



**HAL**  
open science

# Parcours de formation des infirmières de recherche clinique

Nadine Houédé

► **To cite this version:**

Nadine Houédé. Parcours de formation des infirmières de recherche clinique. Médecine humaine et pathologie. 2012. dumas-00785451

**HAL Id: dumas-00785451**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00785451v1>**

Submitted on 6 Feb 2013

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Mémoire de Diplôme d'Université de Pédagogie Des Sciences de la Santé

---

## **PARCOURS DE FORMATION DES INFIRMIÈRES DE RECHERCHE CLINIQUE**

**Nadine Houédé**

Université Bordeaux Segalen



# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
<b>CONTEXTE.....</b>	<b>4</b>
1. Cadre réglementaire.....	4
2. Les acteurs de la recherche clinique .....	5
2.1. L'investigateur.....	5
2.2. L'investigateur coordonnateur.....	5
2.3. Le promoteur .....	5
2.4. L'Attaché de Recherche Clinique .....	5
3. Les nouveaux métiers de la recherche clinique .....	6
4. Formations actuelles existantes.....	7
5. Contexte international de la formation des infirmières.....	7
<b>1<sup>ERE</sup> PARTIE : ETAT DES LIEUX.....</b>	<b>9</b>
1. Méthode.....	9
2. Résultats.....	9
2.1. État civil.....	10
2.2. Structure/Établissement .....	10
2.3. Formation.....	12
2.4. Expérience .....	14
2.5. Activités au sein du CLIP.....	15
2.6. Votre avis .....	17
3. Synthèse .....	20
<b>2<sup>E</sup> PARTIE : PROJET D'ENSEIGNEMENT .....</b>	<b>22</b>
1. Introduction.....	22
1.1. Objectifs de la formation .....	22
1.2. Encadrement administratif des enseignements .....	22
2. Méthode.....	23
3. Résultats .....	23
1. Étudiants ciblés .....	23
2. Objectifs opérationnels.....	24
3. Méthode pédagogique.....	24
4. Evaluation des compétences .....	25
5. Intervenants .....	26
6. Mise en pratique .....	26
4. Discussion .....	26
5. Conclusion .....	27
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>28</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>29</b>

## INTRODUCTION

J'ai souhaité travailler sur le parcours de formation des infirmières de recherche clinique et leur profil de poste actuel, l'objectif étant double : définir la fonction de ces infirmières et mettre en place un enseignement spécifique en rapport avec ce nouveau métier.

Le développement de nouveaux traitements anti-cancéreux et l'amélioration de la prise en charge sont primordiales pour toute personne travaillant dans le domaine de l'oncologie médicale. Il est un des axes forts du deuxième Plan Cancer<sup>(1)</sup> : « *La productivité de la recherche clinique française doit encore être améliorée* » (*Rapport Grünfeld 14 février 2009*)<sup>(2)</sup>. L'objectif est d'augmenter l'inclusion dans les essais cliniques pour arriver à près de 70% dans les cancers des enfants, 40% dans les leucémies et lymphosarcomes, 20% dans les métastases de tumeurs solides et 10% chez les sujets âgés souvent exclus dans les essais.

Malheureusement, le manque de temps et la surcharge de travail des praticiens est un frein à l'inclusion des patients dans les essais cliniques. Renforcer les essais cliniques amène à développer de nouveaux métiers de la recherche clinique, afin d'augmenter la dynamique d'inclusion et la qualité des données. Infirmière de Recherche Clinique fait partie de ces nouveaux métiers dans les centres spécialisés, elles participent à l'information des patients et sont aptes à réaliser des actes de soins techniques.

L'Institut National du Cancer a lancé en 2010 un projet visant à identifier et labelliser des centres d'essais cliniques spécialisés dans les essais de phases précoces sur des molécules innovantes en cancérologie. Cette initiative s'inscrit dans la mise en œuvre du Plan cancer 2009-2013 (actions 1.3, 1.4). L'Institut Bergonié de Bordeaux, Centre de Lutte contre le Cancer, a été l'un des 16 centres retenus et labellisés par l'INCa pour faire partie du réseau CLIP<sup>2</sup>. Etant responsable de cette unité et faisant partie du comité de coordination des Centres Labellisés INCa de Phase Précoce (CLIP<sup>2</sup>), il m'a semblé important de mener une réflexion sur le rôle des infirmières intervenant au sein des unités de phase précoce. La complexité de la mise en œuvre des protocoles d'essais cliniques et leur surveillance requiert une vraie spécialisation du rôle de l'infirmière : temps d'information et de reformulation au patient consentant, examens complémentaires, mise en route du protocole, coordination avec les autres acteurs de soins, surveillance des effets secondaires du traitement. Actuellement, il n'existe pas de formation dédiée aux infirmières pour leur permettre d'acquérir les compétences nécessaires à ces nouveaux profils de poste et leur permettre une reconnaissance de leur spécialisation.

Ce travail reprend les définitions de la recherche clinique dans son contexte en cancérologie, présente les résultats de questionnaires distribués aux infirmières travaillant dans ce secteur d'activité et propose une formation qui leur sera dédiée.

## CONTEXTE

### 1. Cadre réglementaire

En France, les essais sont légalement strictement encadrés, la loi française incorpore les règles en vigueur au niveau mondial.

La loi Huriet-Serusclet (20 décembre 1988)<sup>(3)</sup> réglemente pour la première fois l'organisation de la recherche en France et la protection des personnes incluses dans la recherche. Elle concerne tous les essais ou expérimentations pratiqués sur les êtres humains en vue du développement des connaissances biologiques et médicales. La loi instaure, dans chaque région, les Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Ils ont comme mission d'évaluer les protocoles de recherche avant leur réalisation afin de vérifier que la protection des personnes est bien assurée.

En 2004, la loi Huriet<sup>(4)</sup> est adaptée à la directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 dont l'objectif est, notamment, d'harmoniser les règles en matière de vigilances des essais thérapeutiques entre les différents états membres de l'union européenne, et de créer une base de données européenne des effets indésirables graves inattendus. Avec cette adaptation les CCPPRB deviennent les CPP, Comités de Protection des Personnes (qui ne sont plus seulement consultatifs) : ils deviennent un passage obligatoire. Le contrôle de l'État sur les essais est aussi renforcé. En pratique, c'est depuis le 27 août 2006, date d'application en France du nouveau dispositif législatif et réglementaire, encadrant les recherches biomédicales, instauré par la loi de santé publique du 9 août 2004 qui transpose notamment la directive n° 2001/20/CE, que le dispositif de la loi Huriet a été renforcé à plusieurs niveaux :

- avant de débiter, un essai clinique doit faire l'objet d'un avis favorable d'un CPP et d'une autorisation de l'ANSM (Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments) ;
- l'ANSM est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance des essais et doit prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes dans les essais (à ce titre, l'ANSM peut seule demander des modifications du protocole, suspendre ou interdire la recherche) ;

- le promoteur de l’essai clinique doit notifier à l’ANSM les effets indésirables inattendus, tous les faits nouveaux qui remettraient en cause la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, survenant pendant et après la fin de la recherche ;
- les CPP doivent s’assurer, si nécessaire, que les personnes qui se prêtent à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu’elles confirment leur consentement.

## **2. Les acteurs de la recherche clinique**

### *2.1. L’investigateur*

D’un point réglementaire, il s’agit toujours d’une personne physique, docteur en médecine, qui dirige et surveille la réalisation de la recherche clinique. Il doit justifier d’une expérience appropriée qui est appréciée par le CCP. Il soumet le projet au CCP et il est responsable du recueil du consentement des personnes qui se prêtent à la recherche.

### *2.2. L’investigateur coordonnateur*

Si le promoteur soumet la réalisation de recherche à plusieurs investigateurs, il existe toujours un investigateur “principal”. C’est lui qui assume la responsabilité scientifique de l’essai.

### *2.3. Le promoteur*

C’est une personne physique ou morale qui prend l’initiative de la recherche biomédicale. Le plus souvent, il n’y a qu’un promoteur, généralement un chef de file est désigné, s’il y en a plusieurs.

Son rôle est :

- de choisir le ou les investigateurs,
- de souscrire un contrat d’assurance en responsabilité civile,
- de fournir les produits ou médicaments objets de la recherche,
- de fournir le dossier préclinique et le protocole de recherche.

Il informe l’autorité administrative compétente en cas d’événement grave ou d’arrêt prématuré du protocole. Il assume, en tant que responsable présumé, l’indemnisation d’éventuelles conséquences dommageables de la recherche clinique.

