



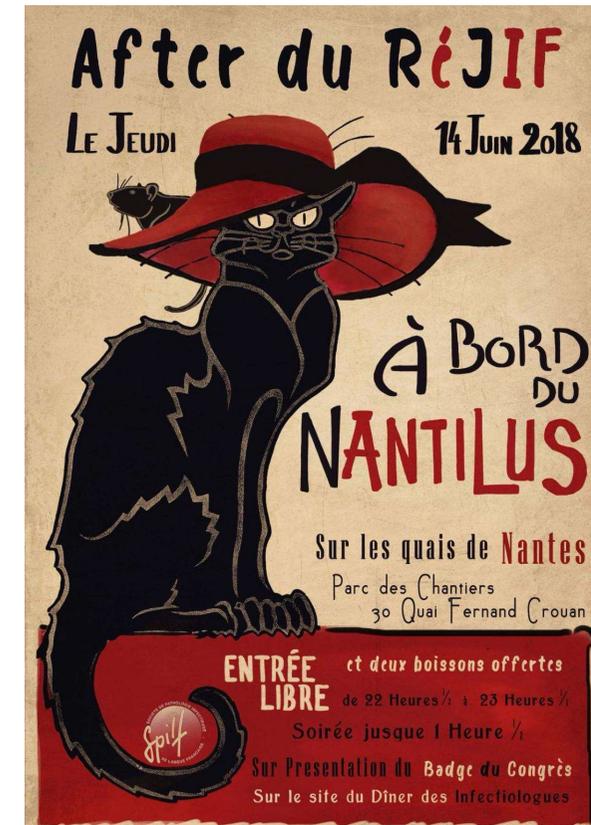
# Avancées Recherche du RéJIF

Maxime HENTZIEN – Vincent DUBEE – Simon BESSIS  
Pour le RéJIF

Thématique 27  
DESC de Pathologie Infectieuse et Tropicale

19/09/2018

# Le RÉJIF ce n'est pas que...



19/09/2018

Avancées Recherche RÉJIF - Maxime HENTZIEN

2

# Le RéJIF, c'est aussi

**SPILF**

SOCIÉTÉ DE PATHOLOGIE INFECTIEUSE  
DE LANGUE FRANÇAISE

**CMIT**

COLLÈGE DES UNIVERSITAIRES  
DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES

**SNMInf**

SYNDICAT NATIONAL  
DES MÉDECINS INFECTIO

**RéJIF**

Actualités

Bureau

**Bourses**

Mobilité

Europe

Toolbox

Vaccination et Prévention >

COREB >

Recherche >

Infectio-gériatrie >

Bon usage ATB >

**RéJIF** v

Actualités

## RéJIF

### Qu'est ce que le RéJIF ?

Le Réseau des Jeunes Infectiologues Français est un groupe de travail de la SPILF créé en juin 2016 à la demande des internes. Nous comptons plus de 300 membres et recevons un soutien fort de la part de la SPILF et du CMIT. Un renouvellement partiel du comité de pilotage a lieu tous les 2 ans et le dernier comité de pilotage a été élu en mai 2018.

### Objectifs

- Fédérer les infectiologues en formation
- Favoriser et communiquer sur les offres de formation et de recherche
- Favoriser l'accès aux JNI et organiser une session spécifique pour les jeunes
- Favoriser la mobilité des jeunes infectiologues à travers des échanges internationaux

# Dans un contexte de changements

- Loi Jardé
  - Et problématique des comités d'éthiques pour les études hors loi Jardé, non soumises au CPP (donc pas de numéro) ni à l'ANSM
- MR-003
- MR-004
- RGPD : Règlement général sur la protection des données
  - Information individuelle

