



# Pratique de la recherche clinique (PRatiC)

**Diplôme** DIU

**Domaine d'étude** Sciences, Technologies, Santé

**Mention** Pratique de recherche clinique

*La Recherche clinique concerne aujourd'hui l'ensemble des acteurs de la santé et dépasse notablement le monde hospitalo-universitaire des médecins-enseignants-chercheurs. Elle nécessite cependant des connaissances et des compétences pratiques spécifiques.*

*L'objectif de ce DIU de formation pratique de la Recherche Clinique est ainsi de permettre d'acquérir les connaissances et les compétences en recherche clinique pour mener à bien un projet personnel, en particulier pour être investigateur (avec l'obtention du certificat de Bonnes Pratiques Cliniques), pour encadrer, élaborer, conduire et/ou valoriser un projet de recherche clinique.*

*Afin de s'adapter le plus possible aux contraintes de chacun, l'enseignement est réalisé principalement par des séances de e-learning consultables à tout moment auxquelles s'associent quelques séances de classes virtuelles, des ateliers pratiques interactifs organisés localement et un accompagnement de chaque participant sur un projet de recherche.*

## Objectifs

Les objectifs généraux du D.I.U PRatiC sont de permettre aux participants, à l'issue de la formation, de partager une culture commune à tous les acteurs de la recherche clinique et de mener à terme un projet personnel en recherche clinique. Plus spécifiquement, le DIU vise à permettre aux participants de :

- > Savoir et comprendre le raisonnement scientifique et les principes méthodologiques en recherche clinique.
- > Appréhender les différents types d'études cliniques.
- > Savoir et comprendre les principes éthiques de la recherche clinique.
- > Connaître les conditions réglementaires et législatives de la recherche clinique en France.
- > Participer en tant qu'investigateur associé ou investigateur principal à une étude académique ou industrielle.
- > Savoir conduire, accompagner et valoriser sa recherche clinique.
- > Appréhender la recherche dans des situations spécifiques.
- > Acquérir un savoir faire pratique correspondant aux besoins et souhaits de l'apprenant.

## Pour qui ?

### Public visé

- > Internes, Docteurs-Juniors et Docteurs en Médecine
- > Internes et Docteurs en Pharmacie
- > Sages-Femmes
- > Psychologues
- > Autres professionnels de santé déjà impliqués en recherche clinique (sur appréciation de la commission de recrutement de l'Université concernée)

## Conditions d'admission

- > Lettre de motivation
- > CV
- > Copie dernier diplôme professionnalisant obtenu

A envoyer soit par mail à [fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr](mailto:fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr)

Soit par courrier à Faculté de Médecine, 10 Rue de la Marandière - 42270 St Priest-en-Jarez

**Avant le 1er septembre**

# Programme

---

## Module 1 : Raisonnement scientifique et principes méthodologiques

Bases du raisonnement scientifique et de la médecine basée sur des preuves; Les différents types d'études et leur analyse (études pharmacoépidémiologiques, thérapeutiques, diagnostiques d'intervention sur les pratiques; études de supériorité et de non-infériorité; élaboration et validation d'un score; études qualitatives et études médico-économiques).

## Module 2 : Principes éthiques et réglementaires de la Recherche Clinique en France

Qualification des études; Comité de Protection des Personnes et comité d'éthique; Loi informatique et liberté; comités de surveillance; démarches administratives; règles de publication.

## Module 3 : Etre investigateur en pratique

Rôles et responsabilités de l'investigateur et des autres acteurs de la recherche; conditions pratiques et financières; faisabilité; impact personnel et collectif; encadrement pratique et valorisation.

## Module 4 : Elaborer un travail de recherche clinique

Analyser la bibliographie, formaliser la question de la recherche, les objectifs de leurs critères de jugement, le nombre de personnes à inclure; les éléments de faisabilité financière et pratique; rédaction des formulaires; trouver de l'aide.

## Module 5 : Conduire et valoriser

Mise en place, accompagnement, adaptation; gestion de la fin de l'étude; les résultats et leur interprétation; informer les acteurs, communiquer à un congrès et rédiger un article scientifique.

## Module 6 : Recherche en situation spécifique

Recherche en situation d'urgence, pédiatrie, soins primaires, hôpital général; chez les personnes en situation de protection, les femmes enceintes, les volontaires sains; sur des bases de données existantes et sur échantillons biologiques.

## Module 7 : Ateliers pratiques

La liste des ateliers est définie annuellement dans chaque université participante en fonction des besoins pressentis des personnes inscrites localement au DIU. Les ateliers se dérouleront en présentiels.

## Module 8 : Projet personnel

Définition du projet ; Accompagnement personnalisé par un tuteur local; Présentation de l'aboutissement du projet et participation à l'analyse critique des autres projets lors de la session de validation du DIU.

# Méthode pédagogique

---

Durée de la formation : 1 an

142 heures (dont 103,5 heures obligatoires)

- > E-learning : 65,5 heures obligatoires dont 43 heures de travail personnel
- > Classes virtuelles : 10 heures obligatoires
- > Présentiel : 56 heures dont 28 heures obligatoires

# Equipe pédagogique

Dr. Silvy LAPORTE, MCU-PH, CHU St Etienne.

## Calendrier

Les enseignements se dérouleront de novembre à septembre

Les cours en présentiels se dérouleront à la Faculté de Médecine de Saint-Etienne.

## Validation

- > Avoir suivi l'ensemble des enseignements en ligne obligatoire
- > Avoir participé à un minimum de deux ateliers interactifs
- > Avoir participé à la soutenance des projets personnels
- > Avoir obtenu la moyenne à la soutenance du travail personnel

## Coût de l'inscription

€

### Détail coût d'inscription

FC : 1670€ (prise en charge individuelle ou par un organisme)

FI : 1170€ en inscription principal et 700€ en inscription secondaire.