

cofemer
Collège français des enseignants universitaires
 de médecine physique et de réadaptation

Enseignement National
 DES de Médecine Physique et de Réadaptation

Faire de la recherche en MPR

Dr Mélanie Cogné
 Service de MPR, CHU de Rennes
 melanie.cogne@chu-rennes.fr

CHU
 Rennes

UNIVERSITÉ DE
 RENNES

Objectifs de l'enseignement

- Présenter les moyens à disposition de chacun de faire de la recherche en MPR
- Expliciter les démarches à suivre

Plan de l'enseignement

1) Mode d'emploi de la recherche en MPR

1.1. A partir d'une idée...

1.2. Financements – Bourses en MPR

1.3. Démarches réglementaires

- Promotion
- ANSM
- CPP – Loi Jardé
- CERES
- Clinical Trials
- CNIL

1.4. Valorisation du travail effectué

- Publication
- Communication orale ou affichée
- Les grands congrès de MPR


2) Perfectionnement en recherche : la voie universitaire

3.1. Le Master 2 Recherche

3.2. La thèse de sciences

1. Mode d'emploi de la recherche en MPR

1.1. J'ai une idée, par où commencer?



Deux possibilités :

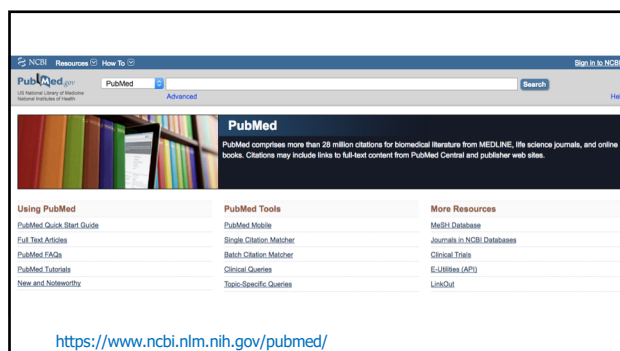
- 1) Un projet personnel
- 2) Proposition d'un sujet de recherche par un encadrant

1.1. J'ai une idée, par où commencer?



Une seule réponse :
⇒ La revue de la littérature=bibliographie

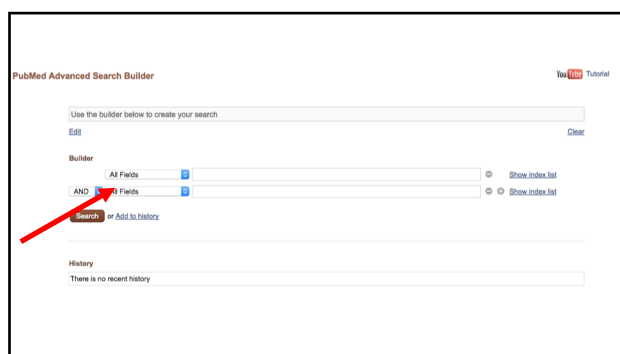
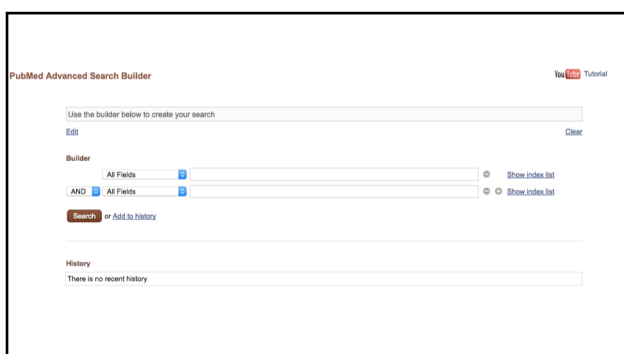
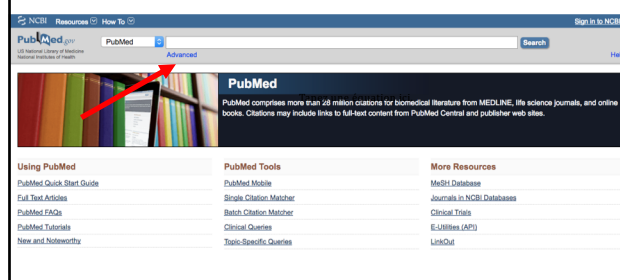
- Pour connaître l'état de l'art des connaissances
- Pour savoir si mon idée est pertinente
- Pour savoir si d'autres ont eu la même idée (étude originale vs réplique)

