

APPEL A PROJETS et APPEL d'OFFRES

RELATIFS AU

**PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET
SCIENTIFIQUE 2010**

Association Loi 1901
1, rue Cels 75014 – PARIS
Tél : 0153 91 05 77
Fax : 01 43 21 01 80
afreth@wanadoo.fr

I - EXPOSE DES MOTIFS

Chaque année, en France, plus de 500 000 personnes bénéficient d'une thérapeutique thermale délivrée dans l'une des 105 stations thermales.

Ces patients bénéficient d'une thérapeutique remboursée par l'Assurance maladie, codifiée par les autorités sanitaires et délivrée selon les douze grandes orientations thérapeutiques du thermalisme médical. Ces dernières sont :

- rhumatismes (Rh),
- voies respiratoires - ORL (VR),
- phlébologie (PHL),
- maladies cardio-artérielles (MCA),
- dermatologie (DER),
- troubles du développement de l'enfant (TDE), ,
- maladies de l'appareil digestif et maladies métaboliques (AD),
- gynécologie (GYN),
- affections neurologiques (NEURO),
- affections psychosomatiques (PSY),
- affections des muqueuses bucco-linguales (AMB),
- maladies de l'appareil urinaire et maladies métaboliques (AU).

Il s'agit dans bien des cas d'affections chroniques et incapacitantes où les autres thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses sont souvent peu efficaces. Elles procurent au patient gêne fonctionnelle, altération de la qualité de vie et entraînent un accès accru au système de distribution des soins ; elles peuvent, dans certains cas, avoir un retentissement en terme de pronostic vital.

Le thermalisme est une thérapeutique écologique qui fait appel à des produits naturels (eaux minérales, boues, vapeurs et gaz thermaux principalement) et est respectueuse de l'environnement ; il a déjà fait l'objet d'évaluations par études non contrôlées et par études contrôlées. Ces données montrent l'intérêt de la thérapeutique thermale pour contribuer à stabiliser l'évolution des déficiences, accroître les activités et les participations, améliorer la qualité de vie, réduire la consommation de biens de santé. Néanmoins ces données sont trop parcellaires pour permettre d'établir le thermalisme comme une thérapeutique véritablement et correctement éprouvée et partant de démontrer clairement le Service Médical Rendu par la thérapeutique thermale.

L'ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE (A.F.RE.TH.) a été constituée le 17 novembre 2004 à l'initiative de 3 membres fondateurs qui représentent les diverses facettes de l'activité thermale au plan national :

- L'Association Nationale des Maires de Communes Thermales (A.N.M.C.T.), pour les stations et l'environnement territorial
- La Fédération Thermale et Climatique de France (F.T.C.F.), pour les acteurs scientifiques, médicaux et économiques du thermalisme
- Le Conseil National des Exploitants Thermaux, pour les établissements de soins

Aux termes de ses statuts, L'A.F.RE.TH. a pour but « de promouvoir la recherche scientifique appliquée à l'activité des établissements thermaux, et notamment la recherche médicale ».

Son objet est de permettre le développement d'une recherche scientifique, comme promoteur ou co-promoteur, à travers la réalisation d'études entrant dans les champs ci-dessus indiqués et qui font l'objet d'appels à projets annuels.

Les ressources financières de l'association proviennent des dotations affectées à sa demande, notamment par les organismes fondateurs.

L'appel 2010 est doté de 1 300 000 €

Les projets de recherche devront s'inscrire dans les champs thématiques exposés ci-après. Leur durée pourra être de 1, 2 ou 3 ans au maximum.

A ce jour l'AFRETH a réalisé cinq appels à projet qui ont permis d'examiner 81 projets, d'en valider 32 sur le plan scientifique, d'en retenir 25 (dont 22 concernant le service médical rendu) pour le financement. Ces éléments sont consultables sur le site de l'AFRETH.

Le Conseil d'Administration de l'A.F.RE.TH. appuiera ses décisions sur l'évaluation du Conseil Scientifique de l'association dont la composition est indiquée en **annexe 1**. Le conseil scientifique fait appel pour éclairer ses décisions à des avis experts extérieurs, indépendants.

Le mode de fonctionnement et les procédures décisionnelles adoptés par l'A.F.RE.TH., ainsi que le calendrier de mise en œuvre du programme thermal de recherche 2010 sont indiquées en **annexe 2**.

II- APPEL A PROJETS DE RECHERCHE sur le SERVICE MEDICAL RENDU PAR LES CURES THERMALES, sur la base, notamment, **d'essais cliniques et/ou d'études médico-économiques** portant sur les différentes orientations du thermalisme, en particulier celles qui ont été insuffisamment investiguées (dermatologie, voies respiratoires, ...). Dans ces cas, les essais cliniques, lorsqu'ils seront retenus devront s'inscrire dans la démarche d'un «essai bien conduit».