### *2.4. L’Attaché de Recherche Clinique*

L’attaché de recherche clinique est responsable de la mise en place et du suivi des essais cliniques. L’ARC est le lien entre le laboratoire promoteur et le médecin investigateur, il est

responsable de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données recueillies. Il rédige notamment des compte-rendus, des documents d'expertise. Il peut travailler au sein de la structure "investigatrice" ou pour le laboratoire promoteur. Dans ce dernier cas, il assure la mise en place des études au sein des structures hospitalières et assure le monitoring des essais.

### 3. Les nouveaux métiers de la recherche clinique

Le travail d'infirmière de recherche clinique est varié et dépend fortement de leur lieu d'exercice. On peut cependant relever plusieurs grands axes dans les pratiques actuelles :

- **Présentation de l'essai clinique au patient** : de manière relativement courante, les médecins investigateurs présentent rapidement l'essai clinique qu'ils peuvent proposer au patient mais c'est souvent l'IRC qui explique plus précisément les tenants et les aboutissants de leur participation. Elle règle les problèmes organisationnels et devient une interlocutrice privilégiée pour le participant à la recherche. Cependant, elle ne se substitue en aucun cas au médecin investigateur. Le patient signe son consentement éclairé en présence de ce dernier uniquement.
- **Remplissage des cahiers d'observation** : des données anonymisées et standardisées doivent être récupérées pour tous les patients dans des cahiers d'observation prévus à cet effet. L'IRC ou l'ARC remplit ce rôle de recueil à partir du dossier source du patient.
- **Prise en charge des actes techniques spécifiques** : les compétences de l'IRC lui permettent de réaliser les prélèvements sanguins, ECG et autres examens. Cette capacité permet une meilleure collaboration avec les équipes paramédicales.
- **Gestion des traitements, planification des visites...** Lorsque les essais cliniques sont nombreux sur un même terrain ou que le nombre de patients inclus est important, il est primordial de pouvoir s'organiser de manière à ne rien oublier. L'IRC est chargée de cette organisation : elle planifie les visites des patients, gère les traitements expérimentaux en collaboration avec la pharmacie, prévoit les rendez-vous d'examens...
- **Relation avec les différents acteurs hospitaliers.** Conduire un essai clinique en milieu hospitalier suppose des contraintes en termes de temps pour un grand nombre de personnel : secrétaires, radiologues, spécialistes... Le rôle de l'IRC consiste à expliquer l'importance de suivre le protocole tel qu'il est écrit et surtout de maintenir de bonnes relations entre les différents partenaires pour que l'essai clinique arrive à terme dans les meilleures conditions possibles.

- **Respect de la législation relative à la protection des personnes.** La loi française a défini des règles précises en matière de protection de personnes. Il est impératif que l'IRC les connaissent et puisse en rappeler l'importance au médecin investigateur, notamment en ce qui concerne le consentement éclairé, la déclaration des événements indésirables graves et le suivi des patients.

Il existe des différences et similitude entre IRC et ARC : il faut savoir que les ARC (Assistants de Recherche Clinique) issus d'un cursus universitaire, ne peuvent pas réaliser d'actes s'ils ne sont pas, par ailleurs, infirmiers. Il est à noter que certaines infirmières peuvent, quant à elles, quitter les services de soins et devenir ARC. Dans ces cas-là, elles ne réalisent plus d'actes de soins techniques et s'impliquent, plus spécifiquement, dans l'écriture et la mise en place des protocoles d'essais.

#### **4. Formations actuelles existantes**

- Le DIU FARC (Diplôme Inter Universitaire de Formation des Assistants de Recherche Clinique) existe depuis plusieurs années dans différentes villes : Paris, Lyon Nantes, Bordeaux, Strasbourg et Marseille. Ses objectifs sont de former les attachés de recherche clinique au monitoring des essais, leur apprendre la structure d'un protocole d'essai thérapeutique, la relecture et le suivi des cahiers d'observation, la gestion des événements indésirables et le cadre réglementaire des essais thérapeutiques médicamenteux. Le métier d'ARC est différent de celui des infirmières de recherche clinique, il a pour missions la mise en place et le suivi des essais dont il a la responsabilité, il est en lien avec le promoteur et le médecin investigateur, il est responsable de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données fournies.
- Il existe également des diplômes universitaires dédiés aux médecins afin de leur donner les bases de la recherche en milieu hospitalier.

#### **5. Contexte international de la formation des infirmières**

Le métier de « study nurse », littéralement infirmière d'étude est né aux USA, depuis plus de 25 ans, avec un journal qui leur est dédié : « Journal of the American Academy of Nurse Practitioners » et s'est rapidement étendu au nord de l'Amérique (5, 6, 7) puis plus tardivement en Europe.

En 2009 le Netherlands Cancer Institute A Van Leeuwenhoek décida de former des Infirmières Praticiennes (nurse Practitioner) en réponse à la pénurie constatée ou prévisionnelle d'infirmiers(e) et des Médecins.



Cette formation en interne est offerte aux Infirmières de Recherche Clinique qui ont acquis une expérience certaine dans le management d'un protocole d'essai thérapeutique et la prise en charge globale du patient. Cette formation correspond à l'évolution de leur spécialité. L'infirmière Praticienne est sous la responsabilité du Médecin Investigateur qui lui délègue des tâches plus importantes dans le cadre strict d'un protocole :

- Examens cliniques
- Prescriptions d'examens radiologiques
- Prescription pharmaceutique autorisée par le protocole
- Evaluation de la demande du patient
- Prise en charge des symptômes liés aux effets secondaires
- Le Médecin référent présente le protocole au patient et évalue régulièrement le traitement.

## **1<sup>ère</sup> PARTIE : ETAT DES LIEUX**

### **1. Méthode**

Un questionnaire sur le parcours de formation et les fonctions des infirmières en recherche clinique (Annexe 1) a été élaboré par les infirmières de recherche clinique de l'Institut Bergonié et validé/corrigé par le groupe de travail du CLIP<sup>2</sup> sur cette thématique. Il avait pour objectif l'évaluation de l'activité des infirmières de recherche clinique et a été adressé à toutes les personnes ayant un diplôme d'état d'infirmière et exerçant une activité de recherche clinique au sein des unités CLIP<sup>2</sup>, par l'intermédiaire du coordinateur de l'unité, avec un courrier explicatif (Annexe 2).

### **2. Résultats**

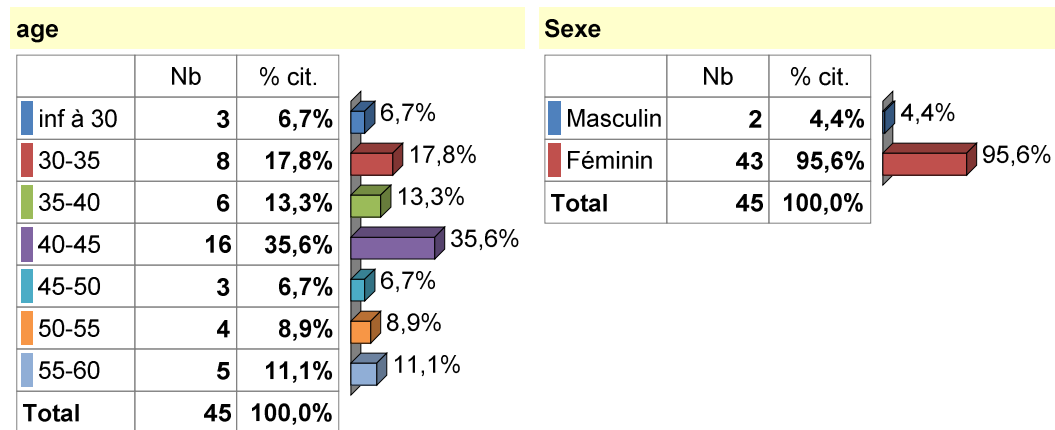
Quatorze centres sur seize ont répondu ; les deux qui n'ont pas répondu sont l'Institut Gustave Roussy, les fiches manuscrites renvoyées s'étant perdus au courrier, et le CLCC de Toulouse. Quarante-cinq questionnaires sur 62 attendus ont été retournés et analysés ; au total nous avons obtenus 72% de réponse des infirmières travaillant dans une unité dédiée aux essais précoces (Tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de réponses par centre

Centre	Coordinateur	Nombre de questionnaires	Nombres d'infirmières déclarées dans le dossier de candidature
CLCC Nantes	Pr Campone	12	5 IRC
CH Lyon sud	Pr Coiffier	1	1 IRC (en + de l'équipe infirmière)
CHU Bordeaux	Pr Ravaud	1	2 IRC
APHP Saint Louis	Dr Kiladjian	4	4
CLCC Caen	Pr Joly	3	2 IRC + 1 IDE
APHP HEGP	Pr Oudard	1	1
CLCC Marseille	Dr Vey	1	1
CLCC Clermont-Ferrand	Dr Durando	1	1
CLCC Montpellier	Pr Ychou	3	4
CLCC Dijon	Pr Fumoleau	4	2 IDE + 2 IRC
CHU Nantes	Dr Moreau	2	1
CLCC Bordeaux	Dr Houédé	4	1 IDE + 2 IRC
CLCC Curie	Dr Dieras	4	4 IDE + 3 IRC
CLCC IGR	Pr Soria	0	12 IRC
CLCC Toulouse	Pr Delord	0	4 IRC
CLCC Lyon	Pr Blay	4	8 IDE + 1 IRC
<b>TOTAL</b>		<b>45</b>	<b>62</b>

### 2.1. État civil

La majorité des IRC sont pour la plupart des femmes (seul deux hommes ont répondu) âgées de plus de quarante ans.



