



Newsletter Recherche & Innovation

ÉDITO

Une impulsion nouvelle pour franchir un cap

Par le Pr Damien Bouvier,
Vice-président de la DRCI en
charge de la communication



Bienvenue dans la 2e newsletter de la DRCI dans son nouveau format ! Nous souhaitons la publier à un rythme de trois ou quatre par an et je remercie chaleureusement le Pr Claude Dubray, pour son travail de coordination.

J'espère que vous prendrez plaisir à parcourir cette newsletter. N'hésitez pas à nous faire part de vos suggestions pour les prochaines éditions. Vous trouverez un QR code en fin de lettre donnant accès à une boîte à idées. Je remercie également le service communication, toujours disponible et de bon conseils pour valoriser les succès des équipes du CHU en matière de recherche et d'innovation au travers de la newsletter et d'autres supports de communication.

Cette newsletter a deux objectifs :

- Le premier est de **mettre en lumière le travail des équipes de recherche, mais aussi de vous informer sur les thématiques d'excellence et les ressources disponibles localement** (techniques innovantes, plateformes...) qui peuvent vous aider pour vos propres travaux.

Ainsi, dans cette édition, vous pourrez découvrir le Département Intelligence Artificielle et Applications Médicales (DAI2M) que le Pr Bartoli met en place, vous questionner sur l'intérêt de la méthode des trajectoires en recherche clinique, avoir connaissance du programme de soutien à la recherche paramé-

SOMMAIRE

Le saviez-vous ? Mise en place d'un Département intelligence artificielle et applications médicales	p.3
Le coin méthodologique Modèles de trajectoires pour données longitudinales - les statistiques à l'heure de la médecine personnalisée ?	p.6
La recherche paramédicale Un premier bilan du programme de soutien à la recherche paramédicale - copiloté	p.10
Vous souhaitez en parler ? Cartographie des unités d'investigation clinique au CHU de Clermont-Ferrand	p.13
La DRCI avance ... Certification ISO 9001 : le secteur innovation rejoint celui de la recherche clinique	p.17
Nouvelle structure > Comité d'éthique Recherche (CER) du CHU	p.18
> La P.A.R.C.	p.21
Appels à Projets Campagne AAP DGOS 2021	p.24
Les équipes du CHU ont publiée	p.26
La Boîte à Idée	p.29

-dicale, financé par le CHU, via la DRCI, et piloté en lien avec la Coordination générale des soins, ou encore constater la bonne moisson de publications sur ce début d'année.

- Le second objectif est de vous tenir informés de l'**avancement du projet** que notre équipe porte pour la recherche au CHU de Clermont-Ferrand.

Nous remercions les Pr Isabelle Barthélémy et Pierre Clavelou pour la confiance accordée 18 mois auparavant. Notre projet est médical. Notre projet est ambitieux. Notre projet est collectif. En effet, en plus des huit PU-PH de la gouvernance médicale de la DRCI, vous êtes nombreux à nous témoigner votre soutien et à avoir accepté de participer aux différentes commissions et comités que nous avons mis en place pour améliorer le quotidien des chercheurs et la **transparence sur l'attribution des moyens de recherche**. Ce travail collectif implique bien évidemment tout le personnel de la DRCI qui nous aide à atteindre nos objectifs et dont les compétences nous sont indispensables. Merci à eux !

Vous pourrez ainsi constater dans cette newsletter les réussites de ce travail collectif en lisant le retour sur l'audit 2022 ISO 9001, le rapport d'activité du nouveau Comité d'éthique recherche (CER) du CHU, encore appelé IRB, ou la mise en place du guichet unique via la Plateforme d'accompagnement de la recherche clinique (P.A.R.C.).

Nous avons déjà des résultats, mais la réussite de notre projet repose essentiellement sur la mise en application du **contrat de programme de la recherche 2023-2027** signé en début d'année. **Pour rappel, un fléchage d'une partie de la dotation socle MERRI vers le budget de la recherche va permettre une augmentation de ce dernier de plus de 3 millions d'euros par an.** La moitié de cette somme sera directement restituée aux chercheurs et, dans cette optique, les dialogues de gestion avec les responsables d'UIC ont débuté. L'autre moitié financera les plateformes communes existantes (IRM3T, etc.), futures (SNDS, DIA2M), l'appel d'offre interne qui passera de 360.000€ à 500.000€, le nouvel appel d'offre translationnel et bien d'autres actions transversales. Ce contrat historique doit tous nous responsabiliser et nous aider à mener à terme de beaux projets de recherche et donc à publier encore plus. Nous montrerons ainsi à la Direction Générale qu'elle a eu raison en prenant la décision courageuse de signer le contrat. Je suis persuadé qu'un cercle vertueux va émaner de ce projet.

Bonne lecture à toutes les équipes de recherche de notre établissement et merci par avance de vos retours via la boîte à idées.

Mise en place d'un Département Intelligence Artificielle et Applications Médicales (DIA2M)

par Pr Adrien Bartoli



Quelques rappels sur l'intelligence artificielle et ses apports dans les domaines de la recherche clinique et des soins.

L'intelligence artificielle (IA) peut être définie comme la capacité, pour une machine, d'accomplir des tâches nécessitant l'intelligence humaine. L'IA est utilisée pour accomplir des tâches impliquant la perception, la synthèse et l'inférence d'informations, pour la résolution de problèmes et la prise de décision. Elle est particulièrement efficace pour l'accomplissement de tâches de traitement des langues naturelles et d'interprétation d'images. Dans le domaine médical, l'IA est par exemple utilisée pour concevoir des robots de discussion comme le CovidBot de Clevy ou pour interpréter automatiquement les imageries comme le font certains modules de la plateforme Edison de GE Healthcare.

L'IA est un domaine scientifique datant des années 1950. Les modèles et systèmes mis en œuvre ont largement évolué depuis. L'IA est passée de règles symboliques définies par des experts à l'apprentissage à partir de données étiquetées. L'étiquetage d'une donnée désigne le fait de rechercher - généralement auprès d'un expert - et de

stocker la réponse attendue pour la tâche à accomplir.

L'apprentissage peut être mis en œuvre à partir d'une caractérisation des données prédéfinie par des experts ou à partir des données brutes, cette dernière approche étant généralement basée sur des modèles de réseaux de neurones artificiels profonds. Ces modèles sont généralement virtuels, car ils existent sous forme numérique. Le qualificatif profond se réfère au nombre élevé de couches structurant le réseau de neurones. Techniquement, le réseau de neurones est paramétré par un ensemble de nombres que l'on nomme des poids, qui reflètent la sensibilité de chaque neurone artificiel au signal qu'il reçoit. La valeur numérique des poids du réseau de neurones détermine donc la tâche accomplie. L'ensemble des poids est généralement de très grande taille, dépassant typiquement la dizaine de millions. Ces poids sont spécifiquement réglés par l'ingénieur lors d'une étape nommée entraînement. Cette étape est coûteuse en puissance de calcul et donc en énergie électrique. Elle utilise des calculateurs dédiés basés sur la technologie GPU, permettant d'effectuer des milliers de calculs simples en parallèle. L'approche de l'IA par apprentissage à partir de données brutes avec un réseau de neurones profonds est nommée apprentis-

-sage profond. Cette approche représente l'état de l'art ; le grand public l'assimile souvent au terme IA, bien que l'IA regroupe en réalité un ensemble d'approches beaucoup plus large.

Les problématiques actuelles de l'IA, dans un contexte local et national qui se veut porteur

L'apprentissage profond a connu de grandes avancées sur les 15 dernières années, qui l'ont porté au stade de technologie. En effet, l'IA impacte déjà fortement l'ensemble de la société et notamment la santé, avec des logiciels et systèmes d'ores et déjà disponibles pour le grand public et les professionnels.

Au-delà de cette présence technologique croissante, l'IA et ses applications en santé forment aussi un objet de recherche. Par exemple, l'entraînement d'un réseau de neurones profond nécessite, en plus d'une grande puissance de calcul, une grande quantité de données étiquetées par des experts. Or, il existe de nombreux cas où la quantité de données est moindre, où l'effort nécessaire à l'étiquetage est prohibitif, ou encore où l'étiquetage est problématique car la tâche est ambiguë. L'entraînement d'un réseau de neurones avec peu de données, avec des données non étiquetées ou encore avec des étiquettes peu fiables forment une partie des grands problèmes actuels de la recherche méthodologique en IA. La 27e section Informatique du Conseil National des Universités s'occupe en grande partie de cette recherche au niveau académique. L'adaptation des méthodes à la frontière des connaissances pour répondre aux problématiques en santé forme des sujets de recherche complexes, interdisciplinaires et translationnels nécessitant le travail commun de personnels de santé et d'informaticiens spécialistes de l'IA. Ce type de collaboration n'est pas nouveau, y

compris au sein du périmètre clermontois, où un leadership international a été construit sur certaines applications. Forte de cet atout et du dynamisme des personnels du CHU, la DRCI a soutenu le projet de création d'un Département IA, dont la mission est d'accompagner la recherche en IA et son utilisation comme vecteur d'innovation.

Un socle local déjà opérationnel, fondé sur des acteurs fortement motivés

Le Département IA, dont l'acronyme DIA2M se prononce "diadème" et signifie **Département intelligence artificielle et applications médicales**. Il se base sur un historique, des compétences et des spécificités clermontoises. En particulier, les chercheurs clermontois sont aux avant-postes de la recherche en traitement des images optiques ; il s'agit d'une modalité d'images dont nous sommes tous coutumiers car elle s'apparente aux appareils photos et caméras numériques. Le traitement automatique des images optiques par l'IA s'inscrit dans le domaine scientifique de la vision par ordinateur, que l'on retrouve au sein de l'Institut Pascal, un laboratoire de l'UCA et du CNRS, partenaire des premiers travaux clermontois. Certains de ces travaux concernent la chirurgie mini-invasive, comme illustré sur la figure ci-après, avec des applications en assistance au geste chirurgical par réalité augmentée obtenus en chirurgie gynécologique avec les Prs Canis et Bourdel et en chirurgie digestive avec les Prs Buc et Le Roy (désormais chef de service au CHU de Saint-Etienne) ou encore en endoscopie digestive, avec des résultats en reconnaissance des lésions obtenus en coloscopie avec les Pr Poincloux et Abergel. Si une caméra n'est pas utilisée pour le soin ou déjà présente sur le lieu de soin, elle peut y être intro-

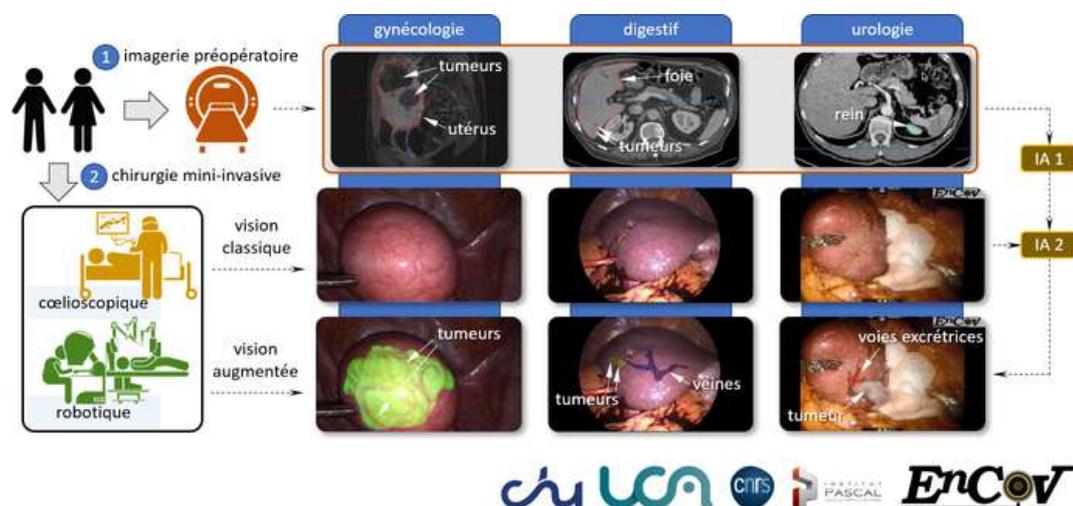


Illustration des prototypes d'assistance au geste en chirurgie mini-invasive développés à Clermont-Fd. Un 1er module d'IA prépare un modèle 3D virtuel de l'organe et de ses structures internes à partir de l'imagerie préopératoire scanographique ou IRM. Un 2nd module d'IA fusionne ce modèle virtuel avec l'image chirurgicale et présente au chirurgien une vision augmentée avec transparence virtuelle de l'organe.

