

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

L'essai Colcot T2D

par le **réseau** Multidisciplinaire Universitaire de recherche
en Soins primaires dans les Territoires **MUST**



Pr Julie Dupouy, CNGE

j.dupouy@cngc.fr



#CNGE2024



www.must-primarycareresearch.com

www.congrescngc.fr

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg
Palais de la musique et des congrès

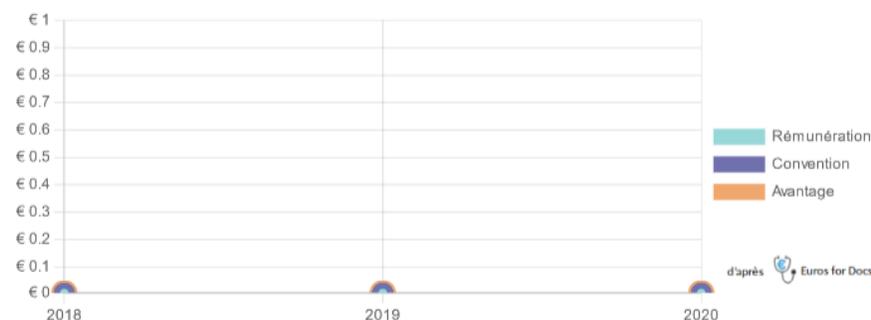
20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024



Déclaration publique d'intérêts de Dupouy Julie

20/11/2024

Financements reçus de l'industrie



Liens spécifiques à l'intervention

« L'essai Colcot T2D par le réseau Multidisciplinaire Universitaire de recherche en Soins primaires dans les Territoires MUST »

■

Autres liens d'intérêts

Activité professionnelle

- Médecin généraliste (2013-en cours)
- Professeur des universités ()

Engagements

- CNGE (-en cours)

Principaux financeurs

■

Déclaration complète

- disponible sur Archimede.fr



CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

MUST, un réseau dédié à la recherche en soins primaires



Création en 2024



Adossé au réseau des
14 000 maitres de stage du
CNGE en France



Labellisé F-CRIN
depuis Septembre 2024



Gouvernance intégrant
l'ensemble des acteurs des
soins primaires en France



#CNGE2024

www.congrescngc.fr

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

MUST, un réseau dédié à la recherche en soins primaires

La recherche au plus près du patient

En lien avec les acteurs concernés et impliqués, développer la recherche directement au plus près du patient (maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé,...) en intégrant et optimisant les actions déjà engagées.

Fédérer les équipes

Fédérer les équipes de santé engagées dans la recherche régionale et les accompagner dans la réalisation de projets nationaux et internationaux.

Former de nouveaux professionnels

Répondre aux besoins des patients

En contribuant à une meilleure prévention des pathologies fréquentes, à fort impact en termes de santé publique, telles que les maladies chroniques comme le diabète, ou les maladies cardiovasculaires, respiratoires, psychiatriques...

Structurer et développer l'activité de recherche

Optimiser les pratiques existantes et garantir leur qualité.

Collecter des données en soins primaires

S'appuyer sur l'entrepôt de données de santé collectées en soins primaires P4DP Platform for data in primary care
<https://www.p4dp.fr>

