De la question posée à la méthode et à l'analyse de données

Le protocole recherche clinique

Service Santé Publique et Soutien à la recherche
CIC INSERM 1410 - CHU Réunion

Pr
rec

Copyright : Inserm CIC 1410

Les étapes d'une étude clinique

1. Point de départ : Une ou plusieurs questions
   → Définir l'(es) Objectif(s)
2. Phase préparatoire : protocole
   – Protocole : Méthode de l'enquête
   – Pré-enquête (test questionnaire, circuit recueil…)
3. Réalisation de l'enquête
4. Analyse des données
5. Présentation des résultats = rédaction

Copyright : Inserm CIC 1410

La question : étapes préalables

- Bibliographie
  - À partir de bases de données informatisées (Medline, pubmed, Pascal…)
  - Utilité de la recherche
    - Réponse à la question déjà publiée ?
    - Précision du contexte de l'étude
    - Orientation du choix des éléments à étudier (variables)
- Vérifications préalables
  - Intérêt de la question posée : bibliographie
  - Faisabilité +++
  - **Contraintes réglementaires : Loi Jardé (2016)**

Copyright : Inserm CIC 1410

Question posée pourquoi?

- Intérêt suscité par la littérature
- Observation de résultats inédits ou de faits nouveaux
- Besoin d'évaluer une nouvelle intervention
- Besoin de clarifier des résultats controversés d'autres études
- Besoin de répéter dans son milieu une étude dont les résultats sont jugés intéressants
- *Evaluation de pratiques professionnelles*

Copyright : Inserm CIC 1410

Question initiale

- Idée première, intuitive et imprécise
- A besoin d'être
  - précisée
  - explicitée
  - énoncée en termes opérationnels
- Transformation de recherche en hypothèse
  - Objectif précis
  - Méthode adaptée

Copyright : Inserm CIC 1410

Qualité d'une bonne question de recherche

- Intéressante pour l'investigateur
- Intéressante pour la communauté scientifique
  - Inédite, pertinente, éthique
- Ajustable au gabarit des méthodes de recherche
- Soluble au plan pratique
  - Etude faisable : patients disponibles et accès à l'information
  - Potentiellement valide

Copyright : Inserm CIC 1410

Exemples de questions

- Quels sont les facteurs qui entrainent la survenue d'un accouchement avant l'arrivée à l'hôpital ?
- La Kétamine associée à la Morphine est-elle plus efficace que la Morphine seule ?
- Quelle proportion des obésités sévères chez l'enfant sont d'origine génétique ?
- Le parcours de soins des diabétiques réunionnais est-il différent de celui fait en métropole

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 1

Transformer la question en objectif

Copyright : Inserm CIC 1410

L' (es) objectif(s)

- Un objectif est mesurable, quantifiable et précis
  - Plus il est précis plus l'étude est « facile »
- Contient
  - Pathologie étudiée
  - Population d'étude
  - +/- facteurs de risque étudiés
- Conditionnent les méthodes à utiliser
- Pas plus de 3 objectifs par étude

Copyright : Inserm CIC 1410

Passage question/objectif(s)

- Quels sont les facteurs qui entrainent la survenue d'un accouchement avant l'arrivée à l'hôpital ?
  - Transformation en valeur mesurable
  - En général commence par un verbe
  - Selon objectif de l'étude
    - Décrire, mesurer, estimer la fréquence ou l'association…
  - Doit préciser chez qui, quand, où
    - Trépied épidémiologique : temps, lieu, personnes (TLP)
    - Définit la population étudiée
  - L'objectif précise déjà le contexte et ce que vous aller recueillir et mesurer

Copyright : Inserm CIC 1410

Passage question/objectif(s): propositions

- Quels sont les facteurs qui entrainent la survenue d'un accouchement avant l'arrivée à l'hôpital ?
  - Décrire les facteurs associés à la survenue d'un accouchement avant l'arrivée à l'hôpital chez les parturientes transportées par le SDIS 974 entre 2XXX et 2018
  - Etudier les facteurs associés à la survenue d'un accouchement avant l'arrivée à l'hôpital les parturientes arrivées aux urgences gynécologiques du CHU de la Réunion (du CHGM, de telle clinique…)
    - Ou parmi l'ensemble des accouchements répertoriés au CHU, sur le territoire, dans telle clinique…

Copyright : Inserm CIC 1410

Passage question/objectif(s) autres exemples

- La Kétamine associée à la Morphine est-elle plus efficace que la Morphine seule ?
  - Comparer la supériorité de l'association Kétamine+Morphine sur la Morphine seule chez des patients algiques
- Quelle proportion des obésités sévères chez l'enfant sont d'origine génétique ?
  - Estimer la prévalence de l'obésité génétique parmi les enfants obèses à la Réunion

