



La CoMeth - Consultation d'aide méthodologique

20/12/2024 – Mise à jour 27/05/2025



La consultation d'aide méthodologique

SINCE
2005



Aide à la recherche observationnelle

Dès avant la mise en place de l'étude



Pour les internes de la faculté de médecine de Tours et séniors du CHU de Tours

Portage CHU (pôle Santé Publique Prévention) et Université (Faculté de Médecine)



Objectifs

- Soutien à la valorisation (publication)
- Soutien à la recherche observationnelle de manière générale : thèse de médecine

Qui sommes-nous ?

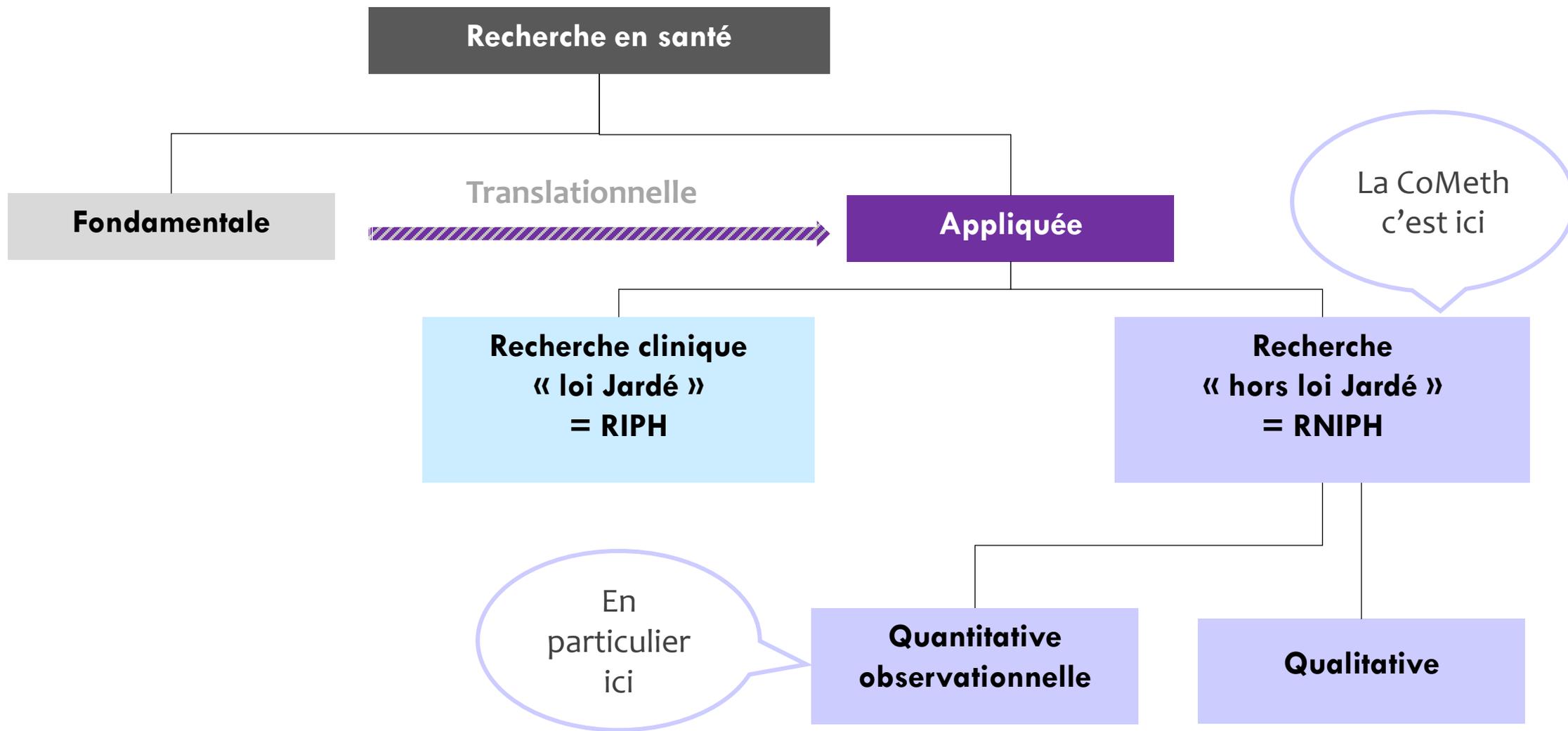
Coordination CoMeth :
Médecins de santé publique
– pôle Santé Publique
Prévention (Pre Leslie
GRAMMATICO-GUILLON) :

