

EL ZOOM NUTRIACTIS®

SEPTIEMBRE 2021



**BNP PARIBAS
CARDIF**



LA INVESTIGACION CIENTIFICA

Documento elaborado en el marco de la asociación entre

BNP Paribas Cardif y el CHU Rouen-Normandie

[Para cualquier pregunta : nutriactis@chu-rouen.fr](mailto:nutriactis@chu-rouen.fr)

En **septiembre 2021**, El Pr. Dr. Déchelotte y su equipo lanzaron la primera fase del **programa de investigación Nutriactis®**, con la colaboración de BNP Paribas Cardif en Francia. El objetivo es de **optimizar el diagnóstico y el cuidado de los trastornos de la conducta alimentaria (TCA) y obesidad**. En esta primera fase podrá acceder a una teleconsulta médica con un especialista en el trastorno de la conducta alimentaria y la obesidad. Para esto, solo debe enviarnos un correo electrónico al nutriactis.consultation@chu-rouen.fr

Para más información sobre el ámbito de la investigación, en el **Zoom nutriactis #4** encontrará toda la explicación sobre las bases de la **investigación científica**, y especialmente, sobre la **investigación clínica**.

Qué es una investigación científica?

La investigación científica reagrupa el conjunto de acciones que se realizan con el objetivo de **producir y generar conocimiento científico**. Estos conocimientos pueden tomar diferentes formas, tales como son los artículos, reportes clínicos, brevets, comunicaciones orales; o pueden ser integradas a la creación de nuevas herramientas o dispositivos.

Existen 2 grandes categorías de investigación científica: la primera es **la investigación biomédical**, que reagrupan la **investigación fundamental** y la **investigación clínica**, y la segunda es la **investigación en ciencias humanas y sociales**.

La investigación científica :

La investigación biomédical:

La investigación fundamental:

Reagrupan los trabajos realizados en los laboratorios, a partir de una hipótesis, sobre un modelo experimental (células de ratas de laboratorio...) con el objetivo de entender ciertos mecanismos biológicos y conseguir, entre otros, la creación de un medicamento o de un tratamiento terapéutico.

La investigación clínica: Engloban los estudios realizados sobre la persona humana, en vista de una evaluación de un tratamiento terapéutico, medicamentos o no, de una acción de salud pública o de una herramienta diagnóstica sobre una muestra de personas elegidas al azar o seleccionadas según diferentes criterios. Se trata de investigaciones prospectivas, que implican un seguimiento de los pacientes o de los voluntarios sanos.

La investigación en ciencias humanas y sociales:

Reagrupan numerosas disciplinas que buscan explicar los fenómenos no relacionados a la biofísica pero sí a las influencias de hechos sociales, ambientales y de los comportamientos humanos; teniendo siempre al individuo en el centro de la investigación.

Enfoque sobre la investigación clínica:

Cuando los estudios fundamentales son concluyentes, estas pueden continuar vía **protocolo de investigación clínica**, que puede permitir, entre otras cosas:

- La **evaluación** de un **nuevo medicamento**, de un **dispositivo médico** o de un **tratamiento terapéutico inovante**.
- La **identificación** de **mecanismos moleculares** o **célulares** implicados en las enfermedades
- La **identificación** de **factores de riesgos genéticos o ambientales**.
- La **comparación** de varios **enfoques diagnósticos o terapéuticos**.

La investigación clínica en Francia, está regido por la **ley Jardé de 2012**, y está dividida en **3 categorías**, según la naturaleza de la intervención prevista por protocolo y por el nivel de riesgos y limitaciones para los participantes:

La investigación clínica:

Las investigaciones intervencionales (Categoría 1 o RIPH 1)

Estas implican una **intervención no exenta de riesgo** para el participante, y **no está justificado en el cuidado habitual**. Se trata principalmente de la investigación de **medicamentos**, o que conciernen algunos **actos quirúrgicos, dispositivos médicos, o terapias celulares o genéticas**.

La investigación intervencional de mínimos riesgos y limitaciones (Categoría 2 o RIPH 2)

Estas son las **intervenciones o actos pocos invasivos**, cuya lista esta fijada por decreto. Estas investigaciones tienen como objetivo principal **comparar/evaluar los actos**, de combinar actos o estrategias del cuidados del paciente, **que ya se encuentran validados y son de utilización recurrente**.

Las investigaciones no intervencionales (Categoría 3 o RIPH 3)

Sin riesgos, estas no modifican el cuidado de los participantes, y todos los actos realizados o los productos utilizados son de uso recurrente.

Para poder existir, estas investigaciones deben respetar ciertas **exigencias reglamentarias**, en particular la obtención de una **decisión favorable** del **Comité de Protección de Personas (CPP)**, comité encargado de dar un dictamen previo sobre las condiciones para validar toda investigación que implique a la persona humana, y una **autorización** de la **Comision Nacional de Informatica y libertad (CNIL)** que concierne a la utilización de los datos personales de las personas implicadas.

El programma NutriActis®

(Puede encontrar todos los detalles del programa en la newsletter de Agosto 2021, siempre disponible sobre EchoNET)

- En la **Segunda fase del programa Nutriactis** entra la **categoría RIPH2**, que tiene como objetivo mejorar el **despistaje y el acompañamiento** en el **cuidado** de los **trasntornos de la conducta alimentatia** y de la **obesidad**, teniendo en cuenta los conocimientos científicos actualizados y los tratamientos terapéuticos disponibles. También, los resultados de esta investigación permitirán, gracias al **análisis de diversos criterios de evaluación**, de optimizar aún más el despistaje y el cuidado de estas patologías.
- Este programa **respetará** evidentemente el conjunto de **exigencias reglamentairas**. También, el participante deberá firmar un **formulario de consentimiento informado**, y el conjunto de los **datos personales** serán **protegidos y almacenados** en un banco de datos de salud.