

# Recherches multicentriques

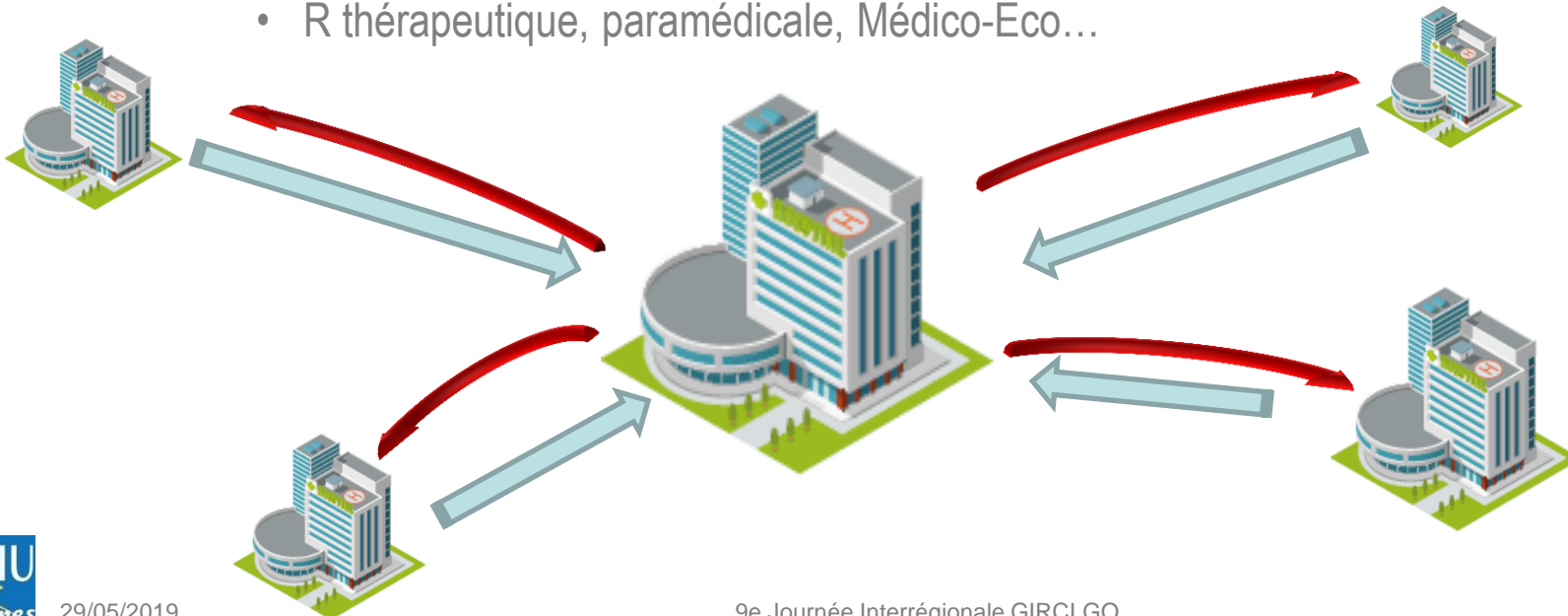
Définition, cadres réglementaires et mise  
en œuvre



# Recherche Clinique Multicentrique ?

## ► Définition

- « Se dit des études scientifiques qui sont faites avec des volontaires en provenance de **plusieurs centres médicaux différents.** »
- Indépendamment de la qualification de la recherche ou du domaine d'application
  - R Impliquant la Personne Humaine, R non-interventionnelles,
  - R thérapeutique, paramédicale, Médico-Eco...



