

RESEAU INITIATIVES DE RECHERCHE AUX URGENCES

Table des matières

Objectifs	2
Fonctionnement.....	2
Règles de participation.....	2
Natures des projets.....	2
Obligations des candidats.....	3
Obligations des centres investigateurs	3
Obligations de la SFMU	3
Règles de publication.....	3
Calendrier.....	4
Promotion.....	4

Objectifs

Avec plus de 20 millions de consultations annuelle 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 en recherche clinique (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 patient.

Depuis 2012 8 projets ont été conduits dont deux publiés.

En 2018 la commission recherche de la SFMU propose une révision de la charte pour l'adapter aux besoins.

Fonctionnement

Tout médecin urgentiste 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 ou service d'urgence).

Un appel à projet est lancé tous les ans au mois de septembre et clos 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 le mois suivant la clôture de l'appel à projet.

Une audition des deux candidats retenus est organisée par la CR 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 CR accompagnent les candidats dans la finalisation de leurs projets, les guident dans leurs démarches administratives et de déclaration aux autorités compétentes (CNIL, CPP).

Règles de participation

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

Les médecins investigateurs 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 participation.

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.

Natures 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.
- interventionnelle : visent à évaluer l'effet d'une nouvelle pratique médicale ou paramédicale.

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 doivent être à jour de leur adhésion à la SFMU.

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

L'investigateur principal informe régulièrement la CR des progrès et difficultés rencontrés.

Il peut s'appuyer sur un attaché de recherche clinique de son établissement ou solliciter les prestations de sa DRC le cas échéant.

Il s'engage à saisir les données dans la base centralisée de la SFMU.

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, information et inclusion des patients, suivi, recueil des données, renvoi des CRF.

Chaque centre adhérent s'engage à participer 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 CR peut être saisie par le CA 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 CA, éventuellement par le fond de dotation.

La SFMU met à disposition une base pour la saisie centralisée des données et le data management.

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

Elle tient à jour l'annuaire des structures adhérents, l'historique de leur participation, présente un compte rendu d'activité de l'IRU et des publications afférentes au congrès annuel et auprès du CA.

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 comité scientifique préalablement désigné : 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 CR ayant assisté le porteur du projet dans sa démarche.

Les règles d'authorship seront conformes aux recommandations internationales (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 publications seront rédigées en conformité avec les recommandations (Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT).

Calendrier

Deux projets IRU sont retenus tous les ans. Ils devront être réalisés dans l'année de leur acceptation, au moins pour le recueil des données.

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 CR sont en charge de faire respecter cet agenda.

Etapes clés :

- Novembre : lancement de l'appel à projet
- Janvier : clôture de l'appel à projet et sélection de deux projets
- Octobre : réalisation du projet n°1
- Mars : réalisation du projet n°2

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 collègues régionaux et les coordonnateurs du DES sont encouragés à promouvoir l'IRU auprès des plus jeunes.

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