Copyright : Inserm CIC 1410

Passage question/objectif(s) autres exemples

- Le parcours de soins des diabétiques réunionnais est-il différent de celui fait en métropole
  - Décrire le parcours de soins des patients diabétiques traités à la Réunion en fonction des recommandation de l'HAS sur 10 ans de suivi à partir des bases de données de la sécurité sociale
  - Comparer ce résultat à celui des patients diabétiques traités de métropole
- Plusieurs objectifs possibles pour 1 question..
  - En général 1 principal et des secondaires

Copyright : Inserm CIC 1410

Objectif = hypothèse de recherche

- L'objectif est basé sur une hypothèse faite par le chercheur
- Hypothèse formule la réponse qu'anticipe le chercheur à sa question de recherche
  - Il existe une différence dans le parcours de soins des diabétiques
  - L'ajout de la Kétamine va augmenter l'effet antalgique de la morphine

Copyright : Inserm CIC 1410

Pour les études comparatives l' Hypothèse contient

- Les groupes à comparer : variable indépendante
- Le critère de comparaison
  - critère de jugement de l'étude : variable dépendante
- La différence Δ attendue entre les groupes
  - le résultat escompté
- Δ est une différence en général fixée à partir d'un jugement clinique (ex: guérison)
- Δ nécessaire au calcul du nombre de sujets nécessaires pour montrer cette différence

Copyright : Inserm CIC 1410

Exemples

- Objectif : Comparer la supériorité de l'association Kétamine + Morphine sur la Morphine seule chez des patients algiques
- Hypothèse
  - Morphine + Kétamine > Morphine seule
  - Fixe une différence Δ attendue *a priori*
  - Intérêt
    - définit l'hypothèse H0 contraire pour calcul statistique
    - Calcul NSN : Selon Δ , α et β choisis

Copyright : Inserm CIC 1410

Jugement de l'hypothèse

- Rôle du test statistique +++
- D'où construction plan analyse pour répondre à l'hypothèse
- Choix méthode d'analyse adaptée
  - Au type d'étude, au type de test
- Test statistique pas toujours nécessaire
  - Etude descriptive par ex, MAIS
  - Paragraphe analyse statistique obligatoire dans protocole
    - A Minima : comment sont présentées variables…

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 2 : Le protocole d'enquête

- Vous avez un objectif : comment faire l'enquête?
- Transformer l'objectif en enquête
  - Choix de la méthode de d'enquête (type d'étude)
  - Choix de la population
  - Choix des questions (questionnaire de recueil)
  - Choix de la méthode d'analyse
- Basé sur l'expérience et la littérature
  - Et la faisabilité

Copyright : Inserm CIC 1410

Le protocole d'enquête

- Comprend
- Contexte : le pourquoi de la question
- Objectif de la recherche
- Méthode de la recherche
- Méthode d'analyse prévue

- Protocole : la partie Méthode doit être très détaillée (guide de la réalisation de l'étude)

Copyright : Inserm CIC 1410

Méthode d'enquête : éléments à définir

- Qui enquêter (Temps Lieu Population)
- Quel type d'enquête
  - transversale, cas-témoins, cohorte, essai…
  - comment aborder les questions
  - comment valider les réponses

  } Voir élaboration questionnaire
- Quelles mesures
  - variables dépendante/indépendantes
- Circuit de l'information
- Analyses

Copyright : Inserm CIC 1410

De l'objectif à la méthode

- De l'objectif découle
  - Le critère de jugement
    - variable dépendante des analyses comparatives
  - La population à étudier
  - Les facteurs associés
  - Les analyses à faire (basées sur hypothèse)
- Méthode
  - Définition précise des éléments ci-dessus
  - Choix du type d'enquête
  - Définition du circuit de recueil de données

Copyright : Inserm CIC 1410

Exemple 1 : choix critère de jugement, facteurs étudiés, analyse etc.

- Etude des facteurs d'accouchement avant arrivée à l'hôpital
  - Critère de jugement ?
    - Lieu d'accouchement
  - Variables indépendantes étudiées
    - Facteurs associés (multiples…)
  - Analyse
    - comparaisons nécessaires = test stat
    - Type test selon étude choisi et type variable

Copyright : Inserm CIC 1410

Exemple 2 : choix critère de jugement, facteurs étudiés, analyse etc.