-duite, comme cela a été fait pour l'assistance au geste par réalité augmentée en chirurgie maxillofaciale avec les Prs Pham-Dang et Devoize.

Quels accompagnements attendre de ce nouveau département ?

DIA2M vise à fournir un service et un accompagnement à la recherche et à l'innovation par l'IA, en se basant sur la notion de projets. Ces projets pourront être déposés au fil de l'eau par les personnels du CHU et ses partenaires via une fiche projet IA initial. Cette fiche rassemble des informations sur le contexte et les attentes du projet, comme les objectifs cliniques, les données disponibles et l'approche scientifique envisagée. L'accès au modèle de fiche et le dépôt d'un projet se feront dans un premier temps par courrier électronique, via une simple demande auprès du responsable du département ou en utilisant l'adresse électronique générique du département (dia2m@chu-clermontferrand.fr). A plus long terme, le processus devrait intégrer le guichet unique de la DRCI. Les projets seront examinés par le conseil médico-scientifique de DIA2M, qui pourra proposer un accompagnement en suivant les

missions du département, définies comme suit :

1. recherche translationnelle impliquant des systèmes d'IA ;
2. recherche et veille méthodologiques en IA ;
3. collecte, organisation, étiquetage et stockage des données pour l'IA ;
4. montage de projets impliquant de l'IA ;
5. mise en relation entre cliniciens et chercheurs en IA ;
6. soutien à la publication clinique et translationnelle ;
7. transfert industriel.

En termes de moyen, DIA2M compte en mars 2023 un responsable scientifique à temps partiel et un étudiant en thèse de science CIFRE. Le recrutement de deux ingénieurs IA est prévu à court terme. DIA2M devra se doter d'une infrastructure de stockage des données et de calculateurs spécifiques à l'IA. Le département devrait à terme pouvoir apporter un service ouvert à tout type de projet impliquant de l'IA et entrant dans son champ de compétences, afin d'accompagner au mieux les équipes cliniques dans l'exploitation des données qu'elles produisent via l'utilisation des nouveaux outils, prometteurs et complexes, issus de la recherche méthodologique en IA.



Modèles de trajectoires pour données longitudinales

Les statistiques à l'heure de la médecine personnalisée ?

Par Bruno Pereira, responsable du secteur biométrie - médico-économie à la DRCI

Problématique des mesures répétées

Il est rare aujourd'hui de mener un projet de recherche clinique sans collecter des données à plusieurs moments pour un même individu dans le but d'étudier l'évolution de son état de santé au fil du temps et de mesurer l'efficacité des interventions de santé. Ces données dites répétées ou longitudinales peuvent être recueillies à des intervalles réguliers (par exemple, toutes les semaines, tous les mois ou tous les ans) ou à des moments non réguliers, en fonction de l'étude, du contexte clinique et de la fréquence de suivi requise.

Les modèles statistiques utilisés pour analyser les données longitudinales sont généralement des modèles pour données répétées (analyse de variance pour données répétées, modèles mixtes) permettant d'étudier l'évolution de variables au cours du temps tout en modélisant la variabilité inter et intra individuelle (effet sujet), autrement dit en prenant en compte la structure de corrélation entre les

observations pour chaque individu. Ces modèles comparent donc des résultats moyennés à chaque temps d'évaluation.

"Les statistiques sont un peu comme une lampe de poche sur un chemin sombre : elles illuminent le chemin, mais ne le rendent pas plus facile à parcourir." A l'heure de la médecine personnalisée, cette citation de Roger Koenker prend tout son sens. Décrire des populations d'individus à l'aide d'estimations moyennées revient à simplifier à l'extrême la complexité de la variabilité intra et inter individuelle du contexte clinique réel d'autant que, dans la plupart des cas, des sous-groupes d'individus inconnus ou inattendus (on parle de classes latentes) partagent des schémas similaires de symptômes cliniques, de comportements ou d'utilisation des soins de santé. Tout le challenge d'approches plus récentes est là : comment d'une science qui utilise des données individuelles pour parler au nom d'un échantillon, nous pouvons revenir à l'individu et à des approches statistiques centrées sur l'individu ?





Modélisation de trajectoires pour l'identification de sous-groupes d'individus partageant des profils communs

"Les statistiques sont souvent appelées la science des données, mais en réalité, ce sont les données qui nous enseignent la science des statistiques." (Hadley Wickham)

Ainsi, des approches de modélisation de trajectoires ont été développées pour relever ce défi. Les statistiques sont devenues complexes car la clinique est devenue complexe. Ces méthodes se concentrent simultanément sur les relations entre les individus et pour chaque individu. Leur objectif est de classer les individus en sous-groupes ou classes distinctes en fonction de schémas de réponse personnels, d'évolution d'une quantité, d'un comportement, d'un biomarqueur ou d'une autre mesure d'intérêt répétée dans le temps. La classification est effectuée de manière à ce que les individus d'un sous-groupe donné partagent de plus grandes similitudes d'évolution du paramètre à l'étude que les individus de sous-groupes distincts. L'identification de différents sous-groupes dans une population donnée peut être utile à bien des égards ; regrouper les individus en fonction d'évolutions similaires peut permettre aux chercheurs de développer des pratiques cliniques ou des actions de préventions plus personnalisées. En effet, une fois les sous-groupes identifiés (trajectoires distinctes), l'appartenance à la trajectoire peut être utilisée comme variable dépendante pour identifier les prédicteurs des trajectoires de santé ou comme variable indépendante pour explorer leur impact sur les résultats futurs en matière de santé. Ainsi, *"la biostatistique est le pont qui relie les données aux décisions en matière de santé."* (Doug Altman)

Un domaine de recherche très actif. Quelle approche faut-il privilégier ?

Différentes approches aux acronymes plus exotiques les uns que les autres ont été proposées ces dernières années : GMM (growth mixture modeling), GBTM (group-based trajectory models), LTA (latent transition analysis) et LCA (latent class analysis). Les articles de Nguena Nguéack et al. (Clin Epidemiol 2020) et Colin et al. (Int. J. Environ. Res. Public Health 2022) sont des références intéressantes en termes de revue de la littérature et de description de ces différentes méthodes.

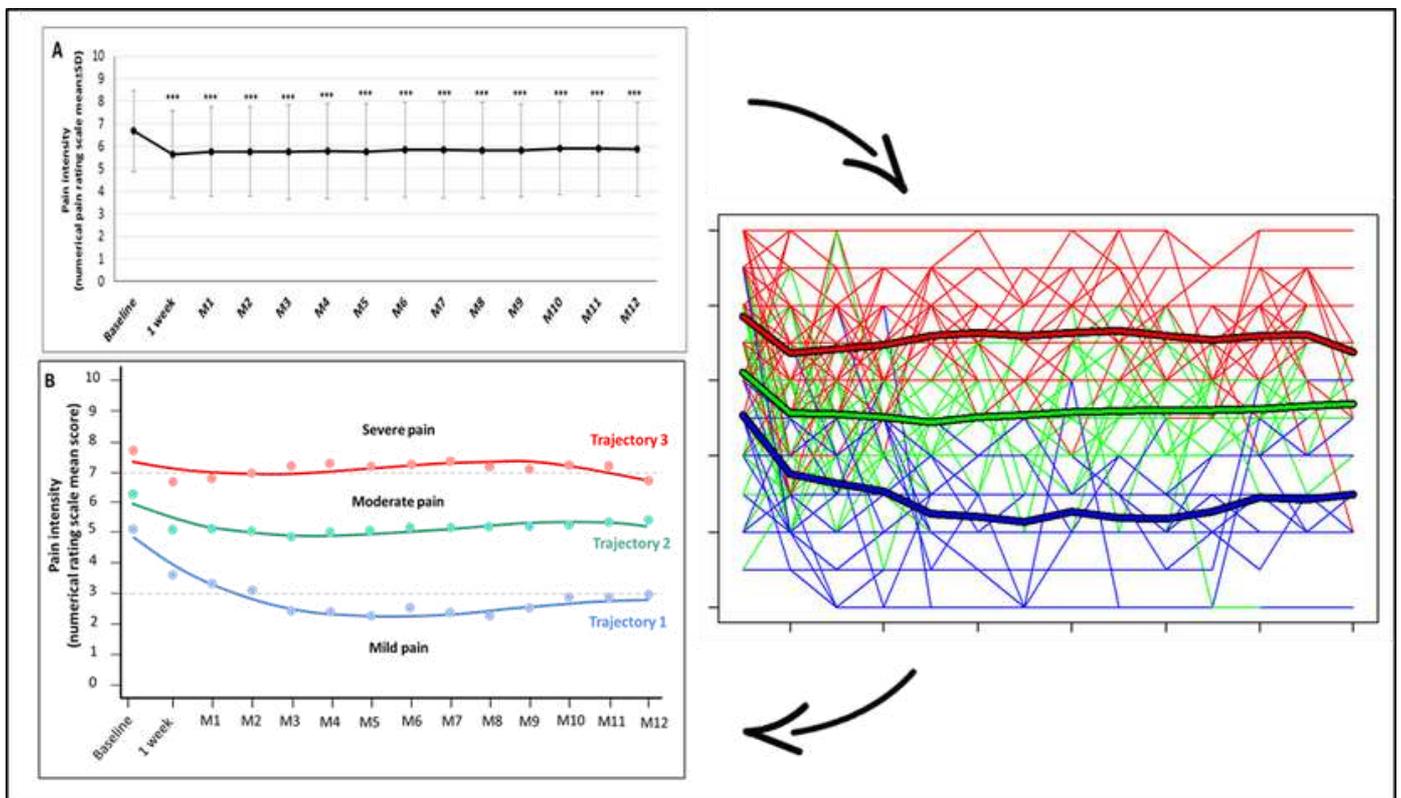
Même si des écueils lui sont régulièrement reprochés, l'approche GBTM est une de celles les plus couramment utilisées. Il s'agit d'une technique d'analyse de données longitudinales qui permet d'identifier des sous-groupes de sujets présentant des trajectoires d'évolution similaires dans le temps pour une variable donnée en utilisant une stratégie de modélisation multinomiale pour approximer la répartition de la population avec différentes distributions. Une étude menée sur 100 patients génère 100 trajectoires individuelles ; à partir de l'évolution longitudinale de chaque individu, la probabilité d'appartenir à une trajectoire spécifique est alors calculée et les individus sont alors réunis par trajectoires selon la valeur de cette probabilité. Le modèle logit est utilisé pour les variables dépendantes dichotomiques et le modèle normal censuré pour les variables continues.

Un exemple d'application des modèles de trajectoires (Figure 1)

Dans l'étude OKAPI publiée dans Pain en 2022 (Corriger et al.), le Pr Pickering (CIC 1405 - CHU Clermont-Ferrand) et son équipe ont évalué l'effet à long terme de la kétamine sur la douleur chez des patients souffrant de douleur chronique réfractaire.

Cette étude observationnelle prospective multicentrique de suivi à un an, menée dans 30 cliniques de la douleur françaises où la kétamine est couramment prescrite, s'est concentrée sur les patient(e)s ayant subi une unique procédure d'administration de kétamine ; c'est la première fois qu'une étude suit des patient(e)s souffrant de douleur chronique traités par kétamine au-delà de 3 mois. Le critère de jugement principal était l'intensité de la douleur (échelle numérique d'évaluation de la douleur de 0 à 10) avant et après l'administration de kétamine tous les mois pendant 1 an. Le résultat principal montrait une diminution significative de la douleur (figure A) : $6,8 \pm 1,8$ à l'inclusion vs $5,7 \pm 1,9$ une semaine après l'administration de la

kétamine (256 patients) vs $5,7 \pm 2,0$ à 6 mois (167 patients) vs $5,7 \pm 1,8$ à 12 mois soit une taille d'effet de $0,61 [0,40 ; 0,80]$ ($p < 0,001$). Une analyse par modèles de trajectoires a permis d'identifier différentes trajectoires d'évolution de la douleur (figure B) : une petite proportion de patients (16%, trajectoire 1) a présenté une diminution significative de la douleur ; les autres patients (trajectoires 2 et 3), malgré une importante diminution initiale de la douleur pendant quelques mois, souffraient encore de douleurs modérées à sévères tout au long de l'année. La modélisation de trajectoires permet de mieux caractériser et appréhender la variabilité intra et inter individuelle au fil du temps, par rapport aux résultats basés sur des estimations





moyennées. De plus, l'identification de ces trajectoires a permis de mettre en évidence différents profils de patients : les patients présentant des caractéristiques de douleur neuropathique étaient plus susceptibles d'être dans la trajectoire de "douleur légère" (trajectoire 1 bleue) et pouvaient donc répondre plus favorablement à la kétamine. A l'inverse, les patients avec une fibromyalgie étaient plus à risque d'être dans la trajectoire "douleur intense" (trajectoire 3 rouge) avec un niveau plus élevé d'anxiété et de dépression et une moins bonne qualité de vie.

