

REPERES POUR ACCEPTER DE PARTICIPER A UN TRAVAIL DE RECHERCHE

La recherche en soins palliatifs se développe actuellement et les équipes sont de plus en plus sollicitées par des investigateurs pour participer à des travaux de recherche, en particulier lorsqu'ils sont multicentriques. La SFAP a été interpellée par un certain nombre d'entre elles qui s'interrogeaient sur les prérequis nécessaires avant de donner leur accord pour participer à tel ou tel travail.

Aidé par son comité scientifique, la SFAP souhaite dans ce document donner quelques repères aux équipes qui le souhaitent.

L'accord pour participer à un travail de recherche se fait en 2 étapes :

- Un accord préliminaire pour signaler son intérêt. Cette démarche se fait après avoir été sollicité par l'investigateur principal et pris connaissance du résumé du projet.
- Un accord définitif : Celui-ci nécessite une étude minutieuse du projet et des possibilités de l'équipe. Les points importants de cette réflexion sont les suivants :

1. Avoir accès au protocole de recherche dans son intégralité :

Un accord ne peut se donner sans avoir eu accès au projet de recherche dans son intégralité. Lorsque le projet s'appuie sur des résultats préliminaires, il est nécessaire autant que possible d'avoir accès à ces résultats et aux conclusions qui ont été apportées. Normalement les articles correspondants à ces travaux sont facilement accessibles. On doit retrouver dans le protocole un chapitre justificatif qui reprend les éléments bibliographiques.

2. S'informer des démarches administratives et réglementaires

Il est important de s'enquérir de l'avancée des démarches administratives et réglementaires concernant le protocole.

Le projet est-il déposé dans le cadre d'un appel d'offre ? si oui lequel ? (PHRC ? PHRI ?)

Le projet est-il déposé ? Accepté ? En attente de réponse ? A quelles dates ?

3. Identifier l'objet de la recherche : évaluation d'une procédure diagnostique, d'un traitement, d'un programme de dépistage, une enquête épidémiologique... Il s'agit tout simplement d'identifier le type d'étude en fonction de son objectif.

4. Identifier la question posée par les auteurs (les hypothèses). Il est important d'identifier l'hypothèse (ou la question) principale et les hypothèses (ou les questions) secondaires. Il est indispensable que l'objectif de l'étude soit le plus clair et le plus précis possible. Il faut distinguer : objectif principal, critère de jugement principal des objectifs et critères de jugement secondaires

5. Identifier les caractéristiques de la population étudiée à laquelle les conclusions pourront être appliquées. Cette phase est importante pour savoir si les malades que nous sommes en capacité d'inclure dans l'étude correspondent bien aux caractéristiques souhaitées par l'investigateur.

6. Analyser les modalités de sélection des sujets, critères d'inclusion et d'exclusion. Il est important d'analyser la sélection des sujets à la fois pour savoir si la capacité de recrutement de l'équipe correspond bien au souhait de l'investigateur et également pour évaluer le risque de biais qu'il y aurait dans les critères d'inclusion et d'exclusion. Il est aussi important de



vérifier la capacité de l'équipe de retrouver les données (dans le cadre d'une étude rétrospective) ou de les produire correctement dans un suivi régulier (dans le cas d'une étude prospective).

7. **Identifier la technique de randomisation** (lorsqu'elle est nécessaire) et discuter la comparabilité des groupes soumis à la comparaison.
Il s'agit d'identifier le type de randomisation. Fait-elle appel au hasard ou tient-elle compte déjà de pratiques existantes? Cette étape est très importante s'il s'agit d'une étude qui vise à comparer des groupes. L'objectif est de savoir si la composition des groupes permettra une analyse comparative. De plus il faut vérifier le caractère éthique de la randomisation (exemple d'une étude qui vise à comparer un nouveau traitement à un placebo alors qu'il existe un traitement de référence).
8. **Analyser l'évaluation des effectifs** étudiés en particulier savoir si le calcul du nombre de sujets nécessaires a été effectué avec l'aide d'un statisticien. L'effectif de l'échantillon doit être calculé avant le début de l'étude. Il doit apparaître dans le protocole de recherche.
9. **S'assurer que la méthode employée est cohérente** et que le projet du travail est effectivement susceptible d'apporter une réponse à la question posée dans l'introduction. Il s'agit de vérifier que la méthodologie proposée par l'investigateur permettra de répondre à la question posée.
10. **Vérifier le respect des règles d'éthique** (en particulier l'information des patients)
Tout travail de recherche nécessite un suivi absolu des règles d'éthique. L'investigateur doit informer les personnes qui souhaiteront intégrer la recherche des modalités d'information prévue auprès du patient. En effet, aucune étude même d'observation sans modification des pratiques, ne peut se faire sans que le patient ait donné son accord. Les travaux de recherche dans lesquels il y a une modification potentielle des pratiques habituelles justifient l'accord d'un Comité de Protection des Personnes.
11. **Évaluation de la faisabilité personnelle.** Intégrer un travail de recherche prend du temps. Il est fondamental d'estimer la capacité que chacun a de consacrer le temps nécessaire à l'étude proposée. Souvent celui-ci est sous-estimé et une équipe peut se trouver en difficulté pour répondre aux demandes de l'investigateur. Il faut s'enquérir des aides possibles en matière de recherche clinique au sein de son établissement ou prévu par le protocole (Attaché de Recherche Clinique ? Technicien d'Etude Clinique ? Infirmière de Recherche ?). en effet un PHRC , PHRI ou un autre « appel d'offre » intègre une estimation financière pour de telles dépenses.
12. **Valorisation et publication** : il faut définir, dès l'engagement dans une étude multicentrique, les règles de valorisation et de publication : le plus souvent au « pro rata » du nombre de patients inclus.

Ces quelques repères ne sont pas normatifs mais veulent simplement permettre à chacun d'analyser plus facilement les projets qui lui sont soumis et de pouvoir s'engager au mieux.
