



# RÔLE DES INVESTIGATEURS

## Introduction

L'étude TAPAGE est ambitieuse car elle vise à établir de façon solide l'utilité, en médecine générale, d'une action et d'un outil pour améliorer la prise en charge des personnes âgées polymédiquées.

La méthode indiscutable est celle d'une **étude randomisée contrôlée impliquant la comparaison de deux groupes** (« bras ») de médecins : un bras « intervention » réalisant l'action et utilisant l'outil, un bras « témoin » agissant comme à l'accoutumée. Le bras témoin recevra une formation à l'action et à l'outil en fin d'étude. Pour des raisons d'organisation, la randomisation des médecins s'effectuera au niveau de groupes locaux, gérés par un Responsable de Groupe (RG) ; c'est ce que l'on appelle une randomisation en grappes.

Pour éviter un biais de recrutement, **il n'est pas possible pour l'investigateur de savoir de quel bras de l'étude il va faire partie (et encore moins de choisir !)**.

Le calcul d'effectif indique qu'il faut environ 2000 patients par bras. **Chaque patient inclus sera suivi pendant 15 mois (5 visites)**.

Il est extrêmement important, pour que l'étude soit valide, qu'elle soit menée à son terme par tous les médecins investigateurs et pour tous les patients inclus.

**Cette étude a été retenue par le jury international de l'appel à projets de recherche de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).**

Elle se déroule en collaboration étroite avec une équipe universitaire labellisée, axée sur la recherche en médecine générale, en gériatrie et en santé publique (URC Cépia, Créteil).

Elle donnera lieu à publications par des chercheurs en Médecine Générale, dans des revues scientifiques reconnues.

Ce nouveau projet s'inscrit dans la logique des études déjà promues réalisées ou en cours de réalisation par la CIA : Cacao, Fopas... études importantes pour décrire les pratiques en médecine générale.

La recherche étant partie intégrante du développement professionnel continu, elle se déroule également dans le cadre de l'Agence Nationale du Développement Professionnel Continu (ANDPC). Votre participation vous permettra donc de valider votre obligation de DPC.

## Tâches à faire pour l'investigateur

En 2017 :

- S'inscrire au programme sur le site de l'ANDPC (ancienne OGDPC), en validant la pré-inscription (réalisée par CNGE Formation)
- Assister à la réunion de formation (mise en place)
- **Inclure 10 patients** consécutivement en respectant la procédure d'information (pas de signature de consentement) et les critères d'inclusion (75 ans ou plus, traitement usuel comportant au moins 5 molécules actives différentes, non institutionnalisés)
- Remplir le cahier d'observation électronique (e-crf), avec les données cliniques simples demandées (5 à 10 minutes par patient)
- Réaliser les visites de suivi à 3 et 6 mois .

En 2018 :

- Compléter les visites suivantes (à 9 et 15 mois)
- Assister à la réunion de fin d'étude

## Rémunération : programmes de DPC TAPAGE

L'investigateur s'inscrivant aux programmes de DPC 2017 et 2018\* liés à l'étude recevra une indemnisation de 10 heures en 2017 et 10 heures en 2018\* (soit  $10 \times 45 + 10 \times 45 = 900$  euros).

Il consommera son crédit annuel de DPC non présentiel en 2017 et en 2018\*, en gardant la possibilité de faire un programme présentiel de 11 heures en 2017 et en 2018\* (soit environ 3 demi-journées).

*\*Sous réserve que la nouvelle agence de DPC (ANDPC) reprenne pour 2018 les mêmes critères qu'en 2017.*

## RÉSUMÉ SUCCINCT DU DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE POUR L'INVESTIGATEUR

- Inscription au programme de DPC 2017
- Réunion de formation à l'étude (soirée) mai-juin 2017 (date fixée par le responsable de groupe)
- Inclusion de 10 patients (dans un délai d'environ 1 mois), données visite 0 à saisir sur l'e-crf
- Suivi à 3 et 6 mois à saisir sur l'e-crf
- Inscription au programme de DPC 2018
- Visites de suivi à 9 et 15 mois à saisir sur l'e-crf
- Réunion de fin d'étude fin 2018

SITE INTERNET

<http://etudetapage.fr>

## ORGANISATION DE L'ETUDE

Cette étude est promue par la CNGE IRMG Association (CIA), qui réunit des médecins généralistes motivés pour une recherche qui s'appuie sur leur pratique. Elle n'a aucun financement privé.

		Fonction	Personne
		Responsable scientifique	Joël COGNEAU
<b>COMITE DE PILOTAGE</b> <b>COMPOSITION</b>		Responsable scientifique	Julien LE BRETON
		Responsable projet	Nathan ABENHAIM
		Responsable projet	Marc BAYEN
		Responsable projet	Jean-Pierre JACQUET
		Responsable projet	François LACOIN
		Responsable opérationnel	Claude GUICHARD
		Responsable communication	Thibault PUSZKAREK

Adresse mail : [copil@etudetapage.fr](mailto:copil@etudetapage.fr)

## DEROULEMENT DE L'ETUDE