- La Kétamine associée à la Morphine est-elle plus efficace que la Morphine seule ?
  - Critère de jugement : douleur (échelle? Différentiel?)
  - Variables indépendantes : groupe de traitement + certaines caractéristiques (cause de la douleur, ATCD médicaux, age, sexe…)
  - Analyse : Test statistique pour valider efficacité association
- Quelle proportion des obésités sévères chez l'enfant sont d'origine génétique ?
  - Critère de jugement : anomalie génétique
  - Pas de comparaison : simple prévalence (% +/- IC à définir)

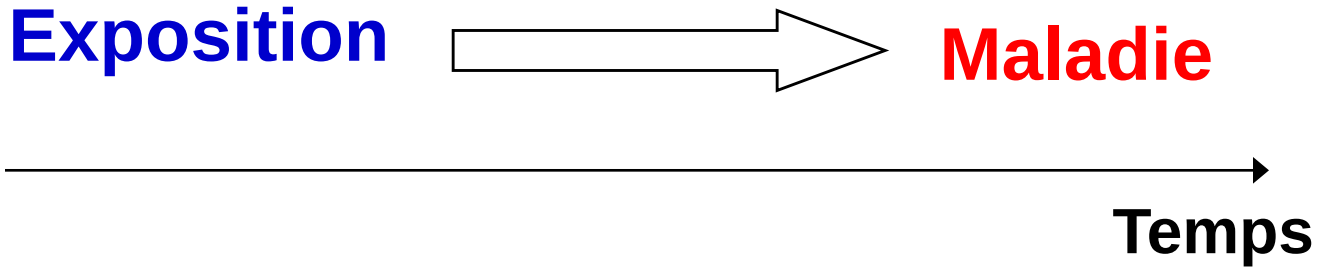
Copyright : Inserm CIC 1410

Méthode : Choix du type d’enquête

Copyright : Inserm CIC 1410

Choix du type d'enquête

Relation de base en épidémiologie



Copyright : Inserm CIC 1410

Etude Kétamine+morphine

Essai randomisé

Exposition → **Maladie**

Temps

Douleur → **Kétamine+Morphine** ou **Morphine seule**

Douleur

Copyright : Inserm CIC 1410

Etude
Facteurs de risque d'accouchement avant hôpital

Cohorte : début d'étude pendant grossesse

Facteurs d'exposition → **Maladie**

Temps

Age de la mère
Parité
Tabagisme
Domicile…

Accouchement
- avant
- après
arrivée hôpital

Copyright : Inserm CIC 1410

Etude
Facteurs de risque d'accouchement avant hôpital

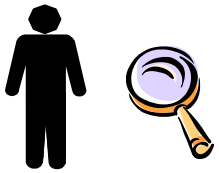
Cas-témoins : début d'étude après accouchement

Exposition ⟸ **Maladie**

→ **Temps**

Age de la mère
Parité
Domicile…

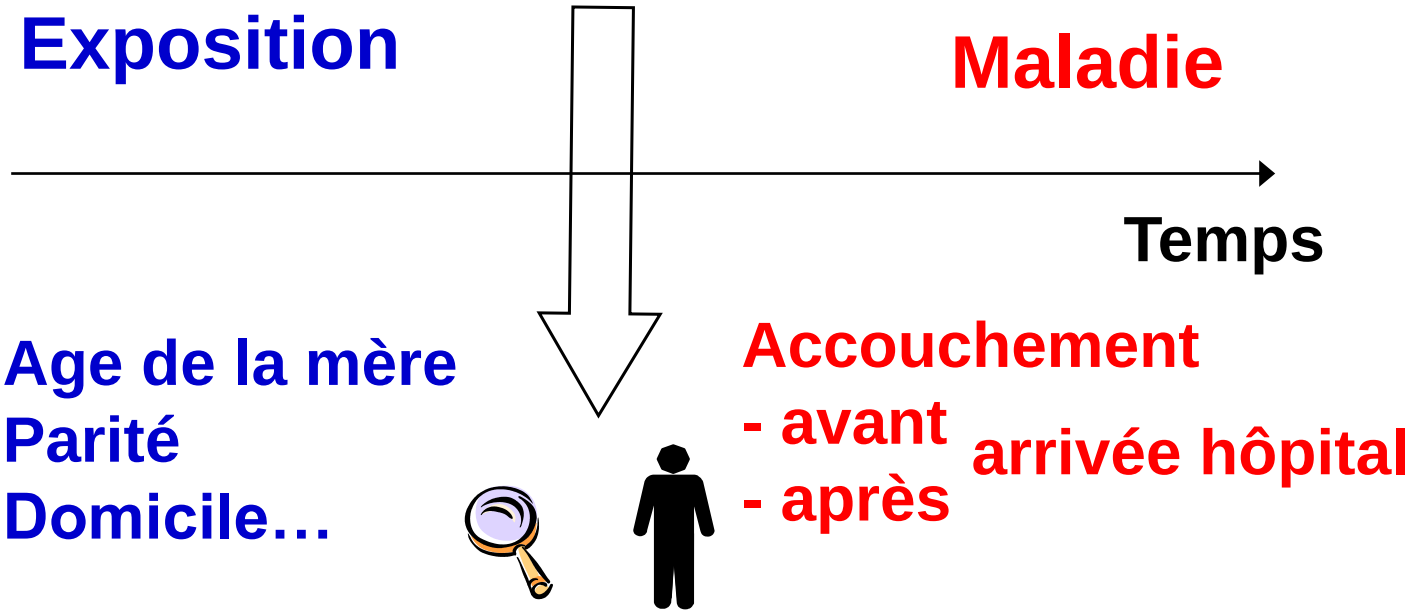
Accouchement
- avant
- après
arrivée hôpital



