

APPEL A PROJETS

RELATIF AU

PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET SCIENTIFIQUE 2019

AFRETH 2019

Association Loi 1901
1, rue Cels 75014 – PARIS
Tél : 01 53 91 05 77
Fax : 01 43 21 01 80
afreth@wanadoo.fr

I - EXPOSE DES MOTIFS

Chaque année, en France, plus de 540 000 personnes bénéficient d'une thérapeutique thermale délivrée dans l'un des 105 établissements thermaux.

Ces patients bénéficient d'une thérapeutique remboursée par l'Assurance maladie, codifiée par les autorités sanitaires et délivrée selon les douze grandes orientations thérapeutiques du thermalisme médical. Ces dernières sont :

- rhumatismes (RH),
- voies respiratoires - ORL (VR),
- phlébologie (PHL),
- maladies cardio-artérielles (MCA),
- dermatologie (DER),
- troubles du développement de l'enfant (TDE),
- maladies de l'appareil digestif et maladies métaboliques (AD),
- gynécologie (GYN),
- affections neurologiques (NEURO),
- affections psychosomatiques (PSY),
- affections des muqueuses bucco-linguales (AMB),
- maladies de l'appareil urinaire et maladies métaboliques (AU).

Il s'agit dans bien des cas d'affections chroniques et incapacitantes où les autres thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses sont souvent peu efficaces. Elles procurent au patient gêne fonctionnelle, altération de la qualité de vie et entraînent un accès accru au système de distribution des soins ; elles peuvent, dans certains cas, avoir un retentissement en terme de pronostic vital.

Le thermalisme est une thérapeutique écologique qui fait appel à des produits naturels (eaux minérales, boues, vapeurs et gaz thermaux principalement) et est respectueuse de l'environnement ; il a déjà fait l'objet d'évaluations par études non contrôlées et par études contrôlées. Ces données montrent l'intérêt de la thérapeutique thermale pour contribuer à stabiliser l'évolution des déficiences, accroître les activités et les participations, améliorer la qualité de vie, réduire la consommation de biens de santé. Néanmoins ces données doivent être consolidées pour permettre d'établir le thermalisme comme une thérapeutique véritablement et correctement éprouvée.

L'ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE (AFRETH) a été constituée le 17 novembre 2004 à l'initiative de 3 membres fondateurs qui représentent les diverses facettes de l'activité thermale au plan national :

- L'Association Nationale des Maires de Communes Thermales (ANMCT), pour les stations et l'environnement territorial
- La Fédération Thermale et Climatique de France (FTCF), pour les acteurs scientifiques, médicaux et économiques du thermalisme
- Le Conseil National des Exploitants Thermaux, pour les établissements de soins

Aux termes de ses statuts, L'AFRETH a pour but « de promouvoir la recherche scientifique appliquée à l'activité des établissements thermaux, et notamment la recherche médicale ».

Son objet est de permettre le développement d'une recherche scientifique, comme promoteur ou co-promoteur, à travers la réalisation d'études entrant dans les champs ci-dessus indiqués et qui font l'objet d'appels à projets annuels.

Les ressources financières de l'association proviennent des dotations affectées à sa demande, notamment par les organismes fondateurs.

L'appel 2019 est doté de 1 000 000 €.

Les projets de recherche devront s'inscrire dans les champs thématiques exposés ci-après. Leur durée pourra être de 1, 2 ou 3 ans au maximum.

A ce jour l'AFRETH a réalisé treize appels à projet qui ont permis d'examiner 137 projets, d'en valider 72 sur le plan scientifique, d'en retenir 51. Ces éléments sont consultables sur le site de l'AFRETH.

Le Conseil d'Administration de l'AFRETH basera ses décisions sur l'évaluation du Conseil Scientifique de l'association dont la composition est indiquée en **annexe 1**. Le conseil scientifique fait systématiquement appel pour éclairer ses décisions à des avis experts extérieurs, indépendants, sur le plan clinique comme sur le plan méthodologique.

Le mode de fonctionnement et les procédures décisionnelles adoptés par l'AFRETH, ainsi que le calendrier de mise en œuvre du programme thermal de recherche 2019 sont indiqués en **annexe 2**.

II- Etudes sur le SERVICE MEDICAL et/ou MEDICO-ECONOMIQUE RENDU PAR LES CURES THERMALES, sur la base, notamment, d'essais cliniques et/ou d'études médico-économiques portant sur les différentes orientations du thermalisme, en particulier celles qui ont été insuffisamment investiguées (affections digestives chroniques, séquelles d'AVC,...). **L'évaluation du SMR de la cure thermale conventionnelle dans le burn-out chronique, d'origine professionnelle ou familiale, les affections douloureuses chroniques (douleurs d'origine viscérale ou neurologique, ...), constituent des champs d'investigation importants.**

Dans ces cas, les essais cliniques, lorsqu'ils seront retenus devront s'inscrire dans la démarche d'un «essai bien conduit». La méthodologie de base de ces études cliniques reste l'essai clinique avec tirage au sort et comparateur ; mais, le cas échéant, il est licite de proposer une méthodologie alternative reconnue pour l'évaluation des interventions complexes (voir sur le site de l'Afreth, document sur les « innovations méthodologiques dans les interventions complexes »).

