



Session DES

Comment mener une étude clinique chez la personne âgée?

JASFGG Novembre 2022,
Guillaume Deschasse, MD PhD,
CHU Amiens-Picardie





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

Piloter un projet de recherche clinique ?!?

- Soumettre aux instances réglementaires CPP/CNIL/ANSM/? etc.
- Recueillir des données exploitables pour les débutants





Soumettre aux instances réglementaires pour les débutants

- Une recherche clinique = un investigateur + un promoteur
- La DRCI ou le CIC fera le lien entre vous (l'investigateur ou son délégué) et les instances réglementaires.
- Promoteur (CHU, CHG, industrie pharmaceutique...)
- CPP
- CNIL/ANSM
- Assurances...





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

Une équipe de recherche clinique?

- investigateur(s) /promoteur : inclusion /garant légal
- méthodologiste : protocole
- chef de projet : gestion/ déroulement
- ARC/TEC: monitoring
- data manager/ DPO: base de données/ sécurité
- statisticien: résultats
- auteurs: articles





Mais...

SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

- Il est bien possible que vous ne disposiez pas de cela (surtout si pas de financement/AAP)
- **Solliciter votre hiérarchie!** (vous ne pouvez pas réaliser une étude dans un service sans l'accord du chef de service/réglementaire...)
- Tisser et utiliser les liens et réseaux informels!
- Faire un stage/master en santé publique et/ou recherche clinique





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

Conseils

- Ne pas se lancer seul
- S'entourer de professionnels compétents et disponibles...motivés
- La recherche clinique, ce n'est pas un métier mais plusieurs



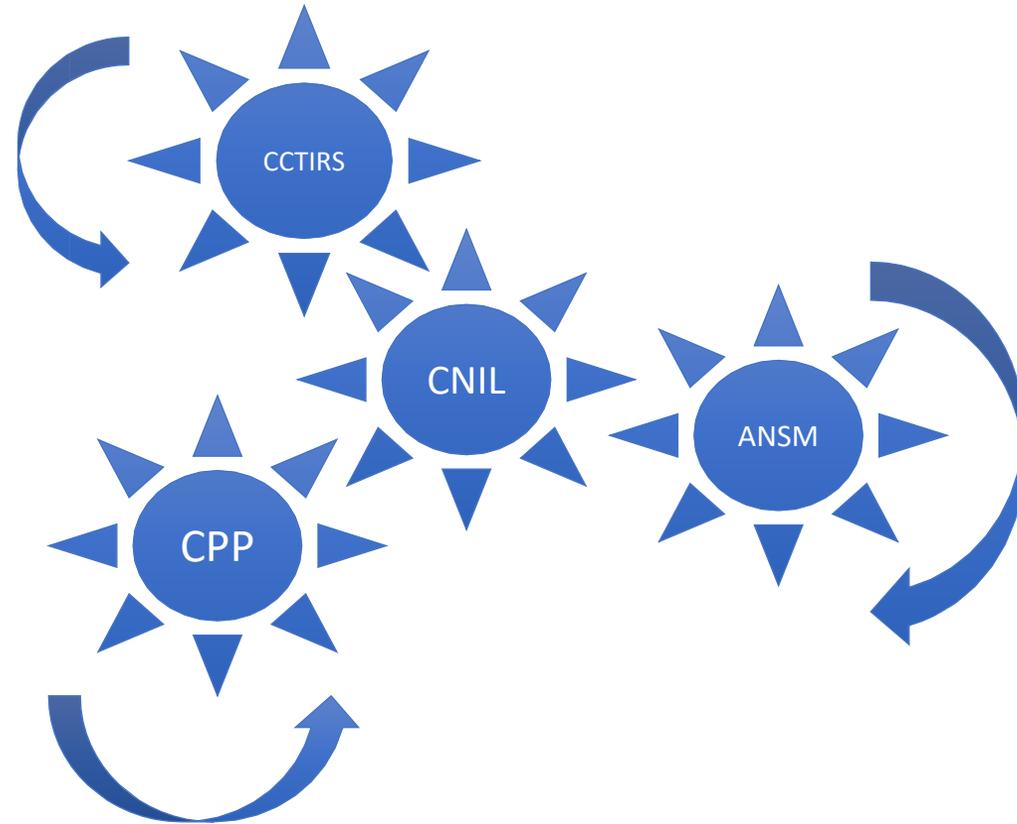
- Concerne principalement les promoteurs de recherche
- Recherches biomédicales -> recherche impliquant la personne humaine
- Nouvelle répartition des rôles des instances réglementaires