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

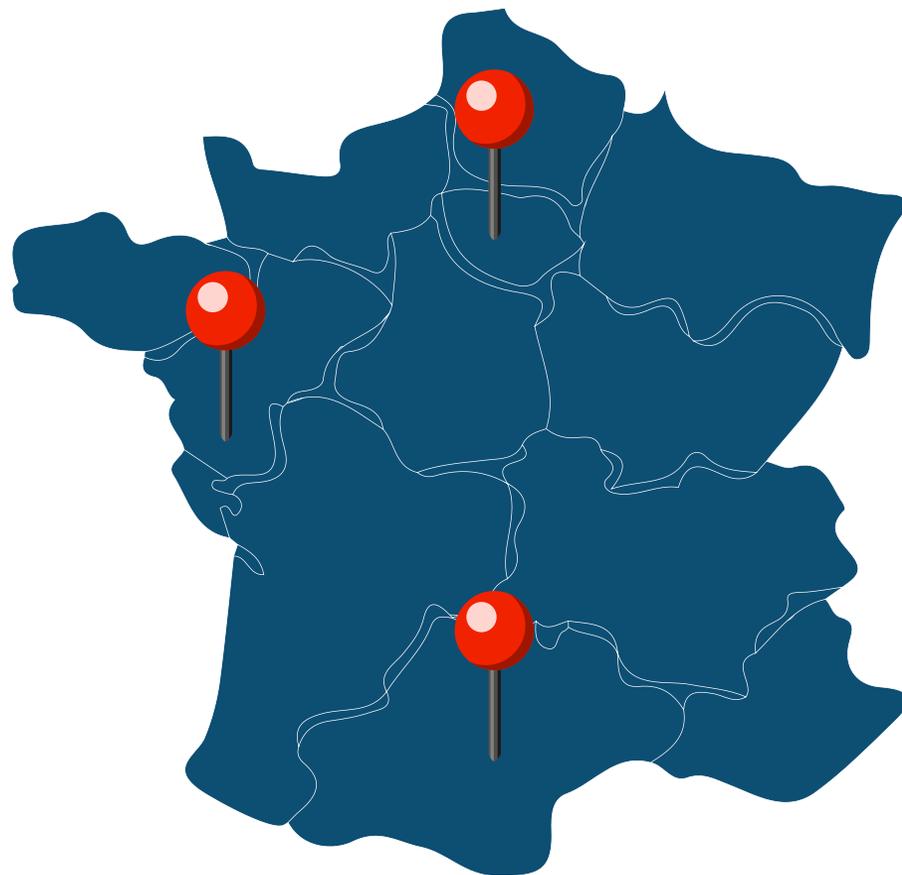
EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024



Un déploiement progressif

Intégration en 2024 de 3 sites universitaires : Ile de France, Pays de la Loire et Occitanie

2025 : intégration de AURA, Hauts de France et Normandie

Objectif : 15 sites universitaires en 2028, à raison de 3 sites supplémentaires par an

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

Tutelle : CNGE

Instances de
gouvernance

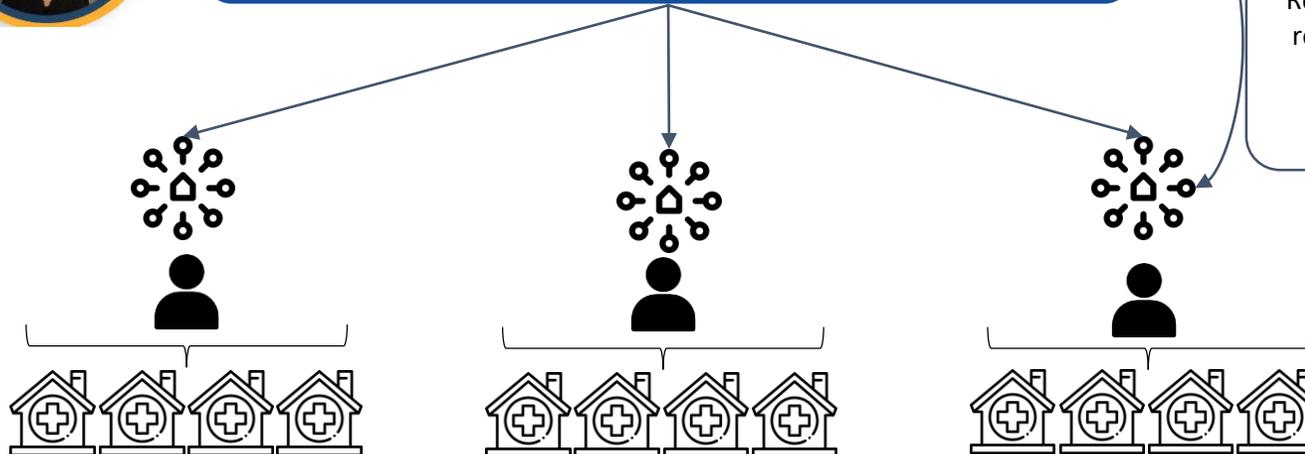
Unité de coordination MUST
Coordonnateurs : Julie Dupouy, Cédric Rat
1 Cheffe de Projet