Copyright : Inserm CIC 1410

Etude
Facteurs de risque d'accouchement avant hôpital

transversale : Recueil en temps unique maladie et expo



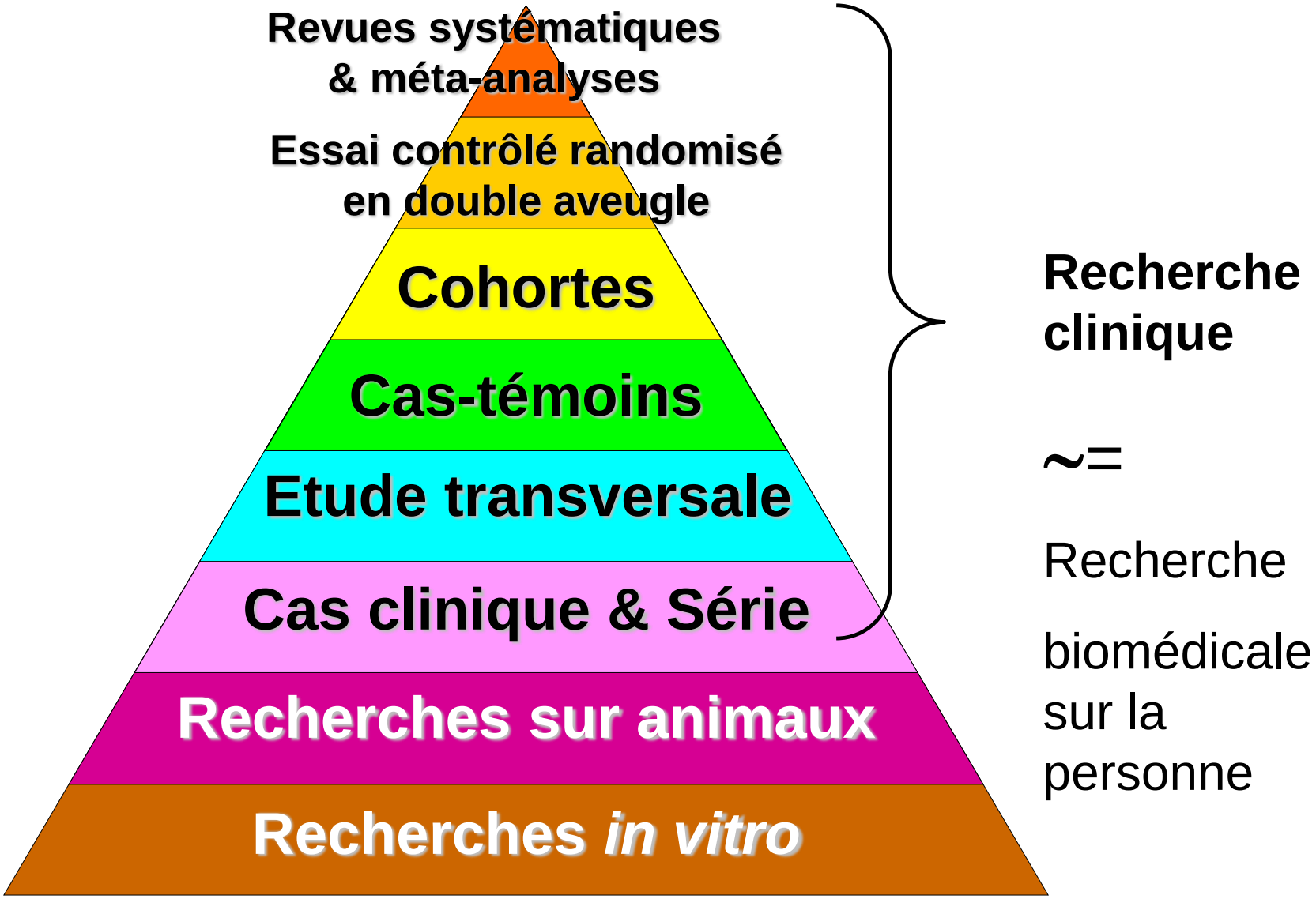
Copyright : Inserm CIC 1410

Comment choisir

- Les classiques…
- Classification de la recherche en fonction du niveau de preuve

- Cf pyramide diapo suivante du moins « pointu » au plus « pointu »
  - Gradation du niveau de preuve des études

Copyright : Inserm CIC 1410



Copyright : Inserm CIC 1410

Comment choisir

- Selon l’utilité… en fonction du sujet

Copyright : Inserm CIC 1410

Quelle étude pour quel objectif ?

