

CRC News

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

Juillet 2023 | N°13

Édito

Bonjour à tous,

Dans ce 13ème CRC News, nous abordons deux sujets très différents : un premier sur les dispositifs médicaux en recherche clinique et un deuxième sur la recherche qualitative, et ses aspects méthodologiques.

Par ailleurs, la rentrée s'annonce chargée côté appel à projets. La date limite de soumission des lettres d'intention pour les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) interrégionaux a été fixée au 29 septembre 2023 et celle pour les PHRC / Programme de Recherche sur la plateforme du système de soins (PREPS) nationaux ainsi que pour les programmes hospitaliers de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) au 05 octobre 2023. N'hésitez pas à nous contacter pour tout projet. Je vous rappelle que cette année les thématiques prioritaires sont la pédiatrie et la psychiatrie.

Bel été à tous !

Dr Camille Jung

Focus sur...



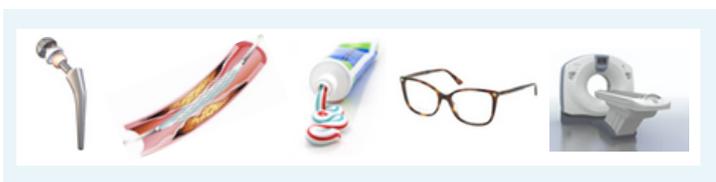
Les dispositifs médicaux et le règlement européen

Par Cécile Hoffart, Coordinatrice des activités de promotion au Centre de Recherche Clinique

Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Exemples :



Source : Google images

Un dispositif médical peut être :

- » d'usage individuel → prothèse de hanche
- » utilisé pour un ensemble de patients
→ scanner
- » implanté dans le corps humain
→ stimulateur cardiaque
- » sur mesure → implants dentaires
- » utilisé pour réaliser un diagnostic in vitro
→ autotests

Niveau de risque des DM

Tous ces DM ne présentent pas le même niveau de risque pour les patients.

Ils sont donc classés en quatre catégories : du risque le plus faible au plus élevé.

Classe I	Thermomètre, fauteuil roulant, verres correcteurs, pansements
Classe IIa	Seringues, échographes, implants dentaires
Classe IIb	Couveuse, préservatifs, respirateurs
Classe III	Implants mammaires, pacemaker, prothèses de hanche

Mise sur le marché

Pour mettre un DM sur le marché Européen, le fabricant doit respecter le règlement européen 2017/745, applicable depuis mai 2021.



Ce nouveau règlement renforce les exigences qui incombent aux fabricants avant la commercialisation.

La recherche qualitative, qu'est-ce que c'est ?

Par Marina Vignot, Coordinatrice recherche en soins & Dr Camille Jung, Responsable du Centre de Recherche Clinique

La recherche qualitative est une approche de recherche qui vise à comprendre et à interpréter les phénomènes sociaux et humains en se concentrant sur les aspects subjectifs et les expériences vécues des individus. A l'inverse de la recherche quantitative qui se concentre sur la mesure et la quantification des données, la recherche qualitative cherche à explorer en profondeur les significations, les perspectives et les contextes sociaux. L'approche et les méthodes utilisées en recherche qualitative sont ainsi

Dispositifs médicaux et recherche clinique

Une recherche clinique portant sur un dispositif médical se nomme « investigation clinique (IC) ». Ces recherches sont régies par le règlement européen 2017/745 depuis mai 2021.

Plus la classe du dispositif est élevée plus les exigences pour la réalisation des investigations cliniques sont élevées.

Ces recherches nécessitent généralement :

- » l'avis d'un comité d'éthique
- » l'autorisation d'une autorité compétente comme l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en France.

Objectifs du règlement européen des DM

"Medical devices regulation"

- » s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation des DM au bénéfice du patient.
- » favoriser l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients.

très différentes de celles utilisées en recherche quantitative, l'une ou l'autre pouvant être utilisée en fonction des objectifs et de la thématique de la recherche. En recherche qualitative, l'objectif est de comprendre de façon approfondie des phénomènes sans pouvoir pour autant les généraliser d'un point de vue statistique.

