



Département de l'Information Médicale

# Unité de Recherche Clinique & Epidémiologie

Conseils méthodologiques

Gestion des données

Analyses statistiques

Rédaction d'articles



MONTPELLIER  
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

L'Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie du CHRU de Montpellier a pour missions l'aide à l'élaboration de protocoles de recherche clinique, la participation à la réalisation pratique des études (support logistique, suivi, gestion et analyse des données) et à leur valorisation.

L'unité a également une activité de conseil méthodologique, d'expertise et de formation auprès des cliniciens et chercheurs.

## LES ACTIVITÉS DU SERVICE

### CONCEPTION DES PROJETS

- Conseils méthodologiques
- Aide à la rédaction des protocoles : Choix du type d'étude, faisabilité, calcul de la taille de l'échantillon, plan d'analyse...
- Réponse aux appels d'offre

### EXPERTISE METHODOLOGIQUE

Pour la Délégation Régionale de la Recherche Clinique (DRRC), GIRCI Sud-Méditerranée, DGOS, INCA...

### LOGISTIQUE

- Conseils à la mise en place et suivi du projet
- Randomisation (paramétrage internet IWRS, intégrée à l'eCRF)
- Aide à la rédaction des procédures opératoires standardisées (POS)
- Hébergement des données de santé sécurisé

### DATA MANAGEMENT

- Conception et paramétrage de l'eCRF (Cahier d'observation informatisé)
- Conception d'autoquestionnaires en ligne
- Formation des ARC, TEC et investigateurs à l'utilisation des eCRF
- Logiciels : Clinsight® (eCRF adapté aux exigences européennes EMA et internationales FDA des essais cliniques), ACCESS, SPHYNX® (Sondage en ligne)

**ANALYSES STATISTIQUES** Logiciels : SAS®, R®

### AIDE À LA RÉDACTION DES PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

### ENSEIGNEMENT ET FORMATION EN RECHERCHE CLINIQUE

## L'ÉQUIPE

Créée en 1995, l'Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie est composée aujourd'hui de professionnels de la recherche clinique : médecins épidémiologistes, pharmaciens spécialisés en recherche clinique, ingénieurs en data-management, biostatisticiens et rédacteur médical.

L'unité occupe une position stratégique au sein du CHRU de Montpellier en tant qu'unité de soutien méthodologique institutionnelle ouverte à l'ensemble des services cliniques et biologiques. L'unité offre également la possibilité de travailler sur des projets de recherche en collaboration avec les unités de recherche régionales (EPST), les structures de recherche nationales et les entreprises du secteur de la santé (Médicaments, Dispositifs Médicaux...).

Son champ d'action porte sur les essais cliniques, les évaluations des dispositifs médicaux, les études diagnostiques et pronostiques, les études observationnelles (Cohortes, cas-témoins, registres...) et sur l'analyse des grandes bases de données (SNIIRAM, PMSI, EGB, CPAM...).

## CONTACT

### Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie (URCE)

Département de l'Information Médicale

Chef de service : Pr Pierre Dujols

CHRU de Montpellier / Hôpital la Colombière

39, avenue Charles Flahault - 34295 Montpellier Cedex 5

Secrétariat : 04 67 33 89 79 / Fax : 04 67 33 58 27

### Consultations Méthodologiques

Dr Marie-Christine PICOT : Responsable Unité Recherche Clinique & Epidémiologie

Dr Nicolas NAGOT

Dr Nicolas MOLINARI

Dr Thibault MURA

Dr Sophie BRINGUIER

[Consult-methodo-dim@chu-montpellier.fr](mailto:Consult-methodo-dim@chu-montpellier.fr)

### Rédaction scientifique

Mme Valérie MACIOCE

[v-macioce@chu-montpellier.fr](mailto:v-macioce@chu-montpellier.fr)



# Les acteurs de la recherche clinique

## METHODOLOGISTE

- Aide méthodologique à la conception et rédaction du protocole

## REDACTEUR

- Aide à la rédaction du protocole

## DATA MANAGER

## BIOSTATISTICIEN

- Détermine avec le méthodologiste la stratégie d'analyse et le nombre de sujets nécessaires

### Réponse aux appels d'offre

## FINANCEMENT

- Participe à la préparation de l'étude

### Préparation de l'étude

- Participe à la rédaction du cahier d'Observation
- Elabore la base de données et les tests

## MISE EN PLACE

- Participe au comité de pilotage du projet
- Participe aux réunions de suivi

### Inclusion et suivi des patients

- Assure le suivi de l'étude
- Vérifie la cohérence des données
- Participe aux réunions de suivi

## FIN DE L'INVESTIGATION

- Stratégie d'analyse et aide à l'interprétation des résultats
- Aide aux publications et communications scientifiques

- Contribue à la rédaction des publications

### Analyse et valorisation

- Exporte les données pour l'analyse

- Réalise les analyses statistiques
- Aide à la rédaction et interprétation des résultats