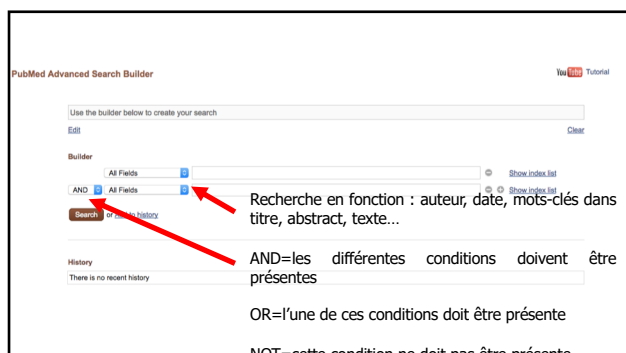


• Revue de la littérature : utilisation de Pubmed

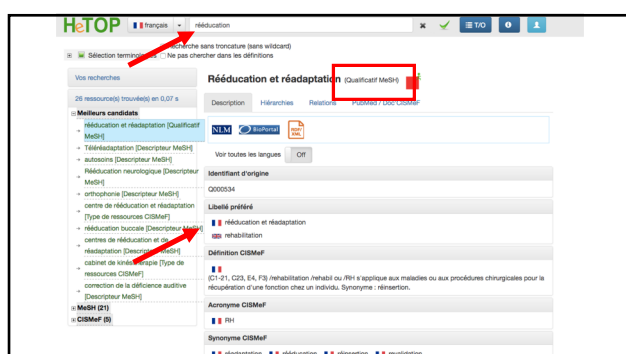


• Revue de la littérature : utilisation de Pubmed





- Utiliser le bon mot-clé pour sa recherche



- Autres bases de recherche

-Encyclopédie médico-chirurgicale (EM-Premium)
 -Embase
 -Lissa
 -Web of Science
 -Scopus
 -Psychinfo
 ⇒ souvent payantes donc penser à passer via le site de son université/CHU...

...et penser à regarder sur Clinical Trials si une étude similaire est en cours !

- Ecrire la méthodologie de son travail de recherche

-Choisir le design de son étude (Etude pilote, essai contrôlé randomisé, SCED, étude observationnelle, travail sur données existantes (rétrospective)...

- En fonction de la question de recherche
- En fonction de la littérature existante
- En fonction de mon critère de jugement principal
- En fonction de la population d'étude / nombre de sujets
- En fonction de mes moyens (financiers, disponibilité, locaux, patients inclus dans d'autres études...)

-Définir la population de l'étude (+ critères d'inclusion et de non-inclusion)

-Déterminer le critère de jugement principal (CJP)
 → Base pour le calcul du nombre de sujets à inclure + effet attendu

-Définir le budget (humain, matériel) de l'étude + sa durée

- Anticiper les obstacles possibles en MPR

-Faible nombre de sujets : étude multicentrique, élargissement critères d'inclusion, SCED, prévoir de longs délais d'inclusion

-CJP avec variabilité inter-examineur : prévoir plusieurs évaluations, supervision par un tiers ou film avec analyse secondaire de la vidéo par experts...

- Anticiper les obstacles possibles en MPR

-Programme de rééducation « de référence » : analyse littérature+++ (regarder études avec design proche)

-Population hétérogène : bien la caractériser pour pouvoir ensuite expliquer les grands écart-types

-Double aveugle : standardiser et détailler au maximum les procédures, CJP objectif, rééducateur et évaluateur différents, personne faisant analyses statistiques différente

1.2. Financements – Bourses en MPR

- Pourquoi faire?

- Assurance si intervention sur patients et/ou sujets contrôles
- Frais de transports éventuels des sujets de l'étude
- Personnels : ARC moniteur, biostatisticien, paramédical / soignant / ingénieur avec temps dédié à votre recherche...
- Matériel : ordinateur, cahiers d'observation, matériel spécifique...
- Déplacements : congrès...
- Pour être rémunéré(e) si année recherche, thèse sciences, mobilité...

