

---

---

## L'ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE (AFRETH)

---

---

---

### **Bernard GRABER-DUVERNAY**

*Ce document a été construit à partir des informations contenues sur le site Internet de l'Afreth\* et du diaporama présenté par le Pr. Roques le 16 mars 2005 aux Thermalies.*

Le 17 novembre 2004 ont été adoptés les statuts de l'ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE (Afreth), dont le siège a été fixé 1, rue Cels à Paris (14<sup>ème</sup>).

La nouvelle association loi 1901 destinée à assurer la promotion de la recherche thermique a eu trois parrains

- le Cneth, ou Conseil national des exploitants thermaux, né lui-même il y a peu de la fusion des trois anciens syndicats d'exploitants thermaux, le Snet, l'Unet et le Sat, d'abord réunis sous l'enseigne d'une confédération, la Cneth ;
- l'Association nationale des maires de communes thermales (Anmct), pour les stations et l'environnement territorial ;
- et la Fédération thermique et climatique française (Ftcf), pour les acteurs scientifiques, médicaux et économiques du thermalisme.

Les statuts indiquent que l'Afreth a pour but « de promouvoir la recherche scientifique appliquée à l'activité des établissements thermaux, et notamment la recherche clinique ». Une convention a été passée avec les caisses d'assurance maladie qui reconnaît à l'association le rôle d'apporter la preuve du Smr (service médical rendu) dans toutes les orientations du thermalisme.

L'Afreth interviendra en qualité de promoteur ou co-promoteur de recherche, ainsi qu'en offrant des bourses de recherche.

Le budget annuel consacré aux travaux de recherche se situera entre 1 et 1,5 millions d'euros. Deux instances ont été cooptées par les membres fondateurs : le conseil d'administration et le conseil scientifique.

### **Conseil d'administration**

En font partie

*Au titre de l'Association nationale des maires de communes thermales:*

M. René Rettig, maire de Luchon (Haute-Garonne), **président** du conseil d'administration,

---

\* Afreth - Association française pour la recherche thermique - 1, rue Cels 75014 PARIS.  
Tél : 01 53 91 05 77 - Fax : 01 43 21 01 80 - afreth@wanadoo.fr - <http://www.afreth.org> - Déclaré auprès de la préfecture de Paris sous le n° 00168874P -

Dr Renée-Claire Mancret, maire-adjoint d'Uriage-les-Bains (Isère),  
Dr Didier Sauvaire, maire de Balaruc-les-Bains (Hérault), **trésorier**.

*Au titre du conseil national des exploitants thermaux (Cneth.) :*

M. Jean-Claude Ebrard, président du Cneth, président du groupe Eurothermes,  
M. Michel Billard, vice-président du Cneth, directeur général des thermes de Brides-les-Bains, **vice-président**,

M. Michel Guerard, vice-président du Cneth, président de la Chaîne thermale du soleil.

*Au titre de la Fédération thermale et climatique française (Ftcf) :*

Dr Christian Corne, président de la Ftcf, maire adjoint de Vichy, **vice-président**,

M. Jean-François Beraud, directeur général du Gie Thermauvergne, **secrétaire général**,

Pr Michel Boulangé, faculté de médecine de Nancy.

### **Conseil scientifique**

#### *Président*

Pr Christian-François Roques, chef de service de médecine physique et rééducation du Chu de Toulouse ;

#### *Membres*

Pr Bernard Begaud, président de l'université Victor Ségalen, Bordeaux 2,

Pr Patrick Carpentier, chef du service d'angiologie, Chu hôpital Nord de Grenoble,

Pr Jacques Dangoumau, département de pharmacologie de l'université Victor Ségalen, Bordeaux 2,

Pr Jacques Fermanian, service de biostatistiques et d'informatique médicale à l'hôpital Necker Enfants Malades, Paris,

Pr Claude Le Pen, directeur de l'Ufr d'économie appliquée de l'université Paris-Dauphine,

Pr Jean-Louis Montastruc, chef du service de pharmacologie clinique du Chu de Toulouse,

Pr Patrice Queneau, doyen honoraire de la faculté de médecine de Saint-Étienne, membre de l'Académie de médecine,

Pr Roger Salamon, directeur de l'institut d'épidémiologie et de développement de l'université Victor Segalen, Bordeaux 2,

Dr Bernard Graber-Duvernay, Société française d'hydrologie et de climatologie médicales, Fédération thermale et climatique française,

Dr Denis Jean David, chef de projet, Haute autorité de santé.

La composition du Conseil scientifique a reçu l'aval des Caisses nationales d'assurance maladie.

### **Rôle et place du conseil scientifique**

Le conseil scientifique est l'âme de l'Afret. Il a en charge d'organiser l'appel d'offres des projets de recherche dont l'initiative appartient aux chercheurs, de les classer selon leur qualité et de les présenter au conseil d'administration qui décide en dernier ressort de l'attribution des crédits de recherche qu'il aura rassemblés.

Les interventions du conseil scientifique se font en plusieurs étapes.

