

Partie V

Je souhaite faire de la recherche : comment ?

Chapitre 22.	Stratégie pour le développement de la recherche clinique en kinésithérapie libérale ou en activité mixte hospitalo-libérale	145
Chapitre 23.	Opportunités de financement de la recherche en kinésithérapie en France	153
Chapitre 24.	Le kinésithérapeute, un acteur clé du sport sur ordonnance	157

Stratégie pour le développement de la recherche clinique en kinésithérapie libérale ou en activité mixte hospitalo-libérale

S. Martin, A. Delafontaine

Contexte

Les soins prodigués aux patients sont très dépendants de l'environnement de soins dans lequel ils sont effectués. Ainsi, nous ne soignons pas de la même manière lorsque nous sommes dans une structure de ville libérale que lorsque nous sommes à l'hôpital, ou encore en centre de rééducation fonctionnelle. Nous ne soignons pas les mêmes patients, ou pas au même stade, ni pour la même durée. Le matériel, parfois les techniques ne sont pas les mêmes. De plus, les praticiens libéraux se posent aussi des questions quant à leur pratique, et certains d'entre eux aimeraient y apporter des réponses.

Pour toutes ces raisons, il paraît légitime que ces professionnels bénéficient de stratégies et de moyens pour y parvenir.

En France, la réflexion et la démarche de recherche en kinésithérapie se formulent et se déploient, bien qu'encore bridées et non optimales.

Les facteurs favorisant cet avènement sont multiples.

L'intégration, même si perfectible, du cursus de formation au système licence-master-doctorat (LMD) dans le cadre du processus de Bologne (arrêté du 02/09/2015) est le premier point.

Nous observons une appétence grandissante des professionnels pour le suivi d'études universitaires post-diplôme d'État (DU/DIU, master professionnel ou de recherche, doctorat),

avec certains parcours facilités (possibilité de master 1 en 4^e année de kinésithérapie, passage directement en master 2 sous conditions) au gré des partenariats entre IFMK et universités (École nationale de kinésithérapie et de rééducation, « ingénierie de la rééducation du handicap et de la performance motrice » à l'université de Picardie...)²³. La résultante en est la constitution d'un corps universitaire de la profession plus robuste et étoffé que jamais, qui va continuer dans cette dynamique.

Les acteurs de la profession et les législateurs ont également écrit les réformes de 2015 dans le sens de la promotion de la recherche : le kinésithérapeute est défini comme un promoteur de santé (article 123 de la loi 2016-41 du 26/01/2016), ayant accès à la recherche, ainsi qu'à la formation (annexe 2 de l'arrêté du 02/09/2015) avec la notion de compétence de formation, d'expertise, de recherche bibliographique.

Les principaux freins sont structurels et organisationnels.

En effet, la place des kinésithérapeutes au sein de l'université est encore floue et mal définie, puisque notre système de formation 1 + 4 années ne nous certifie pas automatiquement à l'heure actuelle au grade master 2. De plus, le corps enseignant, bien que présent de fait dans les instituts de

²³ Aucune étude à notre connaissance n'a quantifié ces partenariats.

formation, n'est pas encore structuré au sein d'une discipline universitaire spécifique de rééducation (comme sciences et techniques des activités physiques et sportives, biologie...).

Les kinésithérapeutes faisant de la recherche sont de plus en plus nombreux en France, même si à notre connaissance, là encore, il n'existe pas de recueils de données officiels à ce sujet. Certains exercent au sein d'institutions publiques ou privées (centre hospitalier universitaire, soins de suite et de réadaptation, MSP, commission départementale de soin psychiatrique...), certains dans des associations ou fondations et d'autres en libéral. Même si certains sont intégrés dans des laboratoires de recherche universitaires, la question du support de la recherche clinique se pose. Là encore, si les praticiens travaillent dans un service hospitalier ou assimilé, avec une activité de recherche déjà organisée, la démarche est potentiellement facilitée.

Qu'en est-il des kinésithérapeutes non rattachés à des institutions habilitées à conduire ou porter des travaux de recherche ? Comment la recherche en libéral peut-elle s'organiser ?

