

Modalités d'accompagnement des projets de recherche par les MaRDi

Type d'études

Les études qui peuvent être accompagnées « complètement » par les MaRDi sont des études « hors loi Jardé » multicentriques. Elles ne comportent aucun acte sur la personne humaine et donc aucune participation active des patients. Il s'agit de travaux faits à partir de données existantes (informations cliniques disponibles ou prélèvements biologiques existants). Ce sont le plus souvent des études rétrospectives sur dossiers. Elles font volontiers l'objet de mémoires par des étudiants.

Les études « loi Jardé » ou monocentriques doivent être portées par l'investigateur principal (IP) avec le support de sa commission locale de la recherche (DRCI). MaRDi peut toutefois accompagner la recherche pour certains aspects pratiques si nécessaire.

Pour toute discussion en amont d'un projet de recherche, n'hésitez pas à contacter le centre coordinateur qui pourra apporter son aide et celle du groupe recherche Mardis.

Pour plus d'information sur le cadre légal général :

- Voir le [site de Legifrance](#).
- Voir le [site du comité d'éthique du CNRS/INSERM](#)

Obligations réglementaires

Les études « hors loi Jardé » ne nécessitent pas de promoteur ni d'assurance ni d'avis d'un comité d'éthique. Elles impliquent toutefois :

- 1) D'être conforme au RGPD et d'informer le patient de la recherche (voir lettre d'information type à compléter par l'IP).

Le centre coordinateur MaRDi peut assurer l'information aux participants à la demande des investigateurs.

- 2) De respecter la [méthodologie CNIL MR-004](#) :

Le projet de recherche doit suivre la méthodologie de référence MR-004. L'IP est en charge de la [déclaration de conformité auprès de la CNIL](#).

- 3) D'être enregistrées sur le [répertoire public du Health Data Hub](#) :

L'IP est en charge de l'inscription de l'étude sur le Health Data Hub.

Dans le cadre de l'enregistrement, il faudra fournir [un résumé de l'étude](#), dont le modèle est disponible à la fois sur le [site des MaRDi](#) et sur le Health Data Hub.

Pour les investigateurs peu familiarisés avec les aspects réglementaires, le centre coordinateur des MaRDi peut apporter son aide sur demande, par exemple en complétant les documents administratifs (points 2 et 3) en ligne avec eux.

La présentation du projet à un comité d'éthique n'est pas nécessaire pour les projets « hors loi Jardé ». Une demande peut toutefois être faite auprès d'un comité d'éthique local tel que celui du [groupe francophone \(GFHGNP\)](#). Pour les publications, le numéro de référencement dans le Health Data Hub peut suffire.

Conditions de l'aide aux projets multicentriques

La vocation des MaRDi est de favoriser la collaboration entre les différents centres. Pour que les MaRDi accompagnent un projet multicentrique, il faut toutefois que plusieurs critères soient remplis :

- 1) Tout projet qui demande un accompagnement partiel ou complet par les MaRDi doit être disponible sous forme de protocole écrit finalisé qui sera visible sur le site web des MaRDi et partagé avec les investigateurs associés. Un **protocole finalisé type** est disponible si besoin.
- 2) L'investigateur principal doit adhérer à la **charte de publication des MaRDi**.
- 3) L'investigateur principal doit soumettre **une fiche de demande** à **Servane Alirol**.

La demande est évaluée à partir de la fiche par le groupe de travail « Recherche » des MaRDi. Les membres de ce groupe s'assurent que les règles ci-dessus sont respectées et qu'il n'y a pas conflit d'intérêt avec d'autres projets MaRDi en cours. Sauf retour négatif, la fiche est ensuite transmise par le centre coordinateur aux membres des MaRDi sous forme d'une newsletter spécifique, dans un délai de 2 à 4 semaines après la demande d'évaluation. L'étude est dans le même temps mise en ligne sur **le site des MaRDi**. Ce travail d'information ne dispense pas l'IP de contacter lui-même les centres potentiellement éligibles pour participer à l'étude, ce qui est souvent plus efficace.

Aide au recueil des données

Le recueil des données nécessite la mise en place d'un CRF dont le nombre d'items doit être limité à ce qui est nécessaire afin d'éviter un travail trop lourd de remplissage. La création de la grille de recueil est à la charge de l'IP.

La plupart des CRF doivent pouvoir être construits sous forme de fichier Excel anonymisé. Pour des études portant sur un grand nombre de cas ou pour des études nécessitant un remplissage en ligne, la construction de e-CRF peut être envisagée avec l'aide du centre coordinateur des MaRDi.

L'accès aux dossiers des patients est parfois difficile, nécessitant des déplacements itératifs à travers la France ou des transferts de documents papier ou numériques. Pour réduire ce problème, nous proposons l'accès à un entrepôt de données de santé agréé pour que chaque investigateur puisse déposer de manière sécurisée les documents médicaux qui serviront à remplir le CRF.

Le remplissage des CRF peut être assuré par l'équipe du centre coordinateur selon les disponibilités du centre et l'importance de la charge de travail.

Sauf exception, l'aide apportée par le centre coordinateur est gratuite et résumée dans un rapport final. N'hésitez pas à nous contacter afin que nous puissions discuter ensemble de l'aide que nous pouvons vous proposer en ce qui concerne le recueil de données.

Analyses statistiques, rapport final et valorisation des résultats

Pour les analyses descriptives simples consignées dans un rapport statistique peuvent être proposé par le centre coordinateur à la demande de l'IP. L'accès (en présentiel) à un logiciel s'analyses statistiques et la création de figures peuvent aussi être proposés (à discuter au cas par cas). Le rapport statistique final de l'étude relève du seul IP.

La valorisation des résultats est sous la responsabilité de l'IP, avec la nécessité de veiller au respect des **règles de la charte de publication**. Une présentation orale courte lors du séminaire annuel des MaRDi est souhaitée autant que possible, afin d'informer l'ensemble de la communauté des MaRDi des résultats obtenus.

Pour toute information complémentaire merci de contacter

- **Hélène Lengliné** (helene.lengline@aphp.fr)
- **Servane Alirol** (servane.alirol-bechon@aphp.fr)

Le site des MaRDi