

Recherche en Gériatrie

Méthodologie et démarches réglementaires

Ecrire un projet de recherche: les 3 points clés

Définir le contexte et justifier le projet

Formuler clairement ses objectifs

Décrire les méthodes qui seront utilisées pour répondre aux objectifs

Définir le contexte et justifier le projet

- > Définir la question de recherche qui fait l'objet du projet.
- > Pourquoi il est important de répondre à la question posée.
- > Apport des études précédentes et questions toujours en suspens. Travail de bibliographie ++++

Formuler clairement les objectifs

- > 1 objectif principal. Eventuellement 2 à 3 objectifs secondaires .
- > Composants de la question de recherche: **P**opulation, **I**ntervention, **C**omparaison, **O**utcome.
- > Déterminent le choix des méthodes.

Méthodologie en épidémiologie

A quels objectifs/questions peut-on répondre? Pour quelle forme de réponse?

EPIDEMIOLOGIE DESCRIPTIVE

Fréquence ou évolution d'un évènement de santé ?
Taux de mortalité dans une population particulière?

Prévalence
taux d'incidence
taux de mortalité

EPIDEMIOLOGIE ANALYTIQUE

Lien entre un facteur d'exposition et la survenue
d'un évènement de santé?
Lien entre un facteur d'exposition et la gravité ou
évolution d'un évènement de santé?

Coefficients de régression
Risque Relatif
Hazard Ratio
Odds Ratio

EPIDEMIOLOGIE EVALUATIVE

Valeur diagnostic d'un examen complémentaire?
Efficacité d'une action de prévention?
Efficacité d'une thérapie (médicamenteuse ou non)?

VPP, VPN
Coefficients de régression
Hazard Ratio

Méthodologie en épidémiologie

Quel schéma d'étude et quelle population?

QUESTION		TYPE d'ENQUETE / ETUDE les plus adaptées
Epidémiologie descriptive	Incidence	Cohorte
	Prévalence	Transversale
Epidémiologie analytique (causalité)	Phénomène non contrôlable fréquent	Cohorte exposés / non exposés
	Phénomène rare	Cas - Témoins
Traitement	Efficacité	Essai contrôlé randomisé
Traitement	Sécurité	Essai contrôlé randomisé Cohorte exposés / non exposés
action de dépistage	Efficacité	Essai contrôlé randomisé Cohorte exposés / non exposés
Procédure diagnostique	Fiabilité,(reproductibilité/variabilité)	Transversal comparatif avec répétition de mesure
	Validité (sensibilité/spécificité)	Transversal comparatif avec référence (Gold standard, étalon or) (sujet propre témoin)
Pronostic	Maladie fréquente	Cohorte exposés / non exposés
	Maladie rare	Cas - Témoins

TYPE DE RECHERCHE

Recherche observationnelle

Recherche interventionnelle

POPULATION D'ETUDE

Population générale
(épidémiologie de population)

Population de patients
(épidémiologie clinique)

Les études de cohorte

Epidémiologie descriptive – analytique
Population générale – population clinique

Cohorte: Groupe d'individus de caractères définis (âge, sexe,...) échantillonnés à partir d'une *population source*.

Etude longitudinale: suivi au cours du temps.

Epidémiologie descriptive: Mesure de la prévalence et du taux d'incidence.

Epidémiologie analytique: études des relations entre facteurs de risque (population générale) ou des facteurs pronostiques (population clinique) et la survenue d'un événement de santé.

Points à
renseigner dans la
partie méthode
du projet

- Définition de la population;
- Définition du critère de jugement/outcome et de comment il est évalué;
- Définition de l'exposition et de comment elle est évaluée;
- Plan d'analyse statistique.

Les études de cohorte

Epidémiologie descriptive – analytique
Population générale – population clinique

Accès aux données?

