

Réglementation & organisation de la recherche clinique

Étudiants de l'IFMK, 3^e année

Samuel DEGOUL

GHRMSA

23 novembre 2022



Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication
- 7 Exemples

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

Ressources

Support de cours disponible en ligne

<https://ghrmsa-anesthesie.fr/spip.php?article45>

NB : tous les liens en bleu sont cliquables

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication
- 7 Exemples

De quoi parle-t-on ?

Recherche menée sur l'être humain

- \neq recherche fondamentale
- \neq recherche sur l'animal

Objectif

- de la recherche :
 - étendre les connaissances scientifiques,
 - améliorer la prise en charge en santé :
thérapeutique / diagnostique
- d'une étude :
 - répondre à 1 question de recherche = hypothèse

De quoi parle-t-on ?

Recherche menée sur l'être humain

- \neq recherche fondamentale
- \neq recherche sur l'animal

Objectif

- de la recherche :
 - étendre les connaissances scientifiques,
 - améliorer la prise en charge en santé :
thérapeutique / diagnostique
- d'une étude :
 - répondre à 1 question de recherche = hypothèse

De quoi parle-t-on ?

Recherche menée sur l'être humain

- \neq recherche fondamentale
- \neq recherche sur l'animal

Objectif

- de la recherche :
 - étendre les connaissances scientifiques,
 - améliorer la prise en charge en santé :
thérapeutique / diagnostique
- d'une étude :
 - répondre à **1** question de recherche = **hypothèse**

Éthique

① Justification

- pertinence / dernier état des connaissances

② Sécurité

- exposition au risque justifiée
- compétence de l'équipe
- confidentialité

③ Consentement

- libre,
- éclairé → suppose une information

- + Partage des résultats. Sinon, étude inutile !

Éthique

① Justification

- pertinence / dernier état des connaissances

② Sécurité

- exposition au risque justifiée
- compétence de l'équipe
- confidentialité

③ Consentement

- libre,
- éclairé → suppose une information

- + Partage des résultats. Sinon, étude inutile !

Recherche clinique ?

Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances & financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

- 1 Justification
 - pertinence / dernier état des connaissances
 - 2 Sécurité
 - exposition au risque justifiée
 - compétence de l'équipe
 - confidentialité
 - 3 Consentement
 - libre,
 - éclairé → suppose une information
- + Partage des résultats. Sinon, étude inutile !

Recherche clinique ?

Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances & financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

- 1 Justification
 - pertinence / dernier état des connaissances
 - 2 Sécurité
 - exposition au risque justifiée
 - compétence de l'équipe
 - confidentialité
 - 3 Consentement
 - libre,
 - éclairé → suppose une information
- + Partage des résultats. Sinon, étude inutile !

Législation

- 1947 - code de Nuremberg : conditions d'« acceptabilité » d'une recherche
- 1964 - déclaration d'Helsinki : principes éthiques
- 1988 - loi Huriet-Sérusclat :
- protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
 - CCPPRB
- 1997 - ICH Guidelines for Good Clinical Practices
- règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
 - exigences de qualité
- 2004 - loi relative à la politique de santé publique

Législation

2014 - Règlement Européen 536 : essais cliniques
de médicament

2012-2016 - Loi Jardé : recherche impliquant la personne
humaine

2018 - Règlement Général sur la Protection des
Données (RGPD)

Sommaire

① Recherche clinique ?

② Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Phase des études

③ Instances & financement

④ Déroulement d'une étude

⑤ Gestion des données

⑥ Publication

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances réglementaires

Financement

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Recueil

Sécurité

Stockage

Sommaire

① Recherche clinique ?

② Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Phase des études

③ Instances & financement

④ Déroulement d'une étude

⑤ Gestion des données

⑥ Publication

Généralités

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Loi Jardé

Étude **prospective**

3 types :

RIPH 1 - interventionnelle

RIPH 2 - interventionnelle à risque minime

RIPH 3 - non interventionnelle

RIPH 1

Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle.
Risques et contraintes non négligeables.

Consentement : écrit

Instances :

- ANSM & CPP
- CNIL
- assurance

Exemple

- essai thérapeutique d'un nouveau médicament
- essai d'une nouvelle prothèse articulaire

RIPH 1

Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle.
Risques et contraintes non négligeables.

