

La « CoMeth » - consultation méthodologique

Critères d'éligibilité et consignes

Critères d'éligibilité de la demande

Pour être acceptée en CoMeth, votre demande doit respecter les pré-requis suivants :

- **Entrer dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH), dite « recherche hors loi Jardé »** - Ex : réutilisation à visée recherche de données issues du soin ou du suivi clinique, évaluation en santé,... → à déterminer avec votre sénior référent sur le projet (cf point suivant)
- Etre présentée par un médecin sénior du CHRU de Tours et/ou un interne de la faculté de médecine de Tours. Si la demande est présentée par un interne, un sénior référent doit obligatoirement encadrer le projet.
- Avoir un objectif de publication
- Etre en amont de la phase de recueil de données.
- Ne pas porter exclusivement sur la réalisation de tests statistiques.
- Etre complète : champs e-CDC renseignés de la façon la plus exhaustive possible

Consignes

1. **Après avoir déposé votre demande sur le e-CDC**, un interne ou sénior méthodologiste prendra contact avec vous via le e-CDC. Merci d'y centraliser au mieux les échanges et d'y enregistrer tout document utile à la compréhension de votre projet, afin de faciliter le suivi partagé. Votre réactivité est un facteur de succès du suivi.

Pour déposer un document (*protocole/résumé de l'étude, questionnaire, article de référence, démarches règlementaires en cours...*) → onglet « fichiers »

2. **Le jour de la CoMeth**, vous disposerez d'un créneau de 45 mn pour la discussion de votre projet :
 - 5 min de présentation powerpoint → être « efficace » et synthétique : type d'étude, objectif principal unique, éventuel objectif secondaire, population + vos questions.
 - 40 min de discussion avec les méthodologistes présents**→ Pour optimiser la discussion, la présence de votre sénior référent est demandée.**

Pour l'objectif principal, détailler :

- *Quoi ?*
- *Qui ?*
- *Où ?*
- *Quand ?*

→ Quantifier, être précis, un seul objectif principal

Ex : évolution de la surface d'une tumeur (détail précis de la tumeur : organe concerné, primitif/métastase, stage histologique, type de tumeur...) mesurée par contourage à l'examen IRM, entre J0 et Jx d'une chimiothérapie X chez des patients adultes hospitalisés au CHRU de Tours entre le xx/xx/20xx et le yy/yy/20yy.

Dans beaucoup de cas, le problème que vous vous posez se résumera à : Quels sont les facteurs associés à votre variable à expliquer ?

Ceci implique :

- *une définition très précise de votre variable à expliquer, avec réponse préférentiellement en oui/non*
- *une liste bien définie de variables explicatives (= facteurs potentiellement associés)*

En cas de question ou difficulté : **cometh@chu-tours.fr**