### 2.2. Structure/Établissement

Quatre-vingt pour cent des infirmières interrogées travaillent dans des centres anticancéreux, mais seulement la moitié ont un poste intitulé « infirmier(e)s de recherche clinique ».

Type de structure

**Type de structure**

	Nb	% cit.
CHU	9	20,0%
CLCC	36	80,0%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100,0%</b>

Intitulé du poste\*

**Intitulé du poste**

	Nb	% cit.
IRC	19	45,2%
IDE	8	19,0%
ARC	4	9,5%
IDE UDTP	4	9,5%
IDE CIC	2	4,8%
IDE Ess The	3	7,1%
IDE ARC	2	4,8%
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>

\*IRC : Infirmière de recherche clinique, IDE : Infirmière diplômée d'état, ARC : Attaché de recherche clinique, UDTP : Unité de Développement des Thérapeutiques Précoces, CIC : centre d'investigation clinique, Ess The : essais thérapeutiques.

Une fiche de poste existe dans plus de 80% des cas.

Existence d'une fiche de poste

**Fiche de poste**

	Nb	% cit.
Oui	35	81,4%
Non	2	4,7%
Ne sait pas	6	14,0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100,0%</b>

Les unités dédiées à la recherche clinique sont de petites unités de 6 lits maximum.

Nombre de lits CLIP

**Lits d'hospitalisation**

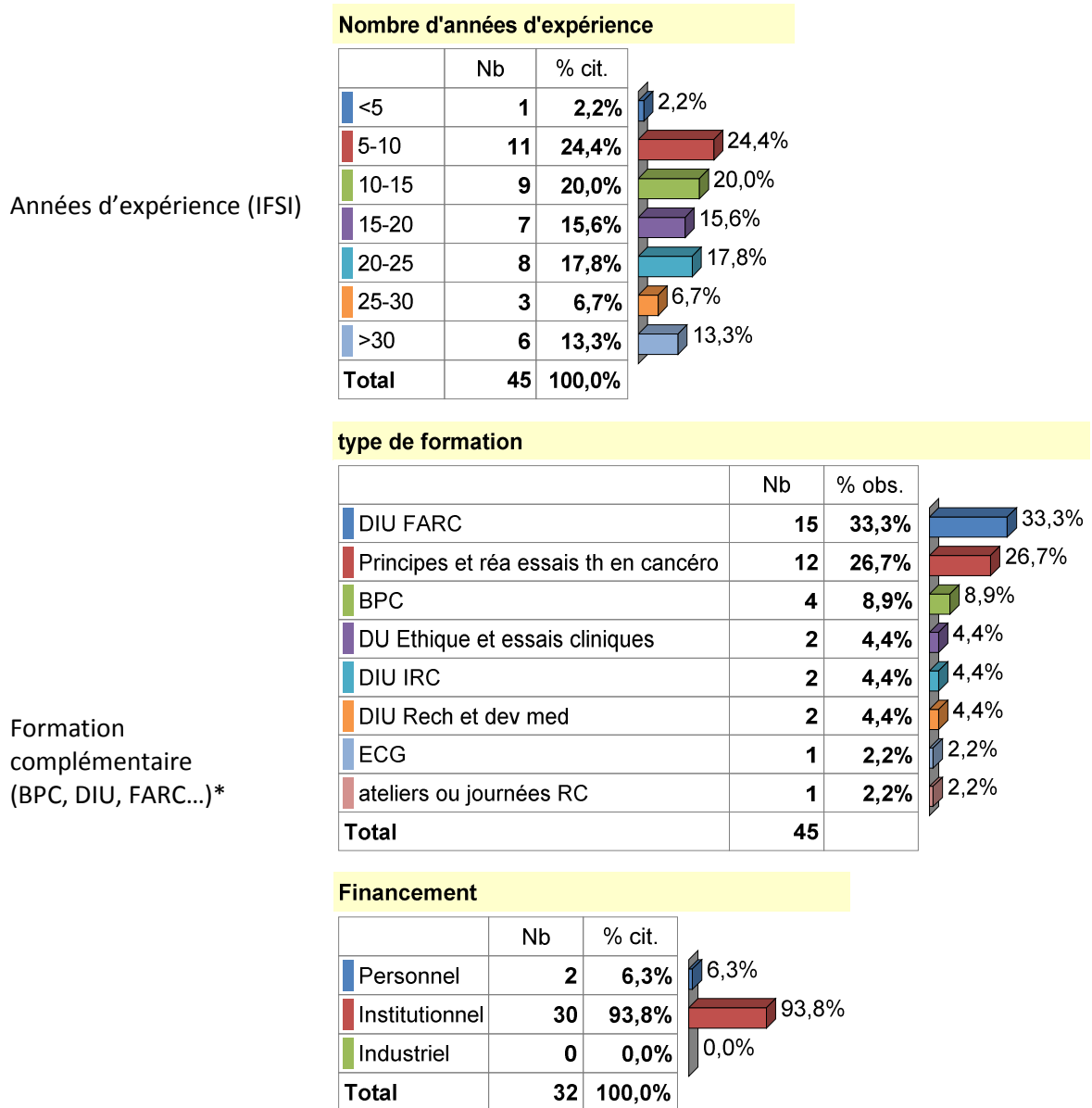
	Nb	% cit.
0	14	31,1%
1	0	0,0%
2	3	6,7%
3	2	4,4%
4	9	20,0%
5	1	2,2%
6	15	33,3%
7	0	0,0%
8	0	0,0%
9	1	2,2%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100,0%</b>

**Lits ambulatoire**

	Nb	% cit.
0	23	51,1%
1	1	2,2%
2	11	24,4%
3	5	11,1%
4	1	2,2%
5	2	4,4%
6	1	2,2%
7	0	0,0%
8	0	0,0%
9	0	0,0%
>10	1	2,2%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100,0%</b>

### 2.3. Formation

Plus de la moitié des IRC ont dix ans d'expérience ou plus en soins infirmiers, principalement en oncologie médicale, avant des s'orienter vers la recherche clinique.



\*DIU FARC : Diplôme interuniversitaire Formation Attaché de Recherche Clinique, Principes et réa Ess The : Principes des essais thérapeutiques, BPC : Bonnes Pratiques Cliniques, DU Ethique et essais cliniques : Diplôme universitaire Ethique et essais cliniques, DIU IRC Diplôme interuniversitaire Infirmières en Recherche clinique, DIU Rech et dev med : Diplôme interuniversitaire recherche et développement des médicaments, ECG : Electrocardiogramme, ateliers ou journée RC : recherche clinique

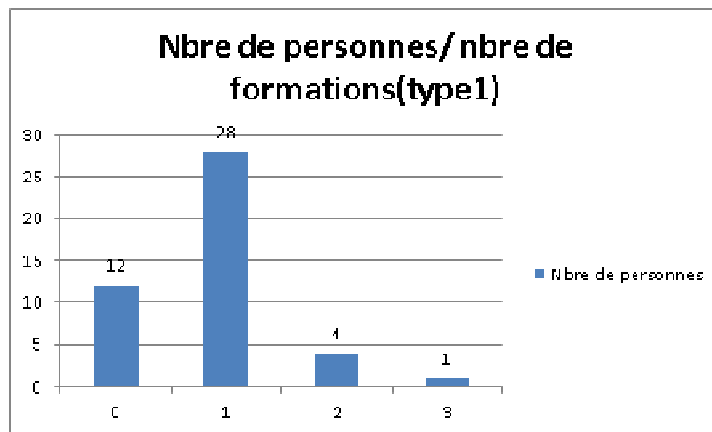
Seul un tiers des IRC ont eu une formation complémentaire de type ARC (DIU FARC), quelques-unes ont eu une formation complémentaire « maison » sur les essais thérapeutiques. Deux infirmières ont déclarées avoir fait un DIU IRC, non répertoriés au niveau des facultés. Elles ont également bénéficié durant leur parcours en soins infirmiers d'un certain nombre de formations :

**Type de formation 1**

Autres formations (psychologie, scientifique...)