- Dr Emeline LAURENT
- Dr Cathie FAUSSAT
- Dr Marc-Florent TASSI
- Dr Marie ANSOBORLO

**Equipe
CoMeth :**
+
interne(s) en
stage au
SIMEES

Méthodologistes CoMeth :

- +
 - **Séniors de santé publique ± autres spécialités**
 - **Internes de santé publique**
 - **Ingénieurs**



**Est-ce que ça
me concerne,
en pratique ?**



Demandes éligibles et type d'aide apportée

Exemples de designs :

- Etude rétrospective ou prospective sur données de prise en charge/suivi (via l'entrepôt de données / le dossier patient informatisé DPI du CHU)
- Etude prospective par questionnaire, en sciences humaines et sociales

Données de l'étude non encore collectées

➔ ne pas arriver avec un tableur excel® rempli+++

Aide apportée = « débrouillage » ➔ objectif, méthodologie la plus adaptée

Pas forcément de suivi (travail en autonomie +/- accompagnée, renvoi vers méthodologistes dédiés)

Des exemples concrets

... et bien d'autres !!!

Evaluation de la prévalence du TDAH en milieu carcéral



Etude de la gestion de l'anaphylaxie chez les parents dont l'enfant est atteint d'allergie alimentaire



Etude des complications des cystostomies continentales réalisées au CHRU de Tours en population pédiatrique



Comparaison des performances diagnostiques entre l'intelligence artificielle (ChatGPT version 4.0) et les praticiens de médecine générale



Étude du rendement diagnostique du recueil proximal des PEM pour des patients ayant une suspicion de SLA.



Acceptabilité de la contraception masculine par les femmes



Etude nationale des facteurs limitant les inclusions en recherche clinique en néonatalogie



Un exemple détaillé

Etude des facteurs prédictifs de douleurs peropératoires pendant la chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique

- **Coordonnées du/des demandeurs** : xxxx
- **Services concernés** : Ophtalmologie et anesthésie
- **Justification** : Il s'agirait de réaliser une étude sur les patients de chirurgie ambulatoire. Maintenant nous opérons la plupart des patients sous anesthésie locale pure (dite topique), avec de plus en plus d'indications à se passer de la consultation d'anesthésie préopératoire. Cependant certains ont tout de même mal au cours de la chirurgie : l'étude aurait pour but d'étudier les facteurs de risque de ces douleurs pour mieux orienter les gens en préopératoire. [Design proposé : questionnaire patient préopératoire + postopératoire ; ± questionnaire chirurgical postopératoire]
- **Objectif principal** : Identifier les facteurs prédictifs de douleur peropératoire en chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique
- **Population** : Patients programmés pour une chirurgie de la cataracte sous topique
- **Critère jugement principal** : douleurs peropératoires (Echelle numérique)
- **Questions méthodo** : Type d'étude nécessaire ? Le mode d'évaluation prévu est il le bon ? Nombre de sujets à inclure ? Calcul statistique nécessaire ? Toute autre remarque est la bienvenue

Un exemple détaillé (2)

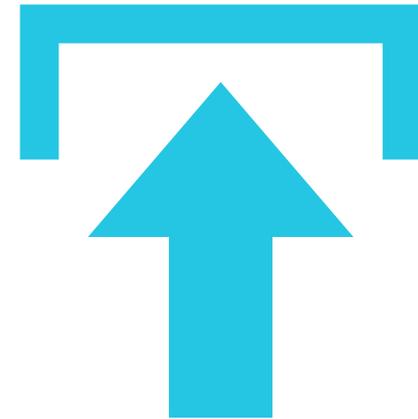
Evaluation de l'incidence de la fibrose hépatique dans une cohorte de patients opérés de dérivation cavo pulmonaire totale au CHRU