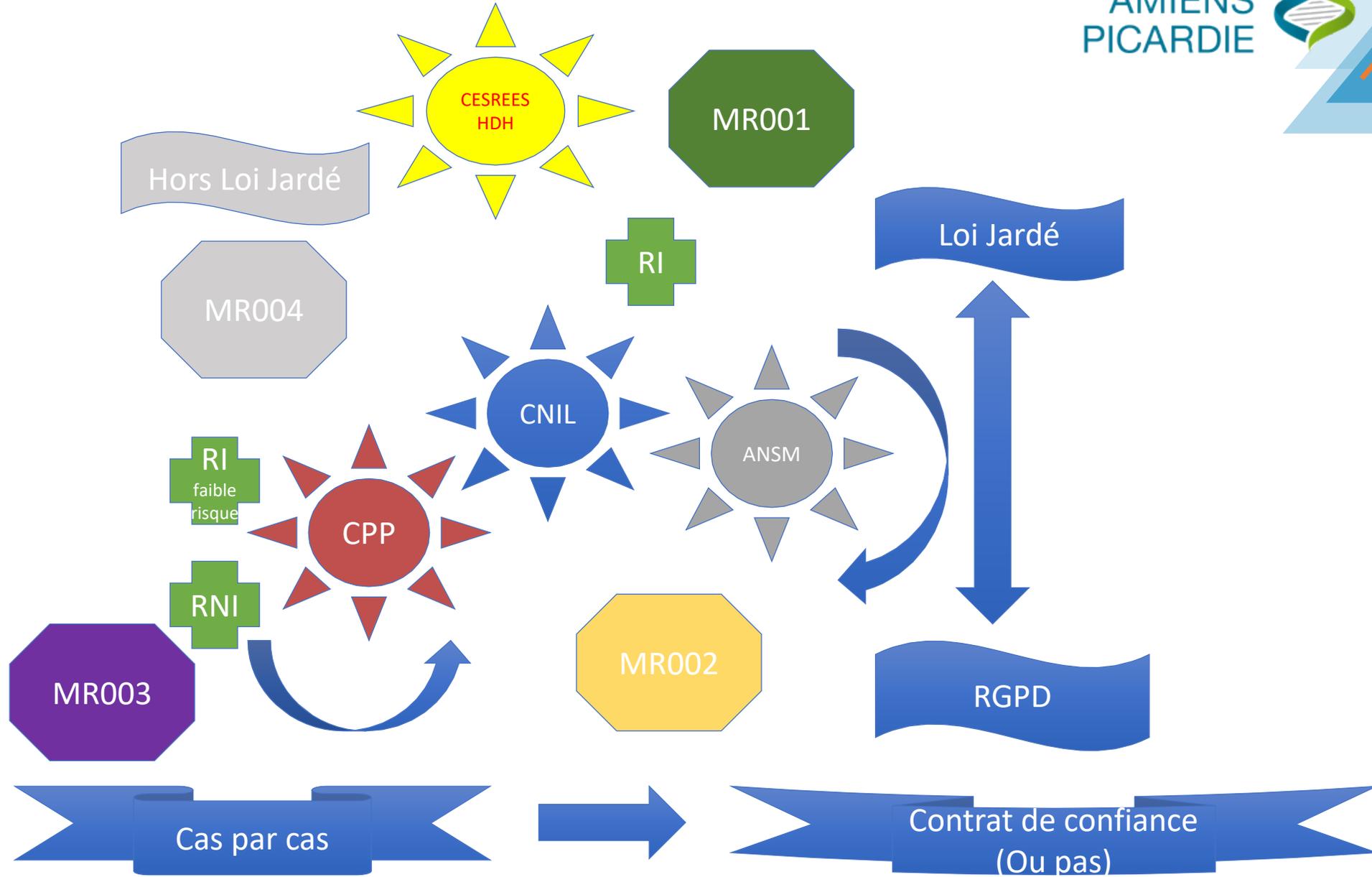


SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

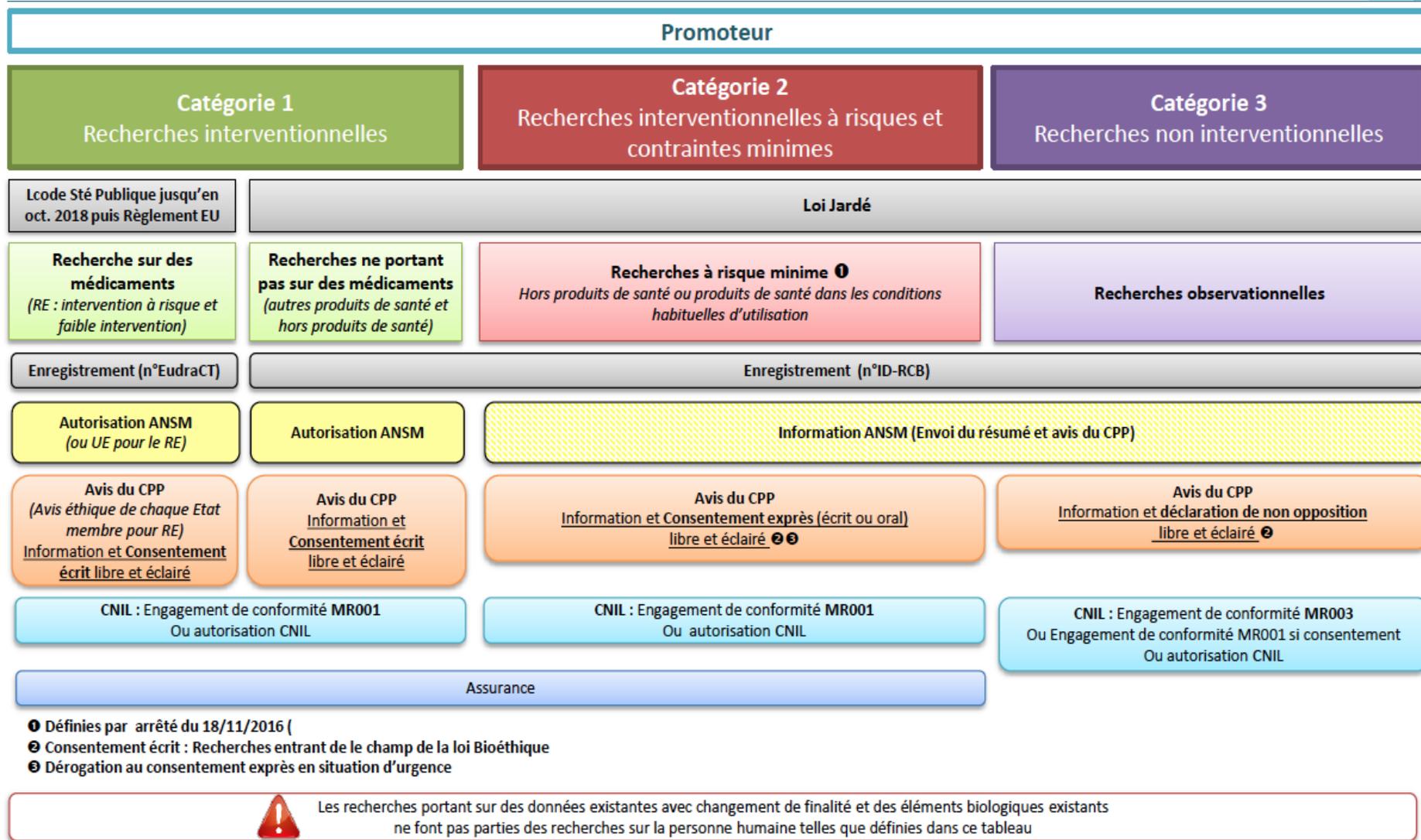
Ca! C'était avant!



