

Mettre en place une recherche à l'UGECAM Nord-Est

Première partie : éléments préparatoires

Déclarer sa recherche à l'UGECAM-NE

Lorsque vous souhaitez mettre en place une recherche dans votre établissement UGECAM Nord-Est, la première chose à faire est de communiquer. Plusieurs personnes et/ou services sont à contacter :

- Votre encadrement : pour assurer une bonne coordination dans le montage de votre projet de recherche, il est important que votre encadrement soit mis au courant de votre volonté de construire un protocole de recherche.
- L'encadrement des services concernés par votre recherche : il est possible que votre protocole implique différents services, il est nécessaire que l'encadrement en soit informé, pour obtenir son accord, et aussi pour que l'information soit transmise à l'ensemble des personnels du ou des services concernés.
- Votre référent Cellule Recherche ou la cellule recherche : il est important qu'un référent recherche de votre établissement ou qu'un membre de la cellule recherche (Jonathan Pierret, Christelle Requena) soit informé de votre volonté de réaliser un projet de recherche, via le document « Déclaration d'intention de projet », disponible en Annexe 1.

Bien transmettre les informations concernant votre projet de faire une recherche à ces différents acteurs nous permet d'évaluer ensemble des moyens nécessaires à la réalisation de cette dernière, d'anticiper les ressources à mettre à disposition, mais aussi à s'assurer qu'il n'existe pas déjà d'autres protocoles de recherche impliquant les mêmes patients, ce qui pourrait potentiellement être un frein au recrutement.

Dès lors que la cellule recherche est informé de votre protocole de recherche, un numéro de référence interne lui est attribué. Votre projet sera alors répertorié dans le fichier de recensement disponible sur le data (H:\DOSSIER COMMUN TOUT UGECAM\RECHERCHE et INNOVATION).

Etablir son protocole

En collaboration avec la cellule recherche, mais aussi les différents acteurs (responsable de service, thérapeutes, assistants administratifs...) votre protocole est discuté afin de s'intégrer au mieux au fonctionnement de l'établissement et des services dans lesquels votre recherche va prendre place. Ces discussions collégiales permettent d'échanger sur la meilleure façon de mener à bien votre projet (objectifs, méthodologie, critères de jugement, organisation interne, communication...).

Préparer son dossier

Les recherches que nous conduisons à l'UGECAM Nord-Est sont régies par :

- La loi Jardé (loi n°2012-300)
 - Qui distingue les recherches impliquant la personne humaine des recherches sur les données de santé
- Le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (MDR 2017/745) et ses adaptations dans le droit Français (ordonnance n°2022-588)
 - Qui distingue les investigations cliniques des recherches impliquant la personne humaine

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) : objectif de développer les connaissances biologiques ou médicales et nécessite une collecte de données supplémentaires par rapport aux données collectées dans le cadre du soin.

Investigations Cliniques (IC) : objectif d'évaluer la sécurité et/ou la performance d'un dispositif médical

Ces recherches vont demander de réaliser des démarches administratives auprès d'instances réglementaires qui délivrent l'autorisation de réaliser la recherche. Les instances qui nous concernent sont notamment :

- Le Comité de Protection des Personnes, qui réalise une évaluation éthique de la recherche et s'assure de sa conformité avec la protection des données.
 - Obligatoire pour les RIPH et les IC
 - Nécessaire pour publier
- L'Autorité Nationale de la Santé et des Médicaments
 - Obligatoire pour IC et RIPH à haut risque

Pour en savoir plus sur les différentes catégories de recherche, rendez-vous sur le data (H:\DOSSIER COMMUN TOUT UGECAM\RECHERCHE et INNOVATION => « Démarches autorisation recherche »).

La Cellule de Recherche est là pour vous accompagner dans le montage de ces dossiers afin d'obtenir les autorisations nécessaires. Des trames de dossiers sont disponibles sur le data (H:\DOSSIER COMMUN TOUT UGECAM\RECHERCHE et INNOVATION\Ressources communes recherche\Comité de Protection des Personnes).

Deuxième partie : la recherche

Une fois les autorisations réglementaires obtenues, une réunion de mise en place (obligatoire) est programmée afin d'acter le démarrage de la recherche. Cette réunion permet de régler les derniers détails et de faire le point sur les différentes actions à réaliser pendant la recherche :

- Dès qu'un patient est recruté, transmettre son formulaire de consentement (ou de non opposition) signé à la Cellule Recherche

- Dès qu'un patient termine l'étude, transmettre le cahier d'observation à la Cellule Recherche
- Informer la Cellule Recherche de toute sortie d'étude
- Informer la Cellule Recherche de la survenu d'un évènement indésirable
- Solliciter la Cellule Recherche en cas de difficulté rencontré (recrutement, recueil de données...)
- Communiquer de manière ponctuelle sur l'avancée de la recherche
 - Dans les services concernés
 - Auprès de l'encadrement
 - Auprès de la Cellule Recherche
 - Auprès de l'ensemble du personnel (newsletter Réedoc, service de communication UGECAM...)
 - Dans des colloques et congrès

Troisième partie : après la recherche sur le terrain

Dès lors que le dernier patient recrute terminé l'étude, plusieurs étapes, certaines obligatoires, d'autres vivement recommandées, sont à réaliser :

- Obligatoire : un rapport final doit être rédigé à l'attention des instances réglementaires qui ont autorisé la réalisation de l'étude. Ce rapport intermédiaire doit contenir les informations suivantes :
 - Rappel des objectifs et du protocole
 - Recrutement des patients :
 - Combien de patients ont reçu une proposition de participer à l'étude
 - Combien ont accepté de participer à l'étude
 - Combien ont réalisé l'étude en entier
 - Sorties d'études : nombre et raison
 - Les principaux résultats
 - La survenu d'évènements indésirables (le cas échéant)
 - Une conclusion globale au regard des objectifs de l'étude
- Recommandées : des restitutions internes et externes
 - Pour l'ensemble des personnels ayant participés à la recherche, sous la forme d'un rapport ET au cours d'une réunion pendant laquelle vous présenterez les principaux résultats, leurs implications, les suites envisagées...
 - Rédaction de support de communication à l'attention du service de communication (pour les réseaux sociaux et le site-web de l'UGECAM Nord-Est)
 - Communication en congrès
 - Publication scientifique

Enfin, l'ensemble des documents de la recherche devront être remis à la Cellule Recherche pour archivage.