	Nb	% obs.
Relation d'aide	6	13,3%
Soins palliatifs	4	8,9%
Urgence	6	13,3%
Transfusion sanguine	1	2,2%
Plaies et cicatrisation	2	4,4%
Douleur	6	13,3%
Accueil et relation aptient	4	8,9%
psychologie et cancer	1	2,2%
transmissions ciblées	2	4,4%
DESS ou maitrise ou master ou licence en santé	2	4,4%
anglais	2	4,4%
<b>Total</b>	<b>45</b>	

Douze personnes n'ont fait aucune formation complémentaire, alors que certaines en ont fait deux voire trois.



Niveau d'anglais

**Niveau**

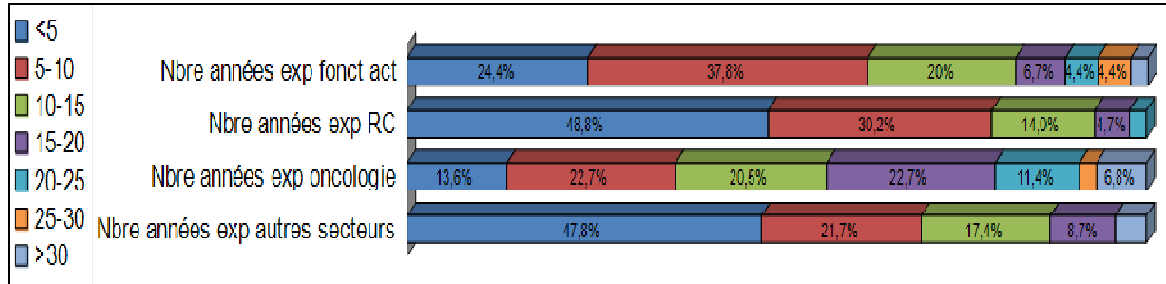
	Nb	% cit.
Lycée	43	95,6%
Université	2	4,4%
Autres	0	0,0%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100,0%</b>

Dans la pratique

**pratique anglais**

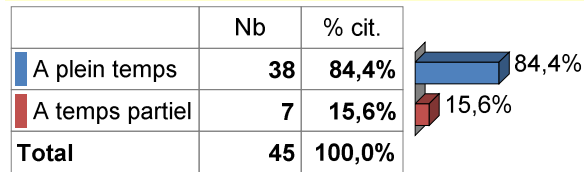
	Nb	% obs.
Lu	40	88,9%
Ecrit	17	37,8%
Parlé	16	35,6%
<b>Total</b>	<b>45</b>	

2.4. Expérience

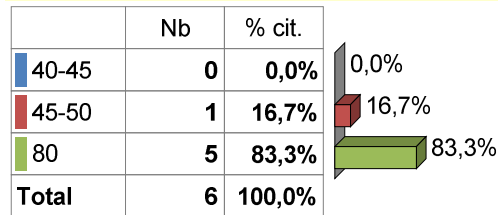


Activité de recherche clinique

Activité de recherche clinique

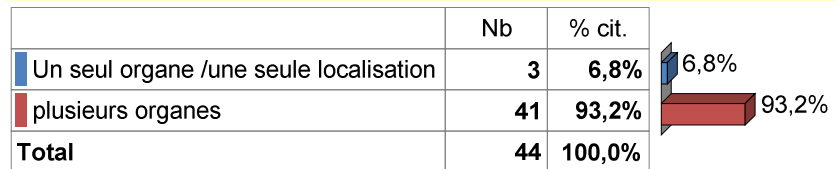


pourcentage du temps partiel

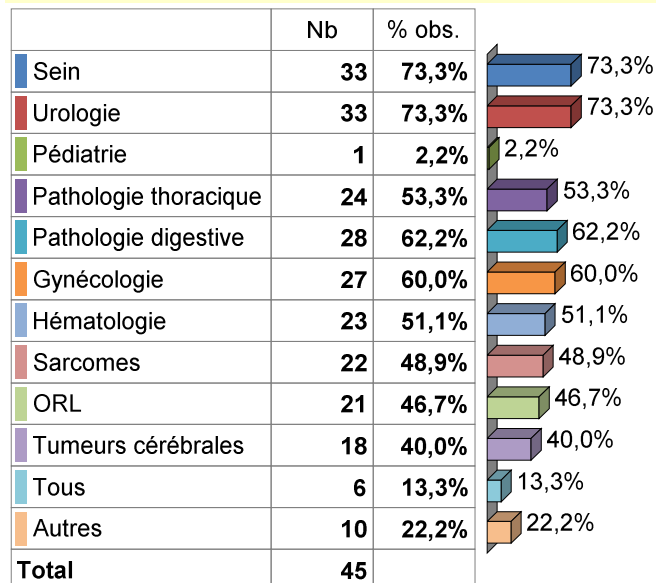


Localisations en charge au sein du CLIP

activité au sein du CLIP



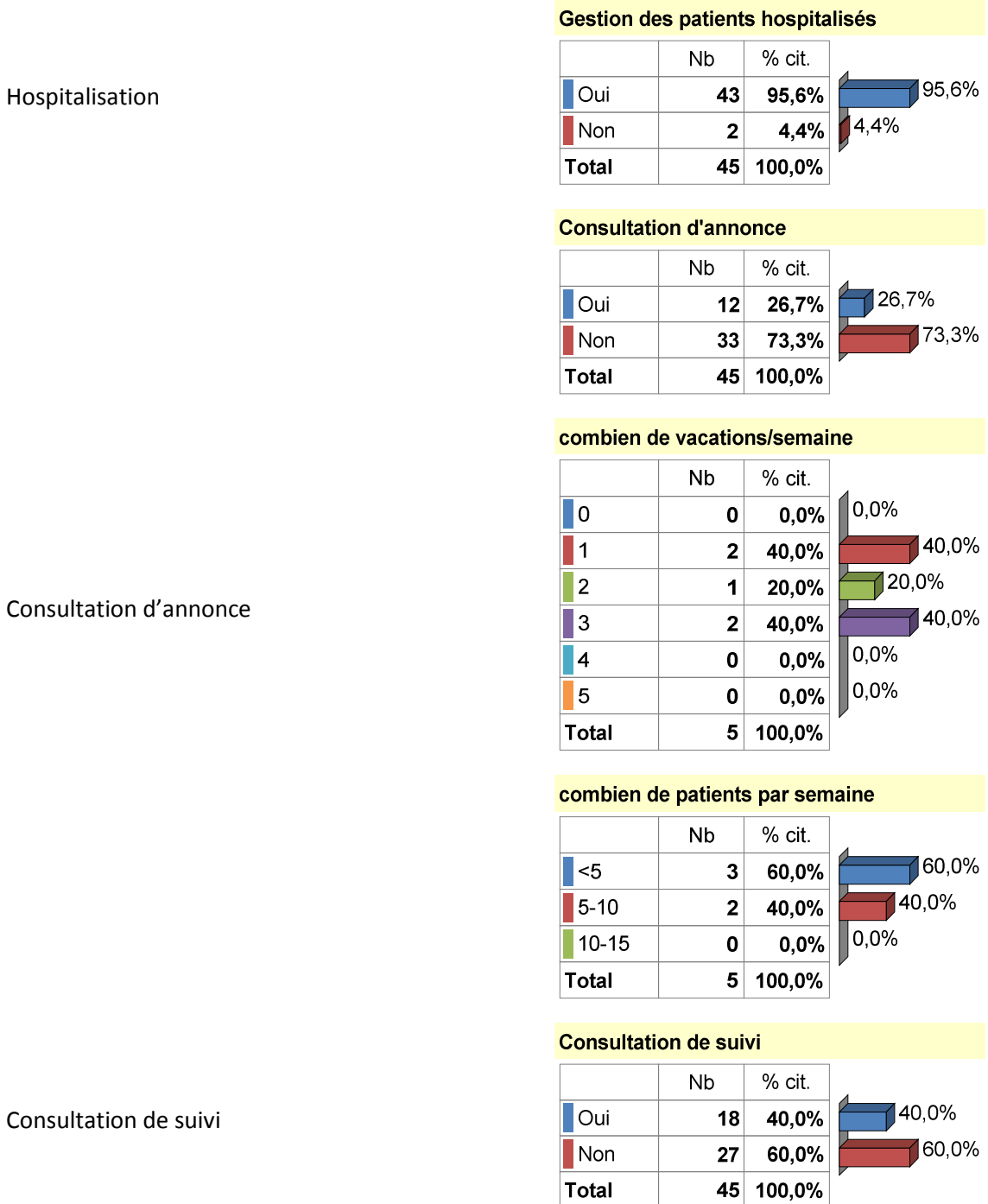
lesquels



L'activité au sein des unités de recherche clinique est variée et représente la fréquence des différents types de tumeur.

