

TITRE DE LA PROPOSITION DE DOCTORAT :

Le rôle de la gouvernance d'un club utilisateur dans l'évolution d'un système d'information de santé vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle.

NOM(S) DU/DES ENCADRANT(S) :

GEFFROY Bénédicte (HDR), GIRARD Aurélie et DELTOUR François

LABORATOIRE D'ACCEUIL :

DI2S - IMT Atlantique / LEMNA

COURT RÉSUMÉ : Les systèmes d'information hospitaliers (SIH) jouent un rôle important dans la gestion des essais cliniques, en contribuant à l'amélioration de l'efficacité des processus administratifs et cliniques (Durán et al., 2023), mais ils ont fait jusqu'à présent l'objet de peu de recherches dans la littérature. Les établissements de santé rencontrent des défis liés à la fragmentation des données, à la collaboration entre les différents acteurs, au partage des données entre établissements, lors de l'intégration des outils numériques (Dumas et al., 2012 ; Serrano et al., 2020 ; Morquin et al., 2023). Bien que l'implication des utilisateurs soit bien documentée dans les phases initiales des projets SI (Jayanth et al., 2011, Bano et Zowghi, 2015 ; Leso et al., 2022), leur rôle dans les phases ultérieures du cycle de vie reste encore peu exploré (Wagner & Newell, 2007). Les dispositifs permettant les interactions entre éditeurs et utilisateurs, tels que les clubs utilisateurs, sont notamment encore rarement étudiés (Mounier-Kuhn, 2010).

Cette thèse adoptera une approche socio-technique afin d'étudier la gouvernance et la collaboration des utilisateurs dans l'évolution d'un progiciel de gestion des essais cliniques (EasyRC), vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle à travers le cas du CHU GO et de son club utilisateur. La problématique principale consiste à analyser comment les modalités de gouvernance du club utilisateur influencent la dynamique de développement et l'appropriation de la solution.

Méthodologiquement, le projet adopte une approche mixte et longitudinale, combinant entretiens, observations, focus groups et enquêtes quantitatives afin d'analyser l'usage actuel d'EasyRC, son évolution vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle et les mécanismes de gouvernance du club utilisateur.

L'objectif final est de renforcer l'efficacité et l'attractivité de la gestion des essais cliniques en France, notamment pour les promoteurs industriels, en facilitant l'interopérabilité et la co-conception d'une plate-forme collaborative. Cette recherche fournira des recommandations sur la gouvernance des clubs utilisateurs et l'optimisation des pratiques collaboratives pour la gestion des essais cliniques.

BRÈVE DESCRIPTION DU GROUPE DE RECHERCHE / LABORATOIRE D'ACCUEIL :

Le LEMNA regroupe 175 chercheurs en économie et en gestion de l'Université de Nantes, de l'IMT Atlantique et de l'École Nationale Vétérinaire, Agroalimentaire et de l'Alimentation Nantes-Atlantique (ONIRIS). Cette proposition est en lien avec l'axe "Numérique et Transformations des Organisations" (NTO) qui comprend environ 40 membres spécialistes en systèmes d'information, innovation, économie, logistique et marketing.

DESCRIPTION DE LA PROPOSITION DE DOCTORAT

CONTEXTE

Les systèmes d'information (SI) jouent un rôle de plus en plus important dans le secteur de la santé et les établissements hospitaliers (ES) (Kohli et Tan, 2016 ; Lairet, David et Girard, 2024). Ils visent à répondre à des enjeux pluriels pour les hôpitaux, désormais appelés à concilier les impératifs de qualité et de sécurité des soins avec des exigences de performance et d'efficience (Minvielle et Sicotte, 2018).

