



# Pipeline recherche des MaRDi

Mardi 11 juin 2024

**Dr Hélène LENGLINÉ et Mme Servane ALIROL**

Hôpital Robert Debré, Paris

# Objectifs du pipeline de recherche

Idée  
d'étude

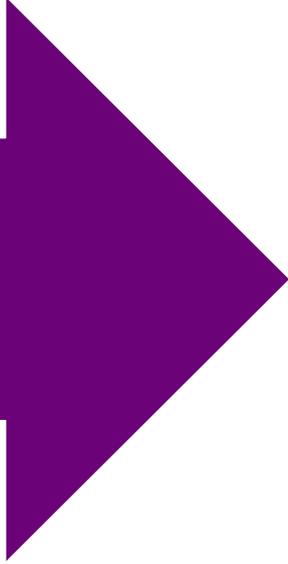
Conception  
du protocole

Démarches  
administratives

Recueil des  
données

Analyse des  
données

Publication



# Objectifs du pipeline de recherche

Idée  
d'étude

Conception  
du protocole

Démarches  
administratives

Recueil des  
données

Analyse des  
données

Publication

- Faciliter la mise en place d'études multicentriques hors loi Jardé pour les maladies rares
  - Aide pour les démarches administratives
  - Aide au recueil de données
  - Aide à l'analyse et à la publication

# Typologie d'études

## Recherches impliquant la personne Humaine : RIPH

### Recherches interventionnelles RIPH1

Elles impliquent **une intervention non dénuée de risque** pour les personnes qui y participent, et **non justifiée par leur prise en charge habituelle**.

### Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales RIPH2

Elles peuvent **comporter des interventions ou des actes peu invasifs**, dont la liste est fixée par un arrêté

### Recherches non interventionnelles RIPH3

**Dénuées de risques**, elle ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle

## Recherches n'impliquant pas la personne Humaine : RIPHN

### Hors Loi Jardé

Recherche sur **données ou bio-collections existantes**  
Études **rétrospectives** et/ou hors données de santé

# Typologie d'études

## Recherches impliquant la personne Humaine : RIPH

### Recherches interventionnelles RIPH1

Elles impliquent **une intervention non dénuée de risque** pour les personnes qui y participent, et **non justifiée par leur prise en charge habituelle**.

### Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales RIPH2

Elles peuvent **comporter des interventions ou des actes peu invasifs**, dont la liste est fixée par un arrêté

### Recherches non interventionnelles RIPH3

**Dénuées de risques**, elle ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle

## Recherches n'impliquant pas la personne Humaine : RIPHN

### Hors Loi Jardé

Recherche sur **données ou bio-collections existantes**  
Études **rétrospectives** et/ou hors données de santé

Enregistrement (n°EudraCT)

Enregistrement (n°ID-RCB)

Enregistrement sur le Health Data Hub

Autorisation ANSM

Information ANSM

#### Avis du CPP

Information et consentement écrit libre et éclairé

#### Avis du CPP

Information et consentement (écrit ou oral) libre et éclairé

#### Avis du CPP

Information et déclaration de non opposition libre et éclairé

Information et déclaration de non opposition libre et éclairé

CNIL : Engagement de conformité MR001

CNIL : Engagement de conformité MR002 / MR003

CNIL : Engagement de conformité MR004

Assurance

# Typologie d'études

## Recherches impliquant la personne Humaine : RIPH

### Recherches interventionnelles RIPH1

Elles impliquent **une intervention non dénuée de risque** pour les personnes qui y participent, et **non justifiée par leur prise en charge habituelle**.

Enregistrement (n°EudraCT)

Autorisation ANSM

**Avis du CPP**

Information et consentement écrit libre et éclairé

**CNIL** : Engagement de conformité **MR001**

Assurance

### Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales RIPH2

Elles peuvent **comporter des interventions ou des actes peu invasifs**, dont la liste est fixée par un arrêté

Enregistrement (n°ID-RCB)

Information ANSM

**Avis du CPP**

Information et consentement (écrit ou oral) libre et éclairé

**CNIL** : Engagement de conformité **MR002 / MR003**

### Recherches non interventionnelles RIPH3

**Dénuées de risques**, elle ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle

**Avis du CPP**

Information et déclaration de non opposition libre et éclairé

## Recherches n'impliquant pas la personne Humaine : RIPHN

### Hors Loi Jardé

Recherche sur **données ou bio-collections existantes**  
Études **rétrospectives** et/ou hors données de santé

Enregistrement sur le Health Data Hub

Information et déclaration de non opposition libre et éclairé

**CNIL** : Engagement de conformité **MR004**

# Obligations réglementaires

Recherches n'impliquant pas la personne  
Humaine : RIPHN

Hors Loi Jardé

Recherche sur **données ou bio-collections  
existantes**  
Études **rétrospectives** et/ou hors données de  
santés

Enregistrement sur le Health Data Hub



À la charge de l'investigateur, mais aide du centre  
coordonnateur des MaRDi

Information et déclaration de non opposition  
libre et éclairé



Modèle type fourni sur le site des MaRDi

CNIL : Engagement de conformité MR004



À la charge du centre coordonnateur des MaRDi

# Aide au recueil de données



- Aide à la création d'eCRF

- Epidata
- Excel



- Possibilité d'avoir accès à un entrepôt de données de santé agréé



- Aide au remplissage du CRF

# Aide à l'analyse des données

- Utilisation du logiciel R++
  - Nettoyage des données
  - Tests statistiques
  - Modélisation
    - Régression linéaire / ANOVA
    - Régression logistique
    - Courbes Roc
    - Courbes de survie



# Comment faire en pratique ?



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

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

---

Nom de l'étude et 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 :

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 obtenus : Oui                      Non                      En cours

---

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.)

- Nous envoyer la fiche de demande d'étude collaborative et le protocole
- Lire et adhérer à la charte de publication des MaRDi
- Validation de l'étude par le groupe de travail « Recherche » des MaRDi

# Première étude mise en place

- Expression phénotypique des différentes mutations ACTG2 dans les POIC (**Dr Dugelay**, Robert Debré, Paris)
  - Centres participants
    - Necker
    - Bordeaux
    - Lyon
    - Robert Debré

**Collaborons ensemble pour développer la recherche au sein des MaRDi. Avez-vous des propositions d'études à développer ?**

# Merci de votre attention

Pour toutes questions merci de nous contacter

Dr H el ene LENGLIN E ([helene.lengline@aphp.fr](mailto:helene.lengline@aphp.fr) )

Mme Servane ALIROL BECHON ([servane.alirol-bechon@aphp.fr](mailto:servane.alirol-bechon@aphp.fr))

Site web des MaRDi (<https://www.fimatho.fr/mardi>)