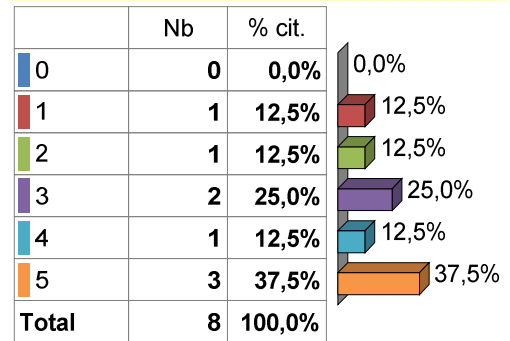
2.5. Activités au sein du CLIP

Les activités des IRC sont très variées en fonction des structures où elles exercent, pouvant aller d'une activité très clinique à des tâches de type ARC.

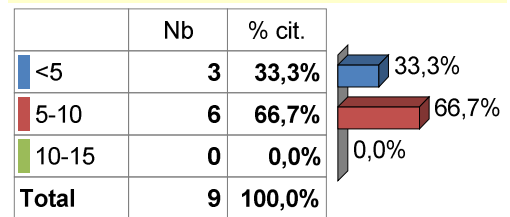




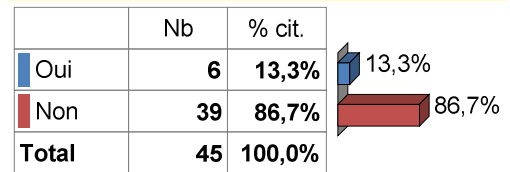
**combien de vacances/semaine1**



**combien de patients par semaine1**

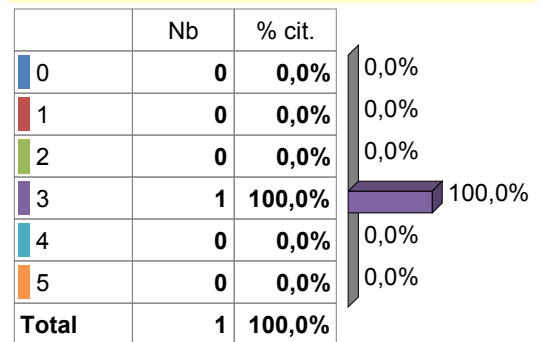


**Consultation téléphonique**

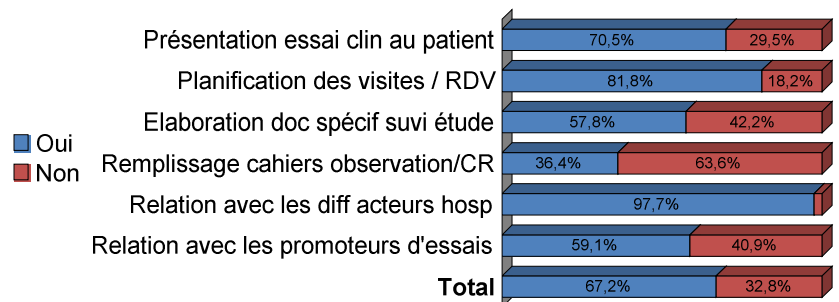


Consultation téléphonique

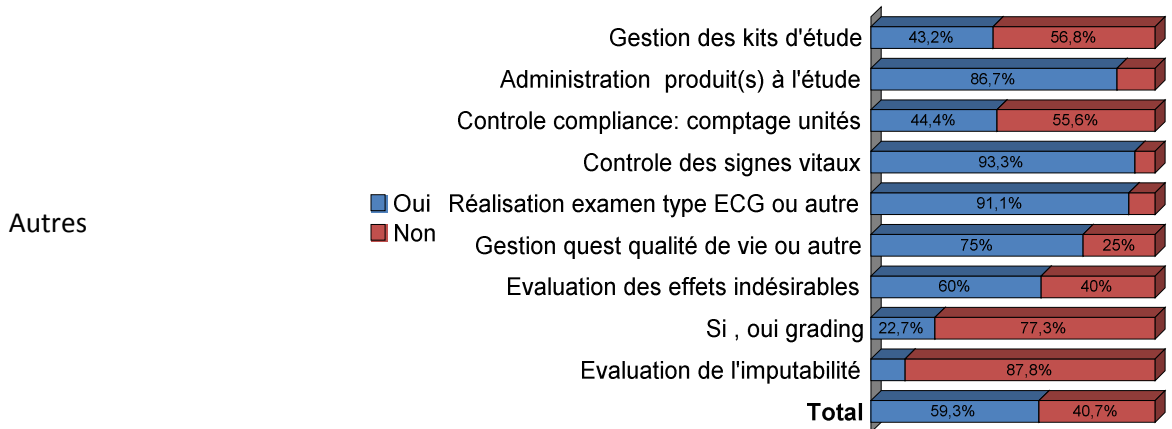
**combien de vacances/semaine2**



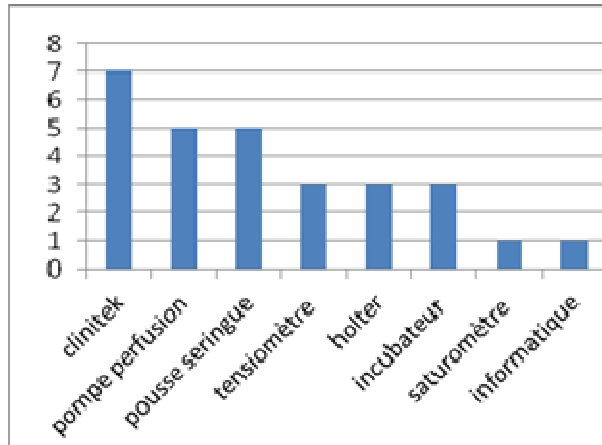
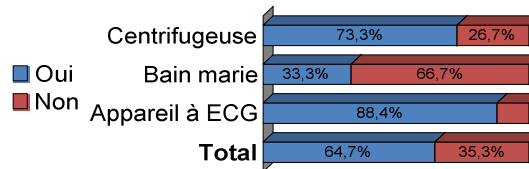
Activités administratives effectuées