1. Cohortes existantes (nationales ou internationales)

Ex: étude
de la
démence
en France

- PAQUID (Personnes Agées QUID)
- Etude des 3 Cités (3C)
- REAL.FR

2. Bases de données en santé publique

- **échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB):**
échantillon de la population protégée par l'Assurance Maladie. Caractéristiques socio-démographiques, médicales et prestations reçues.
- **Système National des Données de Santé (SNDS):**
données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM), des hôpitaux (base PMSI), causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm), données relatives au handicap (en provenance des MDPH données de la CNSA)

Les études cas-témoins

Epidémiologie analytique

Population générale – population clinique

Epidémiologie analytique: Comparaison de la fréquence d'exposition a un facteur de risque entre des sujets atteints de la maladie (**les cas**) et des sujets indemnes de la maladie (**les témoins**).

Etudes rétrospectives

Points à
renseigner dans la
partie méthode
du projet

- Définition des critères d'inclusion et d'exclusion des cas et des témoins;
- Critères d'appariement;
- Définition de l'exposition et de comment elle est évaluée;
- Nombre de sujets nécessaires;
- Plan d'analyse statistique

Les études cas-témoins

Epidémiologie analytique

Population générale – population clinique

Accès aux données?

1. Recrutement des cas et des témoins

- Sur des listes de malades (registres, enregistrements obligatoires,...)
- En population hospitalière
- En milieu professionnel



Population à recruter
Données sur l'exposition à recueillir

2. Cas-témoins niché dans une cohorte existante



Population d'étude déjà recrutée
Données sur l'exposition recueillies ou non

Les essais thérapeutiques

*Epidémiologie évaluative interventionnelle – Etudes expérimentales
Population clinique*

Essais de phase III et IV

Intervention sur l'exposition

Définir la population cible (critères d'inclusion) et le critère de jugement

Randomisation

En double aveugle, simple aveugle, ouvert

Calcul du nombre de sujets nécessaire et plan d'analyse

Mise en place d'un monitoring



Points à
renseigner dans la
partie méthode
du projet

Les difficultés rencontrées dans la recherche épidémiologique en gériatrie

Biais de sélection: représentativité de la population d'étude?

- Sélection par la survie
- Morbidité compétitive

Biais d'information : validité de l'information recueillie?

- Biais de mémorisation
- Données manquantes

Biais de confusion : prise en compte de facteurs de confusion dans l'analyse?

- Polypathologie
- Polymédication

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Le cadre réglementaire

Définition RIPH : Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui cherchent à évaluer i) les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain (normal ou pathologique), ii) l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

