



Hôpital Robert Debré

Fiche de poste CCA-AHU

1. Présentation du service

Coordonnées

AP-HP, Hôpital Robert Debré, Unité d'Epidémiologie Clinique
Université Paris Diderot
INSERM, CIC-EC, CIE5
ECEVE

Adresse complète

Hôpital Robert Debré
Unité d'Epidémiologie Clinique
INSERM CIE5
48 boulevard Sérurier, 75019 PARIS

Tel : 01 40 03 24 65
Fax : 01 40 03 24 85
Mail : agnes.cazorla@rdb.aphp.fr

ADR de rattachement

ADR PARIS 7
251 rue du Faubourg Saint Martin
75475 PARIS CEDEX 10

Nom, Prénom du médecin responsable

Madame le Professeur Corinne ALBERTI
Tel : 01 40 03 23 65
Fax : 01 40 03 24 85
Mail : corinne.alberti@rdb.aphp.fr

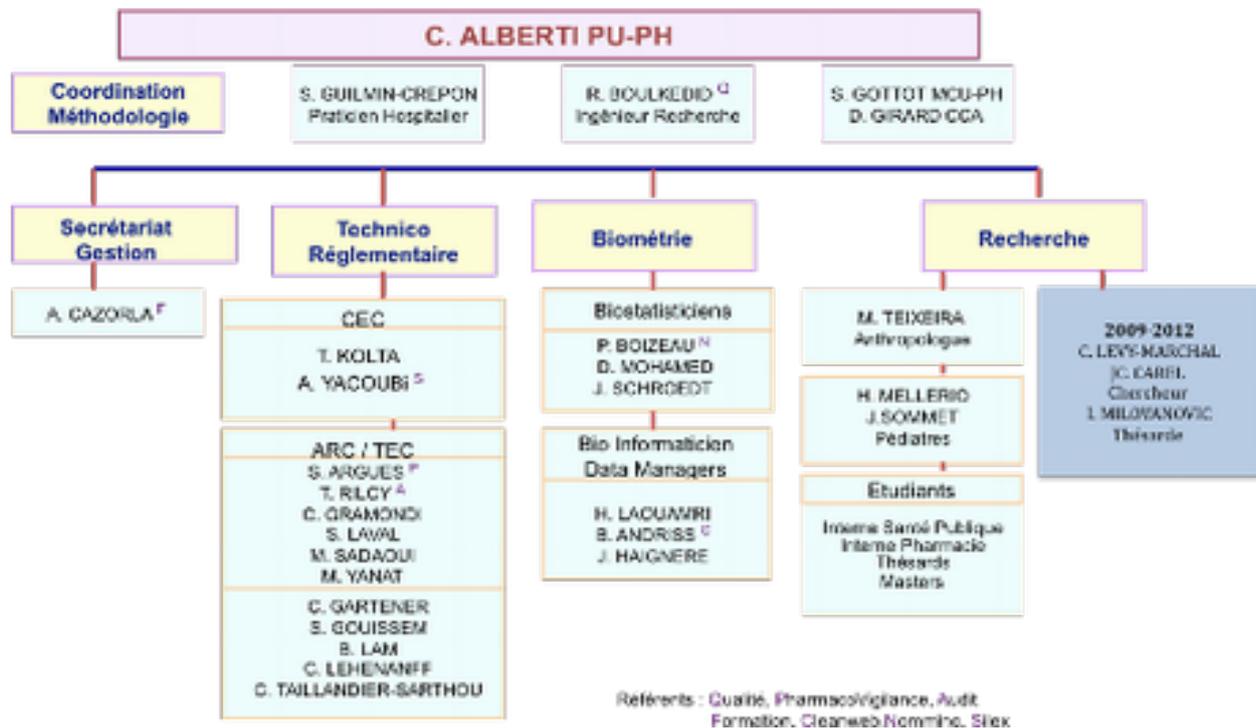
Partenariats

L'unité échange et collabore avec plusieurs types de structures et réseaux :

- **Le Département d'Epidémiologie, de Biostatistiques et de Recherche Clinique** de la Faculté Bichat, Pr Tubach
- **Le réseau des Unités d'Essais Clinique Français** lui-même intégré dans le **réseau européen ECRIN** (European Clinical Research Infrastructures Network).
- **Le réseau national des CIC** et le **réseau thématique des CIC Pédiatriques**.
- **Le RTRS PremUp**
- **Le Réseau Mère-Enfant de la Francophonie** dont l'hôpital Robert Debré est l'un des 5 hôpitaux fondateurs (Montréal, Québec, 7-9 février 2002).