Activités techniques effectuées



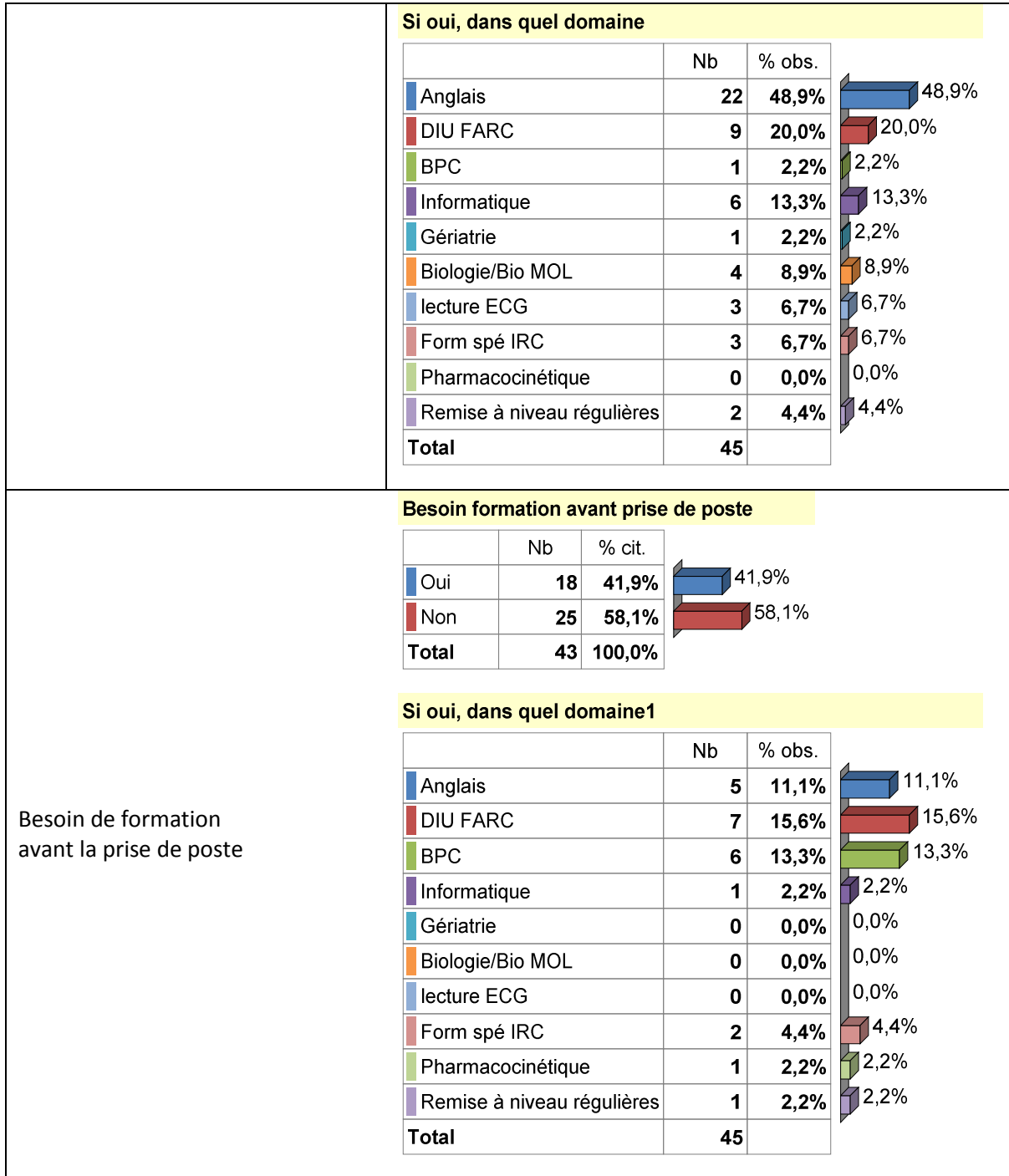
Type de matériel utilisé



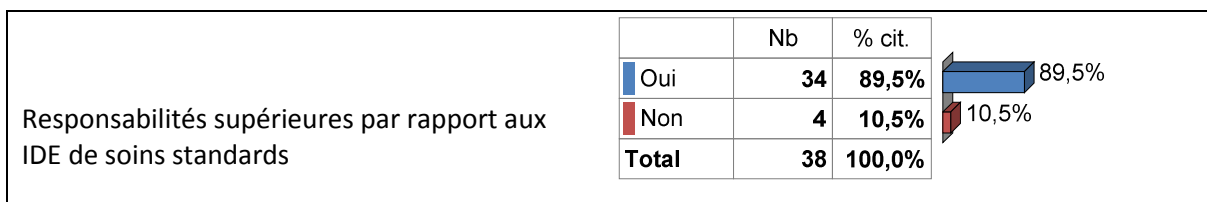
2.6. Votre avis

La plupart des infirmier(e)s souhaiterait une formation complémentaire en recherche clinique et en anglais.

Besoins de formation complémentaire	besoin de formation complémentaire	
	Nb	% cit.
Oui	32	71,1%
Non	13	28,9%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100,0%</b>



Elles estiment avoir des responsabilités supérieures aux infirmier(e)s en secteur de soins.



Ces responsabilités sont énumérées ci-contre, tel que exprimées en texte libre dans le questionnaire :

- *Responsabilités du bon déroulement de l'essai, du rôle de référent, lien permanent avec le patient, dépassement des compétences, réalisation des actes techniques et administratifs.*
- *Garant de la qualité des données de l'essai.*
- *Meilleure connaissance des essais et des effets indésirables.*
- *Responsabilités à la fois de type IDE, IDE principale, ARC, TEC.*
- *Travail complexe d'interface, disponibilité constante, exigence des labos.*
- *Contribution à l'information des patients et leurs entourages, suivi téléphonique, planification des visites et examens.*
- *Gérer le matériel spécifique à l'étude (appareil à ECG, kits de prélèvement).*
- *Etre support investigateur (saisir les données dans les cahiers d'observation, participation à la visite de mise en place, préparation des visites patients et des visites de monitoring et des queries , être garant de la qualité de la réalisation de l'essai et du recueil des données cliniques)*
- *Etre personne ressource auprès des équipes soignantes (formation, information pour permettre une implication et une compréhension des actes liés aux protocoles).*
- *Mettre en lien selon les besoins du patient différents intervenants (assistante sociale, diététicienne, équipe paramédicale, kinésithérapeute, psychologue, IDE TAS, ERI...).*
- *Réceptionne le matériel (kits, ECG...) envoyé par le promoteur, en assure le rangement dans les locaux dédiés, la maintenance, la distribution à d'autres services si nécessaire, les commandes et la destruction si besoin ou le renvoi au promoteur.*
- *Prépare et conditionne les kits spécifiques pour les patients inclus dans les essais et en assure la distribution auprès des unités concernées.*
- *Participe à l'élaboration de documents (type feuille de constantes, etc.) pour le suivi et le respect du protocole pour les infirmières.*
- *Signale les erreurs ou incidents à l'investigateur et aux chefs de projet et vérifie si les actions correctrices sont enclenchées.*
- *Peut participer aux audits ou inspections.*

### 3. Synthèse

Lorsque l'on interroge les infirmier(e)s qui travaillent dans des centres dédiés à la recherche clinique en oncologie, principalement reconnu dans les centres anti-cancéreux, ce sont en général des infirmier(e)s avec plus de 10 ans d'expérience, ayant choisi de travailler dans ces unités, sans formation préalable (30% seulement sont titulaires du DIU FARC), mais avec une grande expérience de terrain. Au dépouillage des questionnaires, l'impression est qu'au bout de plusieurs années de soins en oncologie ils/elles ont envie de s'investir dans le versant recherche clinique. Ils/elles ont le sens du devoir et des responsabilités liées à ce type de fonction, avec des qualités nécessaires de rigueur et d'organisation, de relation avec les différents intervenants de la recherche clinique, comme un lien central et essentiel entre le patient et les acteurs de la recherche.

Deux profils se distinguent, suivant le lieu d'exercice. Le premier est celui des IRC qui restent dans le soin et la prise en charge des patients, réalisant les administrations de traitement et la surveillance qui est liée (prélèvements et ECG notamment) ; ce profil est celui de 38 infirmières sur 45). Le second est celui d'IRC qui sont des infirmier(e)s ayant réalisé(e)s la formation FARC pour devenir des ARC et donc sortir du soin pour ne faire que du monitoring (7 infirmières sur 2 sites uniquement). Ce sont des personnes très investies, qui en plus des missions qui leur sont demandées, font preuves d'autonomie et d'initiatives. Ils/elles sont amenés à mettre en place des outils de communication, comme des classeurs de suivi des patients, des fiches de synthèse des protocoles, des procédures de suivi...

De manière surprenante, peu d'entre ils/elles expriment le souhait d'avoir une formation complémentaire sur la relation d'aide/le soutien psychologique des patients. Est-ce par expérience ou un défaut du questionnaire les orientant sur un versant très technique? Malgré cette absence, sur le terrain, l'accompagnement d'un patient suivi dans un essai de phase 1, parce qu'il n'a plus d'autre alternative thérapeutique, peut être difficile et éprouvante pour le soignant.

Ce travail a mis en évidence d'une part la diversité des tâches réalisées par les infirmières de recherche clinique, souvent loin de leur formation de soins initiale, et un manque de formation structuré avant d'accéder à ce type de poste. Ils/elles ont une activité spécifique à la recherche clinique, pas toujours reconnu (50% d'intitulé IRC ou équivalent). Ils/elles restent très demandeurs de formation complémentaire principalement en anglais et sur les bases de la recherche clinique.

La recherche clinique est en plein essor pour permettre d'améliorer la prise en charge des patients et de leur donner accès à des thérapeutiques efficaces. L'IRC a une fonction clef pour garantir l'accompagnement et la sécurité des patients ainsi que la qualité du recueil des données permettant de s'assurer de l'efficacité thérapeutique. Il est donc essentiel de s'atteler à la mise en place d'une formation adaptée.

## 2<sup>e</sup> PARTIE : PROJET D'ENSEIGNEMENT

### 1. Introduction

A l'issue de ce mémoire, nous souhaitons mettre en place un DU « Infirmières de Recherche Clinique ».

#### 1.1. Objectifs de la formation

La première partie du projet a permis d'établir les besoins exprimés par des infirmier(e)s expérimenté(e)s travaillant dans les structures de recherche et d'établir ainsi un profil de poste optimal.

Le deuxième objectif est donc de proposer une formation qui leur permettra de connaître la finalité des essais thérapeutiques et d'acquérir des compétences nécessaires pour travailler auprès des médecins participants aux études cliniques, afin de veiller au bon déroulement de ces protocoles.

#### 1.2. Encadrement administratif des enseignements

##### a. Master

En France, le master est un diplôme national et un grade de l'enseignement supérieur, validant la cinquième année d'études après le baccalauréat. Dans le cadre de l'application nationale de la construction de l'Espace européen de l'enseignement supérieur (décret 2002-482), les formations préparant à un master sont organisées sous la forme de « parcours types », ensembles cohérents d'unités d'enseignement. Chaque « unité d'enseignement » a une valeur définie en « crédits européens », au niveau master. Le contenu des enseignements, les modalités de contrôle de connaissance, d'entrée et de progression sont définies par chaque université puis soumis à habilitation auprès du ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche. La Nouvelle Maîtrise doit être préparée en deux ans (six mois d'études, six mois de stage et un an de recherche ou d'études complémentaire).