Consentement : écrit

Instances :

- ANSM & CPP
- CNIL
- assurance

Exemple

- essai thérapeutique d'un nouveau médicament
- essai d'une nouvelle prothèse articulaire

RIPH 2

Ex « soin courant ». **Contraintes minimales.**

Consentement : écrit ou oral

Instances :

- CPP
- ANSM (information)
- CNIL
- assurance

Exemple

- application d'un test de marche hors soins habituels
- réalisation d'un prélèvement sanguin à but de recherche

RIPH 2

Ex « soin courant ». **Contraintes minimales.**

Consentement : écrit ou oral

Instances :

- CPP
- ANSM (information)
- CNIL
- assurance

Exemple

- application d'un test de marche hors soins habituels
- réalisation d'un prélèvement sanguin à but de recherche

RIPH 3

Observationnelle

Principe de « non opposition »

Instances :

- CPP
- ANSM (information)
- CNIL

Exemple

- recueil de résultat d'un test de marche habituellement pratiqué
- auto-questionnaire de qualité de vie

RIPH 3

Observationnelle

Principe de « non opposition »

Instances :

- CPP
- ANSM (information)
- CNIL

Exemple

- recueil de résultat d'un test de marche habituellement pratiqué
- auto-questionnaire de qualité de vie

Sommaire

① Recherche clinique ?

② Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Phase des études

③ Instances & financement

④ Déroulement d'une étude

⑤ Gestion des données

⑥ Publication

Études hors loi Jardé

- Études rétrospectives
 - revues de la littérature
 - données de soin. À large échelle → Système National des Données de Santé
- Études sur les collections biologiques
- Enquête de pratique
- Enquête de satisfaction
- Sciences humaines et sociales
- ...

Données de santé → « non opposition » à leur utilisation à des fins de recherche

Sommaire

① Recherche clinique ?

② Types de recherche

RIPH

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Phase des études

③ Instances & financement

④ Déroulement d'une étude

⑤ Gestion des données

⑥ Publication

Médicament - DM : phase des études

Études généralement interventionnelles (sauf phase 4)

- 1 • sur volontaires sains
• objectifs : étude **pharmacologique**, tolérance
- 2 • sur individus malades
• objectifs : étude **pharmacologique**, données sur l'efficacité, tolérance
- 3 • sur individus malades en condition « réelle » de soin
• objectif : démontrer l'hypothèse (**efficacité / équivalence**), tolérance
- 4 • post-AMM
• en situation réelle de soin, après AMM
• efficacité, **tolérance**

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement**
Instances réglementaires
Financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement**
Instances réglementaires
Financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication

Agence Nationale de Sécurité du Médicament

Concerne :

- médicaments
- dispositifs médicaux

Missions :

- autorisation de mise sur le marché
- pharmacovigilance
- matériovigilance
- contrôle de la publicité
- gestion et évaluation des essais cliniques

Comité de protection des personnes

Éthique

Représentants

- du monde médical
- de la société civile

Avis contraignant (et non facultatif)

×40 en France, attribution tirée au sort

Commission National de l'Informatique et des Libertés

- Données personnelles
- RGPD

Cf. définition : Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

Déclaration d'un traitement de données (cf. ici) :

- le plus souvent non nécessaire
- données de santé : déclaration de conformité à une « méthodologie de référence (MR) »
 - RIPH 1-2 : MR 001
 - RIPH 3 : MR 003
 - étude rétrospective : MR 004

Direction de la recherche

- Ministère de la santé
- Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)
- Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI)
- Directions de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI)

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement**
Instances réglementaires
Financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication

Financement de la recherche

- Publique
 - Ministère de la santé : MERRI
 - PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique)
 - ANR (Agence Nationale de la Recherche)
 - INSERM (Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale)
- Privé
 - industries
 - associations / fondations

...

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
 - Initiation
 - Protocole de recherche
 - Application du protocole
 - Conclusion de l'étude
 - Acteurs impliqués : résumé
- 5 Gestion des données

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude**
 - Initiation**
 - Protocole de recherche
 - Application du protocole
 - Conclusion de l'étude
 - Acteurs impliqués : résumé
- 5 Gestion des données

Initiation

Légalement, par le promoteur.

En pratique :

- projet industriel : la recherche est un des métiers du promoteur (laboratoire)
- projet institutionnel : investigateur → idée clinique

Objectif et hypothèse de recherche

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 **Déroulement d'une étude**
 - Initiation
 - Protocole de recherche**
 - Application du protocole
 - Conclusion de l'étude
 - Acteurs impliqués : résumé
- 5 Gestion des données

Élaboration

Acteurs :

- clinicien : justification clinique
- méthodologiste : méthode & plan d'analyses statistiques
- chef de projet
- +/- juriste

En pratique :

- projet industriel : service spécialisé
- projet institutionnel :
 - investigateur principal
 - soutien méthodologique : direction de la recherche clinique

C'est le plus long !