La recherche qualitative est très souvent utilisée dans des domaines tels que la sociologie, la psychologie, l'anthropologie mais aussi en

recherche en santé, notamment en recherche en soins.

Ces recherches se concentrent sur l'étude de phénomènes complexes et multidimensionnels tels que les comportements, les expériences, les perceptions ou les interactions entre les individus.

Les principales techniques de collectes de données dans les études qualitatives sont :

» L'entretien individuel qui peut être semi dirigé ou plus libre. Un guide d'entretien reprenant la liste de questions ouvertes ou une liste de sujets à aborder est préparé en amont.

» Le focus groupe qui consiste en une série de discussions, facilitées par un chercheur, au sein d'un groupe de personnes.

» L'observation qui est très utilisée en sociologie pour appréhender le comportement, les interactions et le discours des gens à propos de situations plus ou moins complexes.

Les moyens et les techniques pour analyser les données qualitatives sont multiples. En voici quelques types :

I. La théorie ancrée : cette méthode, prisée par les sociologues, est également utilisée en recherche en santé. Elle implique l'identification de concepts clés avec le développement d'une théorie ou d'un modèle explicatif. Cette méthode utilise une approche itérative et adaptative.

II. L'analyse interprétative phénoménologique (IPA) : cette méthode vise à comprendre des expériences vécues à travers la description et

l'interprétation d'entretiens. L'IPA est souvent utilisée pour explorer les expériences subjectives des participants, en particulier dans le domaine de la psychologie.

III. L'analyse de discours : cette méthode consiste à examiner comment les discours sont construits et utilisés pour créer du sens et influencer les attitudes et les comportements. L'analyse de discours peut inclure des éléments tels que la syntaxe, le lexique, la rhétorique et la structure narrative.

IV. L'enquête narrative : cette méthode implique la collecte de récits personnels et l'analyse des récits pour explorer les thèmes et les motifs qui émergent. L'enquête narrative se concentre sur les histoires des individus et leur interprétation du monde qui les entoure.

Les données recueillies par ces différentes approches sont généralement analysées de manière inductive, c'est-à-dire qu'elles sont examinées ligne par ligne pour identifier des thèmes, des schémas et des catégories. Les investigateurs cherchent à donner du sens aux données à travers une interprétation subjective, tout en travaillant sur leur biais dans le recueil des données et leurs interprétations.

Quel que soit la stratégie utilisée, la méthodologie doit être rigoureuse et bien définie en amont du projet de recherche. En général, au moins 30 participants doivent être recrutés. Des critères de qualité de recherche qualitative ont été définis et doivent être suivis (par exemple, « *Standards for Reporting Qualitative Research* » ou les « *Qualitative Research Reporting Standards* »). En santé, ces recherches sont le plus souvent de type RIPH2 (Recherche Impliquant la Personne Humaine) et nécessitent l'examen et l'avis d'un comité de protection des personnes.

Au sein du CHIC et sous l'impulsion du Pr Baleyte, un groupe de professionnels (psychologues, paramédicaux, médecins) formés à des techniques d'analyses de données qualitatives a été constitué pour échanger et travailler sur les projets de recherches qualitatives menés au sein des Hôpitaux Confluence.



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

- Marina Vignot :
marina.vignot@chicreteil.fr

Agenda



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](#)

Appels à projets ministériel :

Les lettres d'intention des PHRC-N, PHRIIP, PREPS et PRME doivent être déposées sur la plateforme INNOVARC **avant le 5 octobre 2023 à 23h55.**

Pour le dépôt des projets : [INNOVARC \(sante.gouv.fr\)](https://www.innovarc.sante.gouv.fr)

Pour les PHRCI, la date limite est fixée au 29 septembre.



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
- Marina VIGNOT (Cadre sup. de santé Recherche en soins) : marina.vignot@chicreteil.fr
- Houria ABBAS (Responsable opérationnelle CRB) : houria.abbas@chicreteil.fr
- Cécile HOFFART (Coordinatrice des activités de promotion) : cecile.hoffart@chicreteil.fr
- Marc THILLAYS (Coordinateur des activités d'investigation) : 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