- Rédaction de l'appel à projets.
- Dépouillement des propositions reçues en réponse à l'appel à projets. Ces propositions sont faites en deux temps : envoi d'un résumé sur lequel sera effectuée l'analyse d'éligibilité, puis envoi d'un projet complet, un mois plus tard, si le résumé a été accepté.
- Analyse des projets dont certains sont jugés d'emblée inéligibles pour cause de préparation insuffisante, de faisabilité douteuse, de finalité inadaptée, de méthodologie incorrecte.
- Les projets estimés éligibles sont confiés à des experts extérieurs, au nombre de 1 à 3 par projet selon la nature du projet (clinique, éthique, médico-économique).
- Les rapports du ou des experts concernant le même projet sont remis à un rapporteur appartenant au conseil scientifique qui en présente la synthèse au cours d'une réunion du conseil. Le rapporteur désigné pour chacun des projets ne doit avoir aucun lien avec les promoteurs ou les chercheurs du projet qui lui est confié.
- Le conseil scientifique réalise la synthèse des différents rapports et des commentaires qu'ils ont suscités. Cette synthèse fait l'objet d'un document final remis au conseil d'administration pour choix ultime entre les projets et attribution des crédits de recherche.

### **Année 2005**

Le premier appel à projets a été lancé courant février 2005, après la première réunion du conseil scientifique, le 24 janvier 2005.

Au 31 mars, 30 réponses étaient parvenues sous forme de résumés. Neuf d'entre elles concernaient la rhumatologie, 8 l'ORL, 5 la phlébologie, 2 les affections digestives, 2 la dermatologie, 2 les maladies cardio-artérielles, 1 les troubles du développement de l'enfant, et 1 la bactériologie. Certains des projets provenaient des mêmes auteurs et pouvaient être considérés comme la déclinaison d'un même schéma.

L'analyse des projets a été entérinée par la seconde réunion du conseil scientifique, le 16 juin 2005. Dix-sept des 30 projets seulement avaient été jugés éligibles. Pour chacun d'eux il a été désigné un rapporteur appartenant au conseil scientifique et 1 à 3 experts à solliciter en dehors de lui.

La troisième réunion a eu lieu le 28 septembre. Le conseil scientifique a entendu et discuté les différents rapports et a décidé des projets qu'il recommanderait au conseil d'administration.

Les trois annexes qui suivent consistent en 1. l'appel à projet, 2. la grille proposée aux experts cliniciens pour les aider dans leur évaluation à partir des critères de jugement retenus et 3. les statuts de l'Afreth.

## APPEL À PROJETS RELATIF AU *PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET SCIENTIFIQUE 2005*

### I - EXPOSÉ DES MOTIFS

Chaque année, en France, plus de 500 000 personnes bénéficient d'une thérapeutique thermale délivrée dans l'une des 105 stations thermales.

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 le plus souvent d'affections chroniques et incapacitantes, pouvant dans certains cas avoir un retentissement en terme de pronostic vital. Ces affections sont caractérisées par un habituel déficit d'efficacité des autres thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses, d'où la chronicité. Elles procurent au patient gêne fonctionnelle, altération de la qualité de vie et entraînent un accès accru au système de distribution des soins.

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 des études non contrôlées et contrôlées. Ces données montrent l'intérêt de la thérapeutique thermale pour stabiliser l'évolution des déficiences, améliorer les incapacités, accroître la qualité de vie, réduire la consommation de biens de santé. Néanmoins ces données sont trop parcellaires pour permettre d'établir le thermalisme comme une thérapeutique véritablement et correctement éprouvée et partant de démontrer clairement le Service médical rendu par la thérapeutique thermale.

La connaissance des produits thermaux, qui servent de support thérapeutique, doit également être approfondie tant en terme de composition, actions biologiques et thérapeutiques, sécurité pour le patient et l'environnement.

L'association française pour la recherche thermale (Afreth) a été constituée le 17 novembre 2004 à l'initiative de 3 membres fondateurs : le Conseil national des exploi-

tants thermaux, l'Association nationale des maires de communes thermales et la Fédération thermale et climatique française.

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 du présent appel à projets.

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

L'appel d'offres 2005 est doté d'**un million d'euros** (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.

Le Conseil d'administration de l'Afreth appuiera ses décisions sur l'expertise du Conseil scientifique de l'association dont la composition et les missions sont indiquées plus loin. 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 2005, sont explicitées ci-dessous.

## II - APPEL À PROJETS DE RECHERCHE

L'appel à projets est effectué au niveau national.

Les orientations de la campagne 2005 privilégient les thématiques suivantes retenues par l'Afreth sur la proposition de son conseil scientifique :

**1. Projets de recherche portant sur des études cliniques** susceptibles d'établir le **Service médical rendu** (Smr) par le thermalisme.

Les études auront pour objet d'étudier l'action de la thérapeutique thermale dans les maladies traitées par crénothérapie.

Ces études devront mettre en œuvre des méthodologies rigoureuses du plus haut niveau de preuve possible. Elles s'appuieront sur des critères de jugement pertinents et validés, et n'excluront en rien les critères d'incapacité, de qualité de vie et de consommation de biens de santé.