# Pourquoi ???

---

- ▶ **Augmenter des capacités de recrutement**
  - Atteindre un objectif d'inclusion
  - Réduire une période d'inclusion
  
- ▶ **Diffuser des nouvelles façons de faire**
  
- ▶ **Intérêt scientifique**

## Single-Center Trials Show Larger Treatment Effects Than Multicenter Trials: Evidence From a Meta-epidemiologic Study

Agnes Dechartres, MD; Isabelle Boutron, MD, PhD; Ludovic Trinquart, MSc; Pierre Charles, MD; Philippe Ravaud, MD, PhD



Journal of Clinical Epidemiology 66 (2013) 1271–1280

**Journal of  
Clinical  
Epidemiology**

### REVIEW ARTICLE

## Single-center trials tend to provide larger treatment effects than multicenter trials: a systematic review

Susanne Unverzagt<sup>a,\*</sup>, Roland Prondzinsky<sup>b</sup>, Frank Peinemann<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Institute of Medical Epidemiology, Biostatistics and Informatics, Martin Luther University of Halle-Wittenberg, 06097 Halle (Saale), Germany

<sup>b</sup>Department of Medicine III, Martin Luther University of Halle-Wittenberg, 06097 Halle (Saale), Germany

<sup>c</sup>Children's Hospital, University of Cologne, Cologne, Germany

Accepted 14 May 2013; Published online 20 August 2013

- ▶ « Small-study effect »
  - Tendance des études plus petites à montrer un effet plus important de l'intervention
- ▶ Biais de publication qui pourrait être plus important pour des études monocentriques
- ▶ « Effet centre »
  - Homogénéité de la population incluse (hautement sélectionnée)
  - Equipe plus expérimentée

**⇒ Vigilance sur la rédaction de recommandations de prise en charge**

- ▶ Etude multicentrique : plus value ++



... mais qui se prépare ++++

# Cadres réglementaires

## « Loi Jardé »

Art. L1121-1

→ recherche impliquant la personne humaine (RIPH):  
organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