Fiche de poste CCA-AHU

Organigramme



Fiche de poste CCA-AHU

Programme scientifique

L'Unité d'Epidémiologie Clinique est une structure transversale hospitalière dédiée à la recherche clinique. Elle est soutenue par une structure de recherche qu'est le CIC-EC (Centre d'Investigation Clinique – Epidémiologie Clinique), structure mixte DGOS-Inserm et l'Unité de Recherche Clinique du Groupe Hospitalier Robert Debré qui gère les aspects organisationnels et technico-réglementaires pour les essais à promotion académique de l'AP-HP en relation avec sa structure centrale, le Département de Recherche Clinique et Développement.

L'Unité a acquis une position centrale sur le site en créant des collaborations avec l'ensemble des chercheurs des services cliniques et du plateau technique et les UMR du site.

Elle apporte son soutien méthodologique (conception, analyse statistique, aide à la valorisation) et logistique (recherche de financements, organisation technico-réglementaire, gestion des données) pour les réponses aux appels d'offre institutionnels et aux centres de référence des maladies rares.

L'**activité de soutien** consiste à prendre en charge plusieurs aspects des projets de recherche clinique dans toutes leurs dimensions :

- 1) **Méthodologie**, planification et rédaction de protocoles de recherche clinique : études de cohortes, cas-témoins, transversales, essais cliniques randomisés ...
- 2) **Recherche de financement** et soutien pour la réponse aux appels d'offre institutionnels (et non institutionnels).
- 3) **Aide logistique** pour les démarches administratives et réglementaires.
- 4) **Gestion des données** : création de masque de saisie, data-management.
- 5) **Analyse statistique** : rédaction des plans d'analyse statistique, réalisation des analyses et rédaction de rapports statistiques.
- 6) **Co-rédaction des articles scientifiques**.
- 7) **Formation** pratique des jeunes cliniciens et chercheurs.

La typologie des études réalisée par l'unité comprend 1) des études observationnelles, 2) des études à visée diagnostique, 3) des essais cliniques, 4) des études physiopathologiques et 5) des études bibliographiques et de supports de la recherche clinique.

Le soutien à la recherche clinique est renforcé par le développement d'axes propres de recherche orientés sur les spécificités de la recherche clinique en pédiatrie :

Fiche de poste CCA-AHU

Les cohortes en étudiant plus particulièrement le devenir à l'âge adulte des patients atteints de maladie chronique dans l'enfance comme le diabète ou la transplantation rénale et la création d'intervalles de référence pour les paramètres morphologiques, radiologiques, et biologiques.

La méthodologie des essais cliniques

En pédiatrie, beaucoup de médicaments n'ont pas été évalués (pharmacocinétique, efficacité, effets indésirables) du fait de considérations financières (peu de rentabilité pour l'industrie) et d'effectifs (difficultés de recrutement des enfants). Cette recherche s'intègre dans « la plateforme médicaments en pédiatrie » et consiste en :

- La recherche sur les méthodologies innovantes afin de pouvoir s'adapter aux contraintes de petits nombres de patients, au fait que la randomisation n'est pas toujours réalisable et la faible disponibilité des formes galéniques pédiatriques.
- Le recrutement dans les essais en pédiatrie en étudiant les freins et les leviers pour le recrutement des enfants dans les essais cliniques.

Le recrutement des patients dans les essais en pédiatrie

Les essais en pédiatrie sont réputés difficiles à réaliser et l'étape de l'inclusion pose spécifiquement problème. Nos travaux montrent qu'il est difficile d'identifier les familles qui refusent de participer dans les études et que le nombre de patients effectivement éligibles et sollicités est difficile à objectiver. Nous avons objectivé que les difficultés de recrutement seraient en grande partie dues à l'absence de sollicitation de la part des investigateurs. Nous progressons dans cette thématique en mettant en place des études de quantification sur le terrain et dans la littérature.

L'évaluation et amélioration de la qualité des soins en obstétrique

En obstétrique, maintenir un niveau élevé de performance est une préoccupation constante. Cet enjeu est double, puisque chaque admission affecte la santé non pas d'un, mais de deux individus. Nous étudions l'impact de la mise en place d'un système de contrôle de qualité des soins type CUSUM, méthode d'analyse statistique utilisée en qualité, associé à une étude des causes des périodes considérées comme de faible performance sur les indicateurs de l'état de santé de la mère et de l'enfant. Le pré-requis est la construction d'un set d'indicateurs de qualité qui soit commun et accepté par les obstétriciens qui est actuellement en cours par la méthode Delphi sur le Réseau Mère-Enfant de la francophonie.

Fiche de poste CCA-AHU

2. Missions

Les missions générales assignées au chef de clinique sont des missions de recherche, d'enseignement et d'accompagnement des projets de recherche clinique hospitaliers.

