

N DRID
J-P HUGOT

PROJETS DE RECHERCHE



<https://Fimatho.fr/mardi>



- 1) Procédure
- 2) Projets en cours



Rappel sur la recherche en France

3

» RIPH n°1

RI = à haut risque
Interventions sur
les personnes non
dénudées de risques
pour celles-ci

» RIPH n°2

RIRCM = à bas
risque Recherches
à risques et
contraintes minimales
(définies par un
arrêté du ministre
chargé de la santé)

» RIPH n°3

RNI = non
interventionnelles
tous les actes et les
produits utilisés de
manière habituelle
sans procédure
supplémentaire

» Hors loi Jardé

Recherches
portants sur
données existantes

* Décret no 2016 1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine

* Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

* Article L1121-4 du CSP

Rappel sur la recherche en France

4

» RIPH n°1

RI = à haut risque
Interventions sur
les personnes non
dénudées de risques
pour celles-ci



ANSM + CPP

» RIPH n°2

RIRCM = à bas
risque Recherches
à risques et
contraintes minimales
(définies par un
arrêté du ministre
chargé de la santé)



CPP

transmission à l'ANSM l'avis final rendu par le CPP
ainsi que le résumé de la recherche

» RIPH n°3

RNI = non
interventionnelles
tous les actes et les
produits utilisés de
manière habituelle
sans procédure
supplémentaire



CPP

» Hors loi Jardé

Recherches
portants sur
données existantes

Conformité CNIL (MR) ou autorisation CNIL

Rappel sur la recherche en France

5

» 5 nouvelles Méthodologies de Référence (MR) relatives à la mise en œuvre des traitements de recherche dans le domaine de la santé.

| | |
|-------------------------|--|
| MR-001 et MR-003 | recherches impliquant la personne humaine nécessitant et ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée. |
| MR-004 | recherches n'impliquant pas la personne humaine, études ou évaluations dans le domaine de la santé . |
| MR-005 et MR-006 | Sur données PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) |

Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

1) Procédure:

→ www.fimatho.fr/mardi/ressources-utiles/ressources-professionnels

6

The image shows a screenshot of the MaRDi website's navigation menu. The MaRDi logo, featuring a stylized orange figure with a white outline and the text 'MaRDi Maladies Rares Digestives', is in the top left. The main navigation bar contains several menu items: 'Accéder au portail FIMATHO', 'QUI SOMMES-NOUS?', 'MALADIES PRISES EN CHARGE', 'PARTENAIRES', 'RECHERCHE', 'RESSOURCES UTILES', 'ACTUALITÉS', and 'RCP'. The 'RESSOURCES UTILES' menu is expanded, showing a dropdown list with four options: 'Ressources pour les patients', 'Ressources professionnels' (highlighted in orange), 'Liens utiles', and 'Liens utiles professionnels'. A large orange arrow originates from the bottom left and points towards the 'Ressources professionnels' option in the dropdown menu. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads 'ACCUEIL / CENTRES MARDI / RESSOURCES UTILES / RESSOURCES PROFESSIONNELS'. The background of the page features a blurred image of a woman with glasses looking at a computer screen.

1) Procédure:

➔ www.fimatho.fr/mardi/ressources-utiles/ressources-professionnels

7

Ressources professionnels

Rechercher un document...



ETP (5)



Documents type pour les
recherches collaboratives (5)



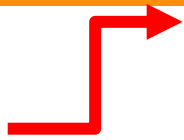
Protocoles de soins (2)



COVID-19 (2)

1) Procédure:

Envoyer
la fiche
(+ annexes)
par l'email



5 documents correspondent à votre recherche

Fiche demande étude collaborative

Télécharger

Résumé de l'étude

Télécharger

Protocole type

Télécharger

Charte de publication dans le cadre du CRMR des maladies rares digestives

Télécharger

Comment soumettre un projet de recherche hors loi Jardé au sein des MaRDi

Télécharger

1) Procédure:



Demande d'étude collaborative multicentrique.
Centre des maladies rares digestives.