Maintenant, c'est plus simple!



Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales





- Une base de donnée existante (voir dossiers médicaux sur les serveurs informatiques)
 - N'est pas une personne humaine!
- Loi Jardé non applicable : recherche hors Loi Jardé
- MR004
 - ⇒ La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

Instances réglementaires

- Rôle promoteur/investigateur
- Méthodologies de références (CNIL) MR001/003/004
- CPP avec Guichet unique/tirage au sort
- Délais opposables





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

Rôle du CPP

- Donne l'autorisation de réaliser la recherche pour une période définie et un nombre de patient maximal
- S'assure que les personnes sont bien protégées
-> informées, risque proportionné, assurées, dans le cadre réglementaire

Attention: assemblée bénévole aux compétences hétérogènes.



- Obligatoire quelque soit la recherche (RI/RNI) (sauf dérogation à demander au CPP)
- Finement analysée par les CPP
- Explication claire et non technique du contexte, de son objectif, de ses contraintes/risques/bénéfices
- Lettre à la personne de confiance



- Demander un protocole type RI, RI faible risque, RNI, hors loi Jardé à votre promoteur (DRC, CIC)
- Attention, une problématique n'est pas une hypothèse, n'est pas un objectif, n'est pas un critère de jugement.
- Des erreurs de méthodes sont souvent rédhibitoires
- 1h de travail sur un protocole vous fait gagner 1 jour de travail par la suite



- Problématique = question(s) issue(s) de la littérature
- Hypothèse = idée de réponse à une question
- Objectif = décrire, comparer ou mettre en évidence (la supériorité)
- Critère de jugement = un événement (proportion de décès à 12 mois)



- Inspirer vous des articles de revues de références (problématique, hypothèse, objectifs, critères de jugement, critères d'inclusion)

Pour commencer:

- 1-Écrire 10 lignes
- 2-Trouver 10 articles
- 3-Ecrire le résumé du protocole en 30 lignes





Recueil des données

- Avez-vous accès aux données sources (patients, dossiers) et comment? (autorisation/réalité)
- La population cible existe t'elle?
- Combien de personnes peuvent faire aussi ce travail?
- Quel est le ratio nombre de données recueillies/temps de travail (faisabilité) et pour quel objectif (données manquantes, nombre de sujet)?





Le CRF pour les débutants

- Document source du recueil de données
- Ne pas mettre les données directement dans le tableur Excel!!!! (catastrophe assurée et perte de traçabilité)
- Format papiers >> eCRF
- Ergonomique, sans redondance, check-list CI et CNI
- Pas de données non décrite dans le protocole
- Document qui fait le lien entre dossier médical et database (tracabilité, table de concordance)
- Fait partie du dossier CPP
- Flow chart: Penser à recueillir les non-inclus (anonyme), exclus ...





Le dicovar pour les débutants

- Il faut une définition claire de chaque variable que vous allez recueillir (et de sa forme)
- Même si vous travaillez seul, risque de confusion (homme /femme, 0/1, 1/2, m/f...)
- Document écrit et de référence qui reprend toutes les données du CRF
- Si le protocole est bien fait/bien référencé: ca va vite, sinon...



- Identifier les variables continues, ou catégorielles.
- **Définir les unités+++** (âge en année, glycémie...)
démence =1, pas de démence=0 /pour ne pas changer en cours de route
- **Garder la même logique:** présence de X=1 absence de X = 0, pour toutes les variables.





Une database, c'est quoi?