III – Etudes portant sur des FORMATS NOUVEAUX DE CURE ou de NOUVEAUX CHAMPS DE COMPETENCE. Dans ce cadre les soins thermaux conventionnels seront complétés par une démarche d'éducation thérapeutique, d'activité physique adaptée, de diététique, ... (se rapporter au «livre blanc» téléchargeable sur le site de l'AFRETH). Seront recevables dans cette optique des essais cliniques, si la démarche scientifique est suffisamment avancée pour en permettre la réalisation. Dans certains cas, des études exploratoires pourront s'avérer utiles et recevables.

Sont particulièrement visées les démarches de prévention, éducation thérapeutique du patient, soins de suite, accompagnement du vieillissement, fragilité ...

IV – Etudes destinées à identifier les MECANISMES D'ACTION MIS EN JEU PAR LA CURE THERMALE. Sont concernés les domaines où le SMR est démontré, ainsi que les situations où les produits thermo-minéraux sont mis au contact des tissus lésés (dermatologie, voies respiratoires, digestives, urinaires, ...) constituent ainsi des objectifs de prédilection pour ce type d'études.

V – Etudes destinées à évaluer le ROLE SPECIFIQUE DE L'ELEMENT THERMO-MINERAL. Il s'agira dans ces cas-là de comparer, si possible dans le cadre d'une procédure en double aveugle, l'action d'un élément thermo-minéral (eau ou boues thermo-minérales en particulier à celle d'un élément comparable neutre, eau de réseau ou boues inertes, ...).

VI – GENERALITES SUR LA CONSULTATION

Les essais cliniques lorsqu'ils seront la modalité d'investigation retenue devront répondre aux critères d'un **essai clinique bien conduit**. La méthodologie de base de ces études cliniques reste l'essai clinique avec tirage au sort et comparateur ; mais, le cas échéant, il est possible de proposer une méthodologie alternative reconnue pour l'évaluation des interventions complexes (voir sur le site de l'Afreth, document sur les « innovations méthodologiques dans les interventions complexes »). L'évaluation des dossiers sera effectuée par le conseil scientifique sur la base de l'avis d'experts indépendants extérieurs (experts cliniciens et méthodologistes en particulier).

Ces essais devront également respecter les dispositions de l'Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Le cas échéant, et sous la responsabilité des investigateurs, elles pourront se situer dans le cadre des recherches sur soins courants définis par la Loi de Santé Publique du 9 août 2004.

Les avis d'experts recueillis à l'occasion des rencontres méthodologiques sur l'évaluation des cures thermales, organisées par l'AFRETH, les recommandations CONSORT concernant les interventions non pharmacologiques, les recommandations BMJ concernant le design et la standardisation des interventions non pharmacologiques, le document STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) : Explanation and Elaboration) sont à la disposition des auteurs sur le site www.equator-network.org. Les relevés de conclusions des conférences méthodologiques sont téléchargeables sur le site de l'AFRETH.

Dans tous les cas, le budget par essai clinique, hors frais thermaux -pris en charge par l'AFRETH-, devra s'inscrire dans une enveloppe de l'ordre de 250 000 € ; le budget des études exploratoires, y compris les frais thermaux, devra être de l'ordre de 100 000 €.

Les projets (dossiers types en **annexe 4 et 5**) devront parvenir à l'AFRETH., **dans les conditions et délais précisés à l'annexe 3.**

En principe, le promoteur des projets retenus sera l'AFRETH.

En cette qualité, l'AFRETH assurera ou coordonnera la totalité du financement de chaque projet retenu.

Néanmoins, l'AFRETH pourra également retenir des projets en qualité de co-promoteur.

Dans les deux cas, la promotion devra être effectuée dans le respect impératif des règles de promotion au sens des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique (CSP).

L'AFRETH est à la disposition des investigateurs pour les éclairer dans la préparation de leurs projets.

Toutes informations peuvent être recueillies auprès du secrétariat de l'A.F.RE.TH.

AFRETH
1, rue Cels 75014 – PARIS
Tél : 01 53 91 05 77
Fax : 01 43 21 01 80
Courriel : afreth@wanadoo.fr
Website : www.afreth.org

Listes des annexes :

- 1 – Composition du Conseil Scientifique de l'AFRETH.
- 2 – Calendrier de mise en œuvre du Programme thermal de recherche 2019
- 3 – Conditions et délai de dépôt des dossiers de projets par les soumissionnaires
- 4 – Dossier-type de résumé de projet à déposer
- 5 - Dossier-type de soumission de projet (sources INSERM – DGS)