

# De l'idée à la publication : ce que le centre de méthodologie clinique peut faire pour vous

## Chronologie de l'étude

Idée de recherche



Protocole de recherche



Démarches administratives (CNIL, CPP, ANSM...)



Début du recueil des données / des inclusions



Fin du recueil ou des inclusions



Publication

## Les apports du CMC : de la conception à la valorisation

### Conception et réponse à appel à projet de recherche

Aide à la formalisation des objectifs, choix du design de l'étude, définition des populations cible et source, échantillonnage et sélection des patients, choix des données à recueillir et des méthodes et instruments de mesure à utiliser, logistique de l'étude (randomisation, circulation des informations...), définition du plan d'analyse statistique.

Aide à la rédaction du protocole, afin de garantir l'adéquation entre les objectifs, les données à recueillir et l'analyse statistique prévue.

### Gestion des données

Mise au point et validation du cahier d'observation, définition du format des données, mise en place du plan de data management et du plan de validation des données (test de cohérence et queries).

Création de la base de données (e-crf) en adéquation avec le cahier d'observation validé par l'ensemble des personnes incluses dans le projet de recherche.

### Démarche qualité des données

Travail collaboratif mené par le data-manager avec l'ARC promoteur, le chef de projet et les investigateurs :

- création des consignes de saisie et formation sur le recueil des données,
- mise en place d'outils de suivi et contrôle du recueil,
- gestion des demandes de clarification (*queries*).

### Traitement des données

Contrôle qualité de la base de données.

Gel de la base pour l'analyse.

Réalisation des analyses statistiques selon le plan pré-établi.

Remise du rapport statistique et discussion des résultats.

### Participation à la valorisation

Rédaction de publications, communication orale scientifique et culture scientifique.

## Missions générales

- Proposer un appui dans leurs recherches aux investigateurs et chercheurs de toute origine institutionnelle, aux industriels et plus globalement aux personnes morales de droit public ou aux personnes morales de droit privé, dans le domaine de la méthodologie et de l'épidémiologie clinique.
- Favoriser les interactions avec les structures de recherches labellisées (unités mixtes de recherche, équipes d'accueil, centre d'investigation clinique...).
- Promouvoir le fonctionnement en réseau des différentes structures d'appui méthodologique de l'établissement.

## Missions opérationnelles

- Apporter une expertise globale en méthodologie, en particulier en analyse statistique et data-management
- Aider à la conception des projets (rédaction de protocoles, de cahiers d'observations, constitution de dossiers soumis aux autorités compétentes).
- Développer l'aide méthodologique et l'appui logistique aux études en épidémiologie et en recherche clinique.
- Favoriser le transfert de connaissances méthodologiques auprès des cliniciens et des chercheurs.
- Contribuer au développement de la recherche en santé dans l'établissement.
- Dans le cadre des «entretiens investigateurs» conduits en articulation avec la DRCI, assurer l'expertise méthodologique des projets visant à être promus par le CHU.
- Animer le réseau de méthodologie du CHU.

## Champs d'actions / spécificités

- Recherche clinique (études à visée diagnostique, pronostique ou thérapeutique)
- Epidémiologie descriptive, analytique ou d'évaluation
- Toutes thématiques de recherche en santé
- Approche expérimentale ou observationnelle
- De l'analyse statistique simple à l'analyse de jeux de données complexes : traitement d'informations issues de données non indépendantes, agrégées dans le temps (données répétées...), dans l'espace ou en niveaux d'organisation (patients/services/établissements de soins)...

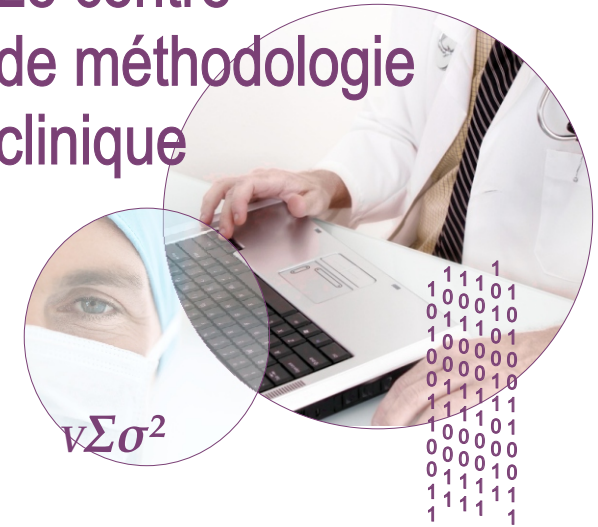
## Partenariats

- Avec les services du CHU et les équipes de recherche associées au CHU.
- Avec d'autres structures telles que des associations de patients (CISS-FC...), des réseaux de soins (réseau ville hopital Rapidfr-nat, REPOP...), European society of thoracic surgeons.

## Contacts :

- Responsable :
  - Pr Frédéric Mauny - Tél. 03 81 21 94 94  
frederic.mauny@univ-fcomte.fr
  - Méthodologie, biostatistique :
    - Marc Puyraveau - Tél. 03 81 21 86 02  
marc.puyraveau@univ-fcomte.fr
    - Anne-Laure Parmentier - Tél. 03 81 21 89 08  
alparmentier@chu-besancon.fr
    - Data-management :
      - Bérenger Martin - Tél. 03 81 21 85 12  
bmartin@chu-besancon.fr
      - Ingénieur d'étude et de recherche :
        - Sophie Pujol - Tél. 03 81 21 90 49  
sophie.pujol@univ-fcomte.fr

## Le centre de méthodologie clinique



Les missions du centre de méthodologie clinique (CMC) sont de **structurer et renforcer l'aide aux cliniciens, chercheurs et soignants du CHU de Besançon pour les recherches qu'ils souhaitent entreprendre**. Rattaché au pôle recherche du CHU, le CMC met à disposition de l'ensemble des services de l'hôpital ses **compétences méthodologiques, techniques, et d'analyse pour résoudre les questions de recherche clinique et épidémiologique**.