Elles pourront concerner la totalité des douze orientations thérapeutiques du thermalisme. Mais les thématiques : rhumatismes, phlébologie, voies respiratoires, métabolisme feront l'objet d'une analyse toute particulière.

Un intérêt tout particulier pourra s'attacher aux programmes de recherche clinique évaluant l'efficacité des programmes d'éducation à la santé réalisés dans le cadre d'une cure thermale.

**2. Projets de recherche concernant la connaissance des produits thermaux** et de leurs propriétés biologiques.

Ces études devront porter exclusivement sur les produits thermaux mis en œuvre dans les stations thermales

**3. Projets de recherche concernant la sécurité des pratiques thermales.** Elles concernent la sécurité des patients en termes de iatrogénie, infectieuse principalement, mais également d'autre nature, comme la sécurité des procédures matérielles et humaines mises en œuvre dans les établissements thermaux.

**4. Les projets (voir les dossiers types) devront parvenir à l'Afreth dans les conditions et délais précisés plus loin.**

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), codifiant les dispositions de la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 dite « Loi Huriot Serusclat », en vigueur à ce jour.

### III – BOURSE DE JEUNE CHERCHEUR

De jeunes chercheurs pourront se voir attribuer une bourse d'un montant de 12 000 euros nets pour une durée d'une année, éventuellement renouvelable une fois.

Ces jeunes chercheurs devront :

- s'inscrire dans le contexte d'un mastère recherche ou d'un doctorat ès sciences,
- appartenir à une équipe d'accueil bénéficiant d'une reconnaissance,
- et inscrire leur recherche dans le cadre des thématiques évoquées dans le présent appel d'offres.

Les chercheurs intéressés devront soumettre leur projet en renseignant les items appropriés du dossier-type (en annexe).

Toutes informations peuvent être recueillies auprès du secrétariat de l'Afreth.

### IV - FONCTIONNEMENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE

Au titre de l'examen des projets présentés à l'appel à projets, le Conseil scientifique :

- examine l'éligibilité des projets à un financement par le programme thermal de recherche clinique et scientifique 2005 et propose le classement « hors cadre » des dossiers n'entrant pas dans le champ de l'appel ;
- désigne, pour chaque dossier, en veillant à éviter d'éventuels conflits d'intérêts, des experts qui rendent leur expertise aux rapporteurs membres du Conseil scientifique ;
- examine la conformité au regard de la législation et de la réglementation applicables à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, et à la bioéthique ;
- vérifie la sincérité des évaluations financières et le cas échéant propose des modifications ;
- après avis des rapporteurs et débat, propose au Conseil d'administration de l'Afreth la liste des dossiers et des financements à retenir.

Pour chaque dossier, désignation des rapporteurs par le président du conseil scientifique, puis des experts, récupération des avis, synthèse, ....

### **Conditions et délai de dépôt des dossiers de projets par les soumissionnaires**

*31 mars 2005*

La date limite d'envoi par courriel (afreth@wanadoo.fr), par les investigateurs soumissionnaires, est fixée au 31 mars 2005 au plus tard.

Il s'agit des résumés des dossiers présentés à l'appel à projets (en annexe) avec copie adressée par courrier postal.

Le respect de la date limite du 31 mars 2005 est impératif. La liste des projets déposés sera close définitivement à cette date. Un dossier complet déposé postérieurement, mais dont le résumé ne serait pas parvenu à l'AFRETH par courriel le 31 mars 2005, ne sera pas pris en compte.

*31 mai 2005*

Les investigateurs informés de l'éligibilité de leur projet adresseront au plus tard à cette date, sous pli à M. le Président du Conseil scientifique de l'AFRETH cinq dossiers complets comprenant :

- le projet de recherche et ses annexes,
- le cas échéant, l'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur,
- les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV,
- les publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract.

### **Résumé de Projet de Recherche**

La forme du dossier complet détaillant le projet est libre mais ce formulaire type doit être obligatoirement renseigné.

- Investigateurs associés (ne citer que les 3 principaux)
- Durée du projet
- Montant total du financement demandé sur 3 ans arrondi au millier d'euros
- Mots clés
- Investigateur principal
- Établissement de rattachement : Chef de service ou responsable d'unité : (si différent de l'investigateur principal)
- Titre du projet de recherche
- Loi Huriet : Oui, Non
- Si oui, identité du promoteur, Nom, Adresse
- Dans le cas où il s'agit d'un projet d'essai thérapeutique, préciser les items suivants :
  - Patients, Volontaires sains
  - Médicamenteux : Oui, Non
  - Randomisé : Oui, Non
  - Phase 1, ou 2, ou 3, ou 4
  - Bénéfice individuel direct : Avec ou Sans
  - Nombre de sujets prévus :
- Projet multicentrique : Oui, Non
  - Si oui précisez les noms des établissements associés
- Projet multidisciplinaire : Oui, Non
  - Si oui quelles disciplines :