1	identifiant	variable 1	variable 2	variable 3	variable 4	variable 5	variable 6	variable 7	variable 8	variable 9	variable 10
2	0,71504895	0,10821224	0,03639936	0,47310272	0,18864925	0,23425834	0,83435356	0,62135229	0,5137088	0,34898137	0,64908639
3	0,65731637	0,1932786	0,88821537	0,02625618	0,26083403	0,04658841	0,28193914	0,77921122	0,70076746	0,98476745	0,98671729
4	0,25115307	0,02805013	0,54448449	0,84680263	0,31521227	0,26466314	0,38164702	0,64135077	0,76481624	0,13762341	0,2421289
5	0,88138208	0,3824096	0,35294271	0,5273167	0,37475127	0,94334145	0,82403373	0,86584251	0,1430233	0,40313446	0,92644824
6	0,82179301	0,04671136	0,79776539	0,14298935	0,4784101	0,02639848	0,54588923	0,72898281	0,6072107	0,38128228	0,8967595
7	0,84639691	0,37137117	0,16271558	0,99805444	0,92171258	0,83849339	0,62847332	0,0743907	0,33049337	0,4803334	0,39706837
8	0,27847118	0,78101583	0,16902754	0,60787983	0,81000369	0,64184386	0,96245115	0,80589801	0,64430193	0,65739851	0,30424452
9	0,12157597	0,88457515	0,03119634	0,233652	0,53302003	0,80156357	0,71421701	0,94183048	0,20432011	0,54621378	0,26763208
10	0,34019262	0,31014447	0,766063	0,87416797	0,6443775	0,93881491	0,01681208	0,95306344	0,51578286	0,97377509	0,24674793
11	0,79844697	0,64403293	0,04060256	0,06530649	0,34158131	0,92297465	0,31330162	0,08385987	0,53895111	0,70613056	0,35429255
12	0,50083132	0,75375839	0,86189334	0,38234638	0,22281815	0,30295674	0,41728319	0,18205749	0,70415196	0,40540216	0,21568945
13	0,5220828	0,72301768	0,30039098	0,63229786	0,57275134	0,28932872	0,87764673	0,23724126	0,47508182	0,05203432	0,62691041
14	0,24117575	0,03620491	0,42094892	0,05285631	0,42239241	0,41992733	0,12014677	0,40168753	0,88119998	0,6411514	0,70563412
15	0,10165876	0,32759999	0,74393953	0,55474623	0,49252712	0,51185446	0,66598605	0,12693499	0,06018946	0,28149534	0,8735084
16	0,25468147	0,97017463	0,14894852	0,0174469	0,9008353	0,14998404	0,44647295	0,83483117	0,0400802	0,33438921	0,32431495
17	0,31667076	0,11776316	0,8989427	0,52226107	0,2991906	0,84577058	0,89717503	0,51911772	0,25136274	0,58208125	0,62189645
18	0,53012849	0,98900414	0,47182435	0,81459116	0,45681902	0,66905631	0,1643634	0,23455654	0,42965553	0,79717076	0,82366397
19	0,74436142	0,37957209	0,24782396	0,26921842	0,2391883	0,9251813	0,11599716	0,66423071	0,30160384	0,09684812	0,2679382
20	0,53773445	0,84053244	0,02657612	0,73808985	0,49921094	0,34750174	0,94162778	0,52601363	0,37243714	0,74640653	0,7132248
21	0,41434883	0,36944752	0,63104186	0,07235546	0,65737835	0,35337134	0,41855183	0,38085133	0,29441307	0,08250003	0,69411204
22	0,11194173	0,76180217	0,50741507	0,62227891	0,94232376	0,12964928	0,57532508	0,14404748	0,28748056	0,00744528	0,64481522
23	0,1422816	0,87592742	0,01693677	0,27835873	0,51538856	0,09977986	0,72812482	0,83967438	0,042928	0,22878655	0,93513586
24	0,52193653	0,95707643	0,52305289	0,49855139	0,91589662	0,41236082	0,39467046	0,32618267	0,23378004	0,56770242	0,42928707
25	0,44879616	0,46921244	0,02175541	0,25225615	0,91891259	0,48018874	0,35606922	0,10496081	0,51847076	0,95108989	0,38713207
26	0,78690241	0,73295827	0,93475354	0,98939383	0,55264284	0,83720262	0,40668889	0,12858712	0,29129091	0,80883534	0,62101624
27	0,47152162	0,47782316	0,98523447	0,86965352	0,17246997	0,86911125	0,7473734	0,36025619	0,66562757	0,16794902	0,99862665

Le masque doit être fait avant le début de l'étude avec le CRF et le dicovar





Une base de données pour les débutants

- Savoir faire une base de données **est une étape indispensable** pour faire de la recherche clinique.
- Dans une équipe de recherche CIC, DRCI, INSERM, il s'agit du métier de data manager.
- Son rôle est de mettre à disposition à partir du recueil des données, **une base de donnée fiable et exploitable.**
- Les professionnels disposent de logiciels dédiés.... Pour les autres... CRF papier puis **feuilles de calcul**



- La mauvaise tenue d'une base de donnée est un **obstacle majeur pour un biostatisticien** (ça se voit très vite et c'est très dur à rattraper)
- Les bases de données faites par les médecins non initiés sont **souvent inexploitable**
- Alors qu'il y ont passés beaucoup de temps et d'énergie
- Les feuilles de calcul peuvent être un excellent outil à condition de **respecter certaines règles.**

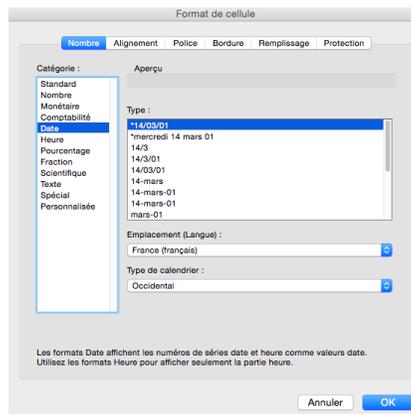


- Les titres des variables dans la première ligne
- L'identifiant des sujets dans la première colonne (à supprimer à l'envoi au statisticien)