Ces enjeux s'incarnent notamment dans de grands projets nationaux sur l'Hôpital Numérique de demain ou le Plan Innovation Santé 2030. Ce plan vise entre autres à soutenir la recherche clinique et à conforter la place de la France dans ce domaine. La recherche clinique s'incarne dans la mise en place d'essais cliniques suivant des protocoles fondés sur l'evidence based médecine (Bourret et Le Moigne, 2014, p.5). D'un point de vue organisationnel, les essais cliniques constituent une activité complexe impliquant de multiples partenaires, plusieurs groupes professionnels, la gestion d'un grand nombre de données médicales et financières et sont soumis à une réglementation conséquente. Les structures hospitalières investissent massivement dans les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) depuis plusieurs années pour soutenir leurs activités dans un contexte d'intégration des soins et des acteurs. L'activité de recherche clinique s'inscrit dans cette dynamique de numérisation (Durán et al., 2023) dans l'objectif d'optimiser la gestion des essais cliniques, leur coordination et la collaboration entre les équipes investigatrices et les structures d'appui à la recherche appartenant à des ES différents.

Toutefois, si la digitalisation de la gestion de la recherche clinique constitue un double défi pour le secteur de la santé. D'une part, elle reste relativement peu explorée dans les travaux en management des SI. D'autre part, les travaux en management des SI l'ont déjà souligné, la question de l'appropriation efficiente des SIH par les professionnels (Dumas et al., 2012) et de la collaboration des différentes parties prenantes (Serrano et al., 2020) est souvent sous-estimée dans la dynamique de conception et d'évolution de la solution (Morquin et al., 2023; Sligo et al., 2017).

Plus généralement, le rôle des utilisateurs demeure une problématique récurrente des projets de systèmes d'information, qu'il s'agisse de l'implication en tant que client (Jayanth et al., 2011) ou en tant qu'utilisateurs finaux (Bano et Zowghi, 2015 ; Leso et al., 2022).

Si les enjeux d'implication et de participation des utilisateurs sont assez bien documentés durant les phases initiales (amont) des projets de systèmes d'information, la recherche sur la place des utilisateurs mériterait une attention plus grande dans la partie aval du cycle de vie des systèmes d'information (Wagner & Newell, 2007). La question du rôle des utilisateurs lorsque la solution progicielle est entrée en routine et lorsqu'elle connaît des évolutions, apparaît comme peu investiguée. Des dispositifs existent afin de permettre les interactions directes entre un éditeur et ses clients, comme les clubs utilisateurs (Mounier-Kuhn, 2010) ou les centres de compétences (Aryal et al., 2023). Néanmoins, il y a eu peu de travaux sur cet objet d'étude alors même qu'ils existent depuis les années 50 (Mounier-Kuhn, 2010). Cette recherche vise à combler ce gap en examinant comment un club utilisateur se constitue en communauté de pratiques (Wenger, 1998) et peut agir comme un dispositif de co-conception pour orienter l'évolution d'un progiciel de santé.

PROBLÉMATIQUE ET OBJECTIF

La gestion des protocoles de recherche est confrontée à plusieurs défis : Le premier concerne l'articulation entre des mondes sociaux différents (Strauss, 1992). Les établissements de santé, notamment les hôpitaux sont des organisations particulières qualifiées par Mintzberg (1982) de bureaucratie professionnelle. Dans la littérature l'hôpital est décrit comme une structure divisée entre: le monde du soin versus le monde administratif (Glouberman et Mintzberg, 2001) avec une grande diversité d'acteurs qui induit un cloisonnement interne à

l'intérieur même de ces deux mondes (Nobre, 2013). La faible interdépendance fonctionnelle entre les acteurs rend la coordination et la coopération parfois difficiles, d'autant plus que les professionnels de santé, fortement contraints par leurs tâches cliniques peuvent se montrer réticents aux systèmes d'information qui accroissent potentiellement la partie administrative de leur activité.

Le deuxième défi est lié aux partages de données et de paramétrages d'études entre les ES. Aujourd'hui, chaque établissement saisit en silo ses données, or la plupart des essais cliniques sont déployés sur plusieurs sites hospitaliers (essais cliniques dit multicentriques). Aussi l'évolution vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle représente un enjeu stratégique pour permettre à EasyRC de devenir un véritable outil d'amélioration de l'attractivité et de l'efficacité de la gestion des EC en France et devenir plus attractive également pour les promoteurs industriels. Mais cela soulève la question de l'harmonisation des pratiques et des attentes divergentes entre des organisations différentes.