- Le projet a-t-il débuté : Oui, Non  
Si oui, quand ?
- Positionnement scientifique du projet : Mastère recherche : Oui, Non ; Doctorat ès sciences : Oui, Non
- Revue scientifique ciblée pour publication (anglophone, impact factor) ;
- Association avec les organismes de recherche : (préciser : Inserm, Cnrs, Inra,...)  
Nom : Adresse : Montant et destination du financement accordé par l'organisme de recherche
- Le projet a-t-il déjà été présenté à un financement : Oui, Non  
Si oui, identité du ou des co-financeurs (s'il y a lieu)  
Nom : Adresse : Montant du cofinancement
- Curriculum vitae abrégé de l'investigateur principal - Nom : Fonctions : Titres :  
Etablissement de rattachement : Affiliation(s) : Inserm  Cnrs  Autres  - Adresse :  
Téléphone : Télécopie : Courriel : Date : Signature de l'investigateur principal :  
Principales publications : (cinq références)

### **Guide pour la rédaction d'un protocole-type de recherche clinique**

Ce guide liste des rubriques utiles à la rédaction de tout projet de recherche biomédical. Il est proposé par l'Inserm mais n'est aucunement spécifique d'un projet destiné à avoir l'Inserm pour promoteur mais a été rédigé dans l'esprit d'une promotion institutionnelle. Ce document doit servir de canevas aux dossiers soumis à l'Afreth.

Il peut être copié dans un traitement de texte et chaque utilisateur est invité à éditer les rubriques pour son propre projet (en paginant le document final). En fonction de la diversité des situations, certaines rubriques peuvent ne pas être pertinentes tandis que d'autres peuvent manquer.

Les suggestions et critiques sur ce guide rédactionnel sont les bienvenues et peuvent être adressées à l'Inserm. ( [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr) )

1. Page de titre. Table des matières. Tableau de synthèse.
2. Résumé du projet.
  - 2.1. Justification.
  - 2.2. Objectif principal.
  - 2.3. Critère de jugement principal.
  - 2.4. Hypothèse principale testée.
  - 2.5. Objectifs secondaires.
  - 2.6. Type d'étude - Plan expérimental.
  - 2.7. Type, nombre de sujets étudiés et justification de ce nombre.
  - 2.8. Actes réalisés au cours de l'étude.
  - 2.9. Résultats attendus et implications potentielles.
3. Justification de l'étude.



4. Objectif(s) de l'étude - hypothèse principale testée (pour les explications des termes, voir le chapitre 2 "Résumé du projet").
  - 4.1. Objectif principal.
  - 4.2. Critère de jugement principal.
  - 4.3. Hypothèse principale testée.
  - 4.4. Objectif(s) secondaire(s).
5. Sujets.
  - 5.1. Description et nombre des sujets volontaires.
  - 5.2. Source de recrutement.
  - 5.2. Critères d'inclusion.
  - 5.3. Critères de non-inclusion.
6. Traitements produits ou matériels utilisés pour les besoins de l'étude.
7. Plan expérimental - déroulement pratique de l'étude.
  - 7.1. Type d'étude.
  - 7.2. Organisation de l'étude pour les volontaires.
    - 7.2.1. Pré-sélection des sujets.
    - 7.2.2. Inclusion définitive.
    - 7.2.3. Traitements associés.
      - 7.2.3.1. Interdits.
      - 7.2.3.2. Autorisés.
    - 7.2.4. Suivi des volontaires après inclusion.
    - 7.2.5. Gestions des exclusions en cours d'étude.
    - 7.2.6. Aspects liés à la sécurité et la protection des personnes.
      - 7.2.6.1. Critères d'exclusion en cours d'étude.
      - 7.2.6.2. Gestion des événements indésirables.
        - 7.2.6.2.1. Événements indésirables graves.
        - 7.2.6.2.2. Autres événements indésirables.
  - 7.3. Organisation de l'étude pour les investigations.
    - 7.3.1. Randomisation.
    - 7.3.2. Gestion des données mesurées ou générées.
    - 7.3.3. Coordination.
8. Critères de jugement de l'étude.
  - 8.1. Critères de jugement principaux.
  - 8.2. Critères de jugement secondaires.
9. Statistiques.
  - 9.1. Justification de l'effectif.
  - 9.2. Stratégie d'analyse des données.
  - 9.3. Tests statistiques utilisés pour chaque analyse et leur justification.
  - 9.4. Lieu d'analyse des données et logiciels utilisés.
  - 9.5. Responsable des analyses des données.

10. Aspects médico-légaux.

10.1. Responsables et lieux de l'étude.

10.2. Engagements de l'investigateur - Bonnes Pratiques.

10.3. Assurance et Contrôle de qualité.

10.4. Aspects réglementaires.

10.4.1. Promoteur.

10.4.2. Consentement éclairé des volontaires.

10.4.3. Ccprb.

10.4.4. Lettre d'intention – Officialisation du début de l'étude.

10.4.5. Assurance.

10.4.6. Convention financière.

10.4.7. Aspects pharmaceutiques.

10.4.8. Informations propres aux essais sans bénéfice individuel direct.

10.4.9. Informations propres aux essais utilisant des produits de biotechnologie et aux essais de thérapie génique.

10.5. Événements indésirables (renvoyer au paragraphe 7.2.6.2.).