- Bourses de recherche en MPR

-par la SOFMER (\pm 12 bourses/an)

<https://www.sofmer.com/?pageID=9c05c8c6d8f1e7d699f3545d6f8ea131>

-autres :

- ✓ Locales : par votre Université/CHU/Association
- ✓ Nationales : fondation Avenir, fondation motrice, AFM, gueules cassées...

-peut être combinée à une mobilité dans une équipe de recherche dans une autre ville/ dans un autre pays

1.3. Démarches réglementaires



Promotion d'une étude

- Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche
- ✓ Peut être institutionnel (CHU, Université)
- ✓ Ou autre (laboratoire de recherche, association...)
- Va demander aux investigateurs de l'étude : respect d'un contrat/charte, financement éventuel, souscription d'assurance, biostatisticien, monitoring de l'étude, avertissement immédiat en cas d'EIG, présentation des résultats...
- Va faire déclaration de conformité à la CNIL (MR001 ou 003)
- Va conserver les données

Enregistrement et identification d'une étude

- Pour toutes les recherches
- Numéro ID-RCB sur le site de l'ANSM : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>
- Si RI médicament : numéro EudraCT (Agence Européenne des médicaments)

CPP et Loi Jardé

- ❖ Recherche interventionnelle (RI=type 1)
 - Intervention sur la personne non justifiée par le soin
 - Intervention non dénuée de risques
 - Médicament + produits de santé ou hors produits de santé
- ❖ Recherche interventionnelle comportant des risques ou des contraintes minimales (RIRM=type 2)
 - Peuvent porter sur l'utilisation de produits de santé
 - MAIS dans les conditions habituelles d'utilisation
 - Peuvent comporter des actes peu invasifs
- ❖ Recherche non interventionnelles (RNI=type 3)
 - Observation, sans risque ni contrainte
 - Actes et produits utilisés de manière habituelle

Modalités soumission CPP

- CPP tiré au sort via plateforme nationale VRB avec numéro ID-RCB et intitulé de la recherche
<https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/addUserPromoteurBuilder.do?sessionId=B386730BA082417A257F2DDA9F028748-vr-rtct1>
- Puis 48h pour adresser dossier complet au CPP
- Comité restreint pour RIRM et RNI (donc plus rapide)

- Contenu du dossier : protocole complet (date, numéro de version), résumé, formulaire demande ANSM, supports pub pour recrutement, copie autorisations de lieux, attestation assurance, CV investigateurs (datés, signés), certificat aptitudes bonnes pratiques cliniques pour investigateur principal, cahier d'observation, notes d'information, formulaires de consentement, lettre engagement promoteur, lettre justifiant de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche, et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, document additionnel au CPP...
- Délai de réponse du CPP : 45-60 jours (ne répond pas dans les délais=avis défavorable)
- Mise en œuvre de la recherche dans les 2 ans suivant l'avis

Hors Loi Jardé : données rétrospectives : CEREES

- Pas de soumission au CPP
- Soumission au CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé
- ✓ Délai de réponse d'un mois à partir de la réception du dossier complet
- + INDS : engagement conformité à la MR004 (ou autorisation par défaut)
- ...ou soumission au CPP local selon les CHU

Thèses de médecine et mémoires

- Si porte sur des patients : Loi Jardé s'applique (sauf si rétrospectif)
- Si porte sur les professionnels de santé et comporte uniquement des entretiens ou des questionnaire : hors Loi Jardé (sauf si porte sur pathologie des professionnels)
- Si porte uniquement sur des données (rétrospectives ou prospectives sans retour vers les patients) : CEREES

Clinical Trials

- Enregistrement d'études cliniques appliquée aux êtres humains
- Le Promoteur de l'étude doit demander un compte, puis doit enregistrer l'étude (avant la 1ère inclusion); il peut être demandé des modifications ou des éclaircissements; il faut modifier en temps réel l'avancée de l'étude
- Possibilité de consulter tous les essais cliniques enregistrés (recherche par pathologie, pays, mots-clés...)

