**RÉSEAU INITIATIVES DE RECHERCHE AUX URGENCES – CLASSIQUE**

**IRU - C**

Objectifs

Avec plus de 20 millions de consultations annuelles, les structures d’urgence constituent un observatoire privilégié pour l’évaluation de la prise en charge des pathologies aiguës voire de certaines maladies chroniques. C’est dans ce contexte que la commission recherche a lancé en 2012 l’Initiative de Recherche aux Urgences (IRU) avec pour objectif de promouvoir la recherche clinique aux urgences. Elle vise à fédérer, en réseau, sur la base du volontariat, des structures d’urgences publiques ou privées, autour de projets de recherche multicentriques.

Cette initiative permet aussi d’évaluer l’impact des organisations sur le parcours du patient.

Fonctionnement

Tout médecin ou personnel paramédical à jour de son adhésion à la SFMU peut présenter, en accord avec son chef de service, un projet de recherche avec pour terrain une structure d’urgence (SAMU, SMUR et/ou service d’urgence).

Un appel à projet est lancé tous les ans au mois de septembre et se clôt en janvier.

Les projets reçus sont examinés en commission recherche de la SFMU et notés en fonction de leur valeur ajoutée scientifique et de leur faisabilité selon une grille prédéfinie. Les candidats sont informés du résultat dans les 2 mois suivant la clôture de l’appel à projet. Un seul projet soumis sera retenu par an.

Une audition du candidat retenu est organisée par la Commission Recherche de la SFMU dans le mois suivant la clôture de l’appel à projet dans le but de préciser l’objectif, la méthodologie et le calendrier.

Les référents IRU de la Commission Recherche accompagnent le candidat dans la finalisation de son projet, le guident dans ses démarches administratives et de déclaration aux autorités compétentes (CNIL, CPP).

Règles de participation (référents locaux)

La participation à l’IRU se fait sur la base du volontariat. Un accord préalable du chef de service est requis.

Les médecins investigateurs ou personnels paramédicaux doivent être à jour de leur adhésion à la SFMU.

La durée de l’engagement est d’un an, tacitement renouvelable. A chaque nouveau projet, les structures membres sont encouragées à vérifier leur capacité à participer avant de confirmer leur engagement.

Les membres du réseau s’engagent à fournir leurs CV et déclarer tous leurs conflits d’intérêt conformément aux règles de bonnes pratiques en recherche clinique.

Nature des projets

Les projets concerneront la médecine d’urgence dans toutes ses composantes : accueil, SMUR et/ou SAMU. Ils impliqueront les médecins urgentistes, mais aussi les soignants, assistantes sociales, psychologues, assistants de régulation, ambulanciers de SMUR, etc... Le chainage des patients se fera grâce à un CRF unique.

Les projets attendus sont de nature observationnelle : ont pour objet l’évaluation d’une procédure diagnostique, d’un traitement ou d’un pronostic.

Ces projets doivent être réalisables sur un délai court (délai d’inclusion < 7j).

Des études de cohorte avec suivi des patients sont possibles.

La valeur ajoutée d’un projet est définie par la pertinence de l’hypothèse posée et de l’objectif fixé. Elle devra tenir compte de l’actualité scientifique et des données disponibles relatives au thème abordé.

La faisabilité d’un projet est définie par l’accessibilité des données à recueillir, la charge de travail requise, ou la disponibilité d’un éventuel financement.

Obligations des candidats

Les médecins investigateurs ou personnels paramedicaux doivent être à jour de leur cotisation d’adhésion à la SFMU.

Le candidat dont le projet est retenu devra le présenter en Commission Recherche. Il sera accompagné par les référents tout le long de la phase projet.

L’investigateur principal informe régulièrement la Commission Recherche des progrès et difficultés rencontrés.

Il peut s’appuyer sur un attaché de recherche clinique de son établissement ou solliciter les prestations de sa Direction de Recherche Clinique le cas échéant.

Un fois l’étude réalisée, la CR propose d’accompagner le porteur de projet dans la rédaction de l’article.

Le porteur de projet s’engage à citer comme dernier auteur le groupe IRU sous la mention « IRU-SFMU study group », listant l’ensemble des investigateurs locaux ayant contribués aux inclusions.

