

Réseau initiatives de recherche aux urgences

IRU

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 ou des complications de certaines pathologies chroniques. C'est dans ce contexte que la commission recherche a lancé en 2012 les Initiatives 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 observationnels multicentriques. Ce réseau est actuellement constitué d'environ 300 structures d'urgence (SAU, SAMU, SMUR).

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. Ce projet peut concerner les SAMU, SMUR et/ou service d'urgence. Un appel à projet est lancé tous les ans au mois de septembre avec une date limite de dépôt de dossier en janvier. Les projets sont examinés en mars en Commission Recherche de la SFMU et notés après anonymisation selon une grille prédéfinie en fonction de :

- leur originalité ;
- la méthodologie ;
- la pertinence de la question de recherche en médecine d'urgence ;
- l'adéquation du projet avec l'esprit IRU (non interventionnel, durée d'inclusion et CRF courts, suivi très simple) ;
- la faisabilité ;
- la qualité du dossier et la qualité rédactionnelle ;
- le potentiel de publication.

Un seul projet est sélectionné chaque année. Les candidats sont informés du résultat en février. Le candidat sélectionné est invité par la Commission Recherche de la SFMU en mars dans le but de préciser l'objectif, la méthodologie et le calendrier et débiter le travail d'accompagnement. Deux membres de la Commission Recherche accompagnent le candidat durant toutes les étapes du projet (écriture du protocole, CRF, sollicitation et communication vers les centres, démarches administratives, déclaration aux autorités compétentes (CNIL, Comité d'éthique, CPP), analyse et écriture).

Nature des projets

Les projets peuvent concerner une ou plusieurs structures d'urgence (SAMU, SMUR, SAU). Les projets attendus sont de nature non-interventionnelle et ont pour objectif d'évaluer le parcours des patients, une procédure diagnostique, un traitement ou un pronostic. Ces projets doivent être réalisables sur une durée d'inclusion courte (<7 jours). La charge de travail d'inclusion ne doit pas être trop lourde et le CRF doit être court (habituellement 1 à 2 pages maximum). Un suivi simple des patients est possible (ex : suivi sur dossier de la mortalité hospitalière à 30 jours). Un financement préalable du projet peut être utile (data-management, financement de l'eCRF, frais de publication...).

Obligations de l'investigateur principal

Le candidat dont le projet est retenu devra le présenter en Commission Recherche. Il sera accompagné par deux membres de la Commission tout le long du projet. Il peut également s'appuyer sur l'unité de recherche clinique de son établissement. Il informera régulièrement la Commission Recherche de l'avancée du projet et de l'étude et s'engage à réaliser 4 newsletters (idéalement sous forme d'un diaporama audio ou vidéo très court) qui seront publiées sur le site de la SFMU pour présenter le projet et informer régulièrement les centres ayant participé à l'étude. La CR présentera brièvement le projet lors du congrès SFMU qui précède les inclusions (année -1). Elle affichera les centres ayant participé et le nombre de patients inclus lors du congrès

suivant l'étude (année 0). Le porteur du projet présentera les résultats définitifs lors du congrès de l'année suivant l'étude (année +1).

Règles de participation pour les centres et référents locaux

La participation à l'IRU se fait sur la base du volontariat. Un accord préalable du chef de service est requis. Les référents locaux 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 référents seront sollicités pour savoir s'ils souhaitent participer. Les membres du réseau devront fournir un CV court (daté, signé, avec numéro d'inscription à l'ordre) et déclarer tous leurs conflits d'intérêt conformément aux règles de bonnes pratiques en recherche clinique.

Pour chaque étude, le référent local s'engage à :

- à participer à l'étude en cours conformément aux règles de bonne pratique dans le domaine de la recherche clinique ;
- informer la direction de son centre de l'étude à venir ;
- organiser son service et informer son équipe (affichage) pour que les inclusions se fassent de façon prospective et rater le moins de patients possibles (CRF papier) et que la note l'information soit bien distribuée aux patients;
- s'assurer de la qualité de remplissage des CRF pour corriger d'éventuelles erreurs et récupérer les données manquantes ;
- réaliser le suivi à J30 (uniquement sur dossier médical, pas d'appel téléphonique) ;
- rentrer les données recueillies initialement sur un CRF papier dans un eCRF ;
- répondre aux requêtes de l'investigateur principal (erreurs de saisie, données manquantes...);
- communiquer à l'investigateur principal les informations concernant son centre qui seraient nécessaires à l'analyse (nombre de passages/appels/interventions pendant la période d'inclusion).

Obligations de la SFMU

La Commission Recherche est garante de la qualité méthodologique du projet et s'assure de sa faisabilité du projet. Les référents sont chargés d'accompagner l'investigateur principal tout au long du projet et de l'étude. Elle tient à jour le fichier des structures adhérentes et des référents locaux qui seront sollicités chaque année pour participer à l'étude. Elle présente un compte rendu d'activité de l'IRU et des publications afférentes au congrès annuel et auprès du Conseil d'Administration. La SFMU finance l'eCRF à hauteur de 2000 euros.

Règles de publication

Les règles de publication suivront les recommandations internationales. Les règles d'authorship seront conformes aux recommandations internationales (www.ICMJE.org). L'investigateur principal sera premier auteur. D'autres personnes ayant contribué de plus près à l'analyse des données et à l'écriture de l'article pourront également faire partie des co-auteurs. Les deux membres de la Commission Recherche ayant accompagné l'investigateur principal devront également faire partie des co-auteurs (pas forcément en rang utile). Les 5 référents locaux des centres ayant inclus le plus grand nombre de patients feront également partie des co-auteurs. L'investigateur principal s'engage à citer comme dernier auteur le groupe de recherche IRU sous la mention « IRU-SFMU Study Group », listant l'ensemble des investigateurs locaux ayant contribué aux inclusions. Si, dans certaines revues, les investigateurs locaux ne peuvent être listés dans l' IRU-SFMU study group, ceux-ci seront remerciés, ainsi que la SFMU dans « acknowledgements » comme suit : « *The authors thank the local investigators of the IRU-SFMU Study Group (Supplementary Table) and the Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) for its support* ». Chaque communication orale ou écrite lors de congrès doit être préalablement validée par la Commission Recherche et devront mentionner ou faire apparaître les logos de l'IRU et de la SFMU.

Calendrier

