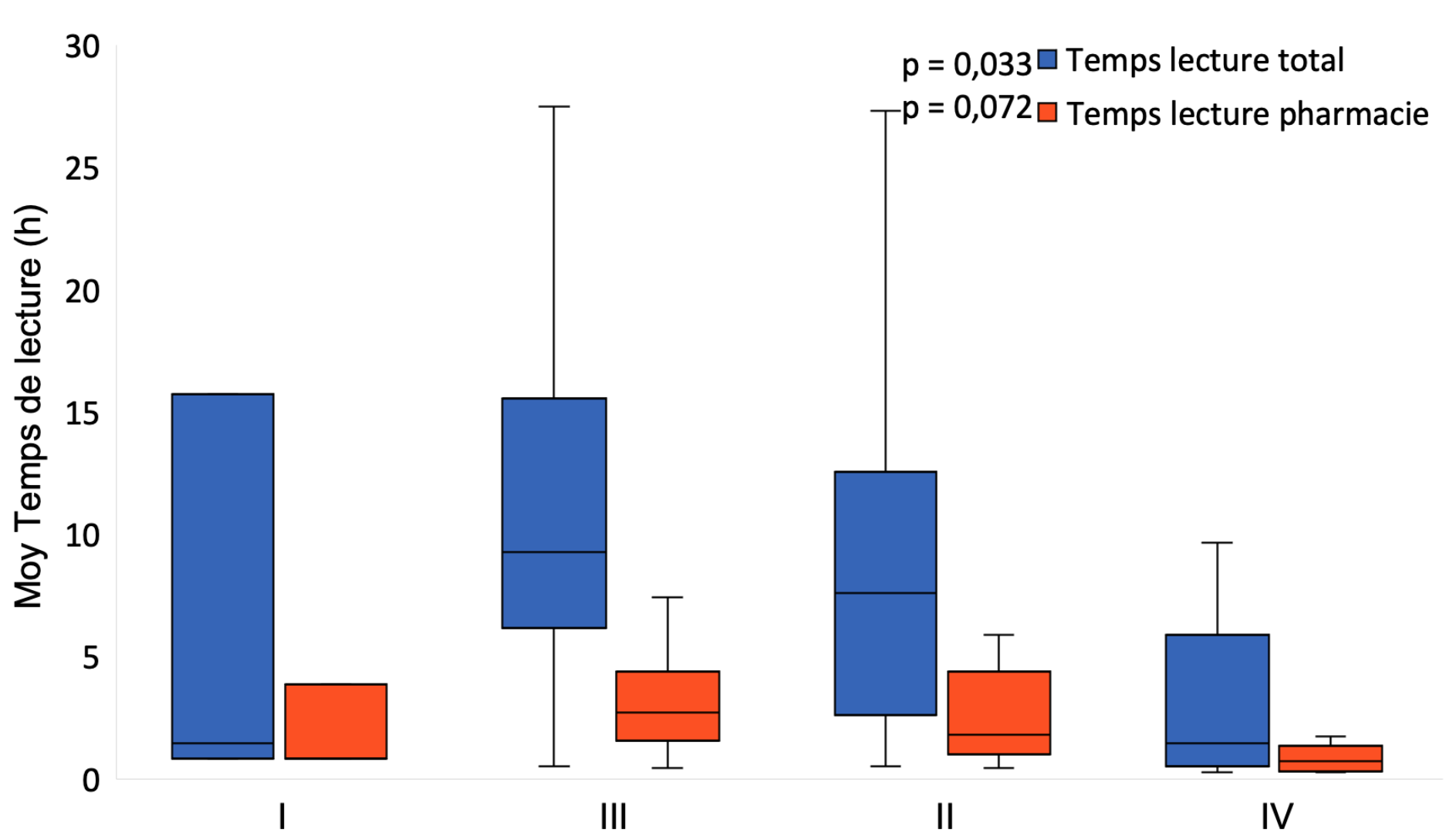


Figure 4 Temps de lecture en fonction de la phase

Les marqueurs (bas en haut) sont : minimum, 1er quartile, médiane, 3e quartile, maximum
 Les valeurs de p ont été calculées par ANOVA pour chaque variable dépendante en fonction de la variable indépendante

Résultats par document

- Un total de 433 documents ont été analysés (Fig 5).