"A l'heure du big data et des données massives de santé, les modèles de trajectoires pour données longitudinales permettent de remettre l'individu au centre du jeu statistique"

Il est également intéressant de noter que les patients souffrant de douleurs neuro-pathiques et de fibromyalgie étaient présents dans les différentes trajectoires, suggérant que différents sous-types peuvent exister dans le même type de douleur et peuvent réagir différemment à la kétamine. Ces résultats (i) suggèrent une complexité de la réponse à la kétamine dans le traitement du soulagement de la douleur chronique en fonction des caractéristiques de la douleur, du niveau d'anxiété et de dépression ou de la qualité de vie et (ii) orientent les recherches futures vers un sous-typage des patients afin de fournir le traitement le plus efficace et le plus sûr de la manière la plus personnalisée possible. En cela, "La biostatistique est un outil essentiel pour comprendre la complexité de la santé humaine." (David Spiegelhalter).

De nouvelles perspectives pour l'exploitation des big data

A l'heure du big data et des données massives de santé, les modèles de trajectoires pour données longitudinales font partie de ces méthodes qui permettent de remettre l'individu au centre du jeu statistique. Mais, "la biostatistique étant comme un télescope, elle nous permet de voir l'invisible" (Norman Breslow) ; les études en santé sont fréquemment confrontées à des informations manquantes, pour des raisons multiples, qui forcément complexifient encore un peu plus l'ensemble des aspects décrits, dans cet article notamment, en termes de nature statistique des données manquantes, de profils des patients avec données manquantes et d'impact de ces données manquantes invisibles sur les évolutions moyennées et individuelles des trajectoires. Tout un champ encore en cours d'exploration pour une science (les statistiques) qui a fait ses débuts en 1749...

Quelques références pour compléter votre information :

Nguena Nguetack HL et al. Trajectory Modelling Techniques Useful to Epidemiological Research: A Comparative Narrative Review of Approaches. Clin Epidemiol. 2020 Oct 30;12:1205-1222.

Colin-Chevalier R et al. Methodological Issues in Analyzing Real-World Longitudinal Occupational Health Data: A Useful Guide to Approaching the Topic. Int J Environ Res Public Health. 2022 Jun 8; 19(12):7023.

Corrigan A et al. Ketamine for refractory chronic pain: a 1-year follow-up study. Pain. 2022 Apr 1; 163(4):690-701.



Un premier bilan du programme de soutien à la recherche paramédicale, co-piloté par la DRCI et la Coordination général des soins

par Alexandra USCLADE, responsable de la coordination de la recherche paramédicale



Pourquoi ce programme ?

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) et la Coordination Générale des Soins (CGS) souhaitent identifier et soutenir des chercheurs ou des équipes de recherche paramédicale qui voudraient s'investir dans la recherche. Ce programme spécifique de soutien à la recherche paramédicale est *une première en France*. Il a été mis en place depuis 1 an avec l'accompagnement de Mme Alexandra Usclade, coordinatrice paramédicale de la recherche. Il a pour objectifs : (1) d'accompagner les projets émergents ; (2) de permettre le développement de nouvelles thématiques de recherche ; (3) d'aider au déploiement des initiatives déjà engagées. Ce programme permet de formaliser du « temps dédié à la recherche » pour les professionnels paramédicaux.

Pour qui ?

Tous les professionnels paramédicaux qui souhaitent s'investir dans la recherche paramédicale.

Comment ?

Ce programme permet de financer 0,2 ETP pour 4 chercheurs paramédicaux sélectionnés sur la base de leur CV, leur motivation et leur projet, avec un engagement fort de l'encadrement de proximité.

La DRCI et la CGS s'engagent à accompagner ces chercheurs paramédicaux identifiés. Ce soutien repose d'une part sur une formation spécifique et d'autre part sur un accompagnement personnalisé.

- La formation est organisée sur 10 journées qui permettent d'aborder différentes thématiques : biostatistiques, méthodologie de la recherche, Data, recherche bibliographique, recherche de financement, rédaction d'articles scientifiques.

- L'accompagnement vise à apporter des conseils et une aide concrète dès la phase d'élaboration de projet, puis durant l'étape de réalisation et jusqu'à la publication. Ce soutien est organisé par Alexandra USCLADE, coordinatrice paramédicale de la recherche en lien étroit avec l'équipe biométrie de la DRCI, B. Pereira et C. Lambert. Les paramédicaux peuvent également être accompagnés par les équipes recherche (ARC/TEC) qui sont identifiées sur leur pôles.

PROGRAMME DE SOUTIEN À LA RECHERCHE PARAMÉDICALE

Quel engagement pour le chercheur ?

Au regard des moyens alloués pour l'accompagnement, un professionnel paramédical qui souhaite porter une étude de recherche clinique doit : (1) présenter un projet ; (2) manifester sa volonté d'assurer le leadership dans la conduite du projet ; (3) annoncer ses perspectives en termes de communication et de valorisation des résultats. Ainsi il s'engage à :

- planifier avec l'encadrement les jours dédiés à la recherche ;
- s'investir dans la formation proposée par la coordinatrice et la DRCI ;
- candidater aux appels d'offres pour obtenir un financement de leur projet de recherche : appel d'offre paramédicale du GIRCI AURA, associations, etc.

Les professionnels retenus et accompagnés en 2022 :

Huit candidatures ont été déposées et **quatre candidats retenus** :

- **BATAILLE Marlène**, infirmière puéricultrice, service Néonatalogie/ Unité kangourou / Soins intensifs, pôle FEE, site Estaing

Thématique : Utilisation des topics dans les soins d'érythèmes fessiers

- **COLNE Marie**, masseur kinésithérapeute, service Réanimation pédiatrique et néonatale, pôle MOBEX, site Estaing

Thématique : le massage abdominal et la tolérance digestive du prématuré, hospitalisé en réanimation néonatale

- **ESTENNE Claire**, masseur kinésithérapeute, service Réanimation Médico chirurgicale, pôle MOBEX, site Gabriel-Montpied

Thématique : l'utilisation de l'in-exsufflateur chez la personne âgée encombrée en réanimation.

- **FRAYSSE Ugo**, infirmier anesthésiste, service Anesthésie, salle de réveil, pôle MPO, site Estaing.

Thématique : la relaxation musicale lors d'une coloscopie

Quelles perspectives pour l'année 2023 ?

La poursuite du programme de soutien à la recherche clinique portée par des professionnels paramédicaux permet :

- d'offrir du « temps dédié recherche » pendant 1 an (2 ans de temps recherche financés) aux 4 candidats pour les aider à finaliser la mise en place de leur projet.
- de recruter 2 professionnels paramédicaux chercheurs supplémentaires en septembre 2023 pour 1 an reconductible.



Séance de travail des paramédicaux sur des projets de recherche et d'innovation

La recherche paramédicale en toutes lettres...

Toutes nos félicitations à l'équipe de soins palliatifs pour cette publication qui témoigne de l'implication des paramédicaux et de leur étroite collaboration avec les médecins dans une démarche de recherche clinique. Cette étude de faisabilité, conduite avec une méthodologie rigoureuse, s'appuie sur une compétence par paramédicale spécifique : « la réflexologie plantaire ». Elle montre que cette approche est bien adaptée aux patients en soins palliatifs. Malgré le faible effectif de cette étude pilote, l'impact intéressant qui semble se dessiner sur la qualité de sommeil incite à poursuivre les recherches cliniques sur l'apport de la réflexologie plantaire dans ce contexte particulier.

La poursuite du programme devait se faire sur une plus large cohorte de patients hospitalisés en soins palliatifs. Peut-être en collaboration avec d'autres équipes...

Marcolin et al.
BMC Complementary Medicine and Therapies (2023) 23:66
<https://doi.org/10.1186/s12906-023-03873-5>

BMC Complementary
Medicine and Therapies

RESEARCH

Open Access

The effects of foot reflexology on symptoms of discomfort in palliative care: a feasibility study



Marie Lavarelo Marcolin¹, Andréa Tarot², Véronique Lombardo¹, Bruno Pereira³, Axelle Van Lander² and Virginie Guastella^{4,5*}

Abstract

Background In palliative care, the relief of discomfort is sought by an overall approach, combining prescribed medication and additional therapies, such as foot reflexology (FR). The main objective of this study was to assess the feasibility of FR in a population of inpatients in a palliative care unit (PCU). The precariousness of the patients led us to perform a feasibility study and not a cohort study from the outset. Its secondary objective was to assess the impact of an FR session on some symptoms of discomfort (anxiety, pain, troubled sleep, and psychological distress).

Methods This is a feasibility study designed as a randomized controlled two-arm therapeutic trial. One arm tested FR, the other an active control, massage therapy (MT). The evaluators were blinded.

Results FR was feasible for 14 patients out of the 15 included in the FR group (95% CI [68%; 100%]). These patients were in the palliative care phase of cancer, motor neuron disease, or terminal organ failure. Concerning the symptoms of discomfort, ESAS sleep quality score was on average 3.9 (\pm 2.5) before a session in the FR group. It was improved to an average of 3 (\pm 2.3) on the day after the session (effect-size = 0.38 [0.03; 0.73]).

Conclusion This study confirms the feasibility of an FR session for patients hospitalized in a PCU. It resulted in a slight improvement in sleep quality. For other discomfort symptoms such as anxiety, pain and distress, FR yielded a non-significant improvement. Significant results would have needed a larger cohort.

Keywords Foot reflexology, Massage therapy, Palliative care, Sleep quality, Anxiety, Pain sleep disorders

*Correspondence: Virginie Guastella vguastella@chu-clermontferrand.fr

¹ Université de Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, Palliative Care Center, 63001 Clermont-Ferrand, France

² Université de Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, ACCePPT UCA, Palliative Care Center, 63001 Clermont-Ferrand, France

³ Université de Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, Secteur Biométrie Et Médico-Économie, 63001 Clermont-Ferrand, France

⁴ Palliative Care Center, CHU Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France

⁵ Université de Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, Inserm, Neuro-Dol, 63001 Clermont-Ferrand, France

Cartographie des unités d'investigation clinique au CHU de Clermont-Ferrand

par Pr Damien Bouvier et Gérald Gouby



Qu'est-ce qu'une UIC ?

Il s'agit d'une Unité d'Investigation Clinique. Elle est constituée par au moins un chercheur titulaire au CHU et se caractérise par un sujet de recherche précis. Son intérêt est donc purement scientifique puisque la création et l'inventaire des UIC nous ont permis de mieux connaître les thématiques de recherche de notre établissement. Un chercheur ne peut être affilié qu'à une UIC. Aujourd'hui, 157 UIC ont été répertoriées.

Qu'est-ce qu'un GrUIC ?

Il s'agit d'un Groupement d'UIC. Ce groupement a un intérêt uniquement organisationnel. Il doit se faire selon des affinités organisationnelles (mutualisation d'attachés de recherche clinique, de matériel de recherche, de locaux ...). L'intéressement MERRI prévu par le contrat de programme de la recherche 2023-2027 sera versé au GrUIC chaque année au prorata de la dotation MERRI de l'année précédente (qui repose elle-même sur 4 années de SIGAPS et 3 années de SIGREC). A ce jour, les 157 UIC se sont regroupées en 45 GrUIC.

