Créer, accompagner et valoriser la recherche infirmière et paramédicale : structuration et ressources

3ème colloque IR de Recherche Paramédicale
27 janvier 2016 – Reims

Unité de méthodologie : kesako ?

Frédéric MAUNY

CHRU Besançon
centre hospitalier régional universitaire

ufr SMP
Sciences médicales & pharmaceutiques
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ
UFC

Démarche de recherche

Questionnement/constat ➲ une problématique

Définition des objectifs du projet : point crucial +++

Mobilisation d'une unité de méthodologie :

❶ Conception

❷ Data management

❸ Traitement de données/ analyse statistique

❹ Valorisation

Projet de recherche ➲ construction d'une démarche scientifique

- Définition d'une question à laquelle il est pertinent d'apporter une *nouvelle* réponse
- Conception et mise en œuvre d'un processus permettant d'apporter une réponse scientifiquement validée
- Garantit le respect du cadre législatif et éthique
- Production et mise en forme des résultats et valorisation

Approche quantitative

Deux approches **complémentaires**,
répondant à des **problématiques différentes**

Approche qualitative

Approche quantitative

Elle vérifie une hypothèse ou décrit une situation à partir de données quantitatives. Elle est basée sur un modèle défini ***a priori***.

Elle analyse des informations non numériques (paroles, actions, postures, idées…) pour explorer et comprendre des phénomènes complexes, tels que : les comportements,
les croyances,
les représentations…

Elle recherche une hypothèse ou cherche à décrire en construisant, au fil de la recherche, un modèle défini *a posteriori*

Approche qualitative

De l'idée à la publication

Chronologie de l'étude

Idée de recherche

Protocole de recherche

Les apports du CMC : de la conception à la valorisation

Conception et réponse à appel à projet de recherche
Aide à la formalisation des objectifs, choix du design de l'étude, définition des populations cible et source, échantillonnage et sélection des patients, choix des données à recueillir et des méthodes et instruments de mesure à utiliser, logistique de l'étude (randomisation, circulation des informations…), définition du plan d'analyse statistique.
Aide à la rédaction du protocole, afin de garantir l'adéquation entre les objectifs, les données à recueillir et l'analyse statistique prévue.

Conception et réponse à appel à projet de recherche
Aide à la formalisation des objectifs, choix du design de l'étude, définition des populations cible et source, échantillonnage et sélection des patients, choix des données à recueillir et des méthodes et instruments de mesure à utiliser, logistique de l'étude (randomisation, circulation des informations…), définition du plan d'analyse statistique.
Aide à la rédaction du protocole, afin de garantir l'adéquation entre les objectifs, les données à recueillir et l'analyse statistique prévue.

Participation à la valorisation
Rédaction de publications, communication orale scientifique et culture scientifique.

Ensemble des éléments formalisés et rédigés dans un document : le protocole de recherche

Rubriques incontournables	Questions
Introduction/état des connaissances/contexte	Pourquoi ?
Objectif(s)	Pour quoi faire ?
Population et méthode	Comment ?
Critères d'éligibilité (c. d'inclusion…)	A qui ?
Informations retenues et mode de recueil	Quoi mesurer ?
Le traitement des données	Quelle analyse ?
La circulation des données	Quel circuit ?
Budget et moyens (humains) mis en œuvre	Combien et qui ?
Respect du cadre règlementaire et éthique	A-t-on le droit ?
Calendrier	Quand ?
Attendu et perspectives	Et après ?

De l'idée à la publication

Chronologie de l'étude

Les apports du CMC : de la conception à la valorisation

Idée de recherche

Conception et réponse à appel à projet de recherche
Aide à la formalisation des objectifs, choix du design de l'étude, définition des populations cible et source,

Gestion des données
Mise au point et validation du cahier d'observation, définition du format des données, mise en place du plan de data management et du plan de validation des données (test de cohérence et queries).
Création de la base de données (e-crf) en adéquation avec le cahier d'observation validé par l'ensemble des personnes incluses dans le projet de recherche.