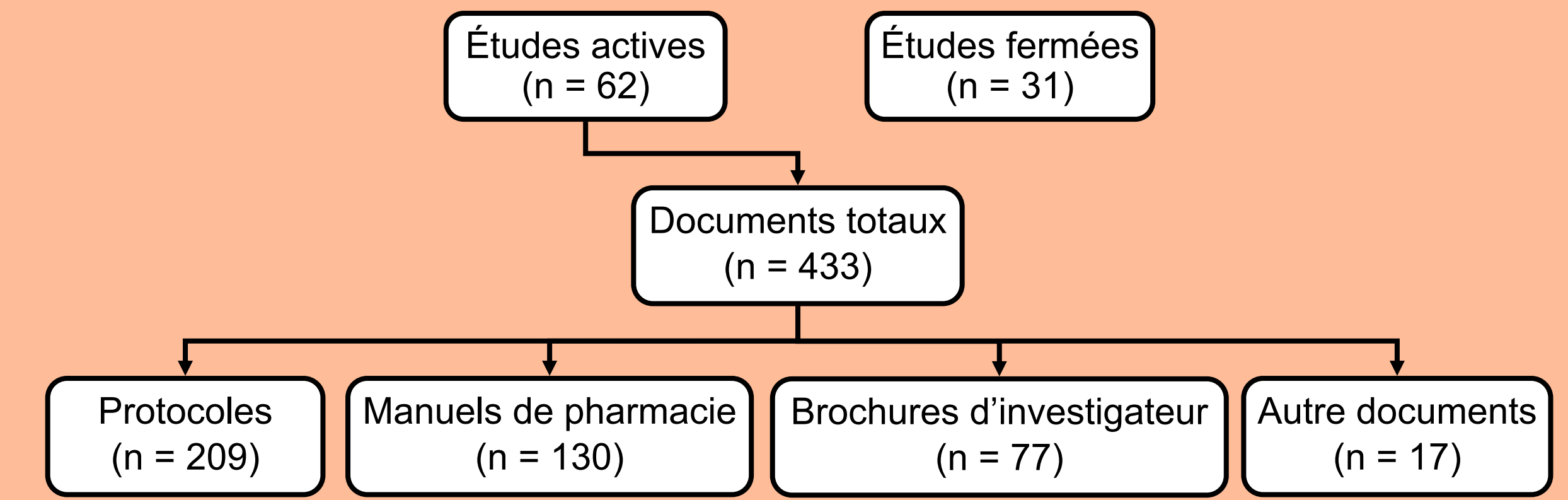


Figure 5 Provenance des données collectées

- Selon le **FRES**, les protocoles et brochures d'investigateurs étaient classés niveau *college graduate*, tandis que les manuels de pharmacie étaient classés niveau *college* (Tab II).
- Il y avait un maximum de 224 pages pour un protocole, 99 pour un manuel de pharmacie et 255 pour une brochure d'investigateur. Jusqu'à neuf versions de protocoles et sept de manuels de pharmacie.
- Le temps de lecture ($p < 0,0001$) et la complexité de lecture **FRES** ($p < 0,0001$) étaient différents selon le type de document (Tab II).

Tableau II Charge de formation et complexité de lecture par document

Document	Versions moy±ET	Pages moy±ET	Mots moy±ET	Temps lecture (h) moy±ET	FRES moy±ET
Protocole (n=209)	2±1	89±47	29 318±15 797	2,62±1,40	27,5±5,0
Manuel de pharmacie (n=130)	2±1	27±16	5 927±3 511	0,53±0,32	40,4±8,3
Brochure d'investigateur (n=77)	1±1	107±46	37 269±15 183	3,32±1,35	25,5±4,4
Autre (n=17)	2±1	26±40	3 354±3 263	0,30±0,28	45,1±9,5

Discussion / Conclusion

- Plusieurs critères influencent la charge de travail. Le SPSR peut agir sur certains, comme le nombre d'employés formés, mais la longueur des documents est fixe.
- En moyenne, 9,42±7,16 heures étaient nécessaires pour la lecture de tous les documents de formation pour une étude. Multiplié par le nombre d'employés formés et le nombre d'études actives, cela représente une charge de travail significative. De plus, les formations en ligne ont été exclues de l'analyse, et elles représentent une part importante de la charge de travail.
- La formation doit se limiter aux sections pertinentes du protocole et du manuel de pharmacie, ce qui réduit la charge de travail à 2,77±2,10 heures en moyenne.
- Le temps total de lecture par étude était significativement plus élevé pour les promoteurs commerciaux. Le temps de lecture de pharmacie était aussi significativement différent selon le promoteur.
- Les phases IV avaient un temps de lecture total significativement plus faible que les autres phases, bien que le petit nombre d'étude limite l'interprétation.
- Le score Calvin n'était pas différent selon les variables; dans la pratique, celui-ci ne nous a pas permis d'identifier les études plus complexes au niveau de la formation.
- La brochure d'investigateur était le document le plus complexe et le plus long à lire.
- La charge de travail reliée aux formations pour le SPSR est importante et bénéficierait d'un outil pour faciliter l'identification des études complexes.