- **Coordonnées du/des demandeurs :** xxxx
- **Services concernés :** Hépatologie, cardiologie pédiatrique et adulte
- **Justification :** La fibrose hépatique est une complication désormais bien connue de la dérivation cavo pulmonaire totale. Elle conduit à la cirrhose et au développement de carcinome hépatocellulaire à un jeune âge. Nous souhaitons étudier son incidence et les facteurs associés afin de proposer un rythme de suivi adapté, et statuer sur l'utilité ou non de l'étude histologique du foie dans le suivi.
- **Objectif principal :** Evaluation de l'incidence de la fibrose hépatique sur biopsie obtenue par voie transjugulaire
- **Objectifs secondaires :**
 - Facteurs de risques associés
 - Corrélation avec des anomalies biologiques / d'imagerie
- **Population :** Patients opérés au CHU de Tours d'une dérivation cavo pulmonaire totale ayant donné leur consentement pour participer à cette étude observationnelle.
- **Critère jugement principal :** Incidence de la fibrose, mesurée en retrospectif
- **Questions méthodo :** Design de l'étude, comment rechercher les facteurs de risque associés, test à faire...



Ça
m'intéresse !

Comment
déposer ma
demande ?



1 - Je me connecte au guichet eCDC

Accueil

Découvrez notre nouvel intranet

Accès ancien intranet

eServices - 25000

Annuaire

Vie professionnelle

Prise en soins, vigilances et éthique

eCDC

Recherche et Innovation

Communication



Bienvenue sur le eCDC

Ce portail est un guichet unique pour formuler vos demandes concernant des travaux de recherche ou l'activité clinique de votre service. Les demandes peuvent concerner :

- **Mise à disposition des données** issues du dossier patient informatisé (DPI) et/ou du codage des actes et diagnostics (PMSI), principalement. Deux finalités sont possibles :
 - Analyse d'activité : à usage strictement interne ⇒ [marche à suivre](#)
 - Recherche : pré-screening / recherche observationnelle ⇒ [marche à suivre](#)
- **Aide méthodologique pour un projet de recherche** ⇒ [marche à suivre](#)
- **Aide au montage pour un projet de recherche** ⇒ [marche à suivre](#)

Le portail eCDC se clôture automatiquement au bout de 30 minutes, pensez à valider vos formulaires ou à les rédiger sur un document à part.
Pour une utilisation optimale de l'application, nous vous conseillons de privilégier les navigateurs internet **Firefox** ou **Chrome**.

Bug identifié: l'envoi d'un brouillon enregistré n'est plus fonctionnel.

Problème de connexion: Merci de contacter le CDC: cdc@chu-tours.fr

Important: Vous pourrez accéder au(x) ticket(s) lié(s) à votre demande, en cliquant sur l'icône , puis au contenu du ticket souhaité (fichiers, datamarts, échanges ...) en cliquant de nouveau sur l'icône .

Connectez-vous ici

à l'aide de votre matricule et de votre mot de passe CHRU.



2 - Je consulte les documents à disposition

Ressources méthodologiques – guichet eCDC

Vous avez besoin d'aide méthodologique :

Vous avez un projet d'étude observationnelle et souhaitez discuter des aspects méthodologiques pour rédiger le protocole **en amont de tout recueil de données**, vous pouvez demander un passage en **consultation méthodologique** :

- Avant de créer votre demande, merci de bien consulter les documents suivants :
 - Présentation CoMeth et consignes
 - Charte CoMeth
 - Calendrier

- Pour préparer au mieux votre présentation à la CoMeth :
 - Trame de présentation de votre projet en CoMeth

- Pour vous aider, les tutoriels utiles :
 - Nombre de sujets nécessaires pour une étude observationnelle – principes généraux
 - Nombre de sujets pour une étude descriptive
 - Aide à l'élaboration d'un questionnaire
 - Création d'une base de données (exemple de tableur)
 - Analyses statistiques avec BiostaTGV

- Démarches réglementaires à ne pas oublier : cf encadré "Recherche Scientifique" ci-dessus

Et bientôt, cette présentation également ici

✔ Tout est OK ? Vous pouvez déposer votre demande !

Ressources réglementaires – guichet eCDC

Ne pas les oublier !!!

S'appliquent dès qu'étude non anonyme

De quelles données parle-t-on ?	Directement identifiantes	Nom, prénom, photo, vidéo, adresse mail nominative,...
	Indirectement identifiantes	N° sécurité sociale, identifiant patient, date de naissance, matricule, données biométriques, empreinte digitale,...
	Recoupement d'informations	Autres dates, patient avec diagnostic rare domicilié dans une commune peu peuplée,...