Pistes de réflexion

La problématique reste toujours la même que dans n'importe quel projet de recherche.

L'investigateur principal doit répondre aux mêmes exigences organisationnelles, opérationnelles, réglementaires, éthiques et financières. Il doit pouvoir d'une part s'adosser à une structure d'appui se portant promoteur du projet de recherche et d'autre part trouver des sources de financement. La faiblesse principale de l'exercice libéral est par définition l'indépendance dans sa pratique, ce qui est impossible en recherche. Il est donc nécessaire que le kinésithérapeute en libéral tisse un réseau adapté à ses ambitions.

Une stratégie peut consister en la création de collaborations avec des unités de recherche clinique, offrant un soutien méthodologique et relationnel local. Dans un deuxième temps, il serait intéressant de trouver des financeurs ainsi qu'un promoteur. Enfin, des dispositifs innovants concernant les structures de soins primaires sont à étudier.

Soutien des investigateurs

Une porte d'entrée peut être un appui méthodologique par un laboratoire de recherche ou une unité de recherche clinique (URC) ou thérapeutique (URT). Cela permet de s'assurer, en plus de la qualité intrinsèque du projet de recherche, un calibrage cohérent aux contraintes opérationnelles liées au projet (ressources humaines, logistiques suffisantes et adaptées...). Ces membres peuvent apporter une aide cruciale pour la rédaction des différents écrits à présenter en plus du protocole (synopsis, lettre d'intention, dossier pour comité d'éthique et comité de protection des personnes...). En outre, des ressources humaines peuvent être éventuellement mises à disposition pourvu que le financement soit présent pour celles-ci (assistant, ingénieur et infirmier de recherche clinique, biostatisticien, technicien d'étude clinique...).

Financeurs

Les financeurs sont globalement les mêmes que pour les autres projets de recherche, à savoir industriels et institutionnels. Nous rappelons qu'il est utile de penser à toutes les pistes, y compris les sociétés savantes, les fondations, les associations de patients, le mécénat des entreprises privées en dehors du domaine de soins. Il est important de ne pas forcément se limiter à une source de financement, mais à imaginer des combinaisons de financeurs. Cela peut même débloquent des situations, dans la mesure où si une organisation importante apporte des liquidités, d'autres structures plus modestes peuvent contribuer à leur échelle. L'aspect novateur de la recherche en soins de ville, plus proche de la réalité de certains patients, peut être très attirant pour certains financeurs (prise en charge spécifique en cabinet ou à domicile).

À noter qu'un dispositif récent instauré par l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2018 (loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017) promeut le développement d'expérimentation innovante dans le parcours et la qualité de soins, en répondant à un ou plusieurs objectifs, tels que :

- améliorer la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale;
- améliorer les parcours des usagers, via notamment une meilleure coordination des acteurs;
- améliorer l'efficacité du système de santé;
- améliorer l'accès aux prises en charge (de prévention, sanitaire et médico-sociales).

Il pourrait être intéressant de réfléchir à des collaborations hôpital-ville avec des kinésithérapeutes salariés et libéraux. En plus de travailler sur des synergies, les salariés pourraient être facilitateurs et faire bénéficier à la fois des avantages de leur structure, mais également aider au financement, par exemple en soutenant un programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP), réservé aux professionnels hospitaliers.

Promoteurs

Là encore, le réseau tissé et structuré est primordial dans cette partie. Si le sujet est connexe à leurs activités, que le lien est bon et que la structure le permet, les partenaires de soutien peuvent être facilitateurs, voire proposer leurs propres promoteurs. Sinon, il s'agit de trouver un promoteur industriel ou institutionnel travaillant dans la thématique du projet, et de chercher à le solliciter. Avoir avancé sur l'aspect financement lors de la présentation du projet est un réel avantage.

Plateformes de recherche

Dans les lieux « classiques », nous retrouvons les services de soins hospitaliers, publics ou privés, les différents centres d'investigation et de ressources. Et nous avons également les cabinets libéraux.