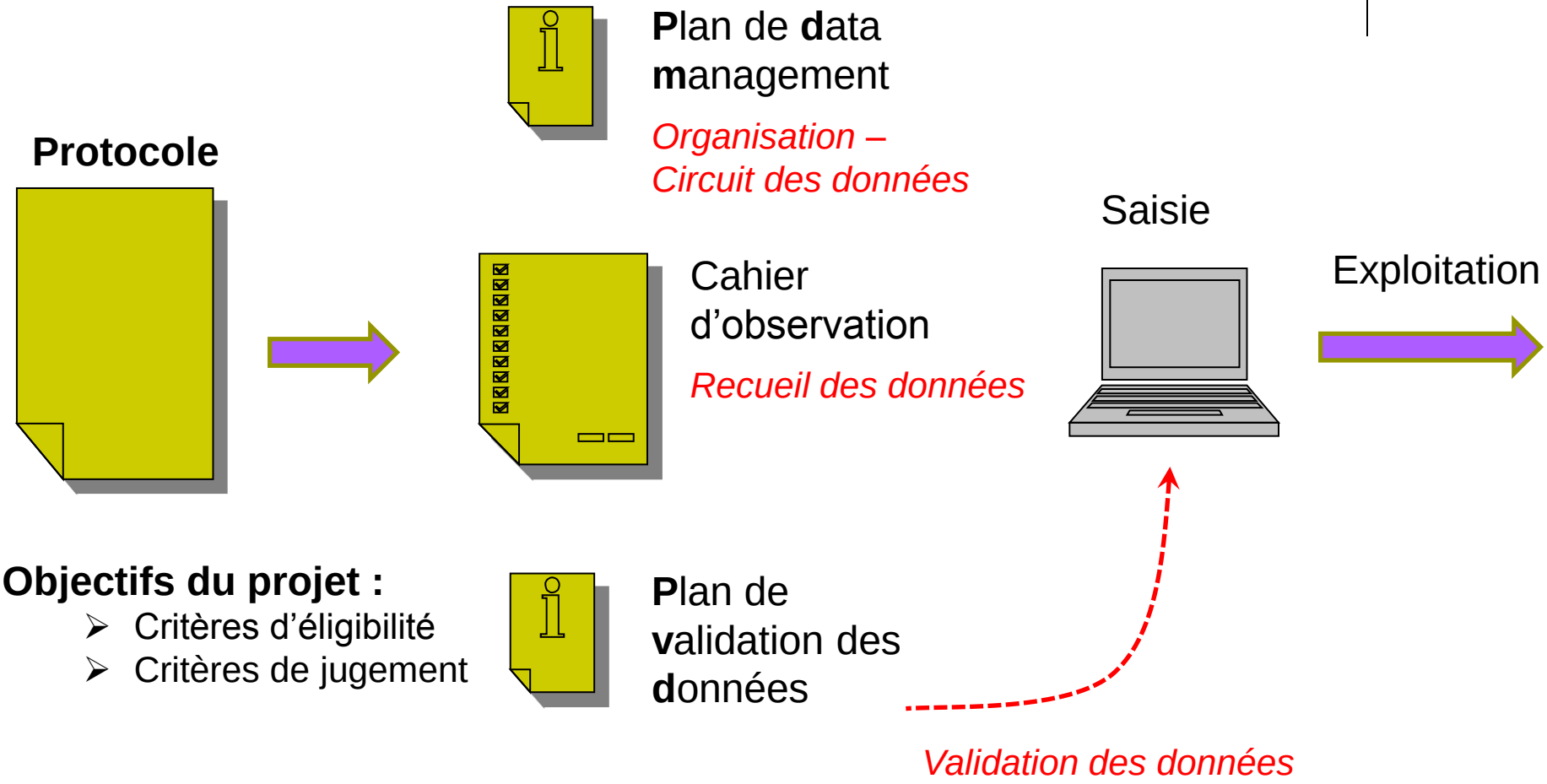
Démarche qualité des données
Relation data-manager / ARC promoteur, chef de projets, investigateurs, pour garantir la qualité des données.
Elaboration des documents nécessaires pour assurer un monitoring efficace.

Réalisation des analyses statistiques selon le plan pré-établi.
Remise du rapport statistique et discussion des résultats.

Publication

Participation à la valorisation
Rédaction de publications, communication orale scientifique et culture scientifique.

Data management



Suivi de projet

Assurer le **respect du protocole**
et la **qualité** du projet …

… au fil de l'eau

- Eliminer les écarts au protocole
- Veiller au respect du calendrier des inclusions
- Assurer la qualité des données recueillies
- …

Chronologie de l'étude	Les apports du CMC : de la conception à la valorisation
Idée de recherche	**Conception et réponse à appel à projet de recherche** Aide à la formalisation des objectifs, choix du design de l'étude, définition des populations cible et source

Traitement des données

Contrôle qualité de la base de données.

Gel de la base pour l'analyse.

Réalisation des analyses statistiques selon le plan pré-établi.

Remise du rapport statistique et discussion des résultats.

Participation à la valorisation

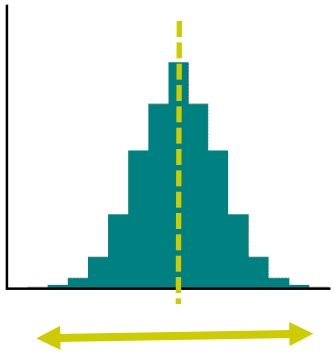
Rédaction de publications, communication orale scientifique et culture scientifique.

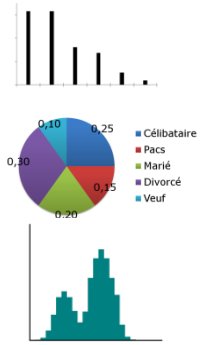
	données. Elaboration des documents nécessaires pour assurer un monitoring efficace.
Fin du recueil ou des inclusions	
Publication	**Traitement des données** Contrôle qualité de la base de données. Gel de la base pour l'analyse. Réalisation des analyses statistiques selon le plan pré-établi. Remise du rapport statistique et discussion des résultats. **Participation à la valorisation** Rédaction de publications, communication orale scientifique et culture scientifique.