10.6. Cahiers d'observations.

10.7. Modifications et amendements au protocole.

10.8. Anonymat des sujets.

10.9. Durées de l'étude.

10.10. Archivage des documents.

11. Rapport et publication(s)

12. Dates et signatures.

13. Références bibliographiques.

14. Formulaire d'information et de consentement. Des exemples de formulaires type d'information et de consentement peuvent être trouvés sur les sites institutionnels de la Drrc de Rouen et de Paris.

**Budget prévisionnel du projet.**

. Détail du coût prévisionnel du projet - Nature de la dépense, détail 2005, 2006, 2007, total en k€

. Dépenses de personnel - promotion - honoraires - personnel médical - personnel non médical.

Sous-total (1)

. Dépenses médicales : pharmacie, petit matériel médical, fournitures de laboratoires, réactifs de laboratoire, imagerie.

Sous-traitance à caractère médical : Coût des traitements thermaux, Maintenance à caractère médical.

Sous-total (2)

. Dépenses hôtelières et générales : petit hôtelier, papeterie, petit matériel, fournitures de bureau et informatique,

. Crédit-bail (mat. informatique), location d'équipement, maintenance et réparation, assurances, documentation, services extérieurs, transport patients, personnel extérieur à l'établissement, hébergement patients, missions.

Sous-total (3)

. Dépenses financières : frais financiers (matériel médical), charges exceptionnelles, amortissements, frais de gestion.

Sous-total (4)

**TOTAL** : (1) + (2) + (3) + (4)

## STATUTS DE L'ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE - (AFRETH)

### **Article 1 : Constitution et dénomination**

Il est fondé, entre les adhérents aux présents statuts, une association régie par la loi du 1er juillet 1901 et le décret du 16 août 1901, ayant pour titre : ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE, également dénommée par abréviation « Afreth ».

### **Article 2 : Objet**

Cette association a pour but de promouvoir la recherche scientifique appliquée à l'activité des établissements thermaux, et notamment la recherche médicale.

### **Article 3 : Durée**

Sa durée est de cinquante années à compter de la signature des statuts.

### **Article 4 : Siège social**

Le siège est fixé 1, rue Cels à Paris, 14<sup>ème</sup>.

Il pourra être transféré par simple décision du conseil d'administration ; la ratification par l'assemblée générale sera nécessaire.

### **Article 5 : Composition**

L'association se compose de personnes morales, membres fondateurs ou membres actifs ou adhérents.

### **Article 6 : Admission**

Pour faire partie de l'association, il faut être agréé par le bureau qui statue, lors de chacune de ses réunions, sur les demandes d'admission présentées. Les admissions doivent être ratifiées par l'assemblée générale.

### **Article 7 : Les Membres**

Sont membres fondateurs les trois personnes morales ayant établi et accepté les statuts de l'association, savoir :

- La Fédération thermale et climatique française (Ftcf), association ayant son siège 9, rue Antoine Chantin à Paris, 14<sup>ème</sup> ;
- L'Association nationale des maires de communes thermales (Anmct), association ayant son siège 9, rue Antoine Chantin à Paris, 14<sup>ème</sup> ;
- Le Conseil national des exploitants thermaux (Cneth), syndicat professionnel ayant son siège 1, rue Cels à Paris, 14<sup>ème</sup>.

Sont membres actifs ceux qui ont été agréés par application de l'article 6 et qui ont pris l'engagement de verser annuellement la cotisation fixée par le conseil d'administration.

## **Article 8 : Radiations**

La qualité de membre se perd par :

- la démission,
- la dissolution de la personne morale,
- la radiation prononcée par l'assemblée générale pour non-paiement de la cotisation ou pour motif grave, l'intéressé ayant été invité, par lettre recommandée, à se présenter devant le bureau pour fournir des explications.

## **Article 9 : Les ressources**

**9 a-** Affectées au fonctionnement de l'association :

Elles comprennent :

- le montant des droits d'entrée et des cotisations qui sont fixés par le conseil d'administration sous le contrôle de l'assemblée générale ;
- les subventions de l'État et des collectivités territoriales ;
- toutes ressources autorisées par la loi.

**9 b-** Affectées aux actions de recherche :

Le conseil d'administration les détermine et les appelle par programme ou action de recherche retenus ; elles comprennent :

- le montant des apports des membres de l'association ;
- les subventions de l'État et des collectivités territoriales ;
- toutes ressources autorisées par la loi.

## **Article 10 : Assemblée générale ordinaire**

L'assemblée générale ordinaire comprend tous les membres de l'association à quelque titre qu'ils soient affiliés.

Les deux collèges sont représentés à l'assemblée comme suit :

- chacun des trois membres fondateurs désigne 6 représentants à l'assemblée disposant chacun d'une voix délibérative ;
- chaque membre actif ou adhérent désigne un représentant qui siège à l'assemblée avec une voix délibérative.