Ainsi, le développement de la recherche en ville est favorisé par la création de centres de santé pluriprofessionnels universitaires (CDSPU) et de maisons de santé pluriprofessionnelles universitaires (MSPU) (arrêté du 18/10/2017) : ceci consiste en une convention tripartite entre la structure de soins, l'université et l'ARS, qui alloue sur 5 ans des financements

sous conditions d'activités de soins, de formation et de recherche. Ce dispositif s'inscrit dans la dynamique d'articulation hôpital-ville, y compris dans le domaine de la recherche, encore peu développé en France²⁴. Même s'il est plus axé sur la médecine, les kinésithérapeutes et les autres professions de santé doivent pouvoir se saisir de cette opportunité. Cela dit, cette mise en place demande une organisation importante et l'acceptation des contraintes spécifiques au fonctionnement de ces structures.

Pour une interface d'appui et de mise en relation

- Quels masters accessibles aux kinésithérapeutes ? Quelles entrées facilitées ?
- Quelles écoles doctorales, dans quels domaines, sur quelles localités ?
- Quel soutien opérationnel et méthodologique ?
- Quelles équipes et quels promoteurs de recherche favorables aux kinésithérapeutes, dans quels domaines, sur quels territoires ?
- Quels postes relatifs à la recherche en kinésithérapie sont disponibles, dans quelles structures ?
- Quels appels à projet ponctuels ou récurrents ? Quels partenaires financeurs ?
- Quelles plateformes de recherche, sur quels sites ?

Toutes ces questions, chaque aspirant chercheur se les posera à un moment donné de sa réflexion et il serait intéressant de les voir centralisées, traitées et diffusées par une instance représentative ou scientifique de la profession, en collaboration. Les veilles de financement notamment seraient un avantage considérable en termes de temps et d'efficacité. Ce rôle d'interface est primordial dans notre société actuelle de réseau et de mutualisation des ressources de toute espèce, il est également nécessaire au développement de nos compétences, de notre profession et par voie de fait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins prodigués.

²⁴ Voir en ligne l'article « Recherche en soins primaires : quelle réalité et quelles perspectives ? » (<https://sidehespsp.wordpress.com/>)

Obtention des autorisations de recherche clinique en libéral (hors système hospitalo-universitaire)

Si vous ne souhaitez pas passer par une direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) d'un centre hospitalo-universitaire, il vous faudra vous débrouiller relativement « seul » dans les différentes démarches administratives pour obtenir votre comité de protection des personnes (CPP) pour les études de catégorie 1, 2 et 3 (loi Jarde). Si vous avez une activité mixte comprenant une partie hospitalo-universitaire, vous devrez vous rapprocher d'une DRCI. Elle vous accompagnera, conseillera et prendra en charge les différentes étapes décrites dans cette partie, ainsi que le règlement de l'assurance (en totalité ou pour partie en fonction des lieux du déroulement de votre étude clinique), le suivi méthodologique de votre étude et l'analyse statistique. En revanche, vous devrez toujours rédiger un « CPP type », au format du centre hospitalier universitaire correspondant : les différents documents dont vous aurez besoin vous seront alors délivrés par la DRCI sur demande.

En amont de cette partie, nous vous conseillons fortement de consulter notre ouvrage *Réussir la démarche de recherche universitaire en kinésithérapie et thérapie manuelle*²⁵.

En tant que kinésithérapeute libéral, pour obtenir le « fameux sésame » nommé CPP, vous devrez rédiger et déposer un dossier comprenant plusieurs pièces obligatoires. La démarche est assez fastidieuse mais indispensable.

Parmi les différentes étapes à respecter, vous devrez chronologiquement :

1. demander et obtenir un numéro d'identification/enregistrement unique de recherche clinique (nommé également « ID-RCB ») sur le site de l'ANSM²⁶ (figure 22.1) ;

²⁵ Delafontaine A. *Réussir la démarche de recherche universitaire en kinésithérapie et thérapie manuelle*. Elsevier Masson; 2019. Les chapitres 24 (Rédaction d'un projet de recherche de l'idée de départ à sa soumission finale) et 25 (La recherche clinique, contraintes réglementaires et financements) pourront notamment vous aider.