- Etude descriptive des malades (série de cas)
  - Pour décrire les facteurs de risque
  - Pour envisager la faisabilité d'une étude complémentaire
- Etude cas-témoins
  - Afin de dégager une exposition liée à la maladie
  - Comparaison avec des témoins
- Etude de cohorte
  - Suivi des sujets exposés à l'exposition supposée liée à la maladie
  - Comparaison avec des sujets non exposés
- Etude de prévalence : enquête transversale

Copyright : Inserm CIC 1410

Se rappeler que le plus souvent…

- Le choix ne dépend pas du classique « maladie » ou « exposition » rare
  - Souvent maladie et expositions sont rares…
- Choix dépend
  - Du contexte
  - Des possibilités (principe de réalité)
  - Des connaissances sur la maladie
  - De l'expérience personnelle
  - De la finalité de la recherche
    - cf ex diapo précédente

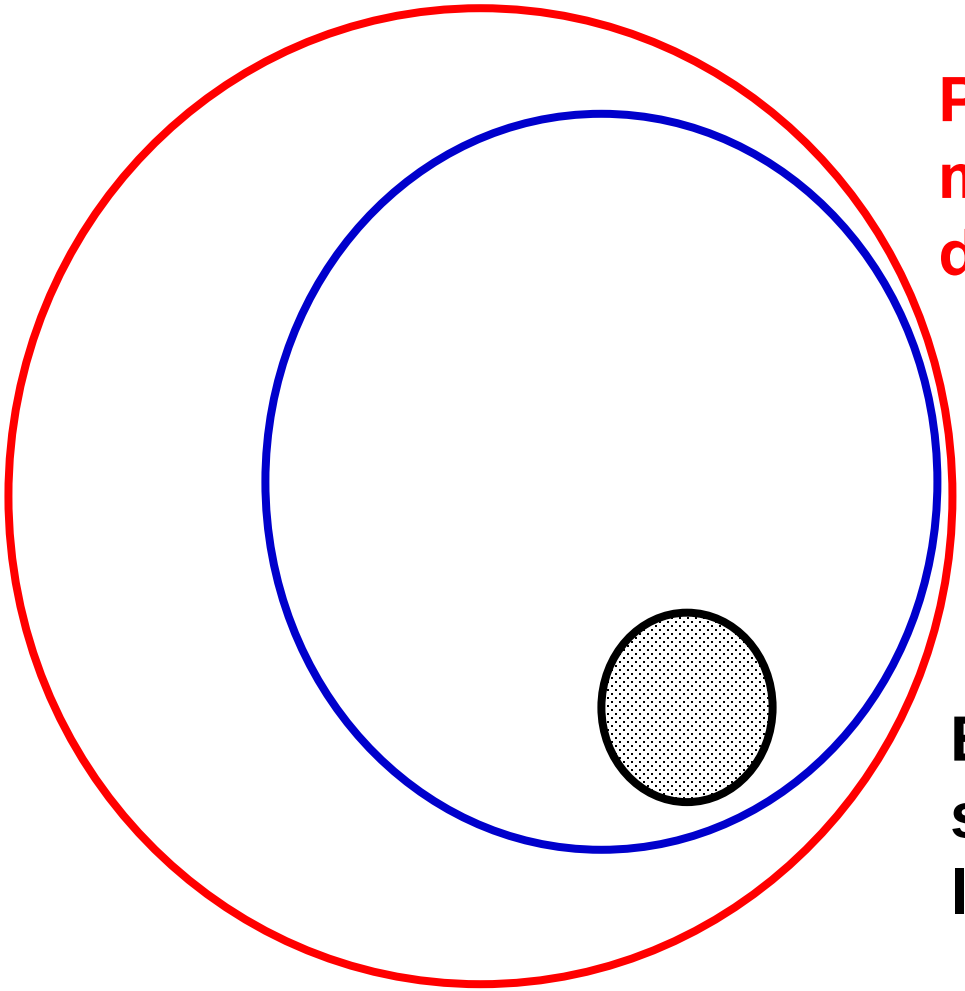
Copyright : Inserm CIC 1410

Protocole: Qui enquêter?

- Définition de la population d'étude
- Qui?
  - Critères inclusion
  - Critères exclusion
- Quand?
  - Période d'étude
- Où?
  - Lieu d'étude

Copyright : Inserm CIC 1410

Population étudiée : Qui?