L'assemblée générale ordinaire se réunit chaque année. Quinze jours au moins avant la date fixée, les membres de l'association sont convoqués par les soins du secrétaire.

L'ordre du jour est indiqué sur les convocations.

Le président, assisté des membres du bureau, préside l'assemblée et expose la situation morale de l'association.

Le trésorier rend compte de sa gestion et soumet le bilan à l'approbation de l'assemblée.

Il est procédé, après épuisement de l'ordre du jour, au remplacement, des membres du conseil sortant.

Ne devront être traitées, lors de l'assemblée générale, que les questions soumises à l'ordre du jour.

Les décisions ne seront valablement prises en assemblée générale ordinaire que si elles sont acceptées à la majorité des membres présents ou représentés ayant droit de vote et à la majorité des représentants présents ou représentés des membres du collège des fondateurs.

Chaque électeur ne peut disposer de plus de deux pouvoirs. En cas de litige, la voix du Président est prépondérante.

Pour pouvoir siéger, une assemblée générale doit comporter au moins 50% de ses membres et au moins 50 % des représentants des membres fondateurs.

Si, sur une première convocation, l'assemblée n'a pas pu réunir ce nombre de sociétaires, il peut être convoqué à quinze jours au moins d'intervalle une deuxième assemblée générale qui délibère valablement, quel que soit le nombre des membres présents ou représentés mais seulement à la majorité des deux tiers des membres présents et des deux tiers des représentants des membres fondateurs.

#### **Article 11 : Assemblée générale extraordinaire**

Si besoin est, ou sur la demande de la moitié plus un des droits de votes inscrits, le président peut convoquer une assemblée générale extraordinaire, suivant les formalités prévues par l'article 10.

#### **Article 12 : Conseil d'Administration**

L'association est dirigée par un Conseil d'Administration de 9 à 12 membres composé en deux collèges comme suit :

- un collège des membres fondateurs comportant 9 conseillers désignés par l'assemblée générale à raison de 3 par membre fondateur ;
- un collège des membres actifs ou adhérents pouvant comporter jusqu'à 3 conseillers élus par l'assemblée générale parmi les membres actifs ou adhérents.

La durée des fonctions des administrateurs est de trois années et limitée à celle du mandat détenu par l'administrateur au sein de la personne morale représentée.

Les membres élus sont rééligibles.

Le conseil d'administration choisit parmi ses membres, un bureau composé de : un président, un ou plusieurs vice-présidents, un secrétaire, un trésorier.

#### **Article 13 : Réunion du conseil d'administration**

Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an, sur convocation du président, ou sur la demande du quart de ses membres.

Pour délibérer valablement, le conseil doit réunir plus de la moitié de ses membres et plus de la moitié des membres du collège des fondateurs.

Les décisions sont prises à la majorité des voix ; en cas de partage, la voix du président est prépondérante.

Tout membre du conseil qui, sans excuse, n'aura pas assisté à trois réunions consécutives, pourra être considéré comme démissionnaire. Nul ne peut faire partie du conseil s'il n'est pas majeur.

### **Article 14 : Personnalités qualifiées**

Le conseil d'administration peut s'adjoindre jusqu'à quatre sièges de personnalités qualifiées attribués, sur invitation dudit conseil, à des personnes physiques ou à des représentants de personnes morales de droit privé ou public pouvant, par leurs compétences scientifiques, médicales, économiques ou sociales, concourir à la bonne réalisation de l'objet de l'association.

Les personnalités qualifiées siègent au conseil avec voix consultative.

### **Article 15 : Conseil scientifique**

L'association se dote d'un conseil scientifique dont la composition et le fonctionnement seront prévus par le règlement intérieur.

Le président du conseil scientifique est désigné par le conseil d'administration.

Le président du conseil scientifique est membre de droit du conseil d'administration avec voix consultative.

### **Article 16 : Règlement intérieur**

Un règlement intérieur est établi par le conseil d'administration et approuvé par l'assemblée générale. Ce règlement est destiné à fixer les divers points non prévus par les statuts, notamment ceux qui ont trait à l'administration interne de l'association, ainsi qu'à la composition et au fonctionnement du conseil scientifique.

### **Article 17 : Dissolution**

En cas de dissolution prononcée par les deux tiers au moins des membres présents à l'assemblée générale et disposant d'un droit de vote, un ou plusieurs liquidateurs sont nommés par celle-ci et l'actif, s'il y a lieu, est dévolu conformément à l'article 9 de la loi du 1er juillet 1901 et au décret du 16 août 1901.

Les présents statuts ont été approuvés par les représentants dûment habilités des membres fondateurs.

Fait à Paris, le 17 novembre 2004,

Le Président de la Fctcf  
Christian Corne

Le Président de l'Anmet  
Le Vice-Président  
René Rettig

Le Président du Cneth  
Jean-Claude Ebrard

## AFRETH : GRILLE D'EXPERTISE

La grille d'évaluation a été préparée pour harmoniser une lecture critique de dossiers faite par de nombreux experts issus de domaines divers. Elle vise à permettre les comparaisons entre les jugements de valeur qui concluent l'analyse de chaque demande d'autorisation de dépenses.