Soumission aux autorités

- ANSM
- CPP
- CNIL
- ...

Ça ne prend pas tant de temps que ça

Attention

Une étude ne peut pas débuter avant l'obtention des autorisations

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 **Déroulement d'une étude**
 - Initiation
 - Protocole de recherche
 - Application du protocole**
 - Conclusion de l'étude
 - Acteurs impliqués : résumé
- 5 Gestion des données

Mise en place

Réunion de mise en place, pour chaque centre
investigateur.

Acteurs :

- représentant du promoteur : Attaché de Recherche Clinique (ARC)
- investigateur(s)
- ± Technicien(s) d'Étude Clinique (TEC)

Déroulement pour un sujet inclus

① Visite d'inclusion

- proposition, information
- recueil du consentement

② Visites intermédiaires

- \pm intervention : administration du médicament test, ...
- recueil des données

③ Visite de fin d'étude

Sortie d'étude :

- à l'initiative du patient
- à l'initiative de l'investigateur
- perte de vue

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
 - Initiation
 - Protocole de recherche
 - Application du protocole
 - Conclusion de l'étude**
 - Acteurs impliqués : résumé
- 5 Gestion des données

Analyses des données

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

- Analyses statistiques
 - prévues par le protocole
 - acteur : *datamanager* puis statisticien

- Interprétation des résultats
 - initiateur de la recherche
 - statisticien

Publication des résultats

Sinon, l'étude est futile

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
 - Initiation
 - Protocole de recherche
 - Application du protocole
 - Conclusion de l'étude
 - Acteurs impliqués : résumé**
- 5 Gestion des données

Acteurs impliqués : résumé

- Centre de recherche agréé
- Promoteur
 - finance, gère, assure
 - « possède » les données & résultats
 - responsabilité légale → vérifie le respect de la réglementation
- « Chercheur »
 - à l'origine de l'idée de recherche
 - souvent = investigateur principal & interprétation des résultats
 - publication
- Investigateur(s)
 - responsabilité légale
 - soins des personnes se prêtant à la recherche
 - suivi des BPC

Acteurs impliqués : résumé

- Centre de recherche agréé
- Promoteur
 - finance, gère, assure
 - « possède » les données & résultats
 - responsabilité légale → vérifie le respect de la réglementation
- « Chercheur »
 - à l'origine de l'idée de recherche
 - souvent = investigateur principal & interprétation des résultats
 - publication
- Investigateur(s)
 - responsabilité légale
 - soins des personnes se prêtant à la recherche
 - suivi des BPC

Acteurs impliqués : résumé

- Centre de recherche agréé
- Promoteur
 - finance, gère, assure
 - « possède » les données & résultats
 - responsabilité légale → vérifie le respect de la réglementation
- « Chercheur »
 - à l'origine de l'idée de recherche
 - souvent = investigateur principal & interprétation des résultats
 - publication
- Investigateur(s)
 - responsabilité légale
 - soins des personnes se prêtant à la recherche
 - suivi des BPC

Acteurs impliqués : résumé

- Centre de recherche agréé
- Promoteur
 - finance, gère, assure
 - « possède » les données & résultats
 - responsabilité légale → vérifie le respect de la réglementation
- « Chercheur »
 - à l'origine de l'idée de recherche
 - souvent = investigateur principal & interprétation des résultats
 - publication
- Investigateur(s)
 - responsabilité légale
 - soins des personnes se prêtant à la recherche
 - suivi des BPC

Acteurs impliqués : résumé

- **ARC**
 - représente le promoteur
 - contrôle
 - mise en place
- **TEC**
 - aide l'investigateur
- **Méthodologiste / statisticien**
 - méthodologie du protocole
 - analyse des données & interprétation des résultats
- *Data-manager*

Acteurs impliqués : résumé

- ARC
 - représente le promoteur
 - contrôle
 - mise en place
- TEC
 - aide l'investigateur
- Méthodologiste / statisticien
 - méthodologie du protocole
 - analyse des données & interprétation des résultats
- *Data-manager*

Acteurs impliqués : résumé

- ARC
 - représente le promoteur
 - contrôle
 - mise en place
- TEC
 - aide l'investigateur
- Méthodologiste / statisticien
 - méthodologie du protocole
 - analyse des données & interprétation des résultats
- *Data-manager*

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
 - Recueil
 - Sécurité
 - Stockage
- 6 Publication

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 **Gestion des données**
 - Recueil
 - Sécurité
 - Stockage
- 6 Publication

Recueil de données

CRF (*Case Report Form*) ← données à partir des documents sources

Support :

- papier
- informatisé : eCRF

Vérification de l'intégrité :

- contrôle de la saisie : par un ARC
- sécurité informatique : sauvegardes, droits d'accès,
...