	A	B	C	D	E	F	G
1	identifian	variable 1	variable 2	vairable 3	variable 4	variable 5	variable 6
2	NNPP	0,85921766	1	1	1	0,97250345	1
3	NNPP	0,29713319	0	0	0	0,07459588	0
4	NNPP	0,26934263	0	0	0	0,88997218	1
5	NNPP	0,96245996	1	1	1	0,97232893	1
6	NNPP	0,63006647	1	1	1	0,43416347	0
7	NNPP	0,15889329	0	0	0	0,56463539	1
8	NNPP	0,04519505	0	0	0	0,03190459	0
9	NNPP	0,84650006	1	1	1	0,93360313	1
10	NNPP	0,73026782	1	1	1	0,94497994	1
11	NNPP	0,55630732	1	1	1	0,14586939	0
12	NNPP	0,80367433	DM	1	1	0,83511065	1
13	NNPP	0,68573071	1	1	1	0,3606658	0
14	NNPP	0,38523917	0	0	0	0,97160534	1
15	NNPP	0,41872661	DM	1	1	0,77611501	1
16	NNPP	0,85416111	1.0	1	1	0,49611864	0



- Aucune base de données ne doit contenir le nom des patients...
- « Anonyme » mais « traçable » : +/-
- Par exemple, initiales NNPP, date de naissance et d'entrée : **pseudo-anonyme (Cf CNIL/MR00X, CPP)**
- Format de cellule +++



	A	B	C	D	E	F	G
1	Identifian	date de n	date d'en	variable 1-	variable 2	vairable 3	variable 4
2	NNPP	01/12/90	01/12/90	Couper		%x	1'
3	NNPP	01/12/90	01/12/90	Copier		%c	0'
4	NNPP	01/12/90	01/12/90	Coller		%v	1'
6	NNPP	01/12/90	01/12/90	Collage spécial...		^%V	0'
7	NNPP	01/12/90	01/12/90				1'
8	NNPP	01/12/90	01/12/90	Rechercher			0'
9	NNPP	01/12/90	01/12/90	Traduction...			1'
10	NNPP	01/12/90	01/12/90				0'
11	NNPP	01/12/90	01/12/90	Insérer...			1'
12	NNPP	01/12/90	01/12/90	Supprimer...			0'
13	NNPP	01/12/90	01/12/90	Effacer le contenu			0'
14	NNPP	01/12/90	01/12/90	Filter			1'
15	NNPP	01/12/90	01/12/90	Trier			1'
16	NNPP	01/12/90	01/12/90				1'
17	NNPP	01/12/90	01/12/90				0'
18	NNPP	01/12/90	01/12/90				0'
19	NNPP	01/12/90	01/12/90	Insérer une fonction...			1'
20							
21				Insérer un commentaire			
22				Effacer le commentaire			
23				Format de cellule...		↑%&	
24				Liste de choix...			
25							

- Une base de données doit être sauvegardée au sein d'un serveur sécurisé
- Hébergeur de données de santé (promoteur)



- **Ne mettre que des chiffres** sous le titre des variables et jamais de lettres (presque jamais)
- Des lettres passées inaperçues risquent de faire bugger le logiciel de statistique ou pire déformer les résultats
- Pas d'espace, pas de point, pas de tiret dans les colonnes de résultats. (Une virgule n'est pas un point)
- On est tous tenté de mettre des petites notes en aparté , **c'est non!**



- Si une donnée est manquante:

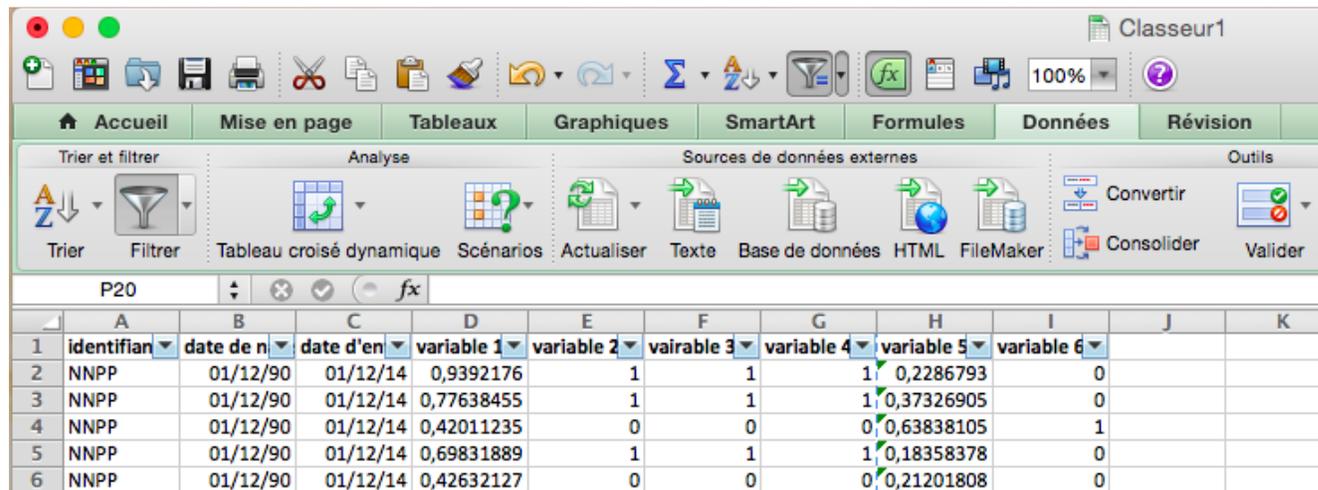
ne pas mettre un espace ou Zéro ou rien.