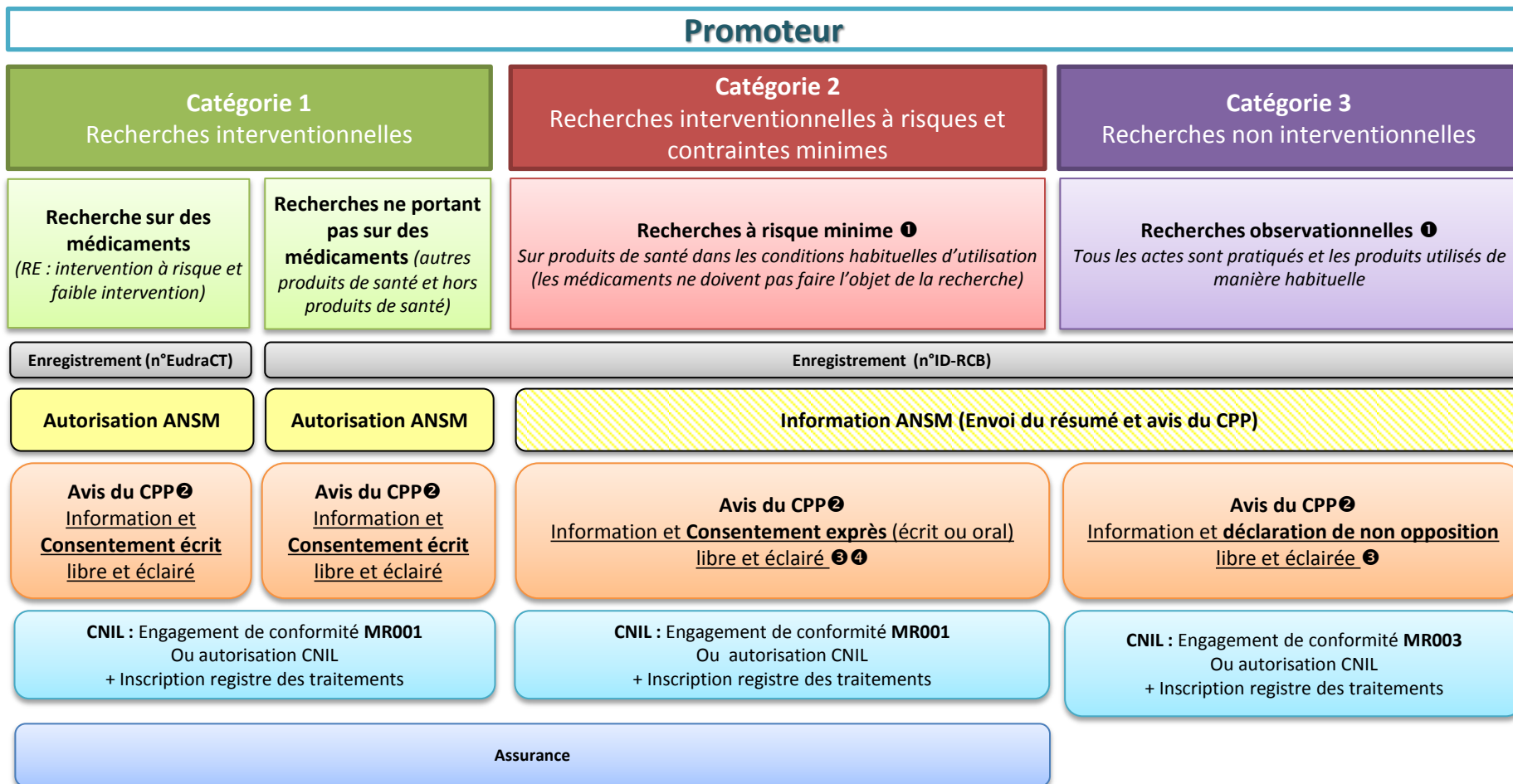
Code de la Santé Publique

## Hors « Loi Jardé »

Art. R1121-1

- recherche n'impliquant pas la personne humaine :
- organisées et pratiquées sur la base des dossiers médicaux
  - Evaluation des pratiques professionnelles
- recherche impliquant la personne humaine, mais à finalité :
- Cosmétologie
  - Enquête (de satisfaction...)
  - Expérimentations en SHS

Loi Informatique et Liberté (Chap IX)



- ① Définies par Arrêtés du 12 avril 2018 du ministère de la Santé
- ② Affectation du CPP par tirage au sort sur le site <https://cnriph.sante.gouv.fr>
- ③ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ④ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence



## Responsable du traitement (RT) des données

Recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants

Recherches non interventionnelles : EPP, SHS

Avis éthique (non obligatoire) par un Comité d’Ethique local

CNIL : Engagement de conformité MR004  
Ou

Avis du CEREES ❶  
Puis Autorisation CNIL  
Information générale sur la réutilisation des données

❶ Comité d’Expertise des Recherches , les Etudes et Evaluations dans le domaine de la Santé

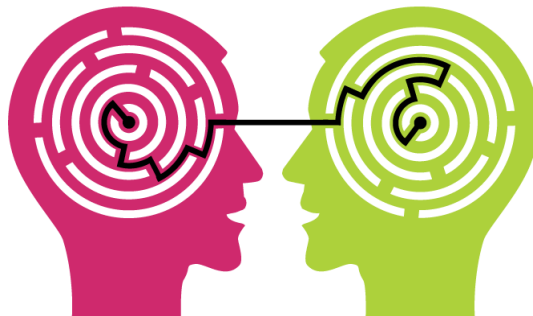
# Demande d'autorisation =

---

- ▶ **Engagement du promoteur / RT devant les Autorités Compétentes**
  - **Bonne conduite éthique : Info/consentement**
  - **Garantie de sécurité :**
    - Formation des investigateurs
    - Surveillance et déclaration des EIG
  - **Bonne conduite vis-à-vis des données : codage, limitation...**
  
- ▶ **A TOUS LES MAILLONS DE LA CHAINE**
  - **Formation formelle : Mises en places**
  - **Assurer un contrôle sur place : monitoring**
  - **Prévoir les outils/circuits**