##### b. DU

Un diplôme universitaire (DU) est, en France, un diplôme d'université, contrairement à la licence, au master et au doctorat, qui sont des diplômes nationaux, c'est-à-dire des "diplômes d'état". Le diplôme universitaire correspond à un domaine restreint, à vocation temporaire ou

professionnelle. Chaque université est donc habilitée pour des DU spécifiques. Le mode d'accès, la durée des études, les modes d'évaluation peuvent être très différents selon le but professionnalisant du diplôme. Ils ne rentrent pas dans le système LMD. Ces diplômes sont gérés en autonomie locale, c'est-à-dire hors de la dotation globale du ministère (dotation par étudiant) et leurs tarifs sont alignés sur ceux de la formation continue du secteur privé (Annexe 3).

## 2. Méthode

Nous suivons pour la présentation de cet enseignement le plan de toute organisation d'enseignement <sup>(8)</sup>.

Les finalités de cet enseignement sont déduites (1) des besoins exposés dans le deuxième plan cancer, (2) des besoins exprimés par les infirmières révélés par notre enquête, (3) de notre propre expérience professionnelle. Le programme est déduit de ces finalités.

Nous ferons appel à des modalités pédagogiques interactives associant enseignement théorique pour les bases de la recherche clinique et enseignement pratique notamment lors d'un stage dans une unité dédiée.

En matière de contrôle des connaissances nous organiserons un examen écrit et une validation du stage pratique par l'équipe d'accueil.

## 3. Résultats

### 1. *Étudiants ciblés*

Les étudiants pouvant s'inscrire devront être titulaire d'un DE d'Infirmier Européen et justifier d'une expérience professionnelle de 3 ans minimum sur les 5 dernières années. Ils devront envoyer une lettre de motivation définissant leurs objectifs et leur projet professionnel.

Nous ne prendrons que 15 à 20 étudiants par session annuelle, afin de permettre au groupe de rester interactif tout au long des sessions. Ce nombre devrait permettre de répondre aux besoins, en permettant de former annuellement environ 10% des personnes concernées en France.

Le Profil prérequis devra transparaître dans la lettre de motivation :

- Formation : DE infirmier
- Capacité de lire l'anglais
- Compétences relationnelles avérées
- Rigueur, esprit d'équipe



- Aptitude à se positionner à l'interface de plusieurs disciplines (chirurgie, pathologie, oncologie médicale et radiothérapie) et de plusieurs professions (médecins, infirmières, ARC, assistantes médicales)

## 2. Objectifs intermédiaires

L'étudiant devra acquérir la capacité de

- Préparer la mise en place des protocoles : participation aux réunions, préparation d'outils de suivi infirmiers, formation des infirmières intervenant dans le parcours du patient.
- Prendre en charge et accompagner le patient : vérifier la compréhension et compléter l'information si besoin
- Réaliser des consultations infirmières
- Organiser les traitements et le suivi du patient, assurer les liens d'interface avec les différents acteurs, planifier les visites et RDV
- Prendre en charge des actes techniques spécifiques : qualité de vie, administration des produits à l'étude, bilans biologiques, cinétiques, ECG ou autres gestes spécifiques à chaque étude
- Evaluer des effets indésirables
- Respecter la législation relative à la protection des personnes.

L'infirmier(e) de recherche devra être capable de (1) coordonner le parcours du patient dès son acceptation à participer à une étude clinique, (2) mettre en œuvre et assurer la prise en charge infirmière du patient, assurer la surveillance des techniques de recherche, enregistrer et transmettre les données. Il (elle) est référent(e) pour un essai auprès de tous les acteurs de l'étude.

## 3. Méthode pédagogique

Cet enseignement sera réalisé sous la forme de huit séminaires obligatoires d'une journée, répartis sur l'année universitaire et d'un stage de quatre semaines dans une unité CLIP<sup>2</sup>.

Programme des séminaires :

- (1) Enseignement théorique : le développement d'un nouveau médicament.
- (2) Les différents types d'études cliniques, les différents intervenants dans la recherche clinique, la réglementation des études cliniques, les documents administratifs dans un essai.
- (3) Le respect des bonnes pratiques cliniques.
- (4) Définition et gestion des événements indésirables.
- (5) Définition de l'évaluation thérapeutique.
- (6 et 7) Le rôle de l'infirmier(e) dans les essais cliniques :

- Gestion des inclusions et du suivi des malades – La randomisation en pratique – Comment optimiser le recueil des données ? – Comment compléter un CRF ? – Comment limiter les données manquantes ? – Les différents types de CRF (eCRF...) – La répartition des rôles infirmier(e)/médecin – La gestion des prélèvements – Les consultations de suivi des malades.
  - La relation soignant/soignés – impact psychologique de la proposition d’essais thérapeutiques en cancérologie- accompagnement des patients en phase I.
- (8) Préparation des inspections et audits, relation avec l’investigateur, relations avec le promoteur.

Ces séminaires auront une organisation commune : enseignement théorique en première partie, puis présentation d’exemples concrets, correspondant à des situations existantes, mise en pratique questions/réponses. Lors des séminaires, différentes méthodes d’enseignement seront utilisées :

- l’enseignement contextualisé pour la définition des types d’essais, en donnant des exemples concrets d’essai de phase 1 à 3. Les quatre semaines de stage seront aussi l’occasion de mettre en pratique l’acquis durant les séminaires. Le compagnonnage réalisé durant cette période sera aussi l’occasion de prise de confiance et d’intégration ;
- Le jeu de rôle permettra d’aborder l’impact psychologique de l’inclusion dans un essai thérapeutique pour un patient, et des bases pour permettre d’écouter et savoir répondre aux attentes et accompagner.

#### *4. Evaluation des compétences*

Un pré-test par QCM sera réalisé le jour du 1<sup>er</sup> séminaire afin d’évaluer le niveau de connaissances des étudiants et leur permettre de partir sur la même base.

La validation finale du DU se fera sur une note composée de :

- l’examen théorique se fera sur un exercice pratique (mise en situation, rédaction d’un outil de suivi infirmier à partir d’un protocole etc...) noté sur 10 et permettra d’évaluer les connaissances des étudiants ;
- la note de stage noté sur 10 permettra d’évaluer la mise en pratique des connaissances, les capacités techniques et l’intégration potentielle de l’infirmier(e) dans une équipe de recherche clinique.

Il faudra attester de sa présence aux 8 séminaires et obtenir la moyenne à chacune des deux notes pour obtenir le DU « Infirmières de Recherche Clinique ». En cas d'absence à un des séminaires, il pourra être suivi l'année universitaire suivante, en cas de note inférieure à la moyenne, l'écrit pourra être repassé l'année suivante (durée du bénéfice du stage 1 an), en cas de note inférieure à la moyenne au stage pratique, après discussion avec le responsable du stage, il pourra être renouvelé dans le même unité ou dans une unité différente dans le courant de l'année universitaire suivante (durée du bénéfice de l'écrit 1 an).

### 5. *Intervenants*

Les différentes équipes du GSO impliquées dans les plateaux techniques d'essais précoces seront sollicités (à titre indicatif mais non exclusif):

- Equipes de biostatistiques.
- Responsables unités CLIP<sup>2</sup> : Marc Ychou / Diego Tosi / David Azria CLCC Val d'Aurelle Montpellier, Jean Pierre Delord CLCC Claudius Regaud Toulouse, Nadine Houédé / Antoine Italiano CLCC Bergonié Bordeaux, Alain Ravaud CHU Bordeaux.
- Infirmières de recherche clinique des unités CLIP<sup>2</sup>.

### 6. *Mise en pratique*

Ce DU sera mis en place, après notre prise de poste à l'Université de Montpellier-Nîmes.

Responsable du DU : Dr Nadine Houédé.

Organisme responsable : Université Montpellier 1, UFR médecine Montpellier-Nîmes.

Nombre de participants maximum : Promotion de 15 ou 20 étudiants.

Participation aux frais (droits universitaires compris) : à évaluer avec l'université.

Enseignement : 48h de théorie, stage 140h.