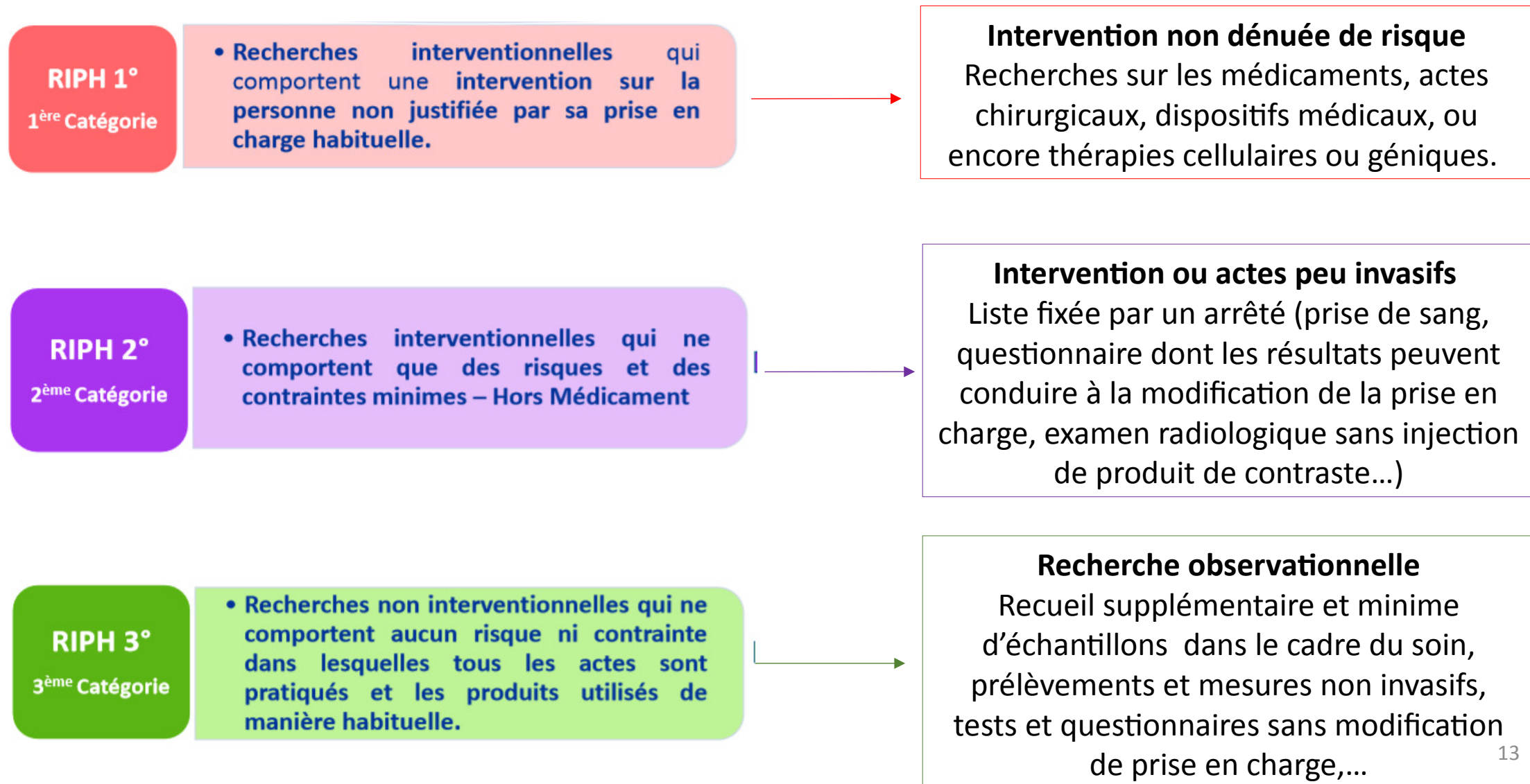
Loi Jardé (2012): distinguent **trois catégories** de RIPH. Ces catégories se différencient principalement par :

- la **nature de l'intervention** prévue par le protocole de recherche, modifiant ou non de la prise en charge habituelle des participants;
- le **niveau de risque et de contraintes** pour les personnes qui acceptent d'y participer.

Hors loi Jardé: La recherche non interventionnelle rétrospective (=recherche portant sur des données existantes).