Au regard de ces défis, on vise dans une perspective socio-technique à étudier les modalités de collaboration des parties prenantes dans la co-conception des SI (Leso et al., 2022). Notamment l'objectif de cette thèse est d'analyser les mécanismes de gouvernance et les modes de collaboration des utilisateurs dans l'évolution d'un progiciel vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle, en s'appuyant sur le cas du progiciel EasyRC et de son club utilisateur. L'originalité du travail est de mettre en évidence, dans une approche sociotechnique, la manière dont les relations au sein de la communauté influencent le développement, l'implantation et l'usage du système d'information

Ainsi la problématique de cette thèse est la suivante : Comment les modalités de gouvernance du club utilisateur impacte-t-elle la dynamique de développement et d'appropriation de la solution ?

Cette recherche s'appuiera sur les cadres conceptuels des communautés de pratique (Wenger, 1998), les modes de gouvernance (Markus, 2007 ; Safadi et al., 2024), les plateformes collaboratives et relations inter-organisationnelles (Constantinides, 2018) et mobilise une approche processuelle inspirée directement des travaux d'Abbott (Abbott, 1990 et 1995) et de Bidart et Mendez (2016) pour comprendre comment les phénomènes évoluent dans le temps. Cette approche constitue un outil analytique permettant non seulement de décrire les dynamiques processuelles mais aussi d'en comprendre les mécanismes sous-jacents comme les causalités multiples et interdépendantes qui se combinent au fil du temps.

APPROCHE / MÉTHODOLOGIE / TERRAIN D'ÉTUDE

Le CHU GO est propriétaire d'un progiciel de gestion pour la recherche clinique, EasyRC, développé en partenariat avec un prestataire informatique. Ce progiciel permet de collecter et de stocker les données d'activité de la recherche au quotidien mais également de piloter l'activité grâce à la consolidation et la visualisation des données collectées. L'activité de recherche est intégralement couverte par le progiciel, que le promoteur¹ soit interne ou externe et ce, pour tout type d'essais cliniques (sur un médicament, un dispositif médical, comportant ou non une intervention sur la personne humaine). Il est composé de 3 modules permettant de gérer les essais cliniques sous différents angles : administratif, financier et clinique.

EasyRC est déployé aujourd'hui dans plus de 40 établissements de santé au niveau national (dont plus de la moitié des CHU sur la trentaine existant en France). Son adoption a pour objectif d'accélérer la mise en place et la conduite des essais cliniques mais aussi de gagner en efficacité sur les processus administratifs et de gestion des essais. Le progiciel s'est développé sur la base d'un modèle particulier. Bien que le CHU GO possède la propriété intellectuelle du produit (Direction Recherche et Innovation - DRI), il externalise auprès d'un

¹ Personne physique ou morale responsable d'une recherche qui en assure la gestion. Il est responsable de la gestion, de la mise en place et du suivi du système qualité du protocole de recherche clinique et qui vérifie que son financement est prévu.

prestataire les activités de développement et de maintenance. Ses perspectives d'évolution sont désormais directement en lien avec les attentes de la communauté, validées et priorisées par un « Club Utilisateur » créé en 2014. Chaque utilisateur ayant adhéré au club peut en effet proposer des améliorations pour contribuer à rendre l'outil plus adapté aux besoins. Actuellement, le club, regroupe plus de 350 personnes (sur environ 5000 utilisateurs au national).

La méthodologie envisagée est mixte (qualitative et quantitative) et longitudinale (Venkatesh et al., 2016; Kivits et al., 2016). L'enjeu est d'analyser dans une perspective dynamique la place et le rôle du club utilisateur dans la conception de la plateforme collaborative. Il s'agit de caractériser et d'appréhender le mode de fonctionnement du club utilisateurs, notamment la nature des contributions et les modalités de gouvernance. Cette analyse se fera en deux temps :

La première étape consistera à faire un diagnostic de l'existant. La solution actuelle étant déployée en silo dans chaque établissement depuis 2009, il est nécessaire de comprendre son usage actuel et son appropriation par les différents utilisateurs, les leviers et les freins à une participation active des utilisateurs à la co-conception de la solution. Un échantillon d'établissements sera constitué en tenant compte de trois critères distinctifs : la taille (CH, CHU), l'ancienneté (date d'acquisition de la solution) et le niveau de maturité (intensité et complexité d'usage). Ces études de cas approfondies permettront de garantir la répliquabilité du dispositif de recherche et son caractère robuste ainsi que la généralisation des résultats.