²⁶ <https://ansm.sante.fr/Services/Obtenir-un-numero-d-enregistrement-pour-une-RIPH>

2. récupérer votre justificatif d'enregistrement n° ID-RCB (figure 22.2)
3. demander un devis²⁷ auprès d'une assurance pour un promoteur hors DRCI, qui visera à couvrir après confirmation les patients de votre étude :
 - il existe au moins deux assureurs spécialisés pour les études cliniques interventionnelles : Biomedic Insure²⁸ et Sham²⁹ ;
 - les pièces à fournir habituellement sont listées ci-dessous et seront validées sous 3 jours par un médecin « expert » avec le retour visé du devis :
 - le protocole de recherche (pas obligatoirement terminé),
 - la notice d'information aux participants,
 - le formulaire loi Jarde ;
 - généralement, le paiement ne commence que lors de la première inclusion ;
4. se rendre sur la plateforme Internet de tirage au sort des CPP³⁰ (figure 22.3) ;
5. créer votre compte CNRIPH (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine) à l'adresse Internet suivante : <https://cnriph.sante.gouv.fr/> (figure 22.4) ;
6. préparer votre dossier CPP complet comprenant les éléments suivants³¹ :
 - pièces à fournir quel que soit le type d'étude :
 - lettre de soumission du projet au CPP mentionnant les éléments suivants : titre de l'étude, n° ID-RCB, nom du promoteur, coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur, justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une recherche impliquant la personne humaine), liste des documents four-

²⁷ Compter en moyenne 600 € pour une étude de catégorie 2. Le devis peut varier en fonction de la durée de l'étude et du nombre de patients inclus.

²⁸ <http://www.biomedic-insure.com>

²⁹ <https://www.sham.fr/groupes/recherches-interventionnelles>

³⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/article/le-tirage-au-sort-du-comite-de-protection-des-personnes-cpp>

³¹ Les éléments présentés peuvent être amenés à évoluer au cours du temps, en fonction de la modification du cadre légal général et des versions documentaires officielles inhérentes.

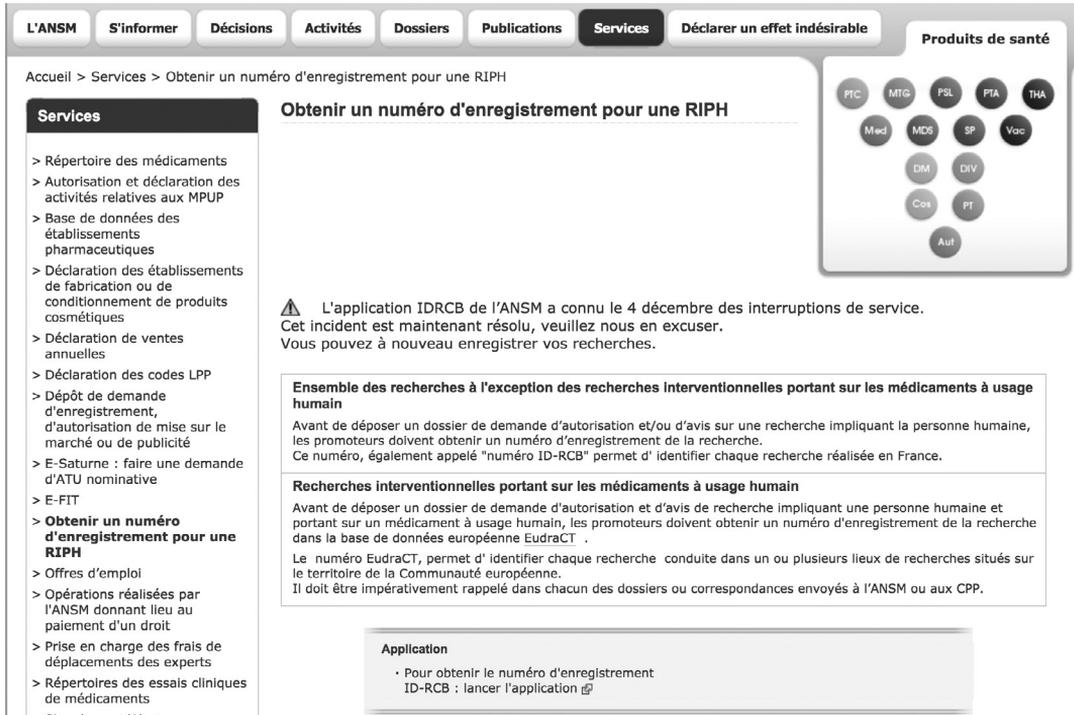


Figure 22.1 Procédure ANSM pour obtention du numéro ID-RDB.