Petits rappels de vocabulaires :

- **La dotation MERRI** (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) : dotation qui fait partie de la dotation nationale de financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation). Elle est allouée aux établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) aux termes de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale. Parmi ces MERRI, celles relatives à la recherche, à l'innovation et à certaines activités de référence regroupent en 2016 une dotation socle. **La dotation socle** est destinée à financer des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation. Elle est répartie en fonction d'indicateurs de résultats ou de moyens, avec une forte valeur incitative. Pour les activités de recherche, le calcul annuel de ces financements repose essentiellement sur les scores SIGAPS et SIGREC des établissements.
- **Score SIGAPS** (système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) = score en lien avec vos publications. Le score fractionnaire (cf précédente newsletter) est retenu pour la dotation MERRI. La dotation, et donc l'intéressement que vos GrUIC percevront, repose exclusivement sur les articles originaux, les revues et les éditoriaux. Les autres types de publications (Lettres, Commentaires, Erratum, etc...) ne font pas l'objet d'une valorisation MERRI
- **Scores SIGREC** : Le logiciel SIGREC (système d'interrogation et de gestion de la recherche et des essais cliniques) recense le nombre d'études à promotion institutionnelle (établissements de santé publics et privés) ouvertes aux inclusions et le nombre d'inclusions réalisées dans ces études. La dotation, et donc l'intéressement que vos GrUIC percevront, repose exclusivement sur les études qualifiées de RIPH (recherches impliquant la personne humaine) 1 (interventionnelles à « risque ») et 2 (interventionnelles à « risques et contraintes minimales »). Les études à promotion industrielle ou académique (EPST) ainsi que les RIPH 3 (non interventionnelles) ne sont pas prises en compte dans les scores SIGREC.





En pratique, pensez bien à valider vos publications régulièrement sur votre compte SIGAPS car une partie de la dotation perçue par le CHU vous sera versée pour vos recherches ! La DRCl interrogera les responsables d'UIC une fois par an pour une mise à jour des membres (titulaires et attachés).

Noms des UIC	Responsables de l'UIC
ACCePPT	Pr Philippe VORILHON / Dr Chantal SAVANOVITCH
Activité physique-Sédentarité-Santé	Pr Martine DUCLOS
Airway and Ventilatory supporT in Acute caRe (AVATAR)	<u>Dr Thomas GODET</u>
Amélioration des pratiques en Chirurgie Cardiovasculaire	<u>Pr Lionel CAMILLERI / Dr Nicolas D'OSTREVVY</u>
Anesthésie Réanimation Neurosciences cliniques (ARN)	Dr Russell CHABANNE
Anesthésie-Réanimation en pathologies Digestives ; Infectieuses et Métaboliques (DIGIMAB)	Dr Jules AUDARD
Anesthesiology and Perioperative care in Cardiovascular patients (APCAR)	Dr Vedat ELJEZI
Anomalies du Développement AntéNatales (ADAN)	Dr Carole GOUMY / Dr Claude DARCHA
Anomalies du développement enfant et adulte (ADDIR)	Dr Fanny LAFFARGUE
Antithrombotiques et Accident Hémorragique	Dr Farès MOUSTAFA
Approches mécanistiques et personnalisées de la nociception et de la douleur	Dr Christian DUALE
APS – obésité et troubles métaboliques pédiatriques	Dr Valérie JULIAN
Arthrose	Dr Sylvain MATHIEU
Biochemistry Biomarkers (BIO2)	Pr Damien BOUVIER / Pr Vincent SAPIN
Biomarqueurs et Urgences	Dr Dorian TEISSANDIER
Cancer de l'Enfant et Préservation de la fertilité	Dr Victoria GREZE
cancer orl et nutrition	Dr Nicolas SAROUL
Cancer, vieillissement et thérapie ciblée : modèle de la LMC	Pr Marc BERGER
Cancérologie gynécologie	Dr Pauline CHAUVET
Cardiologie Médicale	Pr Romain ESCHALIER / Pr Géraud SOUTEYRAND / Pr Pascal MOTREFF
CEMC-Auvergne	Dr Isabelle PERTHUS
Centre de Recherche Clinique Chez l'Enfant	Pr Justyna KANOLD
Chirurgie & Oncologie Digestive	Pr Johan GAGNIERE
Chirurgie bariatrique	Dr Nicolas FARIGON
Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire	Pr Fabien THAVEAU
Addictions et Pathologies Duelles (CIRCEA)	Pr Georges BROUSSE
CMF PrintLab	Pr Nathalie PHAM DANG
CNR des entérovirus/parechovirus	Dr Audrey MIRAND
CoApLo	Dr Roger ERIVAN
Condition physique et pathologies chroniques de l'enfant	Emmanuelle ROCHETTE
COREVIH	Dr Christine JACOMET
Centre de Ressources en Pharmacologie - Toxicologie Analytiques (CREPTA)	Dr Damien RICHARD
CRIOA	Pr Olivier LESENS
CRMVT	Dr Clément THEIS
CRSLA	Dr Nathalie GUY
Cytogénétique des Maladies Rares et des troubles de la Reproduction (CYTMMR)	Dr Céline PEBREL-RICHARD / Dr Laëtitia GOUAS
Cytogénomique en Onco-hématologie (CYO)	Pr Andrei TCHIRKOV / Dr Lauren VERONESE
Cytopénies autoimmunes	Pr Marc RUIVARD
Dénutrition	Dr Elodie GENTES
Dénutrition de l'adulte et pathologies liées au gluten	Dr Corinne BOUTELOUP
Dermatoses inflammatoires et allergologie cutanée	Dr Justine PASTEUR
DIM UIC	Dr Sandra GOMEZ
Douleur / Céphalées	Pr Radhouane DALLEL
Douleur chronique de l'enfant	Dr Stéphane ECHAUBARD
Douleur et Neurologie	Pr Xavier MOISSET
Douleurs et comorbidités	Pr Gisèle PICKERING
Endocardite infectieuse	Dr Magali VIDAL
Endométriose et Fertilité	Pr Michel CANIS
Endoscopie digestive interventionnelle	Pr Laurent POINCLOUX
Epidémiologie des microsporidioses humaines	Pr Philippe POIRIER
Ethique	Pr Alexandre LAUTRETTE



Etude des interactions entre le microbiote intestinal et les eucaryotes (champignons et parasites)	Dr Céline NOURRISSON
Evaluation du handicap cardiorespiratoire, adaptations musculaires et réadaptation multimodale	Pr Frédéric COSTES
Evaluation en santé périnatale	Dr Françoise VENDITTELLI
Evaluation technico-clinique des dispositifs médicaux et préparations hospitalières	Pr Valérie SAUTOU
Exploration biochimique, anthropométrique et fonctionnelle de l'état nutritionnel	Pr Stéphane WALRAND
Exploration de la réponse immunitaire cellulaire et cytokinique dans les maladies dysimmunitaires et l'allergie (ERICA)	Pr Bertrand EVRARD
Femme & Enfant - Anesthésie-Réanimation (FEAR)	Dr Martine BONNIN
FERTILITÉ Humaine (FERTILIH)	Pr BRUGNON Florence / Dr PONS Hanae
Flexibilité Métabolique des Tissus Adipeux et Musculaires (FlexMÉTAM)	Pr Ruddy RICHARD
Fonction cardiaque et pathologie pédiatrique	Dr Justine PAYSAL
Handicap respiratoire	Dr Camille ROLLAND-DEBORD
HEMATODERMIES	Dr Jacques ROUANET / Pr Michel D'INCAN
Hématologie-Hémostase en MIR (HÉMIR)	Dr Laure CALVET
Hémodialyse	Dr Julien ANIORT
Hémostase clinique et biologique	Pr Aurélien LEBRETON / Dr Thomas SINEGRE
HEPATOLOGIE	Pr Armand ABERGEL / Dr Benjamin BUCHARD
IGCNC	Pr Jean-Jacques LEMAIRE
Imagerie abdomino-pelvienne	Dr Benoit CHAUVEAU / Dr Benoit MAGNIN
imagerie cardio-thoracique et imagerie de la sarcopénie	Pr Lucie CASSAGNES
Imagerie musculo-squelettique	Dr Agnès LHOSTE
Imagerie périnatale	Dr Amélie DELABAERE
Immunoglobulines	Dr Carolyne CROIZIER
Immunothérapies, immunogénétique et Immunologie de la transplantation	Dr Paul ROUZAIRE
Individualized Medicine in Acute Care (IMAC)	Pr Emmanuel FUTIER
INF-OS	Dr Marion COUDERC
Infection-Inflammation (I-2)	Pr Bertrand SOUWEINE
Infections associées à l'environnement de soin	Dr Claire AUMERAN / Pr Ousmane TRAORE
Infections urinaires récurrentes	Dr Natacha MROZEK
Intelligence artificielle et chirurgie	Pr Nicolas BOURDEL
IOA	Pr Stéphane DESCAMPS
KINE-SCI	Lech DOBIJA
Leucémies	Pr Romain GUIEZE
Lymphomes	Pr Olivier TOURNILHAC
M2FM	Dr Fabrice RANNOU
Maïeutique	Chloé BARASINSKI
Maladie de Rendu-Osler	Dr Vincent GROBOST
Maladies infectieuses émergentes	Dr Léo SAUVAT
Maladies osseuses et métaboliques (OS)	Dr Marie-Eva PICKERING
Maladies rénales chroniques et systémiques	Pr Anne-Elisabeth HENG
Marqueurs Biologiques Périnatals	Pr Denis GALLOT
MAYA	Dr Anne Sophie RIEUTORD
Médecine Physique et Réadaptation (MPR)	Pr Emmanuel COUDEYRE
Métabolisme du fer	Dr Hervé LOBBES
Métabolisme-Nutrition-Mobilité (MNM)	Dr Claire DUPUIS
MICI	Pr Anthony BUISSON
Microangiopathie thrombotique	Dr Virginie RIEU
MIP	Pr Etienne MERLIN
Néphropathies parenchymateuses	Dr Carole PHILIPPONNET
Neuropathies périphériques chimio-induites	Pr David BALAYSSAC
Neuroradiologie	Dr Emmanuel CHABERT
Nutrition et vieillissement	Dr Clément LAHAYE
Obésité	Dr Magalie MIOLANNE
Oncologie médicale et immunothérapie des cancers	Dr Aurore DOUGE



Parcours de soin dans les pathologies chroniques pédiatriques	Aurélie CHAUSSET
Pathologie du Mouvement	Dr Ana MARQUES
Pathologies digestives congénitales et néonatales nécessitant une prise en charge chirurgicale	Dr Maguelonne PONS
Pathologies fonctionnelles digestives et microbiote intestinal	Dr Julien SCANZI / Dr Laure PAYEN
pathologies neurologiques de l'enfant	Pr Catherine SARRET
Pathologies neurovasculaires	Dr Anna FERRIER / Dr Marie RAQUIN
PHARMACIE CLINIQUE collaboration hôpital-ville (PHARMACCOHVIL)	Dr Anne BOYER
Pharmacoépidémiologie des antalgiques	<u>Dr Chouki CHENAF / Dr Célian BERTIN / Pr Nicolas AUTHIER</u>
Pharmacologie clinique de la Douleur	Dr Noémie DELAGE
Pneumologie Oncologie Thoracique Recherche	Dr Patrick MERLE
Pneumopédiatrie	Dr Carole EGRON
Pose de voie veineuse	Emmanuelle LABRAISE
Psychiatrie de Précision et Schizophrénie (PPS)	Pr Pierre-Michel LLORCA
Psy Enfants Adolescents	Pr Jonathan LACHAL
Psycho-Oncologie	Dr Sophie LAURON
Psychose émergente	Dr Fabien BOURLOT
Radiologie Interventionnelle	Pr Pascal CHABROT
Radioprotection	Pr Louis BOYER
Réalité virtuelle et soin pédiatrique	Alexandra USCLADE
Recherche Bactério	Pr Richard BONNET
Recherche en allergologie pédiatrique	<u>Dr Elodie MICHAUD</u>
Recherche en Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques (REDMm)	Pr Igor TAUVERON
Recherche Paramédicale en Rhumatologie (RPMRHUM)	Françoise FAYET
RIC	Pr Anne TOURNADRE
Santé au travail	Pr Frédéric DUTHEIL
Santé mentale en Soins primaires	Pr Catherine LAPORTE
Santé publique	Pr Laurent GERBAUD
Sarcopénie	Pr Yves BOIRIE
Sclérose en Plaques et Pathologies inflammatoires neurologiques (SEP)	<u>Pr Pierre CLAVELOU / Dr Frédéric TAITHE</u>
Séquençage haut débit et diagnostic en génétique constitutionnelle	Pr Isabelle CREVEAUX / Dr Caroline JANEL
Simulation ; trauma & Crisis Management (SICMAN)	Dr Benjamin RIEU
Sommeil	Pr Maria Livia FANTINI
sport et traumatisme	Dr Mathieu ABBOT
StatOrtho	Dr Guillaume VILLATTE
Stressurg	Dr Jean-Baptiste BOUILLON-MINOIS
Suivi long terme en cancérologie pédiatrique	Dr Florentina ISFAN
Thérapie cellulaire	Pr Jacques-Olivier BAY
Thrombose	Pr Jeannot SCHMIDT
Translational Unraveling of Precision Acute Care (TUPAC)	Pr Matthieu JABAUDON
Transplantation rénale	Dr Cyril GARROUSTE
Troubles de l'humeur	Pr Ludovic SAMALIN
Troubles psychiatriques, cognition et pathologies somatiques	Pr Isabelle JALENQUES
Tumeurs cutanées solides	Dr Sandrine MANSARD
Unité neurosensorielle cochléo-vestibulaire (NEUCOVEST)	Pr Thierry MOM / Dr Mathilde PUECHMAILLE
Uro-gynécologie	Dr Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU
Urologie recherche	Pr Laurent GUY
Vaccination-médecine des voyages	Dr Violaine CORBIN
Vascularites systémiques	Dr Guillaume LE GUENNO
Vascularites, maladies Auto immunes, maladies Auto inflammatoires, Médecine interne (VAAMI)	Pr Marc ANDRE / Dr Ludovic TREFOND
Ventilation pédiatrique	Dr Nadia SAVY
Virologie clinique	Pr Cécile HENQUELL
Vnotes	Dr Sandra CURINIER
ZOOMimplant	Pr Stéphane BOISGARD



Certification ISO 9001 : le secteur innovation rejoint celui de la recherche clinique

par Sylvia BOULLIAU , responsable qualité à la DRCI

Comme vous le savez, la DRCI (direction de la recherche clinique et de l'innovation) du CHU de Clermont-Ferrand bénéficie depuis 2020 d'une certification ISO 9001. Dans le cadre de cette certification, l'AFNOR (association française de normalisation) prévoit un audit initial puis deux audits de suivi à 12 et 24 mois.