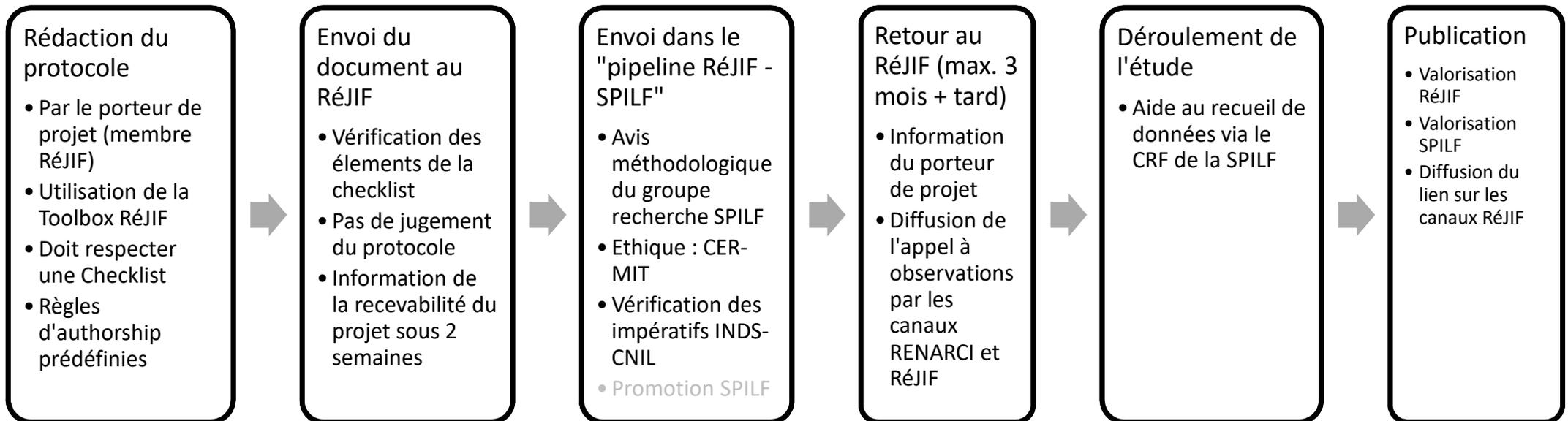
# Avancées recherche

- Pipeline RÉJIF
- Demande du CER-MIT
  - Première réunion le 24/09/2018
- Guide / algorithme démarches réglementaires
- Toolbox

# Le Pipeline RÉJIF

- Objectif:
  - Faciliter et accélérer l'obtention des autorisations nécessaires à la mise en route d'une étude.
  - Dans un contexte de changements réglementaires
- Typologie des études concernées :
  - Projets rétrospectifs sur données, mono ou multicentriques, portés par des membres du RÉJIF
  - Ne passant pas par un CPP
- Déroulement :
  - Durée du cycle d'autorisation : maximum 3 mois (réunions éthiques tous les 2 mois)

# Le Pipeline RÉJIF



# Checklist

- Les acteurs sont bien définis :
  - Le porteur du projet : membre du RÉJIF, celui qui saisit le RÉJIF, premier signataire du papier...
  - L'investigateur principal : responsable local supervisant le porteur du projet. C'est lui qui porte la responsabilité de la gestion des données.
  - Le promoteur : soit la structure hospitalière employant le porteur/l'investigateur, soit la SPILF. Le RÉJIF n'a pas de rôle réglementaire mais est un facilitateur, permettant de mettre en relation les intervenants.
- Le porteur de projet est bien membre RÉJIF à jour de sa cotisation.
- Le projet est celui d'une étude sur données
- Le projet relève d'une thématique de maladies infectieuses
- Le projet porte sur des sujets majeurs (>18 ans)
- Le projet est rédigé en français
- Evaluation du projet par le CEREES, accord de la CNIL : le porteur de projet doit saisir le CEREES au plus vite, de préférence avant l'envoi du protocole au RÉJIF

# Toolbox RéJIF

Infectio-gériatrie	>
Bon usage ATB	>
<b>RéJIF</b>	▼
Actualités	
Bureau	
Bourses	
Mobilité	
Europe	
<b>Toolbox</b>	

 ORGANISER SA PROPRE VEILLE BIBLIOGRAPHIQUE

 LA THESE DE SCIENCES AVANT LE CLINICAT : COMMENT FAIRE ?