Réunions mensuelles entre cdp et référents pour
remontée informations, problématiques et suivi
recrutement
Fonctionnement harmonisé entre les sites
universitaires (procédures, trames)

Site Universitaire

ARC Site universitaire

Centres d'investigation
(MSP-U/ CDS-U)



Cheffe de projet réseau (Support F-CRIN)

Pilotage et coordination opérationnelle, animation
Montage et mise en place des projets (livrables, délais,
ressources, budget, protocole, stratégies de recrutement,
support méthodologique, circuits), recherche de financements
Activités de formation, communication (newsletters, site web,
flyers), qualité (gestion de risques, SMQ)



1 ETP /site univ (support F-CRIN) Profil ARC invest

Rôle : support aux centres d'investigation (= déplacement pour aide
support administratif RC, logistique gestion UT, screening, appels
téléphoniques, suivi du recrutement, saisie eCRF, VM)
Points mensuels suivi centres/études avec Project Manager

#CNGE2024

www.congrescngc.fr

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024



Étude des effets de la colchicine et de l'aspirine non-entérosoluble sur les événements cardiovasculaires chez des patients diabétiques de type 2

COLchicine and non-enteric coated aspirin in the Cardiovascular Outcomes Trial of patients with Type 2 Diabetes

Montreal Health Innovations
Coordinating Center

A Division of the Montreal Heart Institute



- Promoteur : Montreal Heart Institute
- Etude internationale (Canada + Europe)
- Nombre de patients attendus : 1500 en France
 - hypothèse de 800 par le réseau MUST
- Première vague d'intégration de centres MUST : 14 centres en IDF, Occitanie et PDL
- Deuxième vague d'intégration : + 5 centres en AURA, HDF et Normandie

Etude de phase III en double aveugle

Les 6 bras de randomisation

- Période d'inclusion : 24 mois
- Durée prévue de participation de chaque patient : 36 mois
- Visites de suivi : tous les 6 mois

Groupe n° 1	Groupe n° 2	Groupe n° 3	Groupe n° 4
0,5 mg de colchicine une fois par jour	0,5 mg de colchicine une fois par jour	Placébo de colchicine une fois par jour	Placébo de colchicine une fois par jour
40 mg d'aspirine non enrobée deux fois par jour	Placébo d'aspirine deux fois par jour	40 mg d'aspirine non enrobée deux fois par jour	Placébo d'aspirine deux fois par jour

Si le patient est non éligible pour la prise de l'Aspirine, il sera randomisé dans les 2 bras :

Groupe n° 5	Groupe n° 6
0,5 mg de colchicine une fois par jour	Placébo de colchicine une fois par jour

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

Approvisionnement / Dispensation du traitement à l'étude



Images créées par  ChatGPT

#CNCG2024

www.congrescngc.fr

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

➤ Screening et inclusion :

- Recueil des antécédents médicaux
- Recueil des paramètres biologiques (<3mois)
- Recueil des médicaments concomitants
- Vérification des critères d'éligibilité (vérification en amont de l'éligibilité par le TEC)
- Inclusion : Information et recueil du consentement du patient
- Prescription des médicaments à l'étude
- Saisie des données dans le système d'information
- Randomisation via l'eCRF
- Remise des boîtes de traitement

➤ Visite 1 appel téléphonique à

- Recueil la date de la date

➤ Visite 2, 4, 6 (6, 18, 30 mois +/- 14 jours) :

- Recueil de la compliance du patient
- Recueil des événements indésirable et les événements indésirables graves
- Si EI ou EIG : évaluation
- Prescription des médicaments à l'étude
- Remise de nouvelles boîtes de traitement

➤ Visite 3, 5, 8 (12, 24, 36 mois +/- 14 jours) :

- Recueil de la compliance du patient
- Recueil des événements indésirable et les événements indésirables graves
- Recueil des traitements concomitants
- Si EI ou EIG : évaluation
- Prescription des médicaments à l'étude
- Remise de nouvelles boîtes de traitement

Actions à réaliser par le médecin
Actions à réaliser par le technicien d'études
cliniques (mis à disposition du site)

- Si EI ou EIG : évaluation
- Prescription des médicaments à l'étude

➤ Visite safety (sécurité) : 2 semaines +/- 8 jours après la visite de fin

- Recueil des événements indésirable et les événements indésirables graves
- Si EI ou EIG : évaluation

