

CHARTRE RECHERCHE

RÉSEAU RECHERCHE - SFAR



Contenu

1. Préambule	3
2. Objet	3
3. Champs d'application	3
4. Règles de fonctionnement.....	3
4.1 Participation aux études cliniques.....	3
4.2 Etudes prises en compte par le Réseau Recherche SFAR	4
4.3 Soumission de projets.....	4
4.4 Réglementation	4
4.5 Publications	5
4.5.1 Mise en ligne des projets	5
4.5.2 Publications scientifiques.....	5
5. Valorisation des membres du groupe Réseau Recherche SFAR	5
6. Internes.....	6
7. Confidentialité	6

1. Préambule

Les missions du Réseau Recherche de la SFAR sont de promouvoir la recherche en anesthésie et réanimation. Pour cela le Réseau Recherche mène des actions qui permettront d'une part à tous les membres du réseau de participer à des études cliniques et d'autre part de stimuler le lancement de nouveaux projets. Ces actions passent par la diffusion d'informations concernant les études et par l'aide au montage et au lancement des projets. Le réseau a également comme objectif de fédérer les équipes afin de réaliser des études multicentriques. Toutes ces actions permettront au réseau d'avoir une résonance nationale et internationale. Afin de mener à bien ses objectifs et de s'assurer d'une recherche de qualité, le réseau met en place cette charte qui précise les engagements de ses membres.

2. Objet

Cette charte a pour objet de préciser les obligations de ses membres lorsqu'ils participent à une étude clinique soutenue par la SFAR ou lorsqu'ils souhaitent développer ou développent un projet en partenariat avec la SFAR. Ces règles s'ajoutent aux règles déjà applicables telles que les bonnes pratiques cliniques.

3. Champs d'application

Cette charte s'applique à l'ensemble des membres du Réseau Recherche SFAR ; tous doivent adhérer aux principes de cette charte. Cette charte est applicable à tous les projets impliquant le Réseau Recherche de la SFAR.

4. Règles de fonctionnement

4.1 Participation aux études cliniques

Avant de s'engager à participer à une étude, chaque membre devra vérifier les critères de sélection et s'assurer d'avoir un recrutement suffisant.

Chaque membre participant à une étude soutenue par le Réseau Recherche SFAR doit s'engager à suivre les directives du protocole. Il devra également s'engager à compléter dans les délais ou faire compléter par un intervenant formé (tel qu'un attaché de recherche clinique) le cahier d'observation, questionnaire ou tout autre document nécessaire à l'étude. Les membres devront s'assurer que toutes les informations reportées dans les cahiers d'observation sont disponibles et tracées dans leur centre (dossier patient). Les membres s'engagent également à mener les études selon les bonnes pratiques applicables telles que les bonnes pratiques cliniques. Lors de leur participation aux études cliniques, les membres devront se rendre disponibles pour répondre aux questions, précisions nécessaires posées par les personnes mandatées par le Réseau Recherche SFAR ou par le promoteur de l'étude.

4.2 Etudes prises en compte par le Réseau Recherche SFAR

Les projets de recherche pouvant être portés par le Réseau Recherche doivent répondre aux critères suivants :

- Les études non interventionnelles impliquant la personne humaine (catégorie 3 de la loi Jardé du 5 mars 2012)
Les études non interventionnelles n'impliquant pas la personne humaine.
- Les projets devront être multicentriques et s'appuyer sur les membres du Réseau Recherche de la SFAR.
- Les études soumises devront avoir comme thématique la pratique clinique ou professionnelle en anesthésie, douleur ou réanimation.
- Les études devront être innovantes et comporter un rationnel d'étude faisant un état des lieux de la problématique investiguée.
- Le porteur de projet devra être médecin sénior, dans les autres cas le porteur de projet devra être encadré par un médecin sénior.

La sélection et la priorisation des projets sont gérées par le Réseau Recherche SFAR.