La deuxième étape portera sur l'évolution de la solution vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle. Nous nous intéresserons en particulier au rôle du club d'utilisateurs dans les évolutions de la solution pour garantir une appropriation efficiente. Nous nous centrerons sur les formes de collaboration mobilisées, les artefacts qu'ils utilisent, leurs enjeux et leurs limites. Nous apporterons également une attention particulière aux établissements pilotes ainsi qu'à l'éditeur de la solution. La plateforme ayant pour vocation d'être ouverte aux promoteurs industriels, ces derniers seront également pris en considération.

En termes de collecte des données, le dispositif comportera notamment :

- **des entretiens individuels semi-directifs** auprès d'un échantillon d'établissements à interroger en plus du CHU de Nantes (éditeur) en tenant compte de 3 critères distinctifs : la taille, l'ancienneté (date d'acquisition de la solution) et le niveau de maturité (intensité et complexité d'usage) ; avec les gestionnaires de projet, les personnels de recherche. Les promoteurs industriels pourront être interrogés dans un second temps ;
- **des entretiens collectifs**, sous la forme d'ateliers et de focus group avec le club utilisateur lors des journées annuelles du club ; des sessions de feedback.
- **des observations d'usage**
- **des enquêtes quantitatives** auprès du club utilisateur
- **de la collecte de données secondaires** sera également effectué tout au long de l'étude.

Deux types d'outils seront mobilisés : un outil d'IA pour la réalisation de la revue de littérature comme ARTIREV et des outils de traitements des données comme NVIVO pour les données qualitatives

NATURE DE LA COLLABORATION NUMERIQUE

Pour analyser les mécanismes de gouvernance et les modes de collaboration des utilisateurs dans l'évolution d'un progiciel vers une plateforme collaborative inter-organisationnelle, nous étudierons différents dispositifs de communication et de collaboration existant au sein du club utilisateurs. A titre d'exemple :

- *“Les journées annuelles durant actuellement 1 jour et demi. L'objectif des journées est de regrouper les membres du club (environ 100 participants chaque année) afin d'échanger sur le progiciel au niveau opérationnel et faire le point sur les actualités.*
- *Des groupes de travail sont mis en place tout au long de l'année en fonction des besoins.*
- *Une plateforme de travail (forum Teams) est mise à disposition par le prestataire et comporte plusieurs fils de discussions. Chaque ES peut y accéder. Ce forum offre une plateforme interactive où les utilisateurs (130 personnes inscrites) peuvent poser des questions, partager des expériences et échanger des conseils.*
- *Depuis 2020, une newsletter trimestrielle, co-rédigée par le CHU de Nantes et le prestataire offre aux membres de la communauté un aperçu des dernières actualités, des mises à jour du progiciel et des bonnes pratiques. La newsletter compte actuellement plus de 300 destinataires.*
- *Une plateforme Whaller permet à chaque établissement de la communauté de poster les demandes d'évolution alimentant le Club (plus de 250 demandes d'évolution en cours – 61 nouvelles demandes postées pour le Club 2023).*
- *Enfin le CHU de Nantes conserve et met à jour la liste de diffusion des acteurs de la communauté d'utilisateurs du progiciel (375 mails au total, dont 82 personnes contacts pour le Club). Cette liste est également disponible sur Teams, facilitant ainsi la communication et la diffusion d'informations entre les membres de la communauté. Des informations, des sondages réguliers, ou des appels à volontaires sont aussi régulièrement diffusés par mail.”*

Nous travaillerons également sur les challenges que la plateforme collaborative inter-organisationnelle pose en termes d'interopérabilité des SI, d'approche intégrée et transversale, interconnexion fonctionnelle, de référentiel unique du SI, de paramétrage et de modularité.