En 2020, l'audit initial s'est concentré sur la promotion interne. En 2021, il s'est focalisé sur la promotion externe, sur le secteur valorisation de la recherche clinique et les affaires juridiques. En 2022, il a conclu ce parcours avec la certification du secteur innovation.

Un cycle de trois ans

Durant ce cycle, la DRCI s'est attachée à élargir progressivement son périmètre de certification ISO 9001. Ainsi, à la mi-novembre 2022, l'audit a validé le système de management de la qualité (SMQ) et notamment :

- **les analyses d'impact** : lors d'un changement, une analyse pluridisciplinaire de l'impact sur le SMQ est réalisée avec le pilote de l'amélioration. Ceci permet de s'assurer que le SMQ est toujours cohérent avec les pratiques.
- **la cartographie des unités d'investigation clinique (UIC)** : ces unités de recherche, ainsi que leurs thématiques, ont été répertoriées au cours de la période écoulée. Cette connaissance permet de mieux répondre aux sollicitations, mais aussi d'identifier des domaines à renforcer et pour lesquels il pourrait être judicieux de faire monter en compétence des équipes si besoin.
- **la gestion des ressources humaines** : la DRCI a recruté plusieurs professionnels (statisticien, data manager, ARC) suite à des départs ou pour mieux remplir ses différentes missions. Ces recrutements démontrent l'implication de la direction générale de l'hôpital dans son soutien à la DRCI.

- **l'organisation de la commission des innovations** : composée de personnel médical, scientifique et financier elle analyse les projets d'innovation et de technologie de santé innovante proposés par les équipes du CHU et décide, s'il y a lieu, de les financer.
- **la communication** : la DRCI utilise, pour communiquer, plusieurs réseaux sociaux. Une analyse a été faite des taux de lecture des différents messages afin de déterminer le réseau social le plus adapté.
- **la valorisation des projets de recherche par la publication** : la DRCI a un rôle incitatif auprès des chercheurs en participant aux frais de traduction et de publication.

À l'occasion de cet audit, la DRCI a eu le plaisir d'obtenir une extension de la certification au secteur innovation. Ce label permet à la DRCI d'optimiser son organisation, ses activités et ses relations avec les porteurs de projets de recherche.

L'objectif, pour 2023, est de renouveler la certification ISO 9001 pour tous les secteurs de la DRCI, tout en s'adaptant aux modifications du contexte. Ce sera, entre autres, l'occasion de mettre l'accent sur la recherche paramédicale.

MEMOS
MEMOS
MEMOS

Liens Qualnet



[Promotion Interne](#)

[Promotion Externe](#)

[Biométrie](#)

[Comité Ethique](#)

[Innovation](#)

[Accès ARC moniteurs Externes](#)

[Organisation Générale](#)

Bilan d'activité 2022 du Comité d'Ethique Recherche (CER) du CHU de Clermont-Ferrand

Rappel des missions du CER/IRB

Le CER ou IRB (*Institutional Review Board*) du CHU de Clermont-Ferrand a été mis en place le 06/04/2022 pour assurer l'évaluation éthique et la mise en conformité avec le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), des études hors Loi Jardé portées par les professionnels médicaux et paramédicaux du CHU de Clermont-Ferrand. Pour rappel, les études relevant de la loi Jardé sont des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Ainsi, la mission première du comité d'éthique est de contrôler la justification du caractère hors RIPH (i.e. hors loi Jardé) de l'étude, en s'appuyant sur les critères suivants :

- pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- enquête de satisfaction auprès des patients ;
- expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ;
- évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé ;
- recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel.

D'autre part, la conformité avec le RGPD est contrôlée au regard de :

- outil de collecte et de stockage sécurisé des données (REDCap de préférence).
- pseudonymisation des individus inclus
- table de correspondance entre identité des individus inclus et pseudonyme physiquement séparée et protégée par un mot de passe
- données conservées \leq 2 ans après la fin de l'étude
- données destinées à un partenaire hors de l'établissement de santé
- données transférées en dehors de l'union européenne
- accès aux données limité aux investigateurs/ARCs concernés par l'étude

Le CER est en capacité de donner un avis éthique (numéro d'enregistrement, ex : 2022-CF001) nécessaire à la publication d'étude dans des journaux scientifiques à comité de lecture, et la mise en conformité avec le RGPD qui est une obligation réglementaire (étude portée au registre des traitements de l'établissement). Pour rappel, le nom du CER du CHU de Clermont-Ferrand à des fins de publications internationales est « *CHU de Clermont Ferrand IRB #1* » et son numéro d'enregistrement est le « *IRB00013412* ».

Le CER, présidé par le Pr Anthony BUISSON, est composé de 14 membres représentant diverses disciplines (Figure 1)

Pr Anthony BUISSON (PU-PH)

Président de la DRCI, Service de Médecine digestive, CHU Clermont-Ferrand
UMR1071 M2ISH, INSERM,
Université Clermont Auvergne



Pr David BALAYSSAC (PU-PH)

Direction de la Recherche et de l'Innovation,
CHU Clermont-Ferrand
UMR1109, NEURO-DOL,
INSERM, Université Clermont Auvergne

Dr Valérie JULIAN (MCU-PH)

Service de Médecine du Sport et Expl Fonct
CHU Clermont-Ferrand
Eq Alimentation & Santé Musc-Squel, UNH,
Université Clermont Auvergne



Dr Célian BERTIN (PHU)

Service de Pharmacologie médicale,
CHU Clermont-Ferrand
UMR1109, NEURO-DOL, INSERM,
Université Clermont Auvergne

Pr Matthieu JABAUDON (PU-PH)

Pôle de Médecine Périoopératoire,
CHU Clermont-Ferrand
Equipe "Appr transl lésions épith et réparation",
IGReD, UFR de Médecine, CNRS, INSERM,
Université Clermont Auvergne



Chloé BARASINSKI (Sage-femme)

Service d'Obstétrique, CHU Clermont-Ferrand

Dr Farès MOUSTAFA (MCU-PH)

Service des Urgences Adultes Unité de
Nutri Humaine, CHU Clermont-Ferrand
Team NutriVasc - UMR 1019,
Université Clermont Auvergne



Dr Hervé LOBBES (CCU-AH)

Service de Méd interne,
CHU Clermont-Ferrand
Institut Pascal, UMR 6602,
« Thérapies Guidées par l'Image », CNRS,
Université Clermont Auvergne

Alexandra USCLADE (IDE)

Direction de la Recherche et
de l'Innovation, CHU Clermont-Ferrand



Dr Sylvain MATHIEU (PH)

Service de Rhumatologie,
CHU Clermont-Ferrand
UMR1109, NEURO-DOL, INSERM,
Université Clermont Auvergne

Dr Céline NOURISSON (MCU-PH)

Laboratoire de Parasitologie-Mycologie,
CHU Clermont-Ferrand
M2ISH, U1071, UCA/Inserm, USC INRAE 1382,
Université Clermont Auvergne



Dr Audrey MIRAND (MCU-PH)

Laboratoire de Virologie – Centre Nat. de Réf des
entérovirus et parechovirus, CHU Clermont-Ferrand
UMR 6023, LMGE, Equipe EPIE, CNRS,
Université Clermont Auvergne

Pr Jonathan LACHAL (PU-PH)

Service de Psychiatrie de l'Enfant et de
l'Adolescent, CHU Clermont-Ferrand



Pr Alexandre LAUTRETTE (PU-PH)

Service de Méd Intensive-Réa, Centre Jean Perrin
UMR 6023, Laboratoire Microorganismes :
Génome Environnement (LMGE), CNRS /
Université Clermont Auvergne

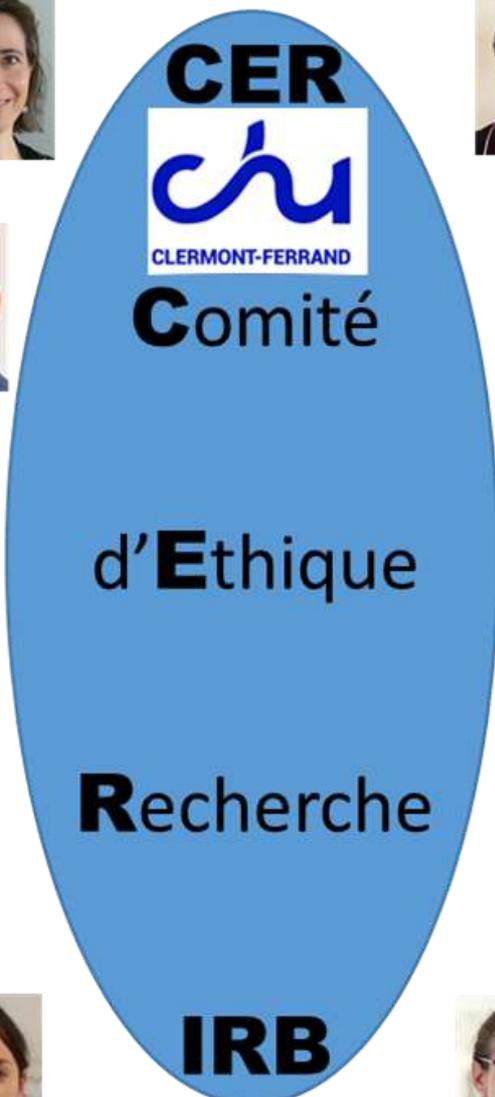


Figure 1 : Membres du Comité d'Ethique Recherche / IRB du CHU de Clermont-Ferrand

Dans ses missions de contrôle de la conformité au RGPD et d'enregistrement CNIL (registre du CHU de Clermont-Ferrand), le CER travaille en collaboration étroite avec le Délégué à la Protection des Données (DPD ou DPO pour *Data Protection Officer*), Michel RUBIO.

La permanence hebdomadaire du CER est assurée par un membre du comité. En cas de nécessité d'un avis collégial spécifique, l'ensemble des membres de l'IRB est sollicité pour aboutir à un consensus et un avis final.

La demande d'avis éthique et le contrôle de conformité avec le RGPD repose sur la soumission d'un dossier par email à IRB-DRCI@chu-clermontferrand.fr, comprenant un fichier Word à compléter décrivant l'étude (Fiche de demande d'attestation éthique et de mise en conformité avec le RGPD), d'un fichier Excel de conformité au RGPD à compléter (Check-list RGPD), et d'un fichier Word à compléter pour la note d'information au patient/participant.

Bilan d'activité du CER en 2022

Le CER a expertisé 124 dossiers d'étude sur les 11 premiers mois d'activités (période 06/04/2022 – 27/02/2023). Sur l'ensemble des dossiers, 93,5% (116) ont reçu un avis favorable éthique, et 6,5% (8) n'ont pas reçu d'avis favorable (Figure 2).