## 4. **Discussion**

Ce DU sera le premier en France de ce genre, dédié spécifiquement à ce nouveau métier d'IRC. Cet enseignement est particulièrement bienvenu avec l'essor de la recherche clinique, où les méthodes de développement évoluent et s'adaptent aux nouveaux objectifs. Il pourra s'intégrer dans l'éventail de formations existantes pour les attachés de recherche clinique et les médecins, permettant de couvrir tous les nouveaux métiers de la recherche clinique. Un enseignement intégré, associant théorie et pratique, permettra l'acquisition, durant la même période, des bases

nécessaires à la professionnalisation de la fonction, et favorise ainsi la mémorisation et l'analyse de situations. Ces enseignements doivent laisser une large part à l'interactivité et les interventions de spécialistes de métiers différents permettent de favoriser la pluridisciplinarité.

Il pourra s'intégrer dans la reconnaissance des compétences des unités essais précoces, labellisée par l'INCa, du Cancéropôle Grand Sud-Ouest, dans une idée de guichet unique pour l'accès aux essais précoces, allant de l'enseignement et de la recherche jusqu'à la mise à disposition des protocoles aux patients, porté par l'université de Montpellier I.

## **5. Conclusion**

Le métier d'infirmier(e) de recherche clinique est né d'un besoin pratique, et a donc été développé dans un premier temps sur le terrain des unités de recherche clinique. De ce fait les fonctions de ces infirmières peuvent d'être différentes d'une unité à l'autre. Avec quelques années de recul, il y a maintenant nécessité à structurer leur formation, leur permettant d'améliorer leurs compétences et valoriser leur fonction en reconnaissant leur responsabilité et spécificité.

## RÉFÉRENCES

1. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan\\_cancer\\_2009-2013.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_cancer_2009-2013.pdf)
2. [http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/Historique/rapport\\_PrGrunfeld-2009.pdf](http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/Historique/rapport_PrGrunfeld-2009.pdf)
3. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006069027&dateTexte=20091012>
4. <http://www.legifrance.gouv.fr/>
5. Roles of advanced practice nurses in oncology. Blackburn KM. Oncology (Williston Park) 1998;12(4):591-6, 598; Ernst & Young, LLP, New York, New York, USA.
6. Collaborative practice in health systems change: the Nova Scotia experience with the Strengthening Primary Care Initiative. Martin-Misener R, McNab J, Sketris IS, Edwards L. Nurs Leadersh (Tor Ont) 2004 ;17(2):33-45.
7. The emerging role of the oncology nurse practitioner: a collaborative model within the private practice setting. Bush NJ, Watters T. Oncol Nurs Forum 2001;28(9):1425-31.
8. [http://www.crame.u-bordeaux2.fr/pdf/organisation\\_enseignement.pdf](http://www.crame.u-bordeaux2.fr/pdf/organisation_enseignement.pdf)

## ANNEXES

### Annexe 1

#### QUESTIONNAIRE SUR LE PARCOURS DE FORMATION ET LES FONCTIONS DES INFIRMIERES EN SECTEUR DE RECHERCHE CLINIQUE

#### 1. ÉTAT CIVIL

Année de naissance : .....

Sexe : M  F

#### 2. STRUCTURE / ETABLISSEMENT

Type de structure (cocher la case correspondante)

CHU

CLCC

Intitulé de poste : .....

Existence d'une fiche de poste : OUI  NON  Ne sait pas

**Si oui, merci de la joindre si possible**

Nombre de lits dans l'unité CLIP<sup>2\*</sup> : lits d'hospitalisation | \_\_\_\_ | et/ou lits d'ambulatoire | \_\_\_\_ |

\*CLIP<sup>2</sup> : Centres Labellisés INCa de Phase Précoce

#### 3. FORMATION

IFSI : année du diplôme .....

Formation complémentaire en recherche clinique (ex : BPC, DIU FARC...)

Formation	Financement		
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>

Autres formations (ex : psychologie, scientifique....)

Formation	Financement		
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>
	personnel <input type="checkbox"/>	Institutionnel <input type="checkbox"/>	Industriel <input type="checkbox"/>

Anglais

Niveau : Lycée  Université  Autres  à préciser.....

Dans la pratique : Lu  Ecrit  Parlé

#### 4. EXPERIENCE

Nombre d'années d'expérience dans la fonction actuelle : .....

Nombre d'années d'expérience en recherche clinique : .....

Nombre d'années d'expérience en oncologie .....

Nombre d'années d'expérience dans d'autres secteurs (en dehors de l'oncologie) : .....

#### Activité de recherche clinique

A plein temps

A temps partiel  quel pourcentage ? .....

Etes-vous en charge d'un seul organe/d'une seule localisation au sein du CLIP<sup>2</sup>  ou de plusieurs organes

Lequel(s) :

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Sein                  | <input type="checkbox"/>                  |
| Urologie              | <input type="checkbox"/>                  |
| Pédiatrie             | <input type="checkbox"/>                  |
| Pathologie thoracique | <input type="checkbox"/>                  |
| Pathologie digestive  | <input type="checkbox"/>                  |
| Gynécologie           | <input type="checkbox"/>                  |
| Hématologie           | <input type="checkbox"/>                  |
| Sarcomes              | <input type="checkbox"/>                  |
| ORL                   | <input type="checkbox"/>                  |
| Tumeurs cérébrales    | <input type="checkbox"/>                  |
| Tous                  | <input type="checkbox"/>                  |
| Autres                | <input type="checkbox"/> Précisez : ..... |

#### 5. ACTIVITÉS AU SEIN DU CLIP<sup>2</sup>

*(merci de cocher les différentes activités que vous menez au sein du CLIP<sup>2</sup>)*

Gestion des patients hospitalisés (Hospitalisation ou soins ambulatoires)

Consultation d'annonce   
si oui, combien de vacations/semaine : ..... ; combien de patients / vacation : .....

Consultation de suivi   
si oui, combien de vacations/semaine : ..... ; combien de patients / vacation : .....

Consultation téléphonique   
si oui, combien de vacations/semaine : ..... ; combien de patients / vacation : .....

#### Activités administratives effectuées

Présentation de l'essai clinique au patient

Planification des visites/rendez-vous

Elaboration de documents spécifiques de suivi de l'étude

- Remplissage des cahiers d'observation / CRF
- Relation avec les différents acteurs hospitaliers
- Relation avec les promoteurs d'essais
- Autres, précisez : .....

### Activités techniques effectuées

Prélèvements :

- PK/PD  Prélèvements centralisés  Prélèvements standards
- Gestion des kits d'étude (commande et envoi)
- Administration du ou des produit(s) à l'étude
- Contrôle de la compliance : comptage unités
- Contrôle des signes vitaux
- Réalisation d'examen type ECG ou autre
- Gestion questionnaire qualité de vie ou autres questionnaires
- Evaluation des effets indésirables
- Si oui, grading
- Evaluation de l'imputabilité au traitement

Autres, précisez.....

### Quel type de matériel êtes-vous amené(e) à utiliser ?

- Centrifugeuse
- Bain marie
- Appareil à ECG

Autres, précisez.....

### 6. VOTRE AVIS

Auriez-vous un besoin de formation complémentaire ?

Si oui, dans quel domaine ?.....

Auriez-vous aimé avoir eu une formation avant votre prise de poste ?

Si oui, laquelle ?.....

Pensez-vous avoir des responsabilités supérieures par-rapport aux infirmières de soins standards ?

Si oui, précisez pourquoi et lesquelles ?.....

Merci de retourner ce questionnaire, au plus tard le **vendredi 4 novembre 2011**  
à Béatrice Bussière (Institut National du Cancer) :

soit par courrier postal :  
Béatrice Bussière  
Institut National du Cancer  
Département de recherche clinique  
52, avenue André Morizet 92513 Boulogne-Billancourt cedex  
soit par courrier électronique : [bbussiere@institutcancer.fr](mailto:bbussiere@institutcancer.fr)  
Par fax : 01 41 10 72 41



## Annexe 2

Dans le cadre du groupe de travail « formation » du comité de coordination des Centres Labellisés INCa de Phase Précoce (CLIP<sup>2</sup>), une réflexion est actuellement menée sur le rôle des infirmières intervenant au sein des unités de phase précoce.

Nous souhaiterions recenser :

- *les activités spécifiques que vous menez dans l'exercice de votre fonction en recherche clinique ;*
- *les type(s) de formation(s) que vous avez reçue(s) et qui vous permette(nt) d'exercer au sein de telles structures.*

Un questionnaire sur le parcours de formation et les fonctions des infirmières en recherche clinique a donc été élaboré par le groupe de travail. Il a pour objectif d'évaluer l'activité des infirmières de recherche clinique au sein des CLIP<sup>2</sup>. Il est destiné à toutes les personnes ayant un diplôme d'état d'infirmière et exerçant une activité de recherche clinique au sein des CLIP<sup>2</sup>, c'est pourquoi, toute personne au sein des CLIP<sup>2</sup> avec un diplôme d'IDE, est invitée à y répondre.