CONTRIBUTION A LA COLLABORATION NUMERIQUE : **Résultats attendus et impact attendus**

Cette recherche vise à contribuer aux défis contemporains de la recherche clinique et de la gestion des SI en santé. Les essais cliniques multicentriques constituent une forme collective de la production de la preuve (EBM), c'est pourquoi la qualité de la collaboration et de la coordination sont centrales.

Au plan théorique, la recherche vise à combler le gap dans la littérature en management des SI sur les modes de gouvernances des clubs utilisateurs et leur contribution aux évolutions de SI collaboratifs.

Au plan empirique, le domaine de la gestion des essais cliniques est stratégique pour la France car ils participent à la notoriété et à l'attractivité des ES et à l'échelle du patient, ils permettent pour certains d'entre eux d'accéder à des thérapies innovantes. Pour autant, ce domaine est peu exploré. Ce projet de recherche a pour objectif d'optimiser la conduite des essais cliniques en améliorant la collaboration entre les parties prenantes.

D'un point de vue méthodologique, elle contribuera à produire un cadre d'analyse fondé sur une approche processuelle permettant de décrire l'évolution des modalités de gouvernance du club utilisateur. La méthodologie mixte permettra en l'occurrence d'identifier des séquences se caractérisant chacune par une configuration des relations entre les parties prenantes, et faire ainsi ressortir des bifurcations et des facteurs déclencheurs.

D'un point de vue pratique, la recherche fournira des recommandations pour optimiser la gouvernance des clubs utilisateurs et favoriser l'appropriation des SI en santé. Notamment, elle identifiera des leviers et des freins à une participation à valeur ajoutée des utilisateurs dans la transformation d'un SI en plateforme collaborative inter-organisationnelle.

POSITIONNEMENT DANS LE PROGRAMME eNSEMBLE

Ce projet de thèse s'inscrit pleinement dans le PC2 PILOT « Collaboration à long terme / Pratiques et infrastructure pour collaboration à long terme ». Il est à la croisée du thème 3 « Collaboration à long terme / pratiques du futur » et du thème 1 « infrastructure future pour une collaboration à long terme ».

Dans le cadre de ce sujet de thèse, nous visons à accompagner le développement d'un environnement numérique innovant spécifiquement adapté à la collaboration inter-organisationnelle en santé. En effet, le système de santé est par nature complexe et les essais cliniques se caractérisent par des enjeux réglementaires, financiers et cliniques. Au regard de ce contexte spécifique, il s'agit de questionner la manière dont le développement d'une communauté de pratiques et ses modes de gouvernances participent à la co-conception d'une plateforme collaborative inter-organisationnelle dont l'objectif est l'optimisation de la gestion des essais cliniques.

Bibliographie

Abbott, A. (1995). Sequence analysis: New methods for old ideas. *Annual review of sociology*, 21(1), 93-113.

Abbott, A. (1990). A primer on sequence methods. *Organization science*, 1(4), 375-392.

Aryal, A., Truex, D., & El Amrani, R. (2023). Lessons from enterprise systems competency centers in adopting digital transformation initiatives: An assemblage approach. *Information and Organization*, 33(4), 100490.