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 **Gestion des données**
 - Recueil
 - Sécurité**
 - Stockage
- 6 Publication

Informations nominatives : c'est-à-dire ?

- Directement nominatives

Exemple

- nom / prénom, date de naissance
- adresse
- numéro d'identifiant hospitalier (IPP, IEP, ...)

- Indirectement nominatives : combinaison de
plusieurs données

Exemple

- centre + date de chirurgie + intitulé de
l'intervention
- spécialité d'un professionnel + nom du village
d'exercice

Informations nominatives : c'est-à-dire ?

- Directement nominatives

Exemple

- nom / prénom, date de naissance
- adresse
- numéro d'identifiant hospitalier (IPP, IEP, ...)

- Indirectement nominatives : combinaison de plusieurs données

Exemple

- centre + date de chirurgie + intitulé de l'intervention
- spécialité d'un professionnel + nom du village d'exercice

Informations nominatives : c'est-à-dire ?

- Directement nominatives

Exemple

- nom / prénom, date de naissance
- adresse
- numéro d'identifiant hospitalier (IPP, IEP, ...)

- Indirectement nominatives : combinaison de plusieurs données

Exemple

- centre + date de chirurgie + intitulé de l'intervention
- spécialité d'un professionnel + nom du village d'exercice

Moyens disponibles pour la sécurité

- Anonymisation optimisée :
 - code d'identification
 - limitation aux **données nécessaires** au protocole

Exemple

« âge » à la place de « date de naissance »

- Sécurité informatique :
 - droits d'accès
 - chiffrement
 - ...

Moyens disponibles pour la sécurité

- Anonymisation optimisée :
 - code d'identification
 - limitation aux **données nécessaires** au protocole

Exemple

« âge » à la place de « date de naissance »

- Sécurité informatique :
 - droits d'accès
 - chiffrement
 - ...

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
 - Recueil
 - Sécurité
 - Stockage**
- 6 Publication

Stockage des données

Lieu :

- étude en cours : centre de recherche
- étude terminée : système d'archive certifié

Durée :

- prévue par la loi
- contradiction entre législation de la recherche (durée la plus longue possible) et RGPD (durée la plus courte possible)

En dehors de ça

- Sortie de données brutes de recherche hors d'un lieu agréé : **interdit**

Par exemple

- ordinateur personnel
- *cloud* ± personnel : Google, Facebook, courriel, ...

- Données accompagnant la publication = *data sharing*
 - **intérêt scientifique** : vérification des résultats, application d'autres analyses
 - l'intérêt individuel prime → anonymisation absolue
 - un autre frein = « appartenance » des données : leur recueil a été très coûteux pour le promoteur

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication**
- 7 Exemples

La publication

C'est **la** finalité d'une étude

Publication = support de **communication** des résultats

Réalisée au nom du promoteur

Systèmes de publication :

- revues scientifiques
 - \pm « importantes » (*impact factor*)
 - coût non négligeable
- autres vecteurs :
 - communication directe : congrès, ...
 - archives scientifiques ouvertes

Recherche reproductible

Publication résultats + données + analyses

La publication

C'est **la** finalité d'une étude

Publication = support de **communication** des résultats

Réalisée au nom du promoteur

Systèmes de publication :

- revues scientifiques
 - \pm « importantes » (*impact factor*)
 - coût non négligeable
- autres vecteurs :
 - communication directe : congrès, ...
 - archives scientifiques ouvertes

Recherche reproductible

Publication résultats + données + analyses

Déroulement d'une publication

- 1 Choix de la revue cible
- 2 Soumission de l'article
- 3 *Reviewing* par des pairs → décision :
 - rejet
 - acceptation, souvent avec modifications (majeures / mineures)
- 4 Paiement des frais de publication
- 5 Diffusion de l'article : papier et/ou en ligne

Ce qui est publié en pratique

- Les études « importantes » sont publiées
 - intérêt financier
 - renommée du chercheur/de l'équipe → financement
- Le reste = thèses, mémoires, petites études internes aux établissements, ...
 - tombent dans l'oubli après la soutenance
 - voire aucune communication après l'analyse des résultats

Gâchis énorme

Ce qui est publié en pratique

- Les études « importantes » sont publiées
 - intérêt financier
 - renommée du chercheur/de l'équipe → financement
- Le reste = thèses, mémoires, petites études internes aux établissements, ...
 - tombent dans l'oubli après la soutenance
 - voire aucune communication après l'analyse des résultats