Vous êtes dans le cadre d'une **Recherche Scientifique** (thèse, mémoire, études...)

- Le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) s'applique : **sollicitez la cellule démarches réglementaires**, en vue de l'enregistrement de votre recherche
 - Aucune donnée mise à disposition sans enregistrement réglementaire
 - Lors de votre demande eCDC, cocher aussi la case « Réglementation »
- Pour vous aider à structurer votre dossier :
 - Démarches réglementaires pour la recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)
 - Résumé + Protocole type pour la recherche n'impliquant pas la personne humaine (exemple : réutilisation de données rétrospective du DPP)
 - Lettre d'information-type
 - L'essentiel pour la protection des données personnelles

3 - Je dépose (ah, quand même!)

1

+ Nouvelle Demande

2

Création d'une nouvelle demande ✕

Objectif de la demande

Ex: Etude de la vitesse de décroissance de la CRP dans l'artérite gigantomégacléaire comme facteur prédictif de rechute

La demande concerne

Aide à la recherche

- Aide méthodologique
- Règlementation - Rédaction de protocole

3

Compléter les cases + joindre tout document utile → Mieux c'est rempli, mieux nous pourrons vous aider !!

4

Envoi de la demande



C'est déposé !
Qu'est-ce qui va se passer après ?





La séance CoMeth

Déroulé

La séance CoMeth n'est pas systématique → échanges via le guichet eCDC

Méthodologistes : internes de santé publiques + séniors de santé publique ± autres spécialités

- 1^{er} ou 2^{ème} mardi du mois → cf calendrier
- À partir de 17h, 1^{er} étage du bâtiment tertiaire, Hôpital Bretonneau, CHU Tours
- 45 min par demande, dont 5 à 10 min de présentation par le demandeur (trame de présentation disponible sur la page d'accueil eCDC). **La présence du sénior encadrant est requise.**
- Un compte-rendu est rédigé
- Un suivi peut vous être proposé, suivant le projet



Les questions que l'on pose (presque) toujours

- Quel est ton objectif, c'est-à-dire, avec tes mots, qu'est-ce que tu souhaites démontrer, au fond ?
- Quand dois-tu rendre l'étude ? (date de thèse)
- Combien d'individus penses-tu pouvoir inclure ?
- Y a-t-il des choses similaires dans la littérature ? Pour inspiration méthodologique
- T'es-tu renseigné.e pour les démarches réglementaires ?

Les points à garder en tête

- Chaque terme de l'objectif doit être défini précisément
- Mieux vaut 10 variables pour 100 individus que 100 variables pour 10 individus. Corollaire : aucune variable « on ne sait jamais, ça pourrait servir »
- Une bonne description vaut mieux qu'un mauvais test statistique
- Etude anonyme = pas de démarche réglementaire. Attention à la définition d'anonyme
- Si pertinent : s'interroger sur une éventuelle méthode qualitative plutôt que quantitative. Si attitudes, croyances, perceptions, vécu, etc...

Vos engagements

Une aide de la CoMeth (conseils, échanges mail, analyses, rédaction,...) implique un engagement et une reconnaissance de votre part !

Engagements pour le suivi :

- Répondre aux demandes de l'équipe CoMeth
- Si accompagnement : tenir informés les méthodologistes qui vous accompagnent de l'avancée de votre étude, à tous les stades

Reconnaissance :

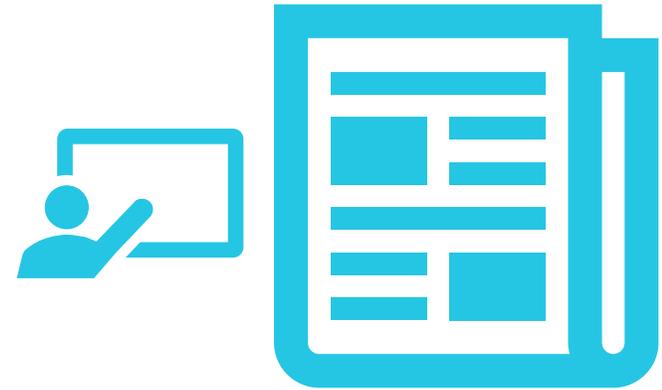
- Remerciements de la thèse
- Remerciements de la communication / publication
- Selon degré d'implication : co-auteur de l'article