1.4. Valorisation du travail effectué

- Publication
 - dans une revue internationale +++
 - >60 revues en rééducation...et possibilité de publier dans une revue en dehors des revues de rééducation!
 - regarder : →impact factor (calculé en fonction nombre de citations de chaque article de la revue/2ans)
 - catégorie revue (A à E)

Catégorie de la revue		Impact factor
catégorie A	4 points	
catégorie B	3 points	
catégorie C	2 points	
catégorie D	1 point	
catégorie E	0 point	

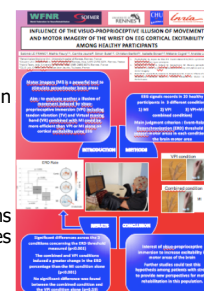
Niveau de preuve		Impact factor
Preuve de niveau 1	4 points	
Preuve de niveau 2	3 points	
Preuve de niveau 3	2 points	
Preuve de niveau 4	1 point	
Preuve de niveau 5	0 point	

Intérêt de publier son travail :

- Valorisation et diffusion du travail effectué
- Valorise/fait connaître le travail de l'équipe
- Création lien avec autres équipes cliniques/de recherche
- Nécessité pour universitaires

Communication orale ou affichée

- Affichée=poster ou e-poster
- Oral=présentation avec support ppt avec un temps imparti
- Intérêt :
 - Diffusion de son travail + feedbacks
 - Assister aux présentations d'innovations dans le domaine de la MPR par d'autres équipes



Congrès en MPR (liste non exhaustive)

- Congrès « généralistes »

→ Internationaux :
 -ISPRM (<http://www.isprm.org/>)
 -WFNR (<http://wfnr.co.uk/>)

→ Européens :
 -ESPRM (<http://www.esprm.net/>)
 -ECNR

→ Français :
 -SOFMER (<https://www.sofmer.com/>)



Congrès en MPR bis

- Congrès plus spécialisés

→ Internationaux :
 -IBIA (NY2022)
 -WSC (World Stroke Congress)
 -Neurotalk

→ Français :
 -SIFUD (urodynamique et pelvi-périnéologie)
 -EMPR Montpellier (focus sur sujets précis)
 -SOFPEL (Posture, Equilibre)
 -SFMES-SFTS (Sport, Traumatologie)
 -SFERHE (MPR Pédiatrique)



3. Perfectionnement en recherche : la voie universitaire

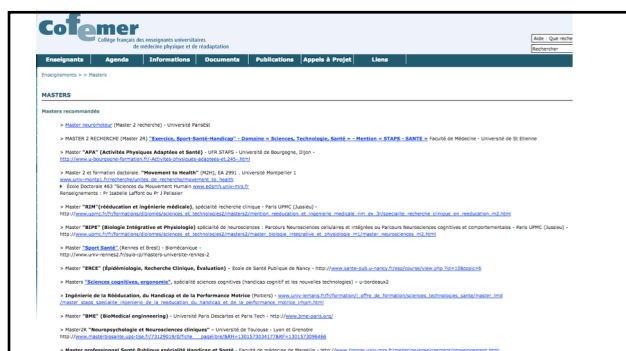
3.1. Master 2 Recherche

- Prérequis=M1
- PU-PH référent
- Evaluation de la recevabilité de la candidature par le conseil de Master
- Cours de Septembre à Décembre, puis 6 mois de stage
- Mémoire à rendre Juin/Septembre
- Dans votre ville, ou une autre...
- Multiples domaines possibles

- Préférentiellement en 2^{ème} ou 3^{ème} année d'internat
- Possibilité d'année-recherche

Intérêts :

- Se perfectionner dans un domaine précis
- Apprendre les bases de la recherche (méthodologie, statistiques, écriture d'articles...)
- Intégration dans une équipe de recherche avec chercheurs venant d'horizons multiples : multiples échanges, points de vue différents, enrichissant+++
- Pour les internes : critère important pour poste ultérieur de CCA (=poste universitaire)



3.2. Le Doctorat de sciences



...normalement non mais...

- nécessité de bien choisir son sujet
- importance encadrement de qualité et de proximité
- temps de travail adapté avec équipe+++

3.2. Le Doctorat de sciences

- Travail approfondi sur un sujet de recherche précis
- Pendant 3 ans
- Sous la direction d'un enseignant/chercheur ou dans un groupe industriel ayant passé une convention avec un directeur et un tuteur universitaire
- Prérequis : M2 recherche
- Financement :
 - Bourse émanant de l'Ecole Doctorale
 - Autres bourses (fondation, industrie...), parfois associées à une mobilité



Bonne chance pour vos futurs travaux de recherche en MPR !