- Bano, M., & Zowghi, D. (2015). A systematic review on the relationship between user involvement and system success. *Information and software technology*, 58, 148-169.
- Bidart, C., & Mendez, A. (2016). Un système d'analyse qualitative des processus dans les sciences sociales: l'exemple de la mutation d'une organisation. *Andrew Abbott et l'héritage de l'école de Chicago*, 2, 217-231
- Bourret, P., & Le Moigne, P. (2014). Essais cliniques, production de la preuve et mutations de la biomédecine. *Sciences sociales et santé*, 32(3), 5-11.
- Constantinides, P., Henfridsson, O., & Parker, G. (2018). Digital Infrastructure in the Digital Age. *Information Systems Research*, 29(2), 1-20.
- Dumas M., Douguet F., Munoz J. (2012). L'appropriation d'un outil de la qualité des soins à l'hôpital. *Revue de gestion des ressources humaines*, 2012/2 (N° 84), p. 3-21. DOI : 10.3917/grhu.084.0003
- Durán, C. O., Bonam, M., Björk, E., et al. (2023). Implementation of digital health technology in clinical trials: the 6R framework. *Nature Medicine*, 1-5
- Glouberman, S. et Mintzberg, H. (2002). Gérer les soins de santé et le traitement de la maladie. *Gestion*, Vol. 27(3), 12-22.
- Jayanth, R., Jacob, V. S., & Radhakrishnan, S. (2011). Vendor and client interaction for requirements assessment in software development: Implications for feedback process. *Information Systems Research*, 22(2), 289-305.
- Kivits, J., Balard, F., Fournier, C., & Winance, M. (2016). *Les recherches qualitatives en santé*. Armand colin.
- Kohli R. & Tan S. S.-L. (2016), Electronic health records. *Mis Quarterly*, JSTOR, vol. 40, n°3, pp. 553–574.
- Lairet, G., David, M., & Girard, A. (2024). L'évolution des affordances du dossier patient informatisé: une compréhension par la structure de l'outil. *Systèmes d'information & management*, 29(1), 7-35.
- Leso, B. H., Cortimiglia, M. N., & ten Caten, C. S. (2022). The influence of situational involvement on employees' intrinsic involvement during IS development. *Business & Information Systems Engineering*, 64(3), 317-334.
- Markus, M. L. (2007). The governance of free/open source software projects: monolithic, multidimensional, or configurational?. *Journal of Management & Governance*, 11, 151-163.
- Mintzberg, H. (1982). Structure et dynamique des organisations.
- Minvielle É. & Sicotte C. (2018), "La quête de rationalité: le cas de la standardisation de la prise en charge des malades", *Revue Internationale de Psychosociologie et de Gestion Des Comportements Organisationnels*, vol. 24, n°58, pp. 69–90.
- Morquin D., Ologeanu-Taddei R., Paré G. & Wagner G. (2023), A method for resolving organization-enterprise system misfits: An action research study in a pluralistic organization. *Information Systems Journal*, vol. 33, n°5, pp. 995–1028.
- Mounier-Kuhn, P. E. (2010). Les clubs d'utilisateurs: entre syndicats de clients, outils marketing et «proiciel libre» avant la lettre. *Entreprises et histoire*, 60(3), 158-169.
- Muselli, L. (2008). Le rôle des licences dans les modèles économiques des éditeurs de progiciels open source. *Revue française de gestion*, (2), 199-214.
- Nobre, T. (2013). L'innovation managériale à l'hôpital. *Revue française de gestion*, 235(6), 113-127.
- Safadi, H., Skousen, T., & Karahanna, E. (2024). Firm-Sponsored Online Communities: Building Alignment Capabilities for Participatory Governance. *Information Systems Research*.
- Serrano, A., Garcia-Guzman, J., Xydopoulos, G., & Tarhini, A. (2020). Analysis of barriers to the deployment of health information systems: a stakeholder perspective. *Information Systems Frontiers*, 22, 455-474.
- Sligo J., Gauld R., Roberts V. & Villa L. (2017). A literature review for large-scale health information system project planning, implementation and evaluation. *International Journal of Medical Informatics*, vol. 97, pp. 86–97.
- Strauss, A. (1992). *La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionniste*. Éditions L'Harmattan, Paris.
- Venkatesh, Viswanath; Brown, Sue A.; and Sullivan, Yulia W. (2016) "Guidelines for Conducting Mixed-methods Research: An Extension and Illustration," *Journal of the Association for Information Systems*, 17(7)
- Wagner, E. L., & Newell, S. (2007). Exploring the importance of participation in the post-implementation period of an ES project: a neglected area. *Journal of the Association for Information Systems*, 8(10), 32.
- Wenger, E. (1998). Communities of practice: Learning as a social system. *Systems thinker*,9(5),2-3.