4.3 Soumission de projets

Chaque membre peut soumettre un projet au Réseau Recherche SFAR qui apportera une aide essentiellement sur les soumissions réglementaires et la mobilisation d'autres centres pour les études multicentriques. La soumission peut également avoir comme objectif une relecture critique du projet, une aide au montage du projet ou bien une aide à la finalisation des articles. Lorsqu'un projet est soumis, le coordinateur du projet accepte que le réseau puisse diffuser des informations concernant l'étude sur le site internet de la SFAR. Il accepte également que l'étude puisse être mentionnée dans d'autres documents de la SFAR tels que des newsletters. Dans le cadre de communications, le réseau peut être amené à solliciter le coordinateur afin de fournir des informations en cours d'étude telles que l'avancement du projet.

4.4 Réglementation

Chaque porteur de projet devra vérifier que toutes les obligations réglementaires sont respectées avant de débiter une recherche. Lorsqu'il le souhaite le porteur de projet peut solliciter le Réseau Recherche SFAR pour connaître les obligations réglementaires applicables à son projet. Il s'engage à ne commencer son projet qu'après obtention de toutes les autorisations nécessaires.

4.5 Publications

4.5.1 Mise en ligne des projets

Le Réseau Recherche SFAR adhère aux recommandations “for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” de l’International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE Recommendations) qui exigent un enregistrement des études dans un registre public des essais. Le coordinateur ayant soumis le projet au réseau s’engage à :

- Prévoir dans le budget de l’étude les frais de publication,
- Publier le protocole de l’étude dans le « trials Journal » ou « BMJ open », dès le début de la recherche,

La publication sur d’autres registres tels que « ClinicalTrials.gov » peut également s’avérer nécessaire.

4.5.2 Publications scientifiques

Les résultats des travaux dans lesquels le Réseau Recherche SFAR est impliqué ont vocation à être diffusés à la communauté scientifique et auprès du public. Les publications devront mentionner l’intervention de la SFAR. Pour tous les projets pour lesquels le Réseau Recherche a été sollicité Le coordinateur du projet prend l’engagement de :

- Publier les données ou résultats,
- Ajouter dans les auteurs la participation du Réseau Recherche SFAR en intégrant la mention « SFAR Research Network ».

La liste des noms des personnes figurant sur la publication scientifique se fera conformément aux indications du protocole. Les protocoles ne prévoyant pas cette information, le coordinateur du projet participera à la discussion concernant les noms et l’ordre des auteurs de l’article au vu du travail fourni par chacun.

5. Valorisation des membres du groupe Réseau Recherche SFAR

Chaque étude proposée au Réseau Recherche SFAR sera attribuée à un référent parmi les membres du groupe Réseau Recherche.

Ce référent est chargé de :

- Lire le protocole de l’étude
- Vérifier la qualification de l’étude pour le Réseau Recherche
- Proposer aux autres membres l’intégration ou le rejet de cette étude dans le réseau
- Informer les auteurs de la décision

Pour les études validées « réseau », le référent aura également la charge de :

- Identifier les besoins et demandes des investigateurs (réglementaire, recherche de centres, aide à l’élaboration protocole et / ou sa mise en place...)
- Aider les investigateurs sur ces demandes
- Suivre le déroulement de l’étude jusqu’à la publication des résultats
- Rappeler aux investigateurs les engagements présents dans la présente charte tels que la publication du protocole dans « Trials » ou « BMJ Open »...

En fonction de l’investissement prévu pour le référent de l’étude, il pourra être demandé avant le début de l’étude, à ce que le référent soit prévu parmi les auteurs de la publication des résultats.

6. Internes

Les internes ou étudiants en formation peuvent également solliciter le Réseau Recherche SFAR. Il faudra que le projet proposé soit structuré et encadré par un médecin sénior (cf. paragraphe soumission de projets). Cette sollicitation passe par le respect et l'adhésion aux règles de la présente charte et notamment de l'engagement de publication des résultats

7. Confidentialité

Les membres participant à un projet de recherche s'engagent à respecter le secret sur les informations, documents qui leurs sont transmis sauf si indication contraire. Les membres ne pourront pas communiquer sur un projet auquel ils participent sans l'accord préalable du coordinateur du projet.