Plus spécifiquement :

- Enseignement :
 - Cours magistraux et en TD en module 1, LCA, épidémiologie clinique, UE de master 1 Santé Publique et master 2 Méthodes en évaluation thérapeutique, DU d'accompagnement de projets de recherche clinique ;
 - Elaboration de sujets d'examen et corrections de copies ;
 - Participation aux commissions de docimologie ;
 - Encadrement de 2 internes et d'étudiants en master ;
 - Animation hospitalière pour la formation des médecins investigateurs en recherche clinique
 - A partir de 2014, se met en place une licence pour les reçus-collés de la PACES, la licence SIAS Sciences Interdisciplinaires Appliquées à la Santé ;
- Recherche :
 - L'unité est structurée autour de 2 entités de recherche :
 - Le CIC-EC, centre d'investigation clinique en épidémiologie clinique, plateforme d'investigation en épidémiologie clinique dédiée à la recherche épidémiologique en pédiatrie ;
 - L'équipe de recherche ECEVE, Epidémiologie Clinique et Evaluation Economique appliquées aux populations Vulnérables (en cours d'évaluation AERES) dont les objectifs sont de développer les méthodes pour l'aide en à la décision en santé pour les enfants, les personnes âgées et les personnes atteintes de maladies mentales.
 - Le CCA pourra identifier une thématique propre de recherche sur laquelle il travaillera durant son clinicat. Il pourra aussi s'inscrire en thèse d'université auprès de l'école doctorale ED 393, école doctorale Pierre Louis de santé publique.
- Accompagnement des projets de recherche :
 - Le CCA participe à l'équipe méthodologique pour le soutien à la recherche clinique sur le site hospitalier. Ceci se traduit par l'aide aux cliniciens pour la réponse aux appels projets académiques (PHRC, PRTS, PREPS, CRC, ANR...) et l'encadrement de leurs travaux (recherche clinique, EPP, évaluation, thèses d'exercice, mémoires de DU...).

Fiche de poste CCA-AHU

3. Conditions de travail

Le CCA dispose d'un bureau partagé avec un ingénieur de recherche en qualité et une anthropologue de la santé. Il dispose de son propre ordinateur à temps complet où sont installés les logiciels bureautiques, de gestion bibliographique, de gestion de bases de données, de statistiques avec un accès permanent à Internet. Il dispose d'une ligne téléphonique propre.

4. Liste des réalisations du service

Sélection de projets en cours autour du médicament en pédiatrie

- Dr Olivier Baud : Evaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'hémisuccinate d'hydrocortisone pour réduire le risque de dysplasie broncho-pulmonaire à 36 SA d'âge corrigé chez les grands prématurés (PHRC 2006)
- Dr Isabelle Husson : étude de l'effet de la pioglitazone dans la maladie de Friedreich : étude preuve de concept (PHRC 2007)
- Dr Véronique Baudouin : Etude randomisée prospective comparant l'effet du cyclophosphamide et du mycophénolate mofétil chez les enfants atteints de néphrose cortico-dépendante (PHRC 2008)
- Pr Jean-Christophe Mercier : Comparaison de la diamorphine intranasale à la morphine iv (avec titration) dans le traitement de la douleur sévère chez l'enfant – Essai multicentrique randomisé, de non-infériorité, avec évaluation du critère de jugement principal en aveugle du traitement initialement reçu (PHRC National 2009)
- Pr. Edouard Bingen : DIGICLONE, Evaluation médico-économique d'une méthode semi-automatique rapide de typage moléculaire bactérien dans le but de distinguer les cas épidémiques d'infection des cas sporadiques (STIC 2009).
- Dr Catherine Cornu : Comparaison de différents plans expérimentaux d'essais cliniques par modélisation et simulation in silico. Application à l'épilepsie myoclonique de l'enfant (Syndrome de Dravet, SD). (EPI-CRESIM)
- Dr Nicole Beydon : Etude DORESI, Etude de la dose-réponse au bronchodilatateur puis recherche de dose du bronchodilatateur par la technique de l'interruption du débit chez l'enfant siffleur âgé de 2,5 à 6 ans »
- Dr Nathalie Parez : efficacité du bracelet de l'ondansetron pour diminuer l'intensité des vomissements chez les enfants qui présentent aux urgences une gastroentérite aigüe virale.

Publications du service en 2012-2013

1. Romanello S, Spiri D, Marcuzzi E, Zanin A, Boizeau P, Riviere S, et al. Association between childhood migraine and history of infantile colic. JAMA 2013;309:1607-12.
2. Boulkedid R, Sibony O, Goffinet F, Fauconnier A, Branger B, Alberti C. Quality indicators for continuous monitoring to improve maternal and infant health in maternity departments: a modified delphi survey of an international multidisciplinary panel. PLoS One 2013;8:e60663.