# Points de vigilance

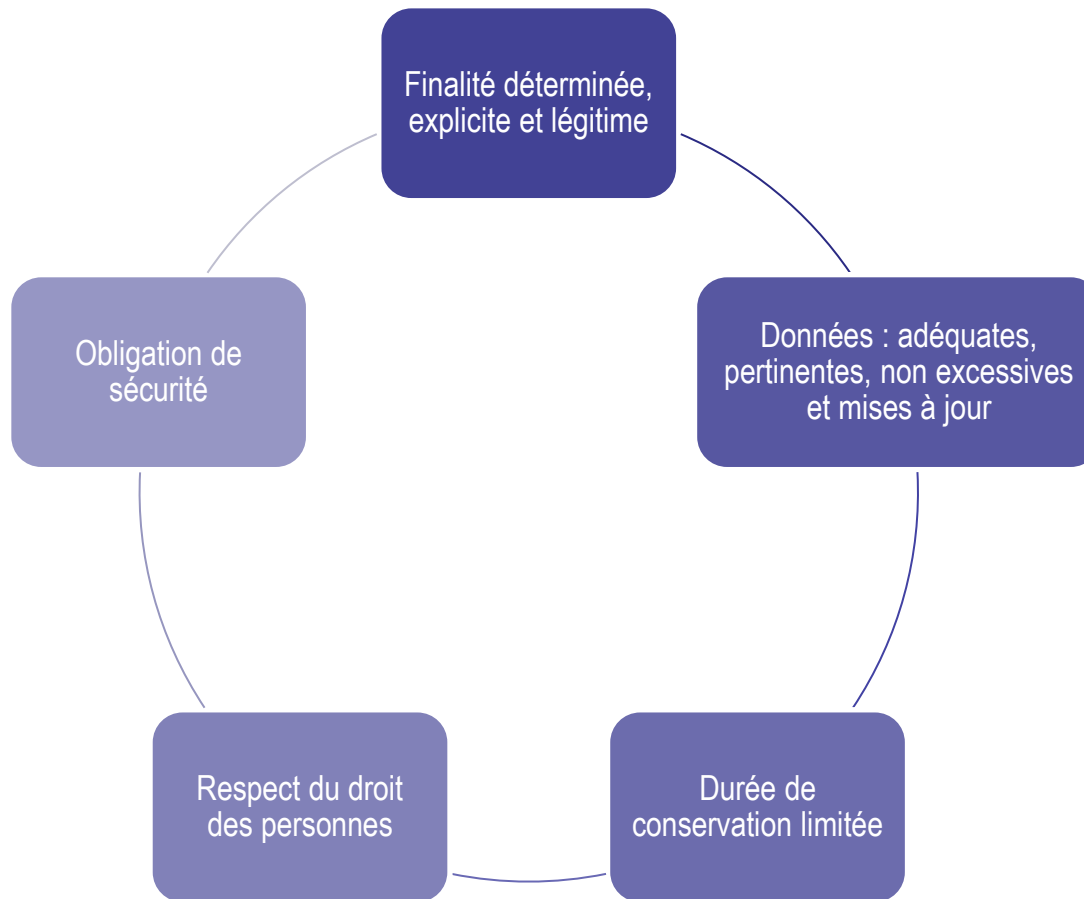
- ▶ Transposabilité du concept
- ▶ Solution : préparation +++
  - Enquêtes de faisabilité
  - Réponses réalistes
- ➔ **Choix**