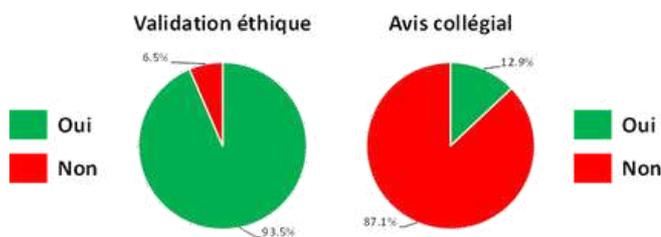


Figure 2 : Validation des études par le CER

Dans la majorité des cas, les raisons de non validation par le CER est la qualification de l'étude en RIPH (Loi Jardé), et devant donc recevoir un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP). Sur l'ensemble des dossiers, un avis collégial spécifique a été nécessaire pour 12,9% (16) des dossiers. Là aussi la problématique la plus fréquemment identifiée provient de la qualification ou non de l'étude en RIPH (Loi Jardé) (Figure 3)

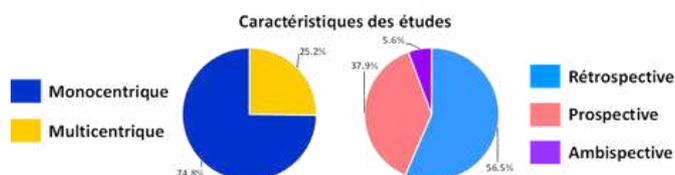


Figure 3 : Caractéristiques des études

Les caractéristiques des études soumises pour avis éthique étaient des études monocentriques (74,8%) ou multicentriques (25,2%), dans un design rétrospectif (56,5%), prospectif (37,9%), ou ambispectif (rétrospectif et prospectif) (5,6%) (Figure 4).

Le délai de validation éthique ou non est en moyenne de $1,9 \pm 4,5$ jours, celui de la validation du DPO est de $10,9 \pm 9,2$ jours, et la notification de l'avis final au porteur de projet est de $10,9 \pm 8,6$ jours (Figure 4).

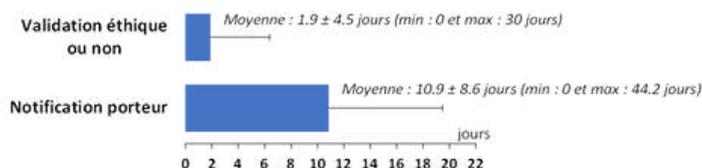


Figure 4 : Délais de validation des études

Mise en place et fonctionnement de la Plateforme d'Accompagnement de la Recherche Clinique (P.A.R.C.) du CHU de Clermont-Ferrand



Elle a été récemment créée par les services de la DRCI pour permettre de mieux accompagner et suivre tous les projets de recherche clinique en prenant en compte toute leur complexité, notamment sur les plans méthodologique, réglementaire, contractuel, financier ou de valorisation.

L'objectif de la P.A.R.C. est double :

- Faciliter la recherche réalisée par les équipes investigatrices ;
- Optimiser l'accompagnement et le suivi des projets par la DRCI.

Dans sa première version déployée tout récemment, la P.A.R.C. constitue la plateforme unique pour la soumission des projets de recherche clinique à promotion interne, c'est-à-dire ceux intéressant la personne humaine (RIPH) selon la loi Jardé (des essais médicamenteux ou intéressant les dispositifs médicaux aux études non interventionnelles hors produits de santé).

La P.A.R.C. permet ainsi aux porteurs de projets d'effectuer une demande d'accord de promotion en remplissant un questionnaire en ligne (Encadré & Figure 1) qui permet de renseigner les caractéristiques principales du projet (titre et type du projet, nom de l'investigateur principal, etc.). Une version Word du protocole doit également être jointe, à partir des modèles dédiés aux différents types d'étude, et dont les dernières versions à jour peuvent être retrouvées sur Qualnet.

Figure 1.(A) Page de connexion des utilisateurs de la P.A.R.C. via leur compte professionnel du CHU.

Figure 1. (B) Page d'accueil de la Plateforme d'Accompagnement de la Recherche Clinique (P.A.R.C.) du CHU de Clermont-Ferrand, permettant de soumettre un projet de recherche ou d'effectuer toute demande.

QR code d'accès à la P.A.R.C.

[Plateforme d'accompagnement de la recherche du CHU de Clermont-Ferrand](#)



Le secteur Biométrie de la DRCI

Il prend en charge le projet et évalue :

- (1) la présence ou non d'un volet médico-économique ;
- (2) la possibilité d'intégrer des données issues du Système National des Données de Santé (SNDS) ;
- (3) la méthodologie ;
- (4) les considérations statistiques.

Après la finalisation de ces étapes, *l'équipe de data management* détermine notamment les besoins en termes de base de données et l'eCRF à utiliser, avant que le projet ne soit validé par le secteur Biométrie. Un courriel est alors généré automatiquement par la P.A.R.C. à destination de l'équipe investigatrice pour informer de la validation du projet (Figure 2).

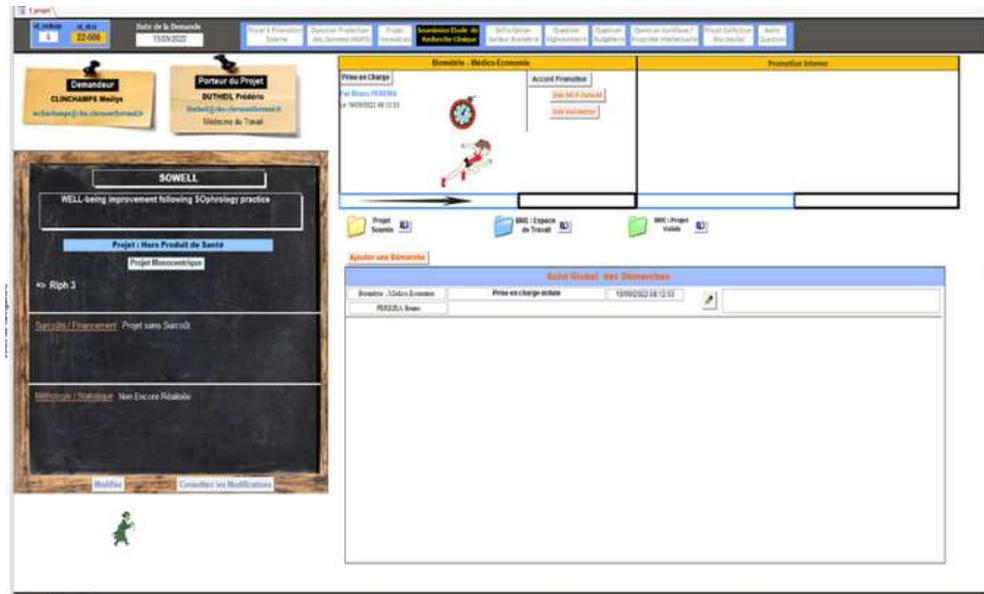


Figure 2(A) Tableau de bord permettant la prise en charge et le suivi d'un projet par les personnels de la DRCI via la P.A.R.C.

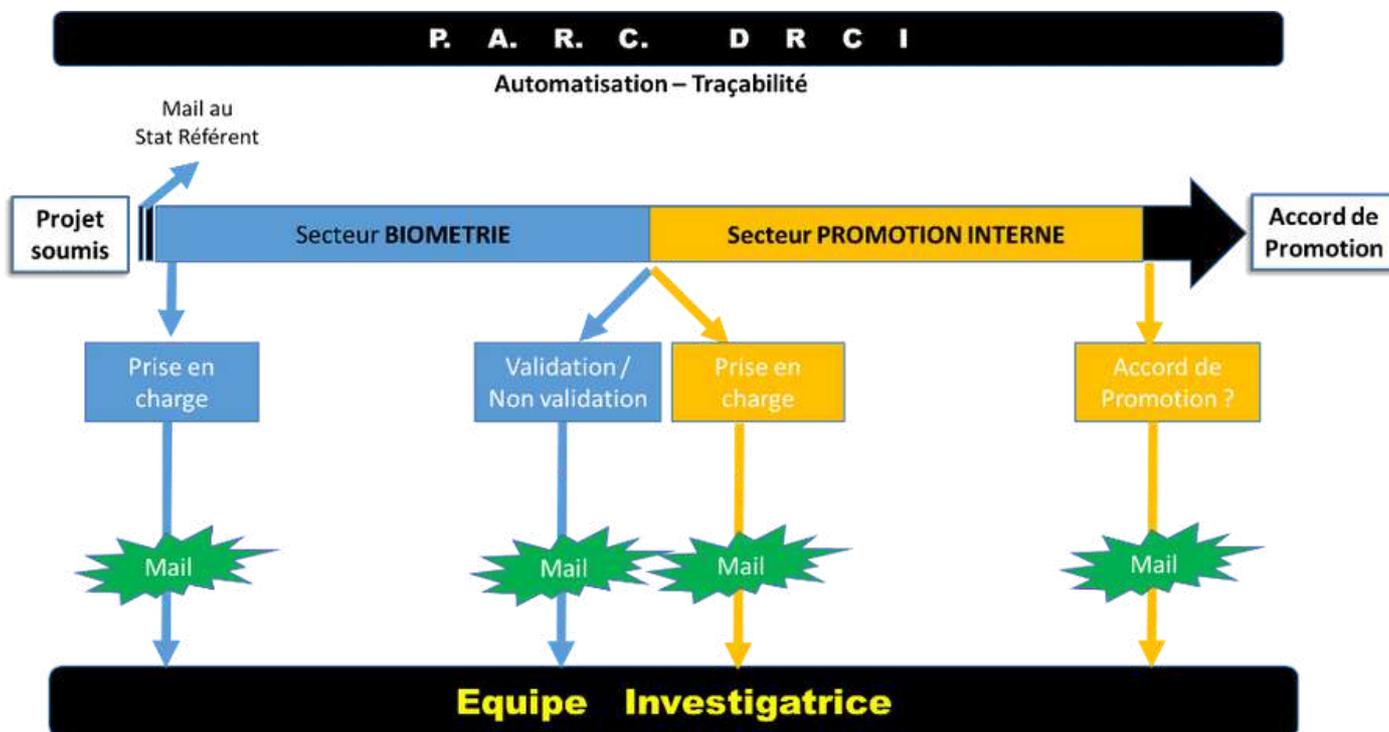


Figure 2. (B) Schéma du parcours de prise en charge via la P.A.R.C. d'un projet de recherche clinique avant délivrance d'un accord de promotion.

L'équipe de promotion interne

Elle prend alors le relais pour accompagner et valider les versants réglementaires, budgétaires et financiers, ainsi que toutes les spécificités du projet en termes de montage et de suivi (logistique, monitoring, vigilance, analyses intermédiaires, pharmacie, biologie, imagerie, etc.), pour déboucher à la signature d'un « accord de promotion » autorisant les soumissions réglementaires puis le début de l'étude.

Les perspectives

La P.A.R.C. est appelée à évoluer afin de devenir une solution intégrée d'accompagnement et de suivi de tous les projets de recherche clinique et translationnelle, appuyée par le renforcement des équipes de la DRCI, notamment celle de la Promotion interne avec le recrutement à venir de chefs de projets, à l'interface de la DRCI et des équipes investigatrices.

A terme, la DRCI du CHU de Clermont-Ferrand souhaite que les porteurs de projets et leurs équipes puissent également mieux suivre l'avancement de leur accompagnement par les équipes de la DRCI. Ils pourront également éditer des documents préremplis, tels que des comptes-rendus de monitoring. De plus, la plateforme permettra de renseigner régulièrement le nombre d'inclusions, ce qui aidera les porteurs de projets à évaluer l'avancement de leurs projets et les équipes de la DRCI à être plus réactives dans la gestion des projets et leur valorisation.

En offrant une solution pratique pour les porteurs de projets qui souhaitent demander un accord de promotion, la Plateforme d'Accompagnement de la Recherche Clinique du CHU de Clermont-Ferrand est aujourd'hui un outil incontournable pour la gestion des projets de recherche clinique à promotion interne.

Une plateforme de choix

Dans sa version actuelle, cette structure permet également de contacter les services de la DRCI pour les demandes concernant :

- (1) les projets à promotion externe ;
- (2) les projets de collection biologique ;
- (3) les projets d'innovation ;
- (4) une sollicitation directe du secteur Biométrie ;
- (5) des questions relatives aux aspects réglementaires, juridiques (liée à la propriété intellectuelle par exemple) ou concernant la protection des données.