Analyse statistique

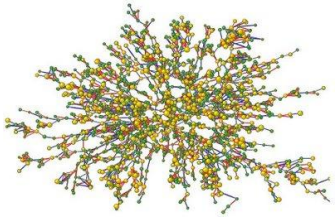
1. **Statistique descriptive** : structurer et représenter l'information contenue dans les données

→ Paramètres de position
→ Paramètres de dispersion

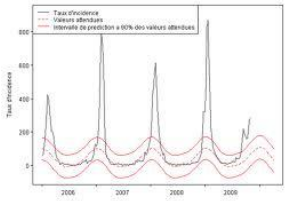




2. **Statistique analytique** : analyser la relation entre les données recueillies



$$Ln\left(\frac{P}{1-P}\right)=\alpha+\beta_1 X_1+\beta_2 X_2+\ldots\beta_p X_p$$



centre de méthodologie clinique

CHRU Besançon centre hospitalier régional universitaire

Une unité de méthodologie, le centre de méthodologie clinique

<u>Une équipe</u>

- PU-PH santé publique - biostatistique
- 2 ing. biostatistiens, 1 data manager
- 1 ing. ERC
- un interne en santé publique, étudiant(s) en master II, thèse d'université

<u>Des missions</u>

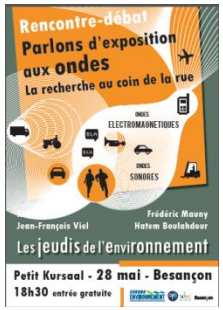
- Assurer un soutien méthodologique
- Favoriser les interactions entre les différentes structures de recherche labellisées
- Participer à l'animation de la recherche institutionnelle

centre de méthodologie clinique

CHRU Besançon
centre hospitalier régional universitaire

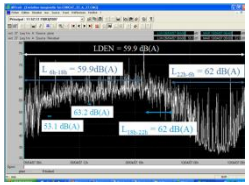
Membres de l'équipe aussi mobilisés sur :

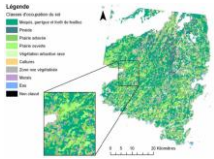
- Enseignement
- Encadrement (master I & II, thèse d'université)
- Expertise
  - réponses à APR (APICHU, PHRC I, PHRC N…)
  - relecture d'articles scientifiques
  - équipes et structures de recherche (HCERES, EPST…)
- Animation de la recherche
- Valorisation de la recherche
  - Culture scientifique

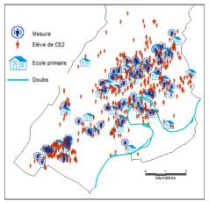


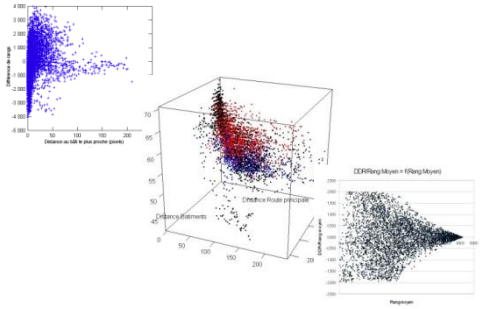
- De l’information
- De l’information
- De l’information
- De l’information
- De l’information
- De l’information
- De l’information
- De l’information

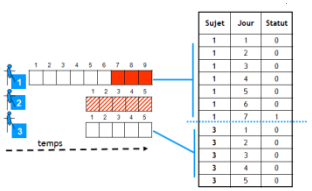
© F. Mauny - UFR SMP – Université de Franche-Comté

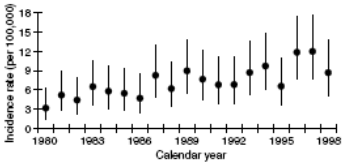


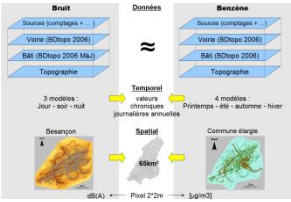
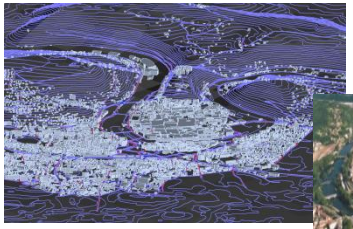
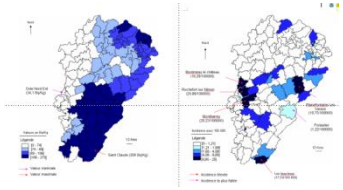










CO AUTEURS:

Béranger MARTIN
Anne-Laure PARMENTIER
Sophie PUJOL
Marc PUYRAVEAU