mais un code bien défini qui sera reconnu par le logiciel de statistique

par exemple DM (Donnée Manquante) ou NA (Not Assigned)



- Les erreurs sont inévitables!!!
- Alors il faut prévoir des stratégies pour les traquer !!!
- Repérer les intrusions avec une puce



The screenshot shows the Microsoft Excel interface with the following data table:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	identifian	date de n	date d'en	variable 1	variable 2	vairable 3	variable 4	variable 5	variable 6		
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,9392176	1	1	1	0,2286793	0		
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,77638455	1	1	1	0,37326905	0		
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,42011235	0	0	0	0,63838105	1		
5	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,69831889	1	1	1	0,18358378	0		
6	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,42632127	0	0	0	0,21201808	0		



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	identifiant	date de n	date d'en	variable 1	variable 2	variable 3	variable 4	variable 5	variable 6
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,61469622	1				
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,85995029	1				
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,57387714	1				
5	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,17423486	0				
6	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,09901335	0				
7	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,72645281	1				
8	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,82814468	0				
9	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,19360418	0				
10	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,60100241	1				
11	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,30717213	0				
12	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,93552954	DM				
13	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,71232588	1				
14	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,91051568	1				
15	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,474958	DM				
16	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,05996724	1.0				
17	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,17328411	0				
18	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,17840075	0				
19	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,85240618	1				
20									
21									
22									

variable 2

Trier

A ↓ Croissant Z ↓ Décroissant
A ↓ Z ↓

Par couleur : Aucune

Filtre

Par couleur : Aucune

Choisir

Rechercher

- 1
- 1.0
- DM
- 1

Effacer le filtre



- La fonction cmd+f ou Ctrl+f permet de rechercher des caractères tel que les points ou les espaces, bref les intrus!!!
- Elle permet aussi de les remplacer automatiquement voir des les supprimer (en faisant très attention)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	identifian	date de n	date d'en	variable 1	variable 2	vairable 3	variable 4	variable 5	variable 6	
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,61469622	1	1	1	0,67071477	1	
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,85995029	1	1	1	0,22760904	0	
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,57387714	1	1	1	0,06233557	0	
5	NNPP	01/12/90	01/12/14	0,17423486	0	0	0	0,11475345	0	
6	NNPP	01/12/90								
7	NNPP	01/12/90								
8	NNPP	01/12/90								
9	NNPP	01/12/90								
10	NNPP	01/12/90								
11	NNPP	01/12/90								
12	NNPP	01/12/90								
13	NNPP	01/12/90								
14	NNPP	01/12/90								
15	NNPP	01/12/90								
16	NNPP	01/12/90								
17	NNPP	01/12/90								
18	NNPP	01/12/90								
19	NNPP	01/12/90								
20										
21										

Rechercher

Rechercher :

Dans : Respecter la casse

Sens : Cellule entière

Regarder dans :



- Le signe = ouvre les fonctions

	A	B	C	D	E
1	identifian	date de n	date d'en	âge	variable 1
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	=(C2-B2)365	
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,67175291
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,15360042

- Utilisez les formules,
une multitudes de formules pour faire
des stat descriptives simples

=mOYENNE

Les dernières utilisées

MOYENNE

Fonctions

MAINTENANT

MAJUSCULE

MAX

MAXA

MEDIANE

MIN

MINA

MINUSCULE

MINUTE

MOD

MODE.MULTIPLE

MODE.SIMPLE

MOIS

MOIS.DECALER

MOYENNE

MOYENNE.GEOMETRIQUE

MOYENNE.HARMONIQUE

MOYENNE.RANG

MOYENNE.REDUITE

MOYENNE.SI

MOYENNE.SI.ENS

MULTINOMIALE

Fonctions de compatibilité

MODE

- Calcul de l'âge, un score, fonction rénale etc (permet de vérifier l'absence d'intrus (erreur) ou de donnée aberrante (max et min))
- $= (\text{date entrée} - \text{date naissance}) / 365$ (anonyme?)
- $= (140 - \text{age}) * \text{creat} / \text{poids}$
- $= 1 * (\text{age} > 80)$ sinon ce sera 0
- Statistique descriptive+++ (moy, min, max, cohérence des données)





	A	B	C	D	E	F	G
1	identifiant	date de n	date d'en	âge	variable 1	variable 2	variable 3
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,34471108	0	0
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,34651352	0	0
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,19289647	0	0
5	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,2247609	0	0
6	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,10596261	0	0
7	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,39975505	0	0
8	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,64119986	0	0
9	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,54930463	1	0
10	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,41479901	0	0
11	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,14357156	0	0
12	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,61566037	DM	0
13	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,25264874	0	0
14	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,94575359	1	0
15	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,25185361	DM	0
16	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,82383596	1.0	0
17	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,03391689	0	0
18	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,23729434	0	0
19	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,34723772	0	0
20					=MOYENNE(E2:E19)		
21					MOYENNE(nombre1; [nombre2]; [nombre3]; [nombre4]; [nombre5]; [nombre6]; [nombre7]; [nombre8]; [nombre9]; [nombre10]; [nombre11]; [nombre12]; [nombre13]; [nombre14]; [nombre15]; [nombre16]; [nombre17]; [nombre18]; [nombre19])		

