

# CRC News

Lettre d'information du Centre de Recherche Clinique des Hôpitaux Confluence

Juin 2023 | N°12

## Édito

Bonjour à toutes et tous,

La recherche en ophtalmologie a été mise à l'honneur par 2 fois ces dernières semaines, avec la publication du palmarès des médecins experts du magazine *Le Point*, et de la liste des « Top experts »\* sur le site <https://expertscape.com/>. Ce dernier a notamment classé le Pr Eric Souied en 1ère place des experts mondiaux sur la DMLA, et les Pr Giuseppe Querques et Yves Salomon Cohen en première place des experts nationaux sur la DMLA. Ces résultats soulignent la qualité du service d'ophtalmologie et de la Créteil Retina Team. Bravo à toute l'équipe !

Côté paramédical, le CHIC s'est distingué par 2 fois en étant retenu à l'appel à projet APRESO Emergence du GIRCI Île-de-France. Ainsi, 2 projets sont lauréats et ont obtenu un financement :

- Le projet HYPNO-AROMA : Evaluation de l'approche thérapeutique de l'aromathérapie par olfaction des huiles essentielles en association avec l'hypnose dans la prise en charge des patients suivis en oncologie pour un cancer du sein d'une équipe mobile d'accompagnement de soins palliatifs (EMASP) : étude contrôlée, randomisée, ouverte. Projet porté par Lambert Vadrot, infirmier à l'EMASP.
- Le projet QUALEX : Expérience patient en chirurgie bariatrique - définition de nouveaux indicateurs. Projet porté par Marina Vignot, Cadre supérieure de santé.

Bravo à eux ! Vous trouverez ci-dessous une présentation plus détaillée de l'étude QUALEX, qui, nous l'espérons, contribuera à l'amélioration des parcours de soin.

N'oubliez pas de vous inscrire aux formations du CRC (voir rubrique "Agenda")

Bonne lecture !

\*Méthodologie du classement "Top experts" par Expertscape à retrouver [ici](#)

Dr Camille Jung

## Focus sur...



### Inspection et audit en recherche clinique : Quelques points de repère...

Inspection et Audit sont 2 facettes essentielles d'un même objectif : « Vérifier le respect des exigences réglementaires en rapport avec la réalisation d'une recherche clinique ainsi que la protection et la sécurité des personnes qui s'y prêtent. »

Ceux-ci peuvent concerner les sites où sont réalisées les recherches cliniques (établissements de santé), ainsi que les promoteurs de ces recherches ou les sous-traitants du promoteur.

En pratique :

» **Les inspections** sont des **contrôles officiels** réalisés par des inspecteurs d'autorités compétentes : ANSM (=française), EMA (= européenne), FDA (=américaine).

Elles s'assurent principalement que les recherches cliniques sont menées dans le respect de la réglementation en vigueur, de manière éthique et que les données recueillies sont fiables. Bien que rares, les inspections peuvent survenir à tout moment et entraîner des sanctions si des non-conformités majeures sont identifiées.

» **Les audits** sont des **contrôles** effectués par des auditeurs internes ou externes à la structure. Les "audits d'étude" peuvent être initiés par un promoteur sur une étude donnée. Ils sont réalisés fréquemment dans les sites qui recrutent le plus de patients. Toutefois un site qui ne respecterait pas les "BPC" (Bonnes Pratiques Cliniques) ou négligerait la déclaration d'événements indésirables peut aussi être audité. Les objectifs d'un audit sont d'avantage liés à l'amélioration des processus. Ils vont par exemple contrôler la qualification du personnel, le circuit du patient, la notification des événements indésirables...

» **Audit et Inspections** sont des moments essentiels de la vie d'un projet auxquels il faut savoir se préparer en maintenant une vigilance permanente du respect des BPC et des protocoles de recherche.

Ils permettent de faire un point sur l'organisation d'une équipe, sur les pratiques et sur les méthodes de travail. Cette étape se veut constructive.

## L'étude à la Une



### L'étude QUALEX

« Expérience des patients en chirurgie bariatrique : définition de nouveaux indicateurs »

L'étude QUALEX est une étude qualitative de type recherche « narrative ». Cette dernière consiste à travailler des textes qui se rapportent à la vie d'un individu ou certains aspects de la vie d'un individu.

Ce type de recherche part du principe que les individus vivent ou comprennent leur vie de façon narrative, avec un début, un milieu et une fin. Ces récits vont s'imprégner de divers récits sociétaux, culturels ou familiaux par exemple.

L'étude QUALEX est une étude qui utilise ce type de méthode d'analyse, avec pour objectif de recueillir librement la parole des patients sur leur vécu et le ressenti de leur parcours de soin.

Quinze patients (2/3 de femmes et 1/3 d'hommes), inscrits dans un parcours de chirurgie bariatrique, seront interviewés sur 3 temps de leur prise en charge, en amont de la chirurgie puis à 3 et 6 mois post chirurgie.