Gâchis énorme

Encore de l'éthique

Publication : problèmes éthiques liés aux revues scientifiques

Coût non justifiés :

- publication en ligne à la portée de tous
- *reviewers* souvent non rémunérés

→ Les gagnants ne sont pas ceux qui ont fait le travail

Encore de l'éthique

Notion de licence de publication

Copyright : non éthique

- modèle « lecteur payeur » \neq diffusion des connaissances
- résultat :
 - 2 perdants : chercheur + lecteur
 - 1 gagnant : revue

Cas de la recherche institutionnelle

Ne pas rendre publique des résultats obtenus à partir de fonds publics = du vol ? ...

Encore de l'éthique

Licence libre (*Open Access*)

- modèle « publieur payeur »
- résultat :
 - 1 perdant : chercheur
 - 2 gagnants : revue + lecteur

Cf. [Open Access Explained! \(vidéo\)](#)

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication
- 7 Exemples

Neurostimulation en réanimation

- Projet : étudier l'effet de l'électroneurostimulation musculaire (ENSM) sur la récupération motrice en réanimation
- Protocole : application de l'ENSM depuis l'admission, évaluation de la force motrice à J7

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Suivi des recommandations

- **Projet** : évaluer le suivi des nouvelles recommandations de prise en charge de la bronchiolite du nourrisson par les MK libéraux
- **Protocole** : auto-évaluation des praticiens via un questionnaire en ligne anonyme

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Lombalgies chez les pompiers

- Projet : évaluer la prévalence de la lombalgie chez les sapeurs-pompiers (SP) de Mulhouse
- Protocole : auto-évaluation des SP via un questionnaire (échelle de douleur...)

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Lombalgies chez les pompiers (bis)

- **Projet** : évaluer l'efficacité de l'école du dos pour prévenir la lombalgie chez les SP de Mulhouse
- **Protocole** : programme d'« école du dos » à la caserne de Mulhouse, évaluation à 6 mois

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Lombalgies chez les pompiers (ter)

- Projet : évaluation la prévalence de la lombalgie chez les SP de Mulhouse
- Protocole : recueil des données à partir des dossiers médicaux de la médecine du travail

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Suivi des recommandations (bis)

- **Projet** : évaluer le suivi des nouvelles recommandations de prise en charge de la bronchiolite du nourrisson par les MK libéraux
- **Protocole** : auto-évaluation des praticiens via un questionnaire en ligne propre à chaque répondant (URL personnalisée)

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

COVID et lombalgies

- **Projet** : étudier l'évolution des consultations pour lombalgies chez les MK libéraux autour de la crise COVID
- **Protocole** : analyse des actes remboursés par la Sécurité Sociale

So ?

- type d'étude ?
- quelles démarches ?

Recherche
clinique ?

Types de
recherche

RIPH

Recherche n'impliquant
pas la personne humaine

Phase des études

Instances &
financement

Instances réglementaires

Financement

Déroulement
d'une étude

Initiation

Protocole de recherche

Application du protocole

Conclusion de l'étude

Acteurs impliqués : résumé

Gestion des
données

Recueil

Sécurité

Stockage

Publication

Exemples

Sommaire

- 1 Recherche clinique ?
- 2 Types de recherche
- 3 Instances & financement
- 4 Déroulement d'une étude
- 5 Gestion des données
- 6 Publication
- 7 Exemples

Conclusion

- 1 Connaître les principes de réglementation
- 2 Connaître les principes éthiques
- 3 La mise en place d'un projet demande du temps
- 4 Publiez !

Conclusion

- 1 Connaître les principes de réglementation
- 2 Connaître les principes éthiques
- 3 La mise en place d'un projet demande du temps
- 4 Publiez !

Conclusion

- 1 Connaître les principes de réglementation
- 2 Connaître les principes éthiques
- 3 La mise en place d'un projet demande du temps
- 4 Publiez !

Conclusion

- 1 Connaître les principes de réglementation
- 2 Connaître les principes éthiques
- 3 La mise en place d'un projet demande du temps
- 4 Publiez !

Informations sur ce document

Cours disponible en ligne

<https://ghrmsa-anesthesie.fr/spip.php?article45>

- Outils utilisés : \LaTeX , Org mode, Emacs
- Licence du document : Creative Commons Attribution 4.0 International BY-SA
- Contact :
 - courriel : samuel.degoul@ghrmsa.fr
 - Service d'anesthésie / Direction de la Recherche Clinique, Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud-Alsace, France