Population cible (a motivé l'organisation de l'enquête)

Population source (généralisation des résultats)

Echantillon (population sur laquelle est faite l'étude)

Copyright : Inserm CIC 1410

Constitution de l'échantillon d'étude

- Enquêtes exhaustives : difficiles++
- Méthodes d'échantillonnage (plan de sondage)
  - Empiriques (choix raisonné, itinéraires…)
    - Représentativité attendue
  - Aléatoires
    - Différents types de sondage (simple, en grappe, stratifié)
    - Eléments fondamentaux : base de sondage, nombre de sujets nécessaires
- Définir critères d'inclusion/d'exclusion
  - Constitution éventuelle de sous groupes
  - Se rappeler que échantillon d'étude n'est qu'un échantillon
  - Réfléchir aux limites possibles de représentativité

Copyright : Inserm CIC 1410

Exemple accouchement avant hôpital

- Population cible
  - Ensemble des femmes qui accouchent
- Population source
  - Femmes qui accouchent à l'hôpital
- Echantillon
  - Femmes transportées par SDIS
  - Femmes qui accouchent dans le service où se fait l'étude etc.
  - Question : de quoi est représentatif l'échantillon

Copyright : Inserm CIC 1410

Ex. étude accouchement avant hôpital

- Critères d'inclusion
  - Selon le schéma d'étude choisi
  - Cas : femmes ayant accouché avant d'arriver
  - Témoins : femmes ayant accouché après
  - Toutes les femmes
    - Transport par SDIS ou hospitalisées dans le service où se fait l'étude
    - Sur la période d'étude
- Critères exclusion
  - Femmes ayant choisi d'accoucher à domicile …

Copyright : Inserm CIC 1410

Méthode : Choix des informations recueillies (questionnaire de recueil)

- Quelles variables d'information nécessaires ?

- Comment je les recueille?

- Comment je construis ma base de données
  - Cf supports de cours correspondant

Copyright : Inserm CIC 1410

Choix des données recueillies

- Sélection des indicateurs mesurant l'événement étudié

  Critère de jugement = variable dépendante

  – Définition précise, non ambiguë

    - Accouchement avant hôpital ou avant salle accouchement

- Sélection des facteurs de risque testés

  = variables indépendantes/explicatives

  – Facteurs de risque connus (littérature) ou supposés

  – Variables qualitatives, quantitatives, échelles validées…

  – Donner leur définition précise (quelle mesure, comment?)

Copyright : Inserm CIC 1410

Recueil de données

- Données informatisées disponibles
  - Souvent recueil des données ayant un autre objectif (base médico-administrative, gestion…)
  - Données hospitalières (PMSI)
  - Croisement de bases de données (accord CNIL !)
- Constitution de sa propre base de données
  - Questionnaire standardisé recueil de données
  - Questionnaire patient ou recueil dossier
  - Il faut standardiser questions et réponses
  - Données d'étude = réponses (ce qu'on analyse)

Copyright : Inserm CIC 1410

Préalable 1

Le questionnaire n'est pas une liste de questions

- Qui êtes-vous?
- D'où venez vous?
- Pourquoi?

Questionnaire = REPONSES

À prévoir

- Vous êtes ▢ *Un homme* ▢ *une femme*
  Agé de |__|__| ans
- *Vous venez de*
- ☐ *Marseille* ▢ *Toulon* ▢ *Lyon*
- *Pourquoi ?*
- *vous venez* ▢ *Suivre le cours*
- ☐ *Parce que c'est obligatoire* □ *Pour faire une thèse* □ *la sieste..*

Copyright : Inserm CIC 1410

Préalable 2

- De la qualité du questionnaire dépend
- la qualité des données recueillies
- la fiabilité des résultats de l'étude

- PRENDRE Le TEMPS de la REFLEXION
- Pertinence des questions
- Formulation des questions
- Logique d'enchaînement, d'ordre

Copyright : Inserm CIC 1410

La démarche d'enquête : synthèse

1. Étape préliminaire

Définition des objectifs

↓

Liste des Informations à recueillir

↓

Elaboration du plan d'analyse

↔

La question permet-elle de répondre aux objectifs?

La question permet-elle de recueillir l'information répondant au plan d'analyse?