À chaque question de la grille d'expertise, la réponse fournie doit être quantifiée entre 1 (négatif) et 3 (positif).

Une fois l'expertise proprement scientifique du projet réalisée, l'expert peut conseiller des ajustements budgétaires et suggérer l'apport d'informations complémentaires par les demandeurs. S'il y a lieu, il attire l'attention du conseil scientifique de l'Afreth sur les difficultés d'ordre éthique que la réalisation du projet peut soulever.

L'évaluation de l'expert est transmise à un rapporteur, membre du conseil scientifique de l'Afreth, qui assurera la synthèse des avis d'experts. Les recommandations de ce comité sont élaborées en session plénière.

**projet N° 2005/.....**

Titre :

DRC :

Rapporteur :

Expert:

### **Prérequis**

Avant de commencer à remplir la grille ci-après, l'expert vérifiera que le projet soumis entre bien dans l'un des axes proposées par la circulaire de l'appel à projets Afreth 2005, c'est à dire qu'il concerne le Smr, la connaissance des produits thermaux, la sécurité des pratiques.

## **1 - ÉVALUATION SCIENTIFIQUE**

### ***1.1. Originalité***

Il est nécessaire de vérifier la bibliographie des demandeurs (en particulier des 3 dernières années) afin de préciser comment se situe le projet dans le champ actuel des connaissances.

Appréciation générale de l'originalité :

Notée 1 : répétitive ou banale

Notée 2 : intéressante

Notée 3 : originale, voire très originale

Commentaires :

### ***1.2. Méthodologie***

. L'adéquation des méthodes à la question posée est un prérequis absolu.

. Les critères de qualité habituels des essais thérapeutiques, des études de cohortes, ou



des études cas-témoins doivent être systématiquement revus. Les calculs statistiques concernant les échantillons prévus doivent être détaillés. Leur absence est susceptible d'éliminer le projet.

Pour les études autres que les essais cliniques, on ignorera les items spécifiques de ces dernières (N/A)

**1.2.1. Le protocole est :**

- croisé ou parallèle
- contrôlé ou non contrôlé
- randomisé ou non randomisé
- insu (simple/double) ou ouvert

**1.2.2. Le fondement** (justification) scientifique est réel.

**1.2.3. Le ou les objectifs** sont clairement **définis**.

**1.2.4. Une hypothèse** est formulée.

**1.2.5. Les critères d'inclusion** sont bien **définis**.

Pour les malades (définition diagnostique)

Pour les volontaires sains

**1.2.6. Les critères de non inclusion** sont bien **définis**.

Pour les malades (définition diagnostique)

Pour les volontaires sains

**1.2.7. La source de recrutement des sujets** (sains et malades) est **décrite**.

**1.2.8. Le groupe contrôle** est bien **défini**.

Il sera étudié simultanément

Il s'agit d'un groupe de référence historique.

**1.2.9. Les procédures** (interventions et/ou traitements) sont bien **décrites**.

**1.2.10. La méthode de randomisation** est **précisée**.

**1.2.11. La méthode de randomisation** est **adaptée**.

**1.2.12. Les critères de jugement** sont bien **définis**.

**1.2.13. Les critères de jugements** sont pertinents (compte tenu de l'objectif).

**1.2.14. La taille des échantillons** est **précisée**.

**1.2.15. La taille des groupes** est **suffisante** compte tenu de la différence recherchée, de la variance du paramètre dans le groupe et des risques alpha et beta déclarés.

**1.2.16. Les techniques cliniques** paraissent bien **maîtrisées**.

**1.2.17. Les techniques biologiques** paraissent bien **maîtrisées et référencées**.

**1.2.18. La façon dont les données** seront **traitées** pour l'analyse est **précisée**.

**1.2.19. Les méthodes d'analyse statistique** sont **décrites et référencées**

**1.2.20. Les méthodes d'analyse statistique** sont **appropriées**.

**1.2.21. Les effets indésirables** seront bien monitorés et rapportés.

**1.2.22.** Les sujets “screenés” mais non inclus, **perdus de vue ou ne terminant pas l’étude** seront **répertoriés**.

### **Appréciation générale de la méthodologie**

Notée 1 : mauvaise ou, à tout le moins, discutable

Notée 2 : correcte mais améliorabile

Notée 3 : bonne, voire excellente

Commentaires :

### **1.3. Faisabilité**

Il faut vérifier que l’équipe est à même de mener le projet en s’assurant notamment de la qualité de ses publications antérieures ; pour les études cliniques, le recrutement prévu, sur la base de l’évaluation statistique, doit être faisable dans les temps prévus. L’accord des participants annoncé dans le dossier doit être garanti.

**1.3.1.** Le **fondement** (justification) scientifique est **réel**.

**1.3.2.** Il s’agit bien d’un **projet unique de recherche** (et non d’un programme de recherche comportant plusieurs projets séparables)

**1.3.3.** Il a été précisé :

la **durée totale** de l’ensemble de l’étude,

la **durée de la participation** de chaque sujet.