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Le cadre réglementaire



Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

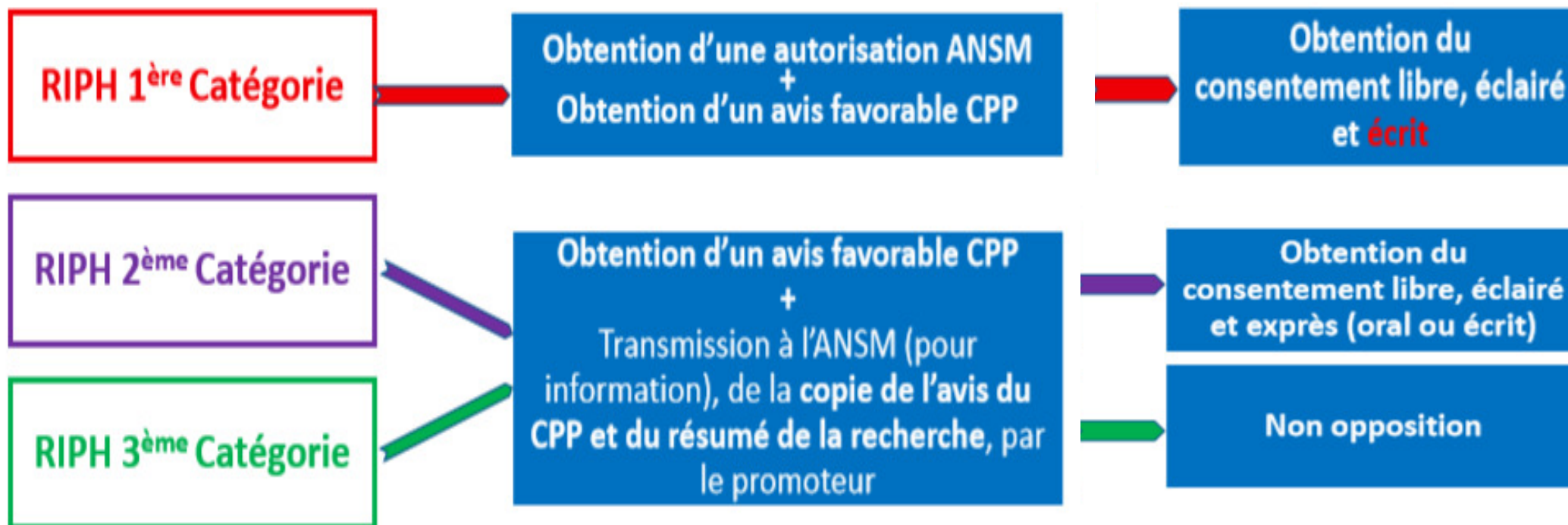
Prérequis réglementaires à la mise en œuvre des RIPH

Les recherches doivent :

- être portées par un **promoteur (ex: Inserm, CNRS, CHU)** qui en assure la gestion, veille au respect des bonnes pratiques garantissant l'intégrité de l'étude.
- avoir reçues une autorisation de la Commissions nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) concernant le **traitement des données à caractère personnel** des personnes impliquées (ou respecter une méthodologie de référence).
- Être menées sous la direction et la surveillance d'un **investigateur** (médecin, professionnels de santé ou personne qualifiée dans le domaine concerné par la recherche). Rôle: **informer les personnes sollicitées** et **recueillir leur accord de participation à l'étude** et s'assurer qu'elles ont bien compris les informations données. En fonction de la catégorie de l'étude, cet accord peut être un consentement (écrit, express) ou une non-opposition.
- avoir obtenu l'**avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP)**.

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Prérequis réglementaires à la mise en œuvre des RIPH



Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Prérequis réglementaires à la mise en œuvre des RIPH

En pratique, les promoteurs doivent:

- obtenir un numéro d'enregistrement dénommé « numéro ID-RCB » auprès de l'ANSM, ou un numéro EudraCT, établie par l'Agence européenne des médicaments si essai clinique de médicaments.
- Créer un compte sur le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH) pour se voir attribuer un CPP par tirage au sort.

Pour faciliter les déclarations et savoir lesquelles faire:

<https://sondages.unistra.fr/limesurvey/index.php/893189?lang=fr>

Pour en savoir plus:

<https://solidarites-sante.gouv.fr>

CONCLUSION

Monter un projet de recherche en quelques étapes clés

1. CONTEXTUALISER LE PROJET



Biblio +++++

2. FORMULATION CLAIRE DES OBJECTIFS



Doit contenir les composants de la question de recherche (PICO)

3. DÉFINIR LA MÉTHODOLOGIE QUI RÉPONDRA LE MIEUX AUX OBJECTIFS



En collaboration avec des méthodologistes et des biostatisticiens

4. IDENTIFIER UN PROMOTEUR, UN INVESTIGATEUR PRINCIPAL ET LE CADRE JURIDIQUE DU PROJET



En collaboration avec les ARC, les project managers