↔

2. Construction du questionnaire

Rédaction des questions

↓

Vérification / relecture

↓

Test du questionnaire

Ne pas hésiter à rechercher des **questionnaires existants**

Copyright : Inserm CIC 1410

Structure du questionnaire

Différente selon mode d'administration

- Mode administration à réfléchir niveau protocole
  - Selon moyens
  - Confidentialité/sensibilité des questions
  - Population d'étude

Copyright : Inserm CIC 1410

Modes d'administration des questionnaires

- **En autoadministré**

+ simple, mais le sujet est seul

- **Au téléphone**

Capacité de mémorisation

- **En face à face**

+ souple, mais attention à la distorsion

Hétéro-évaluation

Formation des enquêteurs

Copyright : Inserm CIC 1410

Méthodes de recueil d'information

Autoquestionnaire	Enquêteur : qui?
Administration indirecte	Administration directe
Envoi postal, distribution Enveloppes pré-affranchies… Relance téléphonique possible	Domicile, hôpital, téléphone
Questions claires, non ambigües Biais d'information	Questions formulées par enquêteur
Proportion non réponse ++	Réponses plus fiables

Copyright : Inserm CIC 1410

Circuit de l'information

- Qui recueille ?
- Comment l'info revient
  - Recueil direct, postal, Internet, via secrétariat..
  - Gestion des non réponses, des perdus de vue
- Validation de la qualité du recueil
  - Test préalable, vérification des données, % réponse
- Saisie des données (cf.support)
  - *Constitution base informatisée*
  - *Standardisation des variables*

Copyright : Inserm CIC 1410

Analyse statistique

- Selon la question
  - Analyse descriptive/ analyse croisée (bivariée), Multivariée..
- Selon le critère de jugement
  - Choix du test
  - Choix du modèle
    - Critère quantitatif : régression linéaire
    - Critère qualitatif (2 classes; >2classes) : régression logistique simple, multinomiale
- Selon le type d'enquête
  - Régression logistique : Cas-témoin/transversale
  - Etude de survie/ Kaplan-Meier : Cohorte
- A discuter avec statisticien AVANT de débuter

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 3 : Réalisation de l'enquête

- Préalable : vérifier réglementation
- Recherche en santé sur la personne contrôlée par la loi de santé
  - Révisée « Loi Jardé » en 2016
- Conditions réglementaires
  - Selon type d'étude
  - Aspect éthique + aspect informatisation des données

Copyright : Inserm CIC 1410

Contraintes légales et réglementaires

- Recherche sur la personne (RIPH)
  - Respect des droits de la personne
  - Respect du code de la Santé Publique
  - Loi Jardé : réglementation selon type recherche

- Réglementation
  - Instances responsables : ANSM, DGOS
    - Déclaration de recherche
  - Comité de protection des personnes (CPP)
    - Avis éthique protocole/ pertinence
  - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)
    - Autorisation constitution base de données informatisées
    - Méthodologies de références (MR001, MR 003…)

Copyright : Inserm CIC 1410

Loi Jardé

- Recherche classée en 3 catégories selon le « risque » couru par le patient
- Catégorie 1 : **Recherche interventionnelles**

  Qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- Catégorie 2 : **Recherche interventionnelles**

  qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes
- Catégorie 3 : **Recherches non interventionnelles**

Copyright : Inserm CIC 1410

Illustration catégories Loi Jardé

- Catégorie 1 : Recherche interventionnelles à risque « majeur » (RI)
  - Essai clinique et toute recherche avec médicament
- Catégorie 2 : Recherche interventionnelles à risques minimes (RIRM)
  - Pas de changement dans la prise en charge mais ajoute des examens invasifs par ex
- Catégorie 3 **: RNI** tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Copyright : Inserm CIC 1410

RIRM

- Attribution aléatoire d'actes ou de stratégies diagnostiques ou médicales d'intervention(s)
- Adjonction d'acte ou produit de pratique habituelle
- Prélèvement de sang en fonction du poids de la personne
- Prélèvement d'échantillons biologiques autres que le sang
- Interventions et consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico-techniques
- Techniques médicales (stimulations externes,…)
- Techniques de psychothérapie ou thérapies cognitivo-comportementales
- Entretiens et questionnaires pouvant mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge

Copyright : Inserm CIC 1410

Pour chaque catégorie loi Jardé

- Contraintes réglementaires vis-à-vis
- Information du patient et recueil consentement
- Déclaration à l'autorité compétente
- Démarche CNIL

Copyright : Inserm CIC 1410

Résumé des démarches par catégories

Démarches	Interventionnelle (risques & contraintes > risque & contraintes minimes)	Interventionnelle (risques & contraintes minimes)	Non Interventionnelle
Assurance	X	X	Non
CPP	X	X	X
ANSM	X	Envoi résumé et avis CPP	Envoi résumé et avis CPP
CNIL	MR001*	MR001*	MR003* (MR002 pour les DM-DIV**)

Engagement de conformité à la méthodologie de référence (MR) 001, 002 ou 003

*** DM-DIV = dispositifs médicaux de diagnostic in vitro***

Copyright : Inserm CIC 1410

Des contraintes de recueil consentement

RIPH Catégorie 1	RIPH Catégorie 2	RIPH Catégorie 3
Obligation d'information individuelle de la personne Consentement libre, éclairé et recueilli par écrit ;	Obligation d'information individuelle de la personne ou collective sur dérogation Consentement libre, éclairé et exprès (= oral ou écrit)	Obligation d'information individuelle de la personne Déclaration de non opposition libre et éclairée