➔ Maintenir la motivation de tous, pour un service continu rendu à la communauté scientifique et médicale



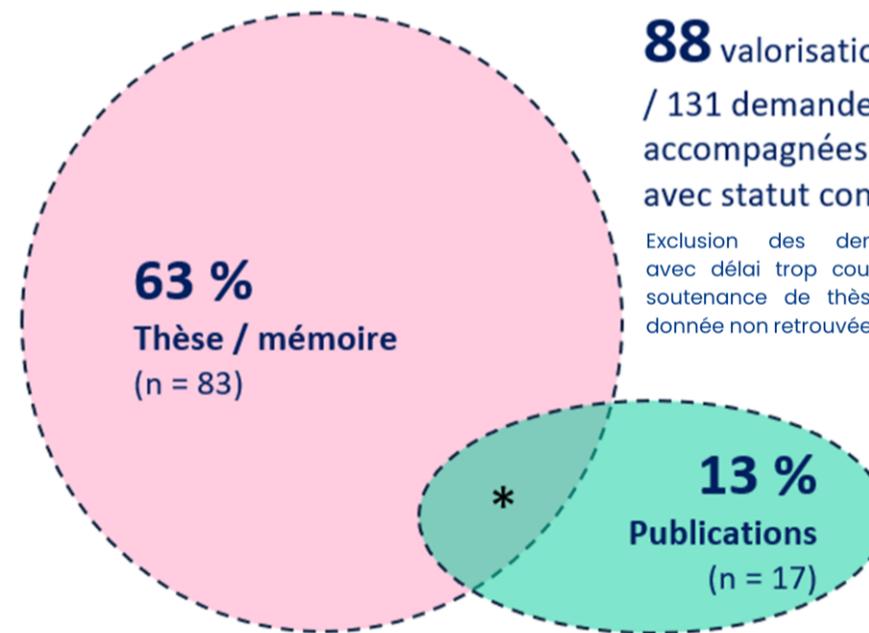
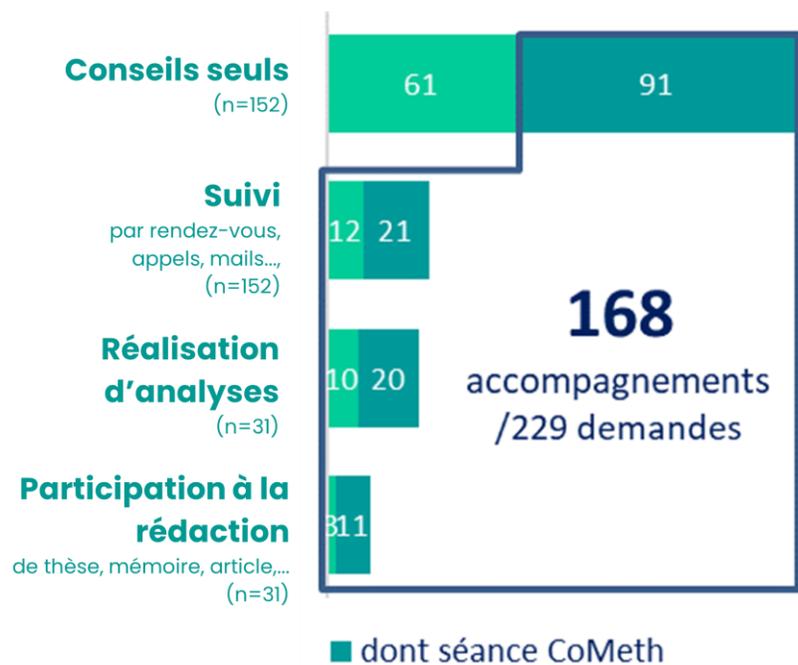