Source : <https://ansm.sante.fr/Services/Obtenir-un-numero-d-enregistrement-pour-une-RIPH>

Agence nationale
de sécurité du médicament
et des produits de santé

**BORDEREAU D'ENREGISTREMENT
RECHERCHES ET COLLECTIONS BIOLOGIQUES (RCB)**

Date : 01/03/2019

1. INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Raison sociale : Delafontaine Amaud
(ou nom s'il ne s'agit pas d'une personne morale) Catégorie : Privé
Adresse : Code postal
Ville :
Pays : France
Nom du contact : Monsieur Delafontaine Mail :
Téléphone : Fax : 0

2. INFORMATIONS SUR LE DOSSIER

Titre complet de la recherche

Figure 22.2 Justificatif d'enregistrement du numéro ID-RDB.

Source : figure personnelle issue du résultat de la démarche d'enregistrement auprès de l'ANSM.

- nis avec numéro et date des versions de chaque document (y compris les dates des courriers),
- protocole de recherche,
- résumé du protocole,
- lettre d'information patient et formulaire de consentement,
- attestation d'assurance mentionnant le numéro du contrat d'assurance,
- lettre justifiant de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent,



Figure 22.3 Plateforme de tirage au sort du CPP.

Source : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/article/le-tirage-au-sort-du-comite-de-protection-des-personnes-cpp>

CNRIPH

39 CPP répartis sur 7 interrégions pour les promoteurs d'un projet de recherche impliquant la personne humaine.

Figure 22.4 Création du compte CNRIPH.

Source : <https://cnriph.sante.gouv.fr/>

- CV signé de l'investigateur coordinateur et de tout co-investigateur avec le numéro RPPS,
- la liste des centres et des investigateurs,
- le récépissé de déclaration de conformité à une méthodologie de référence de la CNIL,
- les questionnaires s'il y en a ;
- pour une étude sur un dispositif médical (DM), ajouter :
 - le numéro d'identification de la recherche biomédicale (n° ID-RCB),
 - le formulaire de demande d'autorisation,
 - le document additionnel portant sur un projet de recherche biomédicale, sur un DM ou sur un DM de diagnostic *in vitro* (NOR : SANP0623371A),
 - la brochure investigateur (ou notice d'instruction si DM déjà commercialisé),
 - l'attestation de marquage CE;
- Pour une étude hors produit de santé (HPS), ajouter :
 - le formulaire de demande d'autorisation,
 - le document additionnel au CPP figurant en annexe de l'arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP,
 - la liste des documents avec les dates et numéros des versions qui doivent être présents sur chaque document soumis. Cette liste doit être sous format Word,
 - le résumé du protocole, le document additionnel, la notice d'information et le formulaire de consentement qui doivent obligatoirement être en français,
 - l'assurance qui doit obligatoirement avoir son siège social ou une succursale en France;

DM-DMDIV  

Avis aux promoteurs

- Investigations cliniques de dispositifs médicaux déposées dans le cadre de la phase pilote à l'ANSM et au CPP (24/07/2019)  (662 ko)
- Practical information guide for applicants medical device clinical investigations submitted to the ANSM and ethics committee within the pilot phase (24/07/2019)  (701 ko)
- Recherches impliquant la personne humaine portant sur des dispositifs médicaux ou sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Avis aux promoteurs (14/06/2017)  (1794 ko)