Demain, la P.A.R.C. a vocation à devenir la plateforme de choix pour l'accompagnement efficient de tous les projets de recherche clinique et translationnelle, depuis leur conception jusqu'à leur valorisation. Cela inclura, à terme, les démarches relatives aux études hors loi Jardé, pour lesquelles le circuit actuellement proposé consiste en une soumission combinée au Comité Ethique de la Recherche (CER) créé il y a près d'un an par la DRCI et au responsable de la protection des données via le CER/IRB pour avis et enregistrement sous 7 jours (cf. article précédent).

Cette évolution indispensable des process nécessite à la fois un renforcement des effectifs et des expertises en systèmes d'informations de la DRCI. Ce renforcement, qui est en cours grâce à la signature récente du « Contrat Programme Recherche » (CPR 2023-2027), doit rapidement permettre la montée en charge de la P.A.R.C. et, *in fine*, de renforcer la qualité et la valorisation des activités et produits de recherche des équipes du CHU.

Dominique Morand

Attaché de recherche clinique



Dr Matthieu Jabaudon

Vice-Président DRCI en charge de la promotion interne





LES APPELS A PROJETS

Campagne AAP DGOS 2021

PHRC I : 5 Lettres d'intention déposées – 1 Lettre d'intention retenue

- Pr David BALAYSSAC : CIPN-LEA - Evaluation à long terme de la neuropathie induite par la vincristine chez les survivants adultes d'une cohorte prospective multicentrique de la leucémie de l'enfant et de l'adolescent (cohorte LEA): étude transversale multicentrique – Financement : 103 779 €

PHRC N / PRME / PHRIP / PREPS : pas de lauréat

Appel à projets de la Fondation ARC 2022 :

- Pr Marc BERGER : Projet BIO-TIMER - Intérêt d'associer l'âge biologique à l'évaluation de la fragilité individuelle pour optimiser la prise en charge du cancer traité par thérapies ciblées : modèle de la LMC traitée par Inhibiteurs de Tyrosine Kinase – Financement : 1,7 millions €

Campagne AAP DGOS 2022 (en cours) :

PHRC I : 9 Lettres d'intention déposées – 8 Lettres d'intentions retenues

- Dr Mathilde HUGUET : Etude de preuve de concept de phase 2 évaluant l'efficacité de la transplantation de microbiote fécal chez les patients atteints de maladie de Crohn à risque de colonisation par des E.coli adhérentes et invasives.
- Dr Sylvain MATHIEU : Capsaïcine dans l'Arthrose Digitale versus placebO : une étude Randomisée.
- Dr Charlotte BEAL : Exploration du système de récompense chez les patients parkinsoniens avec Troubles du Comportement en Sommeil Paradoxal: étude en imagerie multimodale.
- Chloé BARASINSKI : Application de compresses humides chaudes sur le périnée durant la phase d'expulsion du 2ème stade du travail chez les femmes nullipares : un essai contrôlé randomisé
- Dr Bertille PAQUETTE : Drainage thoracique en réanimation et unité de soins continus : comparaison des techniques Seldinger et chirurgicale. Une étude prospective randomisée multicentrique.
- Dr Nicolas SAROUL : Réhabilitation améliorée post (pharyngo)-laryngectomie totale par dépistage précoce des fistules post opératoires par dosage des cytokines sur liquide de drainage au second jour post opératoire.
- Dr Léo SAUVAT : Développement et évaluation de l'efficacité de l'application EMscan dans le diagnostic d'érythème migrant de la borréliose de Lyme : Validation de conformité du dispositif médical pour obtention du marquage CE.
- Dr Dorian TEISSANDIER : Apport du SuPAR dans la démarche de triage des malades en situation d'incertitude d'hospitalisation après leur prise en charge aux urgences.



LES APPELS A PROJETS

Campagne AAP DGOS 2021 (suite)

PHRC K : 1 Lettre d'intention retenue :

- Dr Marine JARY : *Étude de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance d'un anti PD-1 seul (le Tislelizumab) en première ligne de traitement chez les patients âgés ou avec un état général altéré, présentant un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé*

PHRC N : 1 Lettre d'intention retenue :

- Pr Emmanuel FUTIER : *Ventilation mécanique guidée sur la pression transpulmonaire chez des patients présentant un syndrome de détresse respiratoire aigüe (SDRA) à la phase précoce: essai prospectif, randomisé, contrôlé, multicentrique. Essai PLEURA.*

PRME : 1 Lettre d'intention retenue :

- Dr Clément RIOCREUX : *Evaluation médico économique de l'intérêt de la télésurveillance multiparamétrique des patients insuffisants cardiaques.*

PHRIP : 1 Lettre d'intention retenue :

- Alexandra USCLADE : *Evaluation de l'efficacité d'un casque de réalité virtuelle lors de la pose d'aiguille sur Port-à-Cath chez les enfants atteints de leucémie : essai multicentrique randomisé longitudinal.*

PREPS : 1 Lettre d'intention retenue :

- Chloé BARASINSKI : *Organisation du parcours de soins pour augmenter le niveau d'activité physique et limiter les comportements sédentaires durant la grossesse : un essai contrôlé randomisé.*

AAP DGOS RESP-IR AURA 2022 (Soins primaires)

- Dr Catherine LAPORTE : *Skills-PAViP : compétences psychosociales dans des populations adultes prises en charge pour douleur chronique, addiction, violences intra familiales ou suivies en soins primaires.*

Les équipes ont publié

L'objectif étant de présenter dans cette rubrique les principaux travaux portés par les équipes clermontoises, nous avons pris le parti de ne faire figurer dans cette liste que les publications de rang A ou B au classement SIGAPS pour lesquels le premier et/ou le dernier auteur est clermontois. Cette liste, classée par ordre alphabétique du premier auteur, présente les articles publiés au cours du **quatrième trimestre 2022 et du premier trimestre 2023**. Dans les prochaines newsletters, nous devrions présenter les publications du trimestre précédent chaque édition.

4e trimestre 2022

Alberque B, Laporte C, Mondillon L, Baker JS, Mermillod M, Brousse G, Ugbole UC, Bagheri R, Bouillon-Minois JB, Dutheil F., *Prevalence of Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD) in Healthcare Workers following the First SARS-CoV Epidemic of 2003: A Systematic Review and Meta-Analysis.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,

Bai F, Bartoli A., *The Proxy Step-size Technique for Regularized Optimization on the Sphere Manifold.*, *IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell*, 2022, PP,

Barasinski C, Zaros C, Bercherie J, Bernard JY, Boisseau N, Camier A, Chanal C, Doray B, Dugravier R, Evrard A, Ficheux AS, Garlantézec R, Kadawathagedara M, Laurent-Vannier A, Lecorguillé M, Marie C, Molénat F, Pelé F, de Villepin BP, Rigourd V, Rousseau M, Storme L, Weiss S, Salinier C, Béranger R., *Intervention during the Perinatal Period: Synthesis of the Clinical Practice Guidelines from the French National College of Midwives.*, *J Midwifery Womens Health*, 2022, 67 Suppl 1, S2-S16

Barazzoni R, Bischoff SC, Busetto L, Cederholm T, Chourdakis M, Cuerda C, Delzenne N, Genton L, Schneider S, Singer P, Boirie Y., *Nutritional management of individuals with obesity and COVID-19: ESPEN expert statements and practical guidance.*, *Clin Nutr*, 2022, 41, 2869-2886

Bouillon-Minois JB, Outrey J, Pereira B, Adeyemi OJ, Sapin V, Bouvier D, Thivel D, de Saint-Vincent S, Ugbole UC, Baker JS, Bagheri R, Schmidt J, Trousselard M, Dutheil F., *The Impact of Job-Demand-Control-Support on Leptin and Ghrelin as Biomarkers of Stress in Emergency Healthcare Workers.*, *Nutrients*, 2022, 14,

Caillaud D, Keirsbulck M, Leger C, Leynaert B., *Outdoor Mold and Respiratory Health: State of Science of Epidemiological Studies.*, *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2022, 10, 768-784.e3

Delamarre L, Tannous S, Lakbar I, Couarraze S, Pereira B, Leone M, Marhar F, Baker JS, Bagheri R, Berton M, Rabbouch H, Zak M, Sikorski T, Wasik M, Nasir H, Quach B, Jiao J, Aviles R, Covistress Network, Clinchamps M, Dutheil F., *The Evolution of Effort-Reward Imbalance in Workers during the COVID-19 Pandemic in France-An Observational Study in More than 8000 Workers.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,

Drancourt N, El Osta N, Decerle N, Hennequin M., *Relationship between Oral Health Status and Oropharyngeal Dysphagia in Older People: A Systematic Review.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,

El Osta N, Wehbe A, Sleiman N, Drancourt N, El Osta L, Hennequin M., *Dental Criteria Could Alert for Malnutrition Risk and Inappropriate Choice of Food Texture in Older Subjects with Dementia: An Analytical Cross-Sectional Study.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,

- Ennequin G, Delrieu L, Rossary A, Jacquinot Q, Mouglin F, Thivel D, Duclos M., *There is a need for a complete consideration of overall movement behaviors for the prevention, treatment, and follow-up of cancer risks and patients.*, *Front Public Health*, 2022, 10, 1080941
- Eychenne J, Gurioli L, Damby D, Belville C, Schiavi F, Marceau G, Szczepaniak C, Blavignac C, Laumonier M, Gardés E, Le Pennec JL, Nedelec JM, Blanchon L, Sapin V., *Spatial Distribution and Physicochemical Properties of Respirable Volcanic Ash From the 16-17 August 2006 Tungurahua Eruption (Ecuador), and Alveolar Epithelium Response In-Vitro.*, *Geohealth*, 2022, 6,
- Faugeras E, Véronèse L, Jeannin G, Janicot H, Bailly S, Bay JO, Pereira B, Cayre A, Penault-Llorca F, Cachin F, Merle P, Tchirkov A., *Telomere Status of Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Offers a Novel Promising Prognostic and Predictive Biomarker.*, *Cancers (Basel)*, 2022, 15,
- Futier E, Jaber S, Garot M, Vignaud M, Panis Y, Slim K, Lucet JC, Lebuffe G, Ouattara A, El Amine Y, Couderc P, Dupré A, De Jong A, Lasocki S, Leone M, Pottcher J, Pereira B, Paugam-Burtz C., *Effect of oral antimicrobial prophylaxis on surgical site infection after elective colorectal surgery: multicentre, randomised, double blind, placebo controlled trial.*, *BMJ*, 2022, 379,
- Gremeau-Richard C, Pionchon P, Mulliez A, Dualé C, Dallel R., *Enhanced pain facilitation rather than impaired pain inhibition in burning mouth syndrome female patients.*, *J Headache Pain*, 2022, 23, 143
- Labeix P, Court Fortune I, Muti D, Berger M, Chomette-Ballereau S, Barthelemy JC, Féasson L, Costes F., *The effect of a pressure ventilatory support on quadriceps endurance is maintained after exercise training in severe COPD patients. A longitudinal randomized, cross over study.*, *Front Physiol*, 2022, 13, 1055023
- Lamat H, Sauvart-Rochat MP, Tauveron I, Bagheri R, Ugbolue UC, Maqdasi S, Navel V, Dutheil F., *Metabolic syndrome and pesticides: A systematic review and meta-analysis.*, *Environ Pollut*, 2022, 305, 119288
- Laporte C, Fortin F, Dupouy J, Quirin A, Pereira B, Chenaf C, Delorme J, Maynié-François C, Rat C, Birebent J, Rambaud J, Duale C, Kerckhove N, Delage N, Authier N., *Real-Life Testing of the Prescription Opioid Misuse Index in French Primary Care.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,
- Magnon V, Vallet GT, Benson A, Mermillod M, Chausse P, Lacroix A, Bouillon-Minois JB, Dutheil F., *Does heart rate variability predict better executive functioning? A systematic review and meta-analysis.*, *Cortex*, 2022, 155, 218-236
- Millot C, Pereira B, Mialaret S, Clinchamps M, Vialatte L, Guillin A, Bailly Y, Ugbolue UC, Navel V, Baker JS, Bouillon-Minois JB, Dutheil F., *Statistical Analysis of Absenteeism in a University Hospital Center between 2007 and 2019.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,
- Pickering G, Mezouar L, Kechemir H, Ebel-Bitoun C., *Paracetamol Use in Patients With Osteoarthritis and Lower Back Pain: Infodemiology Study and Observational Analysis of Electronic Medical Record Data.*, *JMIR Public Health Surveill*, 2022, 8, e37790
- Raud B, Lanhers C, Crouzet C, Eschalier B, Bougeard F, Goldstein A, Pereira B, Coudeyre E., *Identification of Responders to Balneotherapy among Adults over 60 Years of Age with Chronic Low Back Pain: A Pilot Study with Trajectory Model Analysis.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19,
- Resseguier AS, Guiguet-Auclair C, Debost-Legrand A, Serre-Sapin AF, Gerbaud L, Vendittelli F, Ruivard M., *Prediction of Iron Deficiency Anemia in Third Trimester of Pregnancy Based on Data in the First Trimester: A Prospective Cohort Study in a High-Income Country.*, *Nutrients*, 2022, 14,
- Salles J, Chanet A, Guillet C, Vaes AM, Brouwer-Brolsma EM, Rocher C, Giraudet C, Patrac V, Meugnier E, Montaurier C, Denis P, Le Bacquer O, Blot A, Jourdan M, Luiking Y, Furber M, Van Dijk M, Tardif N, Yves Boirie Y, Walrand S., *Vitamin D status modulates mitochondrial oxidative capacities in skeletal muscle: role in sarcopenia.*, *Commun Biol*, 2022, 5, 1288
- Soum E, Timsit JF, Ruckly S, Gruson D, Canet E, Klouche K, Argaud L, Garrouste-Orgeas M, Mariat C, Vincent F, Cayot S, Darmon M, Bohé J, Schwebel C, Bouadma L, Dupuis C, Souweine B, Lautrette A., *Predictive factors for severe long-term chronic kidney disease after acute kidney injury requiring renal replacement therapy in critically ill patients: an ancillary study of the ELVIS randomized controlled trial.*, *Crit Care*, 2022, 26, 367
- Valensi P, Barber-Chamoux N, Rezki A, Lambert C, Pereira B, Dualé C, Delmas D, Duclos M., *Effects of single and multiple sessions of lower body diastole-synchronized compressions using a pulsating pneumatic suit on endothelium function and metabolic parameters in patients with type 2 diabetes: two controlled cross-over studies.*, *Cardiovasc Diabetol*, 2022, 21, 286