**La CoMeth,
ça donne quoi ?**



229 demandes traitées, de 2017 au 5 mars 2025

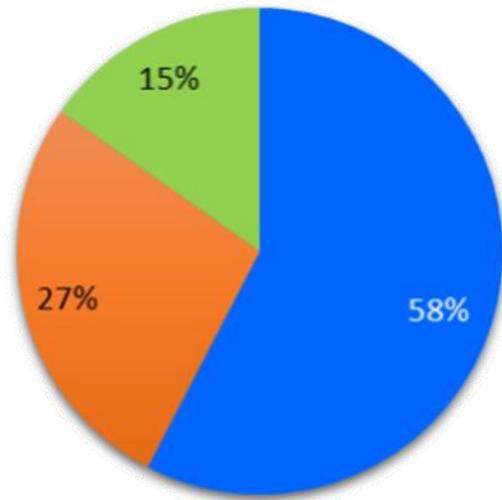
73 % d'accompagnement
(passage en séance CoMeth et/ou suivi / analyse / rédaction)



Enquête satisfaction – février-avril 2024

(59 réponses parmi 272 personnes éligibles → 22 %)

Le public :

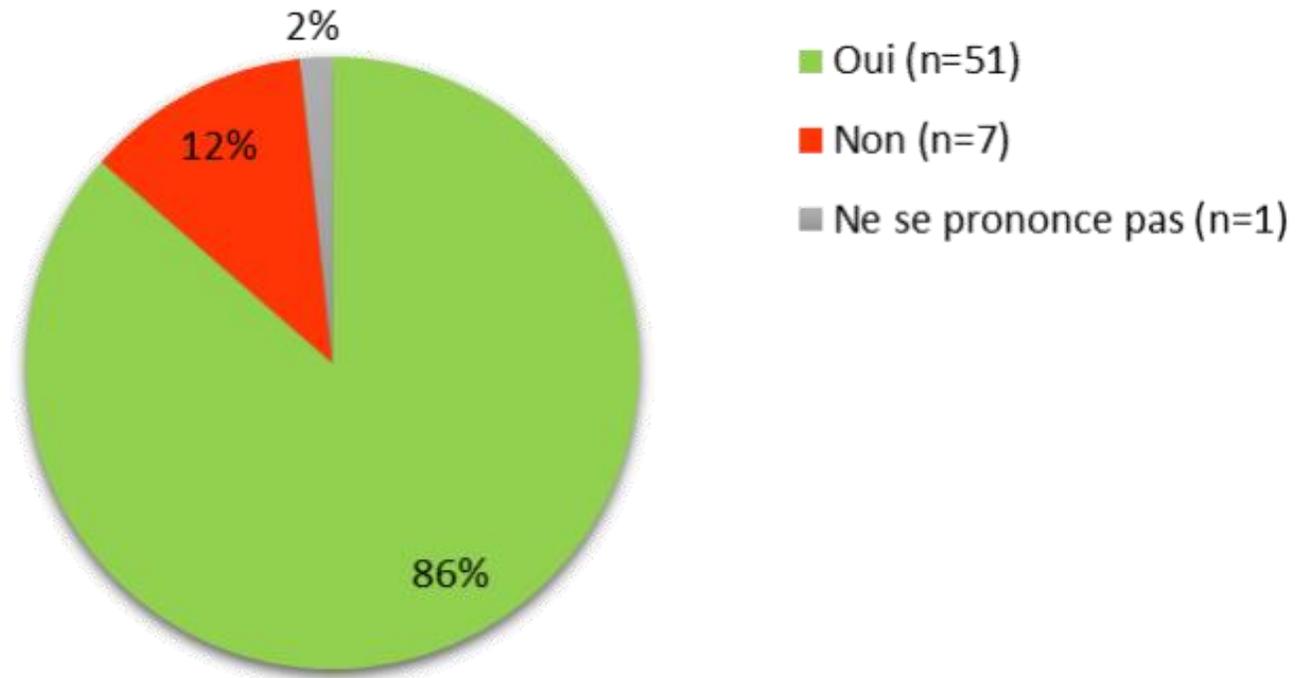


■ Interne (y compris Dr junior) en médecine (n=34)

■ Sénior en médecine (n=16)

■ Autre (pharmacien, psychologue, IPA, ...) (n=9)

L'aide fournie vous a-t-elle été utile ?



■ Oui (n=51)

■ Non (n=7)

■ Ne se prononce pas (n=1)



**Merci de votre
attention**



En savoir plus

Recherche en santé :
Quel circuit - schéma complet