fx =ECARTYPE(E2:E19)			
	D	E	F
âge		variable 1	variable 2
'14	24,02	0,46911907	0
'14	24,02	0,73718438	1
'14	24,02	0,63152808	1
'14	24,02	0,7406797	1
'14	24,02	0,72062455	1
'14	24,02	0,11122546	0
'14	24,02	0,6226694	0
'14	24,02	0,00216519	0
'14	24,02	0,33642947	0
'14	24,02	0,88699125	1
'14	24,02	0,33751889	DM
'14	24,02	0,80811494	1
'14	24,02	0,12484967	0
'14	24,02	0,56357317	DM
'14	24,02	0,66418393	1.0
'14	24,02	0,80910862	1
'14	24,02	0,25916121	0
'14	24,02	0,26495246	0
		0,50500441	
		=ECARTYPE(E2:E19)	



- Penser à sauvegarder intelligemment vos fichiers.
- ~~Clef ou disque dur externe + un ordinateur (perte de clef ou plantage complet du système, ILLEGAL)~~
- Sécurisation: mot de passe, ordinateur dans une salle verrouillée, serveur sécurisé (CPP, MR00X/CNIL)
- Demander un dossier partagé sécurisé sur le réseau de votre hôpital (sauvegarde automatique, sécurité d'accès, hébergeur de données)
- Choisissez le titre de votre fichier database
 - un nouveau fichier de sauvegarde à chaque utilisation (ça fait beaucoup mais...)
 - un titre intelligent: databaseAAAAMMJJ (rangement automatique par ordre chronologique, évite de remplir un fichier ancien)
 - dans le pire des cas vous perdrez une journée de travail et pas des mois.





Pour finir, règle 7

- Une fois le fichier rempli et les données vérifiées
-> Faite un fichier définitif, c'est le gel des données!
databasegelee
- C'est à dire, vérifier que toutes les cases de votre feuille sont remplies, pas de case vide, pas d'intrus, pas de donnée aberrante...
- Copier l'ensemble du rectangle, coller dans le fichier final avec la fonction « collage spécial » « valeur » élimine les fonctions



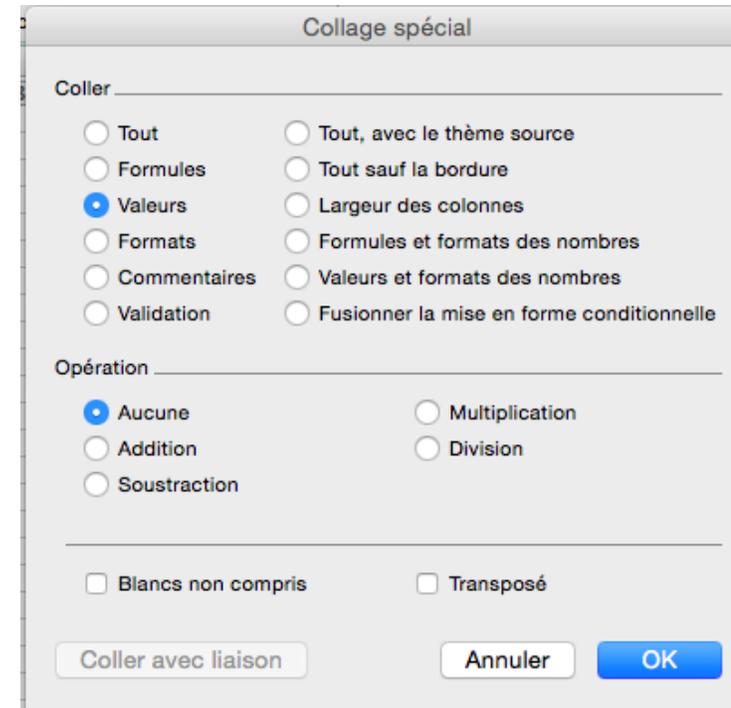
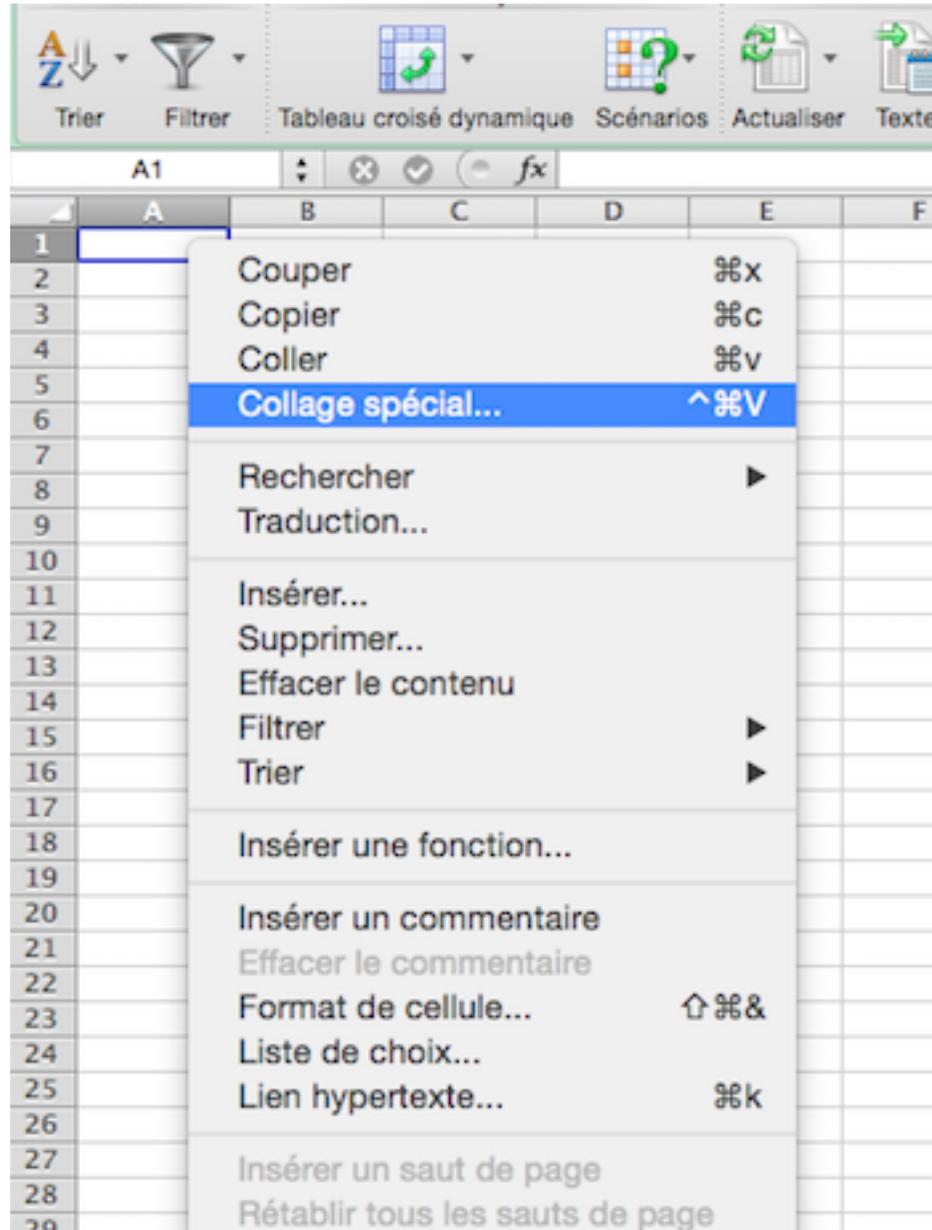