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

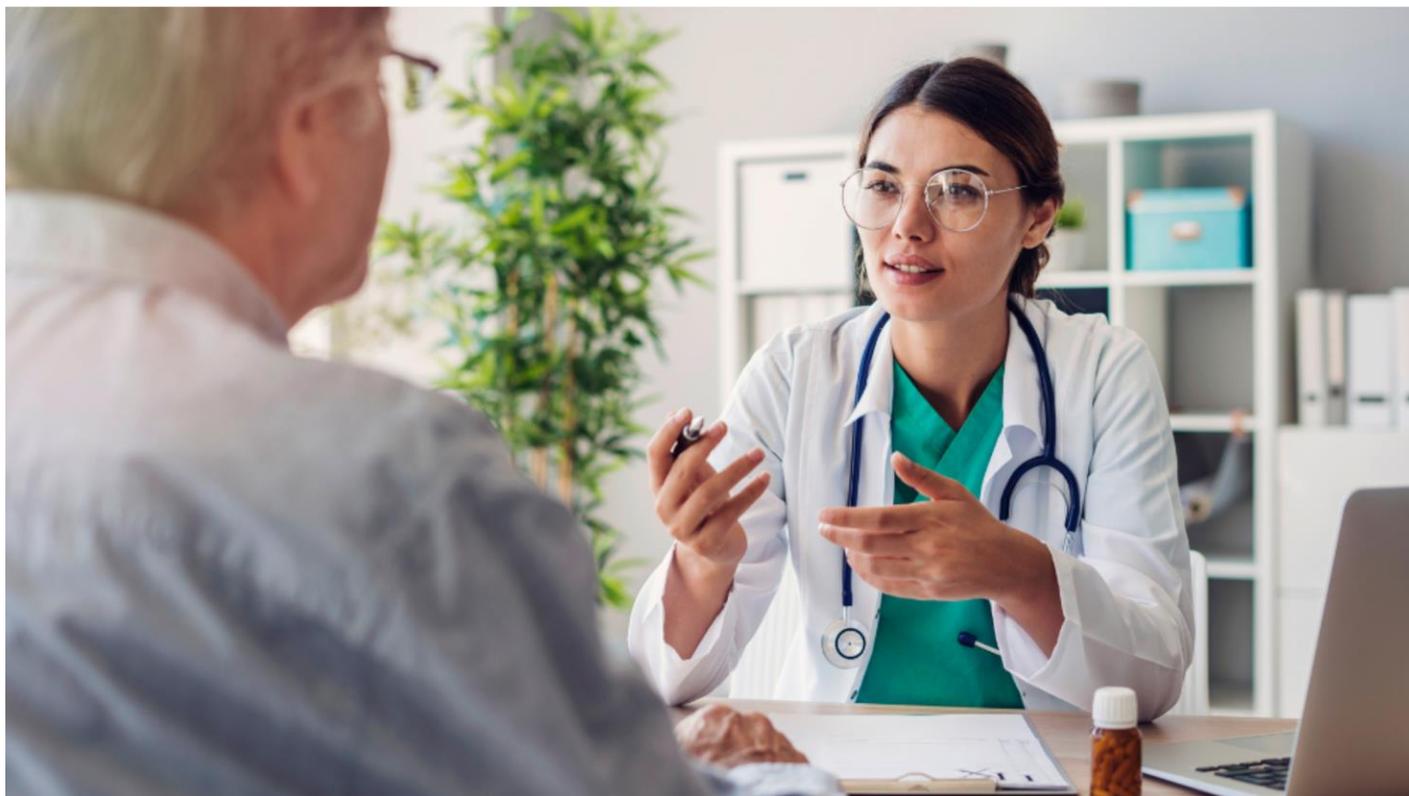
EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024



Actions à réaliser par le médecin :

- Evaluation de l'éligibilité
- Information et recueil du consentement du patient
- Prescription des médicaments à l'étude
- En cas d'événements indésirables : évaluation
- Révision des déviations au protocole

Frais investigateur + frais structure

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

Merci

P o u r v o t r e a t t e n t i o n

