

**APPEL A PROJETS et APPEL d'OFFRES**

**RELATIFS AU**

**PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET  
SCIENTIFIQUE 2012**

Association Loi 1901  
1, rue Cels 75014 – PARIS  
Tél : 0153 91 05 77  
Fax : 01 43 21 01 80  
[afreth@wanadoo.fr](mailto: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 doivent être consolidées pour permettre d'établir le thermalisme comme une thérapeutique véritablement et correctement éprouvée.

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 2012 est doté de 1 000 000 €**

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 six appels à projet qui ont permis d'examiner 93 projets, d'en valider 40 sur le plan scientifique, d'en retenir 33 (dont 30 concernent 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 2012 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. Dans ces cas, les essais cliniques, lorsqu'ils seront retenus devront s'inscrire dans la démarche d'un «essai bien conduit».

**III – 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) devrait s'inscrire dans une enveloppe de l'ordre de 200 000 € (hors frais thermaux. 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, l'A.F.RE.TH. assurera ou coordonnera la totalité du financement de chaque projet retenu, et, à ce titre, en sera le promoteur au sens légal du terme.

Les protocoles et leurs mises en œuvre devront respecter le cadre réglementaire applicable aux recherches bio-médicales (articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

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](mailto:afreth@wanadoo.fr)  
Website : [www.afreth.org](http://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 2012
- 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)