J19 fx =1*(I19>0,5)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	identifiant	date de n	date d'en	âge	variable 1	variable 2	vairable 3	variable 4	variable 5	variable 6	
2	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,51675129	1	1	1	0,66854434	1	
3	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,16733538	0	0	0	0,06541437	0	
4	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,07173953	0	0	0	0,86717367	1	
5	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,72163773	1	1	1	0,79777514	1	
6	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,31772728	0	0	0	0,71712266	1	
7	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,61559739	1					
8	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,64090129	0					
9	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,85080971	1					
10	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,72847584	1					
11	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,31121844	0					
12	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,67260063	DM					
13	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,96084736	1					
14	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,53542012	1					
15	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,16847974	DM					
16	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,7529652	DM					
17	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,37414947	0					
18	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,95057652	1					
19	NNPP	01/12/90	01/12/14	24,02	0,57562304	1					
20	moyennne				0,55182533						
21	ecart type				0,26727127						
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											
34											
35											

- Couper ⌘x
- Copier ⌘c**
- Coller ⌘v
- Collage spécial... ^⌘V
- Rechercher ▶
- Traduction...
- Insérer...
- Supprimer...
- Effacer le contenu
- Filtrer ▶
- Trier ▶
- Insérer une fonction...
- Insérer un commentaire
- Effacer le commentaire
- Format de cellule... ⌘&
- Liste de choix...
- Lien hypertexte... ⌘k
- Insérer un saut de page
- Rétablir tous les sauts de page







Et pourquoi pas?

- R cran

<https://cran.r-project.org>

- Stat descriptives rapides /débrouillage avec le package comparegroups

<https://cran.r-project.org/web/packages/compareGroups>

- Avant de voir avec un vrai statisticien (publication)





Ne rien commencer avant que tout soit planifié!!!

- Ordre puis contre ordre = désordre
- ½ décision = bordel²
- Pas les accords réglementaires = illégal

...Mais si on fait rien, rien ne se fait... alors on peut tester à petite échelle (dicovar, CRF, masque de BDD)





SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE GÉRIATRIE
& GÉRONTOLOGIE

En équipe dans un service.

- Il est illusoire de s'imaginer que tout le monde va remplir le CRF pour vos beaux yeux...(sauf si ils sont vraiment très beaux)
- Même avec de la motivation, dans le stress du soin, ils n'y penseront pas (surcharge de travail)
- Il faut du contrôle et de la pression sinon c'est l'échec (surtout si prospectif au fil de l'eau > retrospectif ou transversale)
- Il faut une personne qui recueille + une personne qui contrôle le recueil (tech/manager)



- Le premier patient inclus doit être déclaré au CPP de même que la fin de l'étude, rapport annuel.
- Les délais de l'étude sont opposables par le CPP (non tacitement reconductible)
- Déclaration des événements graves et des analyses intermédiaires
- Amendements
(nouveau investigateur et lieu de recherche)



Take Home Message

- Mener une recherche clinique en gériatrie:
 - Il faut trouver/s'entourer de professionnels
 - Prendre consciences des règlements
 - Ne négliger aucune étape
 - Prendre le temps de la rédaction du protocole
 - Ne pas avoir peur de travailler avec des moyens simples