L'objectif est double : (1) construire un récit du parcours de soin chirurgical en se basant sur les instruments de la "narrative inquiry"; (2) proposer une méta-narration pouvant servir de base à des modèles de qualité des soins plus complexes, fiables et proches de l'expérience vécue, et pouvoir ainsi construire des indicateurs fondés sur les ressentis et les histoires des patients.

La méthodologie novatrice de cette étude a été retenue au 39ème colloque de l'EGOS (*European Group for Organizational Studies*) qui se tiendra à Cagliari en Italie du 6 au 8 juillet 2023.



En cas de question sur ce projet, n'hésitez pas à joindre :

- Marina Vignot : 28 38
- Dr Camille Jung : 22 68
- Christian Delorenzo :  
[christian.delorenzo@chicreteil.fr](mailto:christian.delorenzo@chicreteil.fr)

## Retour sur...



### La journée de la recherche et des pratiques soignantes des Hôpitaux Confluence

La quatrième session, organisée par la Commission de la Recherche en Soins (CoReSo) de la Direction des soins paramédicaux s'est tenue le jeudi 1er juin 2023.

Cette année, le fil conducteur était "*de l'Idée à la publication*" : de nombreux professionnels paramédicaux, investis dans la recherche, sont venus échanger avec le public sur leur réflexion, leur projet, la réglementation, la mise en place de leur étude et leur publication.

La deuxième session portait sur la thématique des Infirmières en Pratique Avancée :

la législation, le rôle et les perspectives des IPA, les retours d'expérience quant aux rôles médical et encadrement en collaboration avec les IPA. Sans oublier l'importance et le retour d'expérience des IPA dans la recherche.

Le vote du public a décerné les prix suivants :

- 1er prix à Aude Buil, psychomotricienne, enseignante chercheuse en néonatalogie, pour sa communication sur "**L'exploitation des données : comment je m'y prends ?**"
- 2ème prix : Cécile Hoffart, coordinatrice de la promotion à la délégation à la recherche clinique et innovation pour sa communication sur "**La réglementation en recherche**"

- 3ème prix : Nelly Thomas, psychomotricienne en néonatalogie, Stéphanie Petit, Infirmière référente en néonatalogie et Aroua Benguirat, attachée de recherche clinique au CRC pour "**La mise en pratique d'une étude et le recueil des données.**"

## Agenda



- **28 novembre 2023** : 4ème journée Innovation et Recherche en Soins en Île-de-France (JIRSI) - Institut du Cerveau, Hôpital Pitié Salpêtrière. Inscription : [ici](#)

### Calendrier des formations proposées à l'auditorium du CHIC (présentiel ou distanciel) :

- Mardi 19 septembre - 14h à 16h : Les différents biais par l'exemple
- Mardi 17 octobre - 14h à 16h : La Réglementation des essais cliniques : loi Jardé et règlements européens
- Mardi 14 novembre - 14h à 15h : La Réglementation des études hors loi Jardé
- Mardi 14 novembre - 15h à 16h : La Réutilisation d'échantillons du soins pour la recherche
- Mardi 5 décembre - 14h à 16h : Le CRC/CRB vous accompagne dans votre projet de recherche

 Lien d'inscription : [ici](#)



### Vous êtes un professionnel paramédical engagé ou intéressé par la recherche en soins ?

Créez votre profil sur la « **Cartographie de la Recherche En Soins** » : [cliquez-ici](#)

Pourquoi cette cartographie ?

- pour développer votre réseau - trouvez des professionnels experts dans votre domaine de recherche et échanger.
- trouvez des centres investigateurs pour votre recherche

Pour toute question : consultez le site du [GIRCI IDF](#), ou contactez Marine Vignot : 28 38



### Recherche clinique : quelques ressources utiles

Accédez à toute l'info pour faire de la recherche au CHIC et au CHIV :

- La recherche clinique au GHT Confluence, comment faire ? (*document Kaliweb 20MOP0066*)
- La recherche clinique pour les paramédicaux au GHT Confluence, comment faire ? (*document Kaliweb 20MOP0145*)



- Dr. Camille JUNG (Responsable médicale CRC-CRB) : [camille.jung@chicreteil.fr](mailto:camille.jung@chicreteil.fr)
- Marina VIGNOT (Cadre sup. de santé Recherche en soins) : [marina.vignot@chicreteil.fr](mailto:marina.vignot@chicreteil.fr)
- Houria ABBAS (Responsable opérationnelle CRB) : [houria.abbas@chicreteil.fr](mailto:houria.abbas@chicreteil.fr)
- Cécile HOFFART (Coordinatrice des activités de promotion) : [cecile.hoffart@chicreteil.fr](mailto:cecile.hoffart@chicreteil.fr)
- Marc THILLAYS (Coordinateur des activités d'investigation) : [marc.thillays@chicreteil.fr](mailto:marc.thillays@chicreteil.fr)



### Comment retrouver les numéros des précédents CRC News ?

Rendez-vous sur Kaliweb :

Accueil >> Documentation Qualité >> Médicotechnique - Interventionnel (Pôle) >> Recherche Clinique >> CRC News