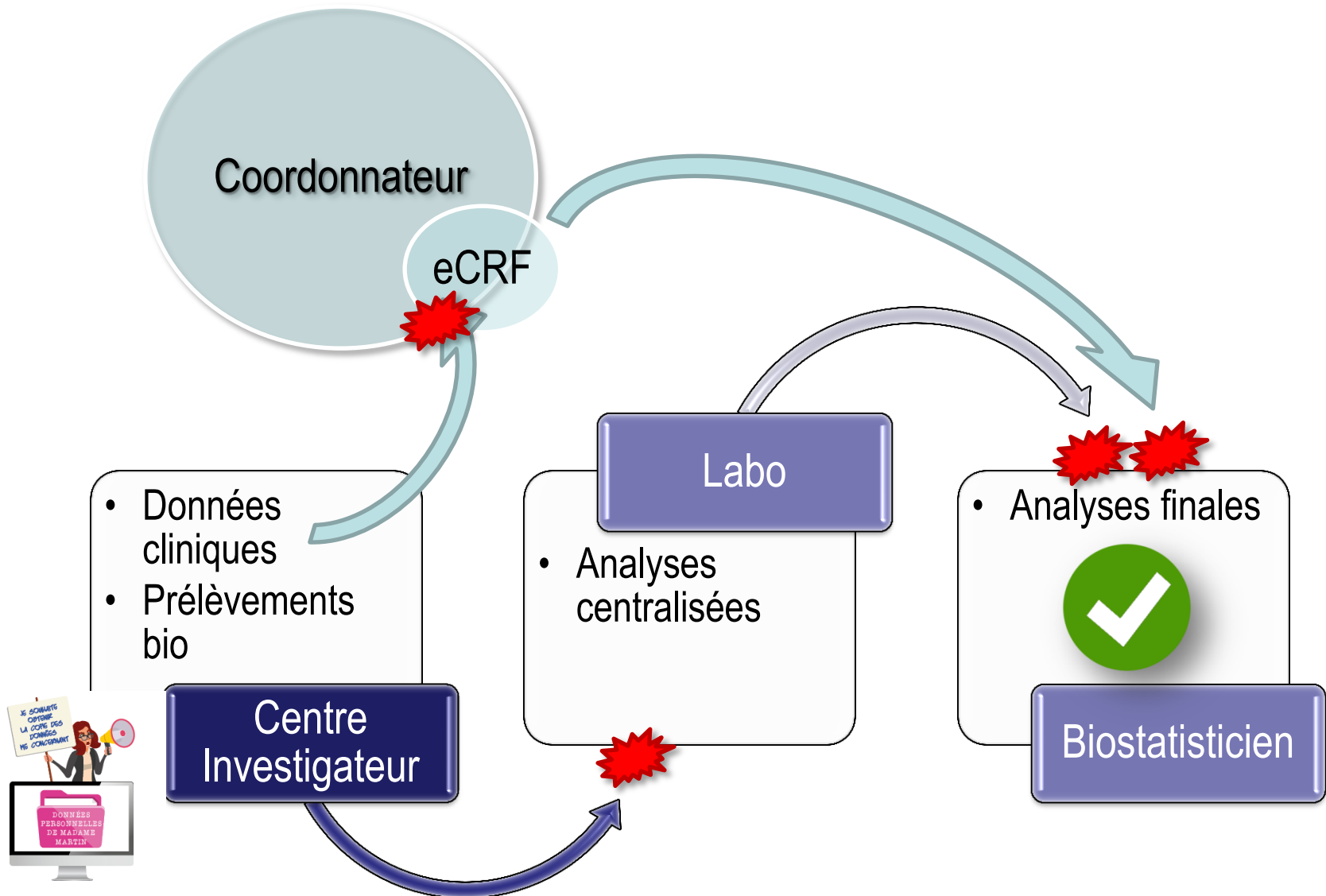
## ► Responsabilités vis-à-vis des données



# 5 conditions de conformité RGPD



# Exemple



- ▶ **Conventionnement ++++ pour définir**
  - Les responsabilités des parties
  - Les implications de la participation à la recherche
  - Les modalités financières



# Dimension financière

- ▶ **Obligation du Promoteur / RT**
- ▶ **Dimension budgétaire d'une recherche : qui fait quoi ?**
- ▶ **Coordonnateur**
  - **Vigilance**
  - **Mises en place : formation des personnels et préparation des circuits opérationnels**
  - **Contrôles qualité**
  - **Outils : eCRF, réseaux sécurisés...**
- ▶ **Investigateurs**
  - **Contact avec les volontaires**
  - **Responsabilité directe de la donnée source**
- ▶ **Démarche harmonisée**
  - **Outils partagés**





*Vive la coopération !*



# Merci pour votre attention



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE RENNES