III – APPEL à PROJETS de RECHERCHE CONCERNANT des FORMATS de CURE INNOVANTS dans les DOMAINES des DOULEURS MUSCULO-SQUELETTIQUES CHRONIQUES REBELLES

Il concerne la réalisation d'essais cliniques dans le domaine de la douleur musculo-squelettique chronique rebelle. Un intérêt tout particulier s'attache à la **lombalgie chronique commune et à la fibromyalgie**.

Pour ces deux pathologies, a) on est confronté à un problème de santé publique majeur avec des possibilités thérapeutiques relativement limitées ; b) le thermalisme conventionnel a montré une efficacité intéressante qui doit pouvoir bénéficier d'un enrichissement par des compléments et/ou amendements thérapeutiques innovants ; c) les données scientifiques existant dans la littérature fournissent des éléments de preuve appréciable dont les conclusions sont à conforter ; ils fournissent en outre d'utiles éléments de référence.

Il s'agira donc ici, d'établir le Service médical rendu par les démarches d'optimisation de l'offre de soins thermaux destinées à l'élaboration de cures d'un format nouveau concernant ces deux types d'affections.

Les études devront apporter le plus haut niveau de preuve possible.

Elles devront s'inscrire dans le cadre des recommandations consort pour les interventions non pharmacologiques.

Chaque étude devra être patronnée par un conseil scientifique comportant les référents nationaux et disposer du soutien méthodologique d'une équipe ayant une

expérience forte de l'investigation clinique, notamment dans le domaine des interventions non pharmacologiques.

On doit pouvoir aboutir à la réalisation d'un essai bien conduit.

IV – APPEL A PROJETS d'études de faisabilité (ou de validation) de FORMATS NOUVEAUX DE CURE ou de NOUVEAUX CHAMPS DE COMPETENCE. Dans ce cadre les soins thermaux conventionnels seront complétés par une démarche d'éducation thérapeutique, d'activité physique adaptée, de diététique, ... (se rapporter au «livre blanc» téléchargeable sur le site de l'AFRETH). Seront recevables dans cette optique des essais cliniques, si la démarche scientifique est suffisamment avancée pour en permettre la réalisation, ou bien des études destinées à étudier la faisabilité en terme de processus, d'intervention, de bénéfice sanitaire.

V – GENERALITES SUR LA CONSULTATION

Les essais cliniques lorsqu'ils seront la modalité d'investigation retenue devront répondre aux critères d'un essai clinique bien conduit. L'évaluation des dossiers sera effectuée par le conseil scientifique sur la base de l'avis d'experts indépendants extérieurs (experts cliniciens et méthodologistes en particulier).

Le consensus d'experts sur la méthodologie d'évaluation des cures thermales, organisé par l'AFRETH, les recommandations CONSORT concernant les interventions non pharmacologiques, les recommandations BMJ concernant le design et la standardisation des interventions non pharmacologiques, sont à la disposition des auteurs. Le relevé de conclusions du consensus méthodologique est téléchargeable sur le site de l'AFRETH.

Dans tous les cas, l'enveloppe financière, par étude (type essai clinique), hors frais thermaux -pris en charge par l'AFRETH-, devrait s'inscrire dans une enveloppe de l'ordre de 200 000 € Les études de faisabilité devraient s'inscrire dans une enveloppe financière, hors frais thermaux, de l'ordre de 60000 €

Les projets (dossiers types en **annexe 4 et 5**) devront parvenir à l'A.F.RE.TH., **dans les conditions et délais précisés à l'annexe 3.**

En principe, le promoteur des projets retenus sera l'A.F.RE.TH.

En cette qualité, l'A.F.RE.TH. assurera ou coordonnera la totalité du financement de chaque projet retenu.

Néanmoins, l'A.F.RE.TH. pourra également retenir des projets en qualité de co-promoteur. Dans les deux cas, la promotion devra être effectuée dans le respect impératif des règles de promotion au sens des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique (CSP), codifiant les dispositions de la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 dite «Loi Huriet Serusclat», en vigueur à ce jour.

Toutes informations peuvent être recueillies auprès du secrétariat de l'A.F.RE.TH.

AFRETH
1, rue Cels 75014 – PARIS
Tél : 0153 91 05 77
Fax : 01 43 21 01 80
Courriel : afreth@wanadoo.fr
Website : www.afreth.org

Listes des annexes :

- 1 – Composition du Conseil Scientifique de l'A.F.RE.TH.
- 2 – Calendrier de mise en œuvre du Programme thermal de recherche 2010
- 3 – Conditions et délai de dépôt des dossiers de projets par les soumissionnaires
- 4 – Dossier-type de résumé de projet à déposer
- 5 - Dossier-type de soumission de projet (sources INSERM – DGS)