Avis aux promoteurs- Annexes

- Annexe 2 - Définitions (14/06/2017)  (166 ko)
- Annexe 3 - Modalités d'envoi des dossiers à l'ANSM (14/06/2017)  (211 ko)
- Annexe 4 - Liste des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation à l'ANSM (14/06/2017)  (197 ko)
- Annexe 5 - Recommandations en cas d'explorations médicales ionisantes réalisées pour les besoins de la recherche (14/06/2017)  (341 ko)
- Annexe 6 - Modèle de déclaration CE de conformité aux exigences essentielles (14/06/2017)  (207 ko)
- Annexe 7 - Données relatives à la sécurité virale du dispositif médical faisant l'objet de la recherche (14/06/2017)  (206 ko)
- Annexe 8 - Procédure de pré-soumission (14/06/2017)  (217 ko)
- Annexe 9- Exemples de modifications substantielles et non substantielles (14/06/2017)  (349 ko)
- Annexe-10 - Exemples de tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles et non substantielles apportées aux documents précédemment versés (14/06/2017)  (222 ko)

RIPH- Recherche impliquant la personne humaine - Formulaire et modèles à télécharger

- RIPH- Courrier demande d'autorisation initiale portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) - Recherche 1 (30/08/2019)  (61 ko)
- RIPH- Courrier demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 portant sur un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (15/06/2017)  (130 ko)
- RIPH - Formulaire demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 ou 2 portant sur un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (15/06/2017)  (133 ko)
- RIPH- Formulaire demande d'autorisation ANSM et Avis CPP - Recherche 1 et 2 portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (16/12/2016)  (161 ko)
- RIPH- Déclaration de fin de la recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro (15/06/2017)  (47 ko)

Figure 22.5 Documents disponibles en ligne pour la constitution du dossier CPP.

Source : <https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Essais-cliniques>

7. déposer votre dossier CPP comprenant :
 - le courrier de demande d'avis au CPP,
 - le formulaire de demande d'avis au CPP,
 - le document additionnel,
 - ces documents sont disponibles en ligne³² (figure 22.5);
8. en cas d'oubli lors du dépôt de votre dossier CPP, vous recevrez un mail du CNRIPH, voire de votre centre CPP tiré au sort, avec la mention « statut incomplet ». Vous aurez alors une semaine pour compléter votre dépôt de CPP. *May the force be with you!*

- évaluer la nécessité de déposer une demande d'autorisation à la CNIL et au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) sur le site Internet de la CNIL¹;
- s'assurer de la conformité de votre protocole en lien avec les critères de la méthodologie de référence MR-004²;
- s'inscrire et déposer sur le site Internet de l'Institut national des données de santé (INDS) le résumé de votre étude³.

A savoir

Une étude rétrospective sur dossier peut être dans certains cas réaliser sans CPP, mais il faudra en fonction du type de données recueillies :

¹ Vous trouverez la demande d'autorisation préremplie à l'adresse suivante : https://www.indsante.fr/sites/default/files/Documents_publics/Demande_autorisation_CNIL_pre_remplie_-_HDH.pdf

² <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le>

³ <https://www.indsante.fr/fr/actualite/nouveau-procedure-dacces-simplifie-legb> si vous êtes éligible à une procédure dite « simplifiée » ou <https://www.health-data-hub.fr/depot> pour la procédure dite « classique ».

³² <https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Essais-cliniques>

Conclusion

La recherche en kinésithérapie libérale est légitime et nécessaire, car les problématiques rencontrées dans ce contexte y sont spécifiques. Avec des professionnels de plus en plus ouverts et formés à l'*evidence based practice*, il est important de mettre en place les stratégies permettant de créer la dynamique favorable à l'investigation clinique en ville. Cela consiste à se rapprocher d'unités de recherche, pouvant soutenir le projet sur le plan méthodologique et faciliter beaucoup de démarches et de

contacts. Il s'agit également de trouver des financeurs qui permettront de débloquer les fonds nécessaires, ainsi qu'un promoteur du projet qui en assurera le bon déroulé. Toute cette mise en place serait grandement aidée si une interface facilitatrice émanant de la profession parvenait à émerger. Ainsi les kinésithérapeutes, libéraux et salariés, pourraient contribuer à faire émerger les soins et prise en charge en rééducation de demain.