9

Date de mise en circulation de la demande : / /20 □

Nom de l'étude (Acronyme) :

Médecin référent :

Nom :

Service :

Adresse mel :

Téléphone :

Question posée (une phrase interrogative);

Typologie des sujets à inclure :

Adultes : oui/non Enfants : oui/non Contrôles « sains » : oui/non

Nombre attendu d'inclusions au total :

1) Procédure :

Inclusions : date de début estimée:

date de fin estimée:

Nature de l'étude :

Recueil d'informations médicales : oui/non

prélèvements biologiques : oui/non

Accords réglementaires :

Résumé de l'étude (10 à 15 lignes) :

Joindre à la demande toute information jugée utile le cas échéant (CRF, exposé complet du projet, consentement, etc)

1) Procédure:

Les trames de résumé et du protocole sont sur le site → les joindre avec la fiche de demande:

1. Résumé
2. Protocole
3. Note d'information et de non opposition
4. CRF



5 documents correspondent à votre recherche

| | |
|---|-------------|
| Fiche demande étude collaborative | Télécharger |
| Résumé de l'étude | Télécharger |
| Protocole type | Télécharger |
| Charte de publication dans le cadre du CRMR des maladies rares digestives | Télécharger |
| Comment soumettre un projet de recherche hors loi Jardé au sein des MaRDi | Télécharger |

Procédure (2)

12

Télécharger et remplir la
fiche et documents
annexes (site MaRDI) +
envoyer
par e-mail

Nous étudions le
projet, sa conformité
(MR004..)

Nous effectuons
l'enregistrement:
Registre MaRDI +
INDS + relais
auprès des MaRDI

- » Dépôt et suivi du dossier au comité d'éthique du GFHGNP (Naim Drid).
- » Aide aux statistiques simples (Naim Drid avec l'aide d'E Dugelay).
- » Proposer un CRF en ligne?

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

14

- » Anastomosurvey : C.MADRE et J-P.HUGOT
(chrystele.madre@aphp.fr)
Etude européenne rétrospective adulte et enfants N=51.
Quelle est la présentation clinique et la réponse aux traitements des
ulcérations digestives post-anastomotiques ?
- » Etude terminée, en cours d'écriture

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

15

- » Mikinautes: JP Hugot: jean-pierre.hugot@aphp.fr
- » Etude prospective de cohortes, adultes et enfants, N=1000
- » Quels comportements alimentaires sont associés à la rechute dans les MICI?
- » Recrutement en cours (environ 550)

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

16

- » POCA. F.ZERBIB: frank.zerbib@chu-bordeaux.fr
Etude rétrospective, patients adultes, N=110.
- » Objectif : faire une photographie de la POIC chez les adultes en 2018, en évaluant les données démographiques, la fréquence, la sévérité mais aussi les habitudes et modes de prises en charge (médicamenteuse, nutritionnelle, chirurgicale, antalgique).
- » Etude terminée, en cours d'écriture

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

17

- » THE: E.DUGELAY: emmanuelle.dugelay@aphp.fr
- » Etude rétrospective, patients enfants et adultes, N=20.
- » Quelles sont les caractéristiques histologiques des patients porteurs d'un syndrome tricho-hépto-entérique et sont-elles corrélées aux caractéristiques phénotypiques et génotypiques?
- » Etude terminée, résultats non publiés.

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

18

- » **A.FABRE: alexandre.fabre@ap-hm.fr**
Evaluation de la morbi-mortalité des sujets porteurs d'une entéropathie d'origine génétique
- » **Objectif:** Décrire la morbidité (durée de nutrition parentérale, infection) la croissance et la mortalité des patients ayant entéropathie d'origine génétique
- » **Type :** étude rétrospective, multicentrique, à visée épidémiologique
- » **Centres :** Centre de référence ou de compétence des MarDI
- » **Patients :** Patients suivis pour une entéropathie d'origine génétique prouvée (mutations gènes MYO5B, STX3, UNC45A, STXBP2, EPCAM, SPINT2, TTC37, SKIV2L, TTC7A, NEUROG3 et PCSK1) ou fortement suspectée nés depuis 2008
- » **Population estimée :** environ 100 patients
- » **Référent projet :** Dr. Alexandre FABRE Marseille (cadre d'un travail de thèse)
- » **Demande comité d'éthique :** GFHGNP dossier envoyé en mars 2020

2) Projets de recherche suivis par les MaRDI

19

- » DEV-NP. F.JOLY: francisca.joly@gmail.com
- » Etude rétrospective adultes, N=100
 - Quelle est l'évolution de la prise en charge médicale des enfants atteints d'IIC sous NPAD passés en centre Adulte ?
 - Quelles sont leur devenir et leurs caractéristiques sociales ?
 - Quelles ont été les complications de la NPAD ?
- » Recrutement en cours

Des questions?

Contactez-nous par email:

- » Jean-pierre.hugot@aphp.fr
- » Naim.drid@aphp.fr