Obligations des centres investigateurs

L’adhésion d’une structure d’urgence à l’IRU vaut participation à toutes les étapes de l’étude en cours : information de la direction du CH, envoi des CV des médecins investigateurs ou paramédicaux, information et inclusion des patients, suivi, recueil des données, renvoi des CRF.

Chaque centre adhérent s’engage à participer à l’étude en cours conformément aux règles de bonne pratique dans le domaine de la recherche clinique.

Obligations de la SFMU

La commission recherche est garante de la qualité méthodologique du projet.

Les référents IRU s’assurent de sa faisabilité (y compris disponibilité d’un financement si besoin).

La Commission Recherche peut être saisie par le Conseil d’Administration de la SFMU pour conduire un IRU sur un sujet de son choix, d’actualité ou à valeur ajoutée.

Dans cette perspective, la recherche du financement sera activement soutenue par le Conseil d’Administration, éventuellement par le fond de dotation.

Chaque centre pourra, sur demande, disposer des données le concernant pour son usage propre.

La Commission Recherche peut fournir une aide méthodologique aux candidats qui en formulent la demande.

Elle tient à jour l’annuaire des structures adhérentes et des référents locaux, l’historique de leur participation, présente un compte rendu d’activité de l’IRU et des publications afférentes au congrès annuel et auprès du Conseil d’Administration.

Règles de publication

Les règles de publication suivront les recommandations internationales. Chaque communication orale ou écrite doit faire l’objet d’une validation par le porteur du projet, son mentor éventuel, toute personne ayant significativement contribué à l’élaboration du projet et sa méthodologie dont les deux référents IRU de la Commission Recherche ayant assisté le porteur du projet dans sa démarche.

Les règles d’authorship seront conformes aux recommandations internationales ([www.ICMJE.org).](http://www.icmje.org)

Le premier auteur sera le candidat porteur du projet, qui aura écrit le premier draft. Les personnes ayant contribué de plus près à l’écriture du protocole, à la conduite de l’étude et à la discussion des résultats seront signataires, dont les deux référents IRU (pas en rang utile).

Le groupe de recherche IRU (*IRU research group*) doit être systématiquement cité en dernier auteur dans toutes les publications. Les médecins investigateurs principaux de chaque centre participant doivent être nominativement cités dans la section remerciements (*acknowledgements*). Les 5 référents locaux des 5 centres ayant inclus le plus grand nombre de patients seront cités en rang non utile.

Les publications seront rédigées en conformité avec les recommandations (Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT).

Calendrier

Un projet IRU sera retenu parmi ceux proposés chaque année. Le recueil des données devra être réalisé dans les 2 ans suivant la sélection du projet.

Les dates de déroulement de l’étude, d’exploitation des résultats et de leur première communication seront fixées a priori. Les référents IRU de la Commission Recherche sont en charge de faire respecter cet agenda.

Etapes clés :

- Novembre A0 : lancement de l’appel à projet

- Janvier A1 : clôture de l’appel à projet et sélection d’un projet

- Mars A1 : sélection d’un projet

- Avril – Juin A1: Rédaction du protocole complet, élaboration des CRF et initiation des démarches éthiques

- Juin A1 : présentation projet IRU au congrès SFMU

- Juillet – Octobre A1 : finalisation projet et validation CR
- Premier semestre A2 : réalisation des inclusions sur une période courte choisie selon thématique et contexte

- Avril A2 – Juin A2 : Datamanagement et analyse statistique. Rendus premiers résultats lors du congrès SFMU

- Juillet – Septembre A2 : Rédaction et soumission

Promotion

L’IRU dispose de sa page propre dans le site sfmu.org, d’une webletter à l’adresse des adhérents SFMU et des centres investigateurs.

Les collèges régionaux et les coordonnateurs du DES sont encouragés à promouvoir l’IRU auprès des plus jeunes.

Les investigateurs s’engagent à réaliser 4 newsletters destinées aux centres IRU :

* La première présentant le projet et les dates clefs
* Une comprenant les CRF et les modalités de recueil ainsi que la date de début des inclusions
* Un point d’étape en fin d’inclusions rendant compte du nombre de sujets inclus au total et par centre
* La dernière rendant les principaux résultats après analyse

Une communication sur l’IRU est prévue tous les ans au congrès Urgences.