**1.3.4.** Le **budget** de l’étude est **calculé**.

**1.3.5.** La **répartition des charges** budgétaires est indiquée.

**1.3.6.** Les **signataires** de la publication finale sont indiqués.

**1.3.7.** L’équipe dispose (semble disposer) des **moyens** (recrutement des malades, co-investigateurs) et des **compétences** humaines (y compris les collaborations) pour réaliser l’étude.

### **Appréciation générale de la faisabilité**

Notée 1 : non faisable ou difficile à réaliser

Notée 2 : donner des précisions

Notée 3 : sans problème, voire excellente

Commentaires :

### **1.4. Utilité**

Pour les **études de service médical rendu**, et en se plaçant dans le contexte des méthodes thérapeutiques actuelles dans le domaine de la pathologie considérée, l’expert doit se prononcer sur l’importance potentielle du résultat attendu pour l’établissement du Smr : maladie fréquente, maladie rare mais insuffisamment prise en compte, accroissement prévisible du nombre de malades, absence de méthode de traitement satisfaisante, amélioration de la prise en charge et/ou de la qualité, optimisation des coûts sont autant d’arguments en faveur de l’utilité de cette étude.

Pour les **études biologiques**, l’expert doit apprécier l’utilité dans l’approche de l’action de la cure thermale.

Pour les **études concernant la sécurité**, l'expert doit juger de l'utilité dans la gestion des pratiques thermales.

**Appréciation générale de l'utilité :**

Notée 1 : inutile ou simplement confirmatoire

Notée 2 : utile

Notée 3 : très utile, voire indispensable

Commentaires :

**ÉVALUATION SCIENTIFIQUE GLOBALE**

Au terme de cette évaluation, l'expert émet un jugement global en reprenant dans un tableau les notes de 1 à 3 attribuées à chacune des catégories : Originalité, Méthodologie, Faisabilité, Utilité. Le total des notes lui permet d'aboutir à une évaluation globale.

**Évaluation globale de l'expert**

Entre 4 points et 6 points : C, dossier à rejeter.

Entre 7 points et 9 points : B, dossier à discuter

Entre 10 points et 12 points : A, dossier à financer

Commentaires :

**2 - ÉVALUATION FINANCIÈRE DU PROJET**

Il convient de vérifier dans l'évaluation financière que le coût prévisionnel de la recherche est justifié par l'importance de la question posée.

La somme d'argent demandée doit être soigneusement analysée et des propositions de correction peuvent être faites par l'expert.

Il faut en particulier :

. vérifier que les dépenses prévues sont pertinentes, utiles, conformes aux coûts de la recherche,

. chercher si le travail ne pourrait pas être subventionné par une autre structure publique (organisme de recherche, collectivité territoriale, ...).

Commentaires :

**3 - ÉVALUATION ÉTHIQUE (pour les études cliniques)**

Si l'étude entre dans le champ d'application des articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique, l'approbation d'un comité de protection des personnes (Cp) devra être obtenue. Si l'expert estime que l'étude comporte des risques ou des inconvénients majeurs, son appréciation motivée peut être négative.

**3.1.** La recherche projetée entre, ou pas, dans le cadre de la **loi Huriet**.

**3.2.** Des **volontaires sains** seront inclus dans l'étude ou pas.

**3.3.** Tous les sujets inclus bénéficieront d'un **régime de SS** ou non.

**3.4. La recherche est avec ou sans bénéfice individuel direct.**

La durée de la période d'exclusion pour les projets sans bénéfice individuel direct est indiquée ou pas.

**3.5. Le formulaire d'information**

- ne forme qu'un **seul document** avec le formulaire de consentement ou non,
- est écrit dans un **langage commun** compréhensible de tous ou pas,
- indique : le titre, les objectifs, les méthodes, la durée du protocole ou pas,
- indique bien les **contraintes** (en particulier de temps et légales) liées à une éventuelle participation à l'étude,
- indique bien les **risques et désagréments** possibles pour les sujets participant à l'étude,
- précise bien que les sujets pourront **se rétracter** à tout moment sans aucun préjudice pour eux,
- si un traitement informatisé des données nominatives est envisagé (en particulier pour les études sans bénéfice individuel direct), les sujets sont prévenus que le fichier sera **déclaré à la Cnil** et qu'ils pourront accéder aux informations les concernant,
- le formulaire indique les noms et **coordonnées téléphoniques des investigateurs** et co-investigateurs afin qu'ils puissent être contactés par les volontaires pour toute information,
- pour les études sans bénéfice individuel direct, les mentions légales sont présentes : notion qu'un examen médical sera pratiqué, période d'exclusion, indication que le volontaire sera saisi dans le Fichier national.

**3.6. Le consentement sera recueilli par écrit sur deux originaux.**

**3.7. Un des 2 originaux** de la feuille d'information et de consentement sera remis au sujet volontaire participant à l'étude.

Commentaires :

**En conclusion, l'expert rédigera sur des pages libres un avis final argumenté de son expertise.**

