

COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DE RECHERCHE CLINIQUE

REUNION	Jeudi 12 juin 2014
LIEU DE REUNION	REUNION TELEPHONIQUE
PARTICIPANTS	Présents : Karine FEVRE, Marie GHENO, Anaïs GREVES, Line HAPPI DJEUKOU et Florence HUYGUES DES ETAGES (en téléconférence)

Absents excusés : Maja RATAJCZAK, Viorica BALAN

PHRIP (Nantes) consultation d'annonce amputation :

En cours, projet envoyé en attente de la réponse.

Etude DATIPO (TOURS) :

Actuellement, 310 patients sont inclus dans l'étude sur les 410 attendus.

Possibilité d'inclure des patients même si ceux-ci ne sont pas opérés au sein des centres CRIOGO à condition tout de même que la bactériologie soit disponible et que le patient soit suivi au CHRU pour des consultations en maladies infectieuses, par exemple.

Etude sur Le codage des IOAC (TOURS):

Karine doit retravailler avec statisticienne (Leslie Grammatico) afin de mettre en place un questionnaire simple sur le codage des IOA complexes ou non au sein des différents centres du CRIOGO afin de s'assurer de la cohérence de la méthodologie de codage des cas complexes.

Etude EVRIOS (RENNES) :

La lettre d'intention a été soumise pour un PHRC national. En cours – Attente d'une réponse de la commission.

Etude/Thèse amputation après infection sur PTG (RENNES) :

Les patients inclus doivent être en échec thérapeutique pour une infection sur PTG entraînant une amputation en trans-fémoral. Marie doit nous **envoyé le protocole** après avoir relancé l'interne de RENNES (Harold) dont c'est le sujet de thèse. Envoi aux TEC/ARC CRIOGO par Marie.

De même, il faudrait **confirmer les codes pour faire le screening** car avec les codes fournis, les amputations suite à une infection sur matériel (toute localisation et pas forcément une PTG) ressortent et ne semble pas correspondre aux patients qui pourront être inclus dans l'étude.

Etude IOA à Campylobacter spp. (BREST)

Etude qui consiste à recueillir les cas d'IOA à Campylobacter spp. (bactéries causant généralement des gastroentérites) afin de connaître l'incidence réelle, les facteurs de risque, donner des recommandations sur les traitements afin d'éviter l'émergence de résistances...

L'étude a été acceptée par le Comité d'éthique de BREST. La demande du CCTIRS est en cours et celle pour la CNIL suivra dès que l'approbation par le CCTIRS sera donnée. Début officiel estimé à début septembre. Le screening peut commencer mais les patients ne doivent pas être appelés pour recueillir leur consentements ou refus de recueil de données avant que toutes les autorisations aient été données.

J'ai eu des réponses positives des centres de Rennes, Angers (1 cas peut être 2), Tours (5 cas), Nantes (1 cas, mail envoyé par Stéphane CORVEC (avec Guillaume AUBIN en copie) pour connaître la méthodologie pour numéro d'identification des patients).

Protocole avec documents de l'étude transmis aux TEC/ARC.

Base de données et SI IOA :

- SI IOA :

Transmission par Anaïs d'un fichier Exel (de travail et qui peut évoluer en fonction des germes identifiés et en fonction de la validation d'une personne qualifiée) avec les familles des bactéries qui sont recensées dans le SIOA.

- Base de données sur le suivi des dossiers patients discutés en RCP (POITIERS) :

Mise en place d'une base de données sur le suivi des patients dont le dossier a été discuté en RCP (décision de prise en charge lors de la RCP respectée, si non, pourquoi ?, puis suivi des patients à 6 mois puis 1 an).

- Formulaire pour patient afin d'utiliser les données à des fins scientifiques (recherche/thèse) :

Un formulaire est en cours de préparation afin d'informer les patients que leurs données médicales peuvent être utilisées à des fins de recherche. Ce formulaire sera donné aux patients avec le livret d'accueil donné lors de l'hospitalisation. Ce formulaire doit être accepté par la CNIL. La non-opposition du patient sera reconnu comme étant un consentement.

Un formulaire du même type est déjà mis en place à RENNES même si le circuit de distribution n'est pas encore bien défini.

Assurance qualité des Centres CRIOGO :

- Mise en place par RENNES par une charte de RCP demandant aux médecins impliqués dans la prise en charge des IOA de participer à au moins 10 RCP/an, de respecter les décisions prises en RCP et de s'engager au niveau de la confidentialité. Cette charte fait partie des exigences du ministère.

> Est ce que cela concerne les internes présents en RCP ?

- Reconnaissance par le département qualité puis le l'HAS des RCP (modalité de déroulement des RCP, feuille d'émargement des professionnels participants aux RCP)

Site internet :

Actuellement, des difficultés avec le concepteur du site bloquent toute modification majeure sur le site. On peut tout de même changer le corps des textes tout de même.

Modifications demandées par Karine qui a centralisé les demandes de modifications du site internet avec mise en ligne des numéros de téléphone pour demande d'avis pour les professionnels.

Florence et Anaïs doivent faire un retour à Karine dès que les numéros de téléphones seront connus.

Les fiches de RCP de chaque centre devront être disponibles et téléchargeable pour chaque centre via un lien hypertexte mais cela ne pourra être fait tant que les différents avec l'hébergeur ne sont pas réglés.

La fiche d'information au patient devra aussi être téléchargeable afin de documenter l'information donnée au patient que son dossier sera discuté en RCP.

Demande d'estimation pour enveloppe SSR par Mr LE MOAL :

Estimation des antibiothérapies « coûteuses » des patients IOA complexes qui partent en SSR en post hospitalisation, Réponse souhaitée le 20 puis le 27 juin 2014.

Rennes : Pas de réponse

Nancy, Strasbourg, Nice : Réponses faites

Brest : En cours (requête faite aux pharmaciens et à la cadre de maladie infectieuse).