

ANNEXE 4

Avant-Projet en vue de l'éligibilité au programme de recherche thermale

Les équipes devront adresser un avant de projet en vue de l'éligibilité qui renseigne les rubriques listées ci-dessous en suivant les indications données.

Le document adressé, rédigé sur papier libre, ne devra pas excéder dix pages.

Dès ce stade d'avant-projet, le document soumis devra porter la signature des investigateurs pressentis. L'éligibilité sera examinée par le Conseil Scientifique au vu de l'adéquation avec le programme de recherche thermale mais aussi de la capacité de l'équipe à concevoir, réaliser, valoriser l'étude.

L'AFRETH est à la disposition des équipes d'investigateurs pour les éclairer dans la préparation de leurs projets.

Elle les engage à prendre contact avec elle dès ce stade.

Dénomination de l'étude :

Référence au programme de recherche thermale :

1° - L'étude proposée

(il s'agit de donner de manière brève mais précise les renseignements suivants, qui seront développés dans le projet définitif en cas d'éligibilité)

- Bases scientifiques (« rationale »)(avec les 10 références bibliographiques récentes essentielles)
- Dessin général de l'étude (hypothèse testée, paradigme de réalisation, durée de l'investigation et du suivi des patients, ...)
- Critère de jugement principal et critères secondaires
- Population à enrôler (globalement et dans les divers bras)
- **Modalités de recrutement des patients et faisabilité de ce recrutement +++**
- **Description précise de l'intervention proposée aux curistes comme de celle destinée à la population témoin**
- **Stations envisagées pour la réalisation de l'étude. On rappelle que l'AFRETH privilégie les essais multicentriques, pour les études destinées à la démonstration d'un service médical rendu ou d'un service médico-économique rendu par la Médecine Thermale**
- Durée de l'étude, ...

2°- L'équipe d'investigateurs

Pour les investigateurs pressentis, qui devront signer le document soumis à l'AFRETH, il conviendra de renseigner les éléments suivants :

- Identification (nom, prénom, qualité)
- Coordonnées (adresses postale et électronique, téléphone, fax)
- Cinq principales références bibliographiques par personne.

L'investigateur principal, interlocuteur privilégié de l'AFRETH, sera clairement identifié.

Chaque personne indiquée comme participant à l'étude devra être co-signataire du projet définitif.

3° - Structures de soutien

a) soutien scientifique clinique

Il s'agit d'identifier les personnes qui contribueront à l'établissement des bases scientifiques de l'étude en particulier la pertinence clinique, les bases bibliographiques, le choix des critères d'inclusion, de jugement,

Les ressources hospitalo-universitaires de la(es) discipline(s) intéressée(s) devront jouer un rôle décisif ; un médecin thermaliste sera utilement associé à ce groupe pour apporter l'indispensable expérience de terrain.

Ces personnes auront vocation à constituer le Conseil Scientifique de l'étude.

b) soutien méthodologique +++

Il vise à l'établissement d'un dessin d'étude qui réponde du mieux possible à la question posée avec la puissance statistique nécessaire. L'équipe de soutien méthodologique (personnes possédant l'expérience des essais cliniques : spécialistes de santé publique, pharmacologues cliniciens, centres d'investigation clinique, ...) **devra appartenir à une structure publique** : universitaire, hospitalo-universitaire, organisme public de recherche. Elle devra être identifiée, dès cette phase du projet. Son rôle sera également crucial dans la construction du paradigme de l'étude, l'exploitation statistique des données, la valorisation du travail.

c) soutien pragmatique :

il s'agit ici d'identifier les personnes et/ou organismes ou structures qui concrètement mettront en œuvre l'étude à ses diverses phases (recrutement, suivi, saisie des données, ...).

4° - Financement

A ce stade sera simplement fourni le montant global prévu pour l'étude ; les détails devront être produits, si le dossier est considéré comme éligible, sur le projet définitif détaillé.

5° - Publication

Les investigateurs devront indiquer les revues internationales susceptibles d'accueillir leurs travaux (avec leur facteur d'impact).

NB : la note d'information et la forme de construction de l'étude définitive (à utiliser après validation de l'éligibilité) (annexes 5 et 6) vous aideront à mieux percevoir les exigences du Conseil Scientifique.