Guides recherche clinique

 LES DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES POUR LA RECHERCHE

 GUIDE D'AIDE À LA SOUMISSION D'UN ARTICLE SCIENTIFIQUE

Guides de la BIU Santé de l'Université Paris Descartes

 GÉRER SES RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES AVEC ZOTERO

 EVIDENCE BASED MEDICINE ET UTILISATION DE LA COCHRANE LIBRARY

 UTILISER PUBMED - NIVEAU 1

# Projet guide démarches réglementaires



INFECTIOLOGIE.com

RÉJIF

Actualités

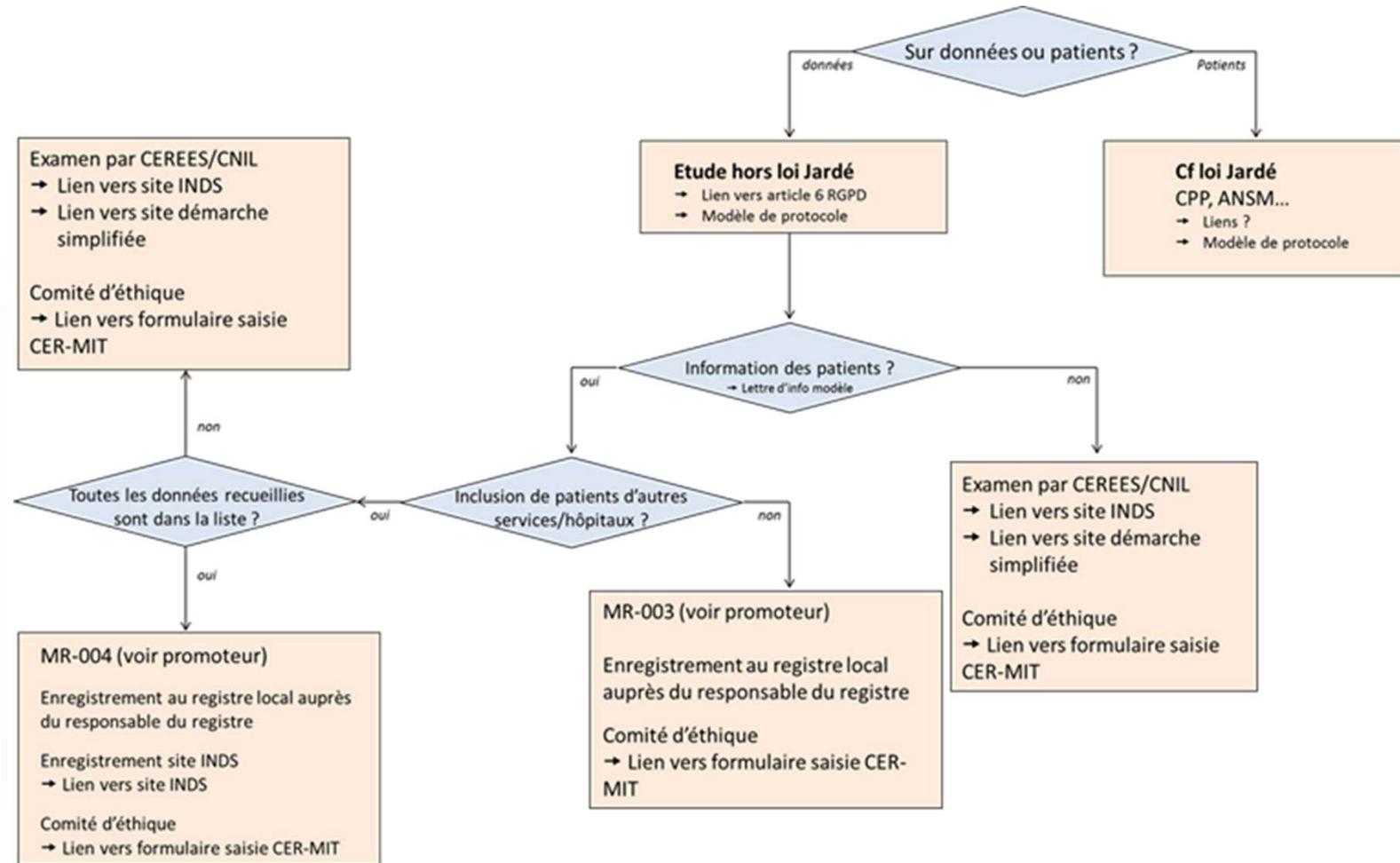
Bureau

Bourses

Mobilité

Europe

Toolbox



# La Toolbox RÉJIF

- Donc la Toolbox va s'enrichir...
  - Trames de protocoles RÉJIF à destination du Pipeline
  - Guide de rédaction de protocole
  - Guides sur les impératifs réglementaires
  - Modèle de lettre d'information des patients inclus
  - Anonymisation et partage des données
    - Guides pour l'anonymisation des données
    - Solutions pour un transfert sécurisé des données
  - D'autres besoins ..?

# Conclusion

- Le RÉJIF développe
  - Des outils pour vous y retrouver
  - Des outils pour vous faciliter la vie
  - Des outils pour vous faire gagner du temps
- Mais
  - Ce n'est pas la garantie d'une obtention automatiques des autorisations
  - S'y prendre à l'avance!

# Remerciements

- Vincent DUBEE
- Marion NORET
- La SPILF
- Le CMIT

# Merci de votre attention

[mhentzien@chu-reims.fr](mailto:mhentzien@chu-reims.fr)



## RéJIF

Réseau des Jeunes  
Infectiologues Français