Fiche de poste CCA-AHU

3. Maurel N, Diop A, Gouelle A, Alberti C, Husson I. Assessment of upper limb function in young Friedreich ataxia patients compared to control subjects using a new three-dimensional kinematic protocol. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013.
4. Cornu C, Kassai B, Fisch R, Chiron C, Alberti C, Guerrini R, et al. Experimental designs for small randomised clinical trials: an algorithm for choice. *Orphanet J Rare Dis* 2013;8:48.
5. Kaguelidou F, Turner MA, Choonara I, van Anker J, Manzoni P, Alberti C, et al. Randomised controlled trials of antibiotics for neonatal infections: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2013.
6. Jones P, Peters MJ, Pinto da Costa N, Kurth T, Alberti C, Kessous K, et al. Atropine for critical care intubation in a cohort of 264 children and reduced mortality unrelated to effects on bradycardia. *PLoS One* 2013;8:e57478.
7. Angoulvant F, Jumel S, Prot-Labarthe S, Bellettre X, Kahil M, Smail A, et al. Multiple health care visits related to a pediatric emergency visit for young children with common illnesses. *Eur J Pediatr* 2013.
8. Balossini V, Zanin A, Alberti C, Freund Y, Decobert M, Tarantino A, et al. Triage of children with headache at the ED: a guideline implementation study. *Am J Emerg Med* 2013;31:670-5.
9. Imbard A, Alberti C, Armoogum-Boizeau P, Ottolenghi C, Josserand E, Rigal O, et al. Phosphoethanolamine normal range in pediatric urines for hypophosphatasia screening. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:2231-3.
10. Abdoul H, Perrey C, Amiel P, Tubach F, Gottot S, Durand-Zaleski I, et al. Peer review of grant applications: criteria used and qualitative study of reviewer practices. *PLoS One* 2012;7:e46054.
11. Letellier G, Mok E, Alberti C, De Luca A, Gottrand F, Cuisset JM, et al. Effect of glutamine on glucose metabolism in children with Duchenne muscular dystrophy. *Clin Nutr* 2012.
12. Hogrel JY, Decostre V, Alberti C, Canal A, Ollivier G, Josserand E, et al. Stature is an essential predictor of muscle strength in children. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:176.
13. Auvin S, Hartman AL, Desnous B, Moreau AC, Alberti C, Delanoe C, et al. Diagnosis delay in West syndrome: misdiagnosis and consequences. *Eur J Pediatr* 2012;171:1695-701.
14. Beydon N, Robbe M, Lebras MN, Marchand V, Périès MA, Alberti C, et al. Qualité de vie, contrôle de l'asthme, cotininurie et éducation thérapeutique de l'enfant asthmatique. *Sante Publique* 2012;24:105-19.
15. Vivanco M, Dalle JH, Alberti C, Lescoeur B, Yakouben K, Carel JC, et al. Malignant and benign thyroid nodules after total body irradiation preceding hematopoietic cell transplantation during childhood. *Eur J Endocrinol* 2012;167:225-33.
16. Abdoul H, Perrey C, Tubach F, Amiel P, Durand-Zaleski I, Alberti C. Non-financial conflicts of interest in academic grant evaluation: a qualitative study of multiple stakeholders in France. *PLoS One* 2012;7:e35247.
17. Mellerio H, Alberti C, Druet C, Capelier F, Mercat I, Josserand E, et al. Novel modeling of reference values of cardiovascular risk factors in children aged 7 to 20 years. *Pediatrics* 2012;129:e1020-9.
18. Naudin J, Blondé R, Alberti C, Angoulvant F, De Lauzanne A, Armoogum P, et al. Aetiology and epidemiology of fever in children presenting to the emergency department of a French paediatric tertiary care centre after international travel. *Arch Dis Child* 2012;97:107-11.
19. Léger J, Gelwane G, Kaguelidou F, Benmerad M, Alberti C, French Childhood Graves' Disease Study Group. Positive impact of long-term antithyroid drug treatment on the outcome of children with Graves' disease: national long-term cohort study. *J Clin Endocrinol Metab* 2012;97:110-9.
20. Angoulvant F, Skurnik D, Bellanger H, Abdoul H, Bellettre X, Morin L, et al. Impact of implementing French antibiotic guidelines for acute respiratory-tract infections in a paediatric emergency department, 2005-2009. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012;31:1295-303.
21. Baudouin V, Alberti C, Lapeyraque AL, Bensman A, André JL, Broux F, et al. Mycophenolate mofetil for steroid-dependent nephrotic syndrome: a phase II Bayesian trial. *Pediatr Nephrol* 2012;27:389-96.