1er trimestre 2023

- Bagheri R, Kargarfard M, Jalali K, Ashtary-Larky D, Cheraghloo N, Ghobadi H, Moghadam BH, Wong A, Nordvall M, Dutheil F., *The Effects of 12 Weeks of Concurrent and Combined Training on Inflammatory Markers, Muscular Performance, and Body Composition in Middle-Aged Overweight and Obese Males.*, *Nutrients*, 2023, 15,
- Barasinski C, Debost-Legrand A, Savary D, Bouchet P, Curinier S, Vendittelli F., *Does the type of pushing at delivery influence pelvic floor function at 2 months postpartum? A pragmatic randomized trial-The EOLE study.*, *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2023, 102, 67-75
- Bédouin Y, Lefrançois E, Salomon JP, Auroy P., *Abutment rotational freedom on five implant systems with different internal connections.*, *J Prosthet Dent*, 2023, 129, 433-439
- Bernard L, Masse M, Boeuf B, Chennell P, Decaudin B, Durand N, Genay S, Lambert C, Le Basle Y, Moreau E, Pinguet J, Ponsonnaille V, Richard D, Saturnin N, Storme L, Sautou V., *Medical devices used in NICU: The main source of plasticisers' exposure of newborns.*, *Sci Total Environ*, 2023, 858, 159994
- Blandin L, Guidicelli G, Cargou M, Rouzair P, Lemal R., *Characterization of the novel HLA-B*15:01:01:65Q allele by sequencing-based typing.*, *HLA*, 2023, 101, 280-281
- Blandin L, Wojciechowski E, Ralazamahaleo M, Lemal R, Rouzair P., *Characterization of the novel HLA-DQB1*05:01:47 allele by sequencing-based typing.*, *HLA*, 2023, 101, 196-198
- Bouillon-Minois JB, Khaled L, Vitte F, Miraillet L, Eschaliier R, Jabaudon M, Sapin V, Derault L, Kahouadji S, Brailova M, Durif J, Schmidt J, Moustafa F, Pereira B, Futier E, Bouvier D., *Ionized Magnesium: Interpretation and Interest in Atrial Fibrillation.*, *Nutrients*, 2023, 15,
- Buisson A, Blanco L, Manlay L, Reymond M, Dapoigny M, Rouquette O, Dubois A, Pereira B., *Top-down Versus Step-up Strategies to Prevent Postoperative Recurrence in Crohn's Disease.*, *Inflamm Bowel Dis*, 2023, 29, 185-194
- Buisson A, Nachury M, Guilmoteau T, Altwegg R, Treton X, Fumery M, Serrero M, Leclerc E, Caillo L, Pereira B, Amiot A, Bouguen G., *Real-world comparison of effectiveness between tofacitinib and vedolizumab in patients with ulcerative colitis exposed to at least one anti-TNF agent.*, *Aliment Pharmacol Ther*, 2023, 57, 676-688
- Buisson A, Sokol H, Hammoudi N, Nancey S, Treton X, Nachury M, Fumery M, Hébuterne X, Rodrigues M, Hugot JP, Boschetti G, Stefanescu C, Wils P, Seksik P, Le Bourhis L, Bezault M, Sauvanet P, Pereira B, Allez M, Barnich N., *Role of adherent and invasive *Escherichia coli* in Crohn's disease: lessons from the postoperative recurrence model.*, *Gut*, 2023, 72, 39-48
- Buisson A., *Editorial: real-world evidence of tofacitinib and vedolizumab in ulcerative colitis-are we one step closer to better positioning therapies after anti-TNF failure? Authors' reply.*, *Aliment Pharmacol Ther*, 2023, 57, 735-736
- Chauvet P, Figuier C, Lambert C, Bourdel N, Canis M., *Surgical complications and their impact for gynecological surgeons.*, *Int J Gynaecol Obstet*, 2023, 160, 1001-1006
- Coste K, Bruet S, Chollat-Namy C, Filhol O, Cochet C, Gallot D, Marceau G, Blanchon L, Sapin V, Belville C., *Characterization of RAGE and CK2 Expressions in Human Fetal Membranes.*, *Int J Mol Sci*, 2023, 24,
- Delorme J, Kerckhove N, Authier N, Pereira B, Bertin C, Chenaf C., *Systematic Review and Meta-Analysis of the Prevalence of Chronic Pain Among Patients With Opioid Use Disorder and Receiving Opioid Substitution Therapy.*, *J Pain*, 2023, 24, 192-203
- Dogbla L, Gouvenelle C, Thorin F, Lesage FX, Zak M, Ugbolue UC, Charbotel B, Baker JS, Pereira B, Dutheil F., *Occupational Risk Factors by Sectors: An Observational Study of 20,000 Workers.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2023, 20,
- Dutheil F, Oueslati T, Delamarre L, Castanon J, Maurin C, Chiambaretta F, Baker JS, Ugbolue UC, Zak M, Lakbar I, Pereira B, Navel V., *Myopia and Near Work: A Systematic Review and Meta-Analysis.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2023, 20,
- Dutheil F, Parreira LM, Pereira B, Baldet M, Marson F, Chabaud C, Blot M, Baker JS, Zak M, Vallet G, Magnon V, Clinchamps M, Altun S., *SOphrology Intervention to Improve WELL-Being in Hospital Staff (SO-WELL): Protocol for a Randomized Controlled Trial Study.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2023, 20,
- Faulks D, Bogner MS, Hamon S, Eschevins C, Pereira B., *Identifying Persons with Special Healthcare Needs in Dentistry-Development and Validation of the French Case Mix Tool.*, *Int J Environ Res Public Health*, 2023, 20,
- Lauron S, Plasse C, Vaysset M, Pereira B, D'Incan M, Rondepierre F, Jalenques I., *Prevalence and Odds of Depressive and Anxiety Disorders and Symptoms in Children and Adults With Alopecia Areata: A Systematic Review and Meta-analysis.*, *JAMA Dermatol*, 2023, 159, 281-288
- Lauwerie L, Sibut R, Maillet-Vioud C, Monteiro S, Alauze F, Martinez E, Saunier D, Legrand-Vyskoc A, Lachal J., *A retrospective cohort study comparing the social, familial and clinical characteristics of adolescents admitted to a French Emergency Department in suicidal crisis before and during the COVID-19 pandemic.*, *Psychiatry Res*, 2023, 321, 115080

Lucas C, Sauter KS, Steigert M, Mallet D, Wilmouth J, Olabe J, Plotton I, Morel Y, Aeberli D, Wagner F, Clevers H, Pandey AV, Val P, Roucher-Boulez F, Flück CE., *Loss of LGR4/GPR48 causes severe neonatal salt wasting due to disrupted WNT signaling altering adrenal zonation.*, *J Clin Invest*, 2023, 133,

Madad Zadeh S, François T, Comptour A, Canis M, Bourdel N, Bartoli A., *SurgAI3.8K: A Labeled Dataset of Gynecologic Organs in Laparoscopy with Application to Automatic Augmented Reality Surgical Guidance.*, *J Minim Invasive Gynecol*, 2023, ,

Marcolin ML, Tarot A, Lombardo V, Pereira B, Lander AV, Guastella V., *The effects of foot reflexology on symptoms of discomfort in palliative care: a feasibility study.*, *BMC Complement Med Ther*, 2023, 23, 66

Massoulié G, Ploux S, Souteyrand G, Mondoly P, Pereira B, Amabile N, Jean F, Irles D, Mansourati J, Combaret N, Mechulan A, Badoz M, Da Costa A, Defaye P, Motreff P, Clerfond G, Bordachar P, Eschalié R., *Incidence and management of atrioventricular conduction disorders in new-onset left bundle branch block after TAVI: A prospective multicenter study.*, *Heart Rhythm*, 2023, ,

Mathieu S, Pereira B, Daien C, Tournadre A, Soubrier M., *Omega 3 Fatty Acids Intake Does Not Decrease the Risk of Rheumatoid Arthritis Occurrence: A Meta-Analysis. Comment on Tański et al. The Relationship between Fatty Acids and the Development, Course and Treatment of Rheumatoid Arthritis.* *Nutrients*, 2023, 15,

Matsuzaki S, Pouly JL, Canis M., *IL-10 is not anti-fibrotic but pro-fibrotic in endometriosis: IL-10 treatment of endometriotic stromal cells in vitro promotes myofibroblast proliferation and collagen type I protein expression.*, *Hum Reprod*, 2023, 38, 14-29

Nourrisson C, Moniot M, Lavergne RA, Robert E, Bonnin V, Hagen F, Grenouillet F, Cafarchia C, Butler G, Cassaing S, Sabou M, Le Pape P, Poirier P, Morio F., *Acquired fluconazole resistance and genetic clustering in Diutina (Candida) catenulata from clinical samples.*, *Clin Microbiol Infect*, 2023, 29, 257.e7-257.e11

Rochette E, Saidi O, Merlin É, Duché P., *Physical activity as a promising alternative for young people with juvenile idiopathic arthritis: Towards an evidence-based prescription.*, *Front Immunol*, 2023, 14, 1119930

Sas N, Lacroix JB, Dedieu V, Boyer L., *Optimized radiological alert thresholds based on device-dosimetric information to predict peak skin dose between 2 and 4 Gy during vascular fluoroscopically guided intervention.*, *Eur Radiol*, 2023

Sinegre T, Duron C, Lecompte T, Lamblin G, Talon L, Muti L, Massoulier S, Pereira B, Lebreton A, Abergel A., *Intraindividual variability over time of thrombin generation in patients with cirrhosis.*, *J Thromb Haemost*, 2023, , Talon L, Fourneyron V, Senectaire S, Tardieu M, Tillier M, Trapani A, Trayaud A, Vaissade A, Sapin AF, Lebreton A,

Sinegre T., *Lupus anticoagulant laboratory diagnosis by applying the 2020 ISTH-SSC guidelines.*, *Thromb Res*, 2023, 224, 38-45

Teissandier D, Moustafa F, Denaives A, Lebecque B, Blondonnet R, Pereira B, Monfoulet LE, Sinegre T, Schmidt J, Lebreton A., *Thrombin generation in real life bleeding patients on oral anticoagulants reversed (or not) with (activated) prothrombin complex concentrate.*, *Thromb Res*, 2023, 223, 184-193

MEMOS
MEMOS
MEMOS

La Boîte à idées...

Nous sommes à l'écoute de vos remarques aussi bien sur la forme que sur le fond de cette newsletter ; de vos attentes en matière d'informations concernant la recherche et les innovations dans notre CHU mais aussi de vos propositions pour les articles qui pourraient trouver leur place dans les prochaines éditions.

Vous trouverez ci-joint le QR code permettant d'accéder directement à la « boîte à idées » de la DRCI