Attention la non opposition doit être notée dans le dossier patient et doit fournir la preuve que le patient a été informé

Copyright : Inserm CIC 1410

Recherche interventionnelle

- Type 1 (médicament produits de santé)
  - Avis comité protection des personnes (CPP)
  - Autorisation agence nationale sécurité médicament (ANSM)
  - Méthode référence CNIL MR 001
  - Notice information et Consentement écrit signé
  - Promoteur avec assurance
- Type 2 : risques et contraintes minimes
  - Intervention hors soins courants mais sans médicament
    - simples prélèvements
  - Mêmes démarches SAUF ANSM (*notification*)
  - Le consentement peut être oral

Copyright : Inserm CIC 1410

Recherche non interventionnelle

- Etude épidémiologie / Etude observationnelle
- Possibilité collections sanguines
  - Déclaration supplémentaire
- Avis CPP + notification ANSM
- CNIL : Procédure MR003
- Notice d'information +/- consentement
  - Peut être simplement non opposition
- Promoteur : pas d'assurance

Copyright : Inserm CIC 1410

Toute étude n'est pas une « recherche »

- Loi Jardé s'applique à des types d'études définis
- Pour toute étude à minima
  - Garantir anonymat, confidentialité, respect éthique (information et consentement de la personne à participer)
    - Aspect validé par Comité protection des personnes dans cadre de la recherche sur la personne
  - Garantir la sécurité des données informatisées
    - Rôle de la CNIL : en particulier données personnelles & santé
    - Attention aux questionnaires via Internet

Copyright : Inserm CIC 1410

Démarche sréglementaires et CNIL

- Pour les thèses voir les démarches avec DPO de l'université
  - DPO: délégué à la protection des données
- DPO du CHU et Direction recherche du CHU ne se chargent pas des démarches pour les thèses hors projets financés ou passage réglementaire en CPP

Copyright : Inserm CIC 1410

Etudes hors loi Jardé

- Les études qualitatives
- Les enquêtes type CAP
  - Pas de données de santé personnelles, pas d'identification des sujets = pas de CNIL
- Les évaluations de pratiques professionnelles ou EPP
- Les études rétrospectives sur dossiers du service où vous exercez
  - Déclaration BdD obligatoire (référent CNIL hôpital)
  - Conformité MR004

Copyright : Inserm CIC 1410

Aide à la recherche au CHU *(hors thèse)*

- Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)
  - Appui démarches réglementaires
  - Attachée et Technicien recherche clinique
    - Recueil, validation recueil, validation procédure
- Unité de soutien méthodologique (USM)
  - Data management
  - Méthodologie
  - Analyses statistiques
- CIC : centre d'investigation clinique
  - Soutien à la RC (type USM)
  - Tutelle INSERM, recherche propre hors CHU (Santé publique)

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 3 : Réalisation de l'enquête

- Un but : veiller au respect du protocole
- Toutes les données recueillies doivent être comparables (même procédure pour tous)
- Amendements possibles
  - A déclarer aux instances réglementaires
- Codage puis saisie des données
- Monitorage en continu avec validation des données essentielles

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 4

- Tirer des résultats de l'enquête
  - Analyse des données
  - Selon plan d'analyse +++
    - Réponse à l'objectif principal
    - Réponse aux objectifs secondaires
  - Analyses complémentaires
    - Questions qui se posent en cours d'étude

Copyright : Inserm CIC 1410

Etape 5 : Présentation des résultats

- Rédaction de l'étude
- Règles rédaction scientifique (cf Support)
  - Introduction
  - Méthodes
  - Résultats
  - Discussion
  - Conclusions/perspectives
- Paragraphe Méthodes suit celui du protocole

Copyright : Inserm CIC 1410

En synthèse : paragraphe méthode

- Type d'étude
- Population
- Recueil de l'info : qui, avec quoi, comment
- Paragraphe réglementaire
  - Respect anonymat, respect éthique (consentement, cpp…)
- Saisie de l'information
- Analyse de l'information
  - Ici définition de variables d'intérêt
  - Méthode d'analyse et tests

Copyright : Inserm CIC 1410

Conclusion

- Avant la mise en route de l'étude …
  - Justification de la question / Pose de l'hypothèse
  - Définitions précises des objectifs
  - Détail des méthodes
- Pendant la réalisation de l'étude
  - Ne pas déroger aux méthodes fixées ou le justifier
- Après la réalisation de l'étude
  - Analyse des données selon l'hypothèse initiale
  - Présentation des résultats rigoureuse
  - Atteinte des objectifs initiaux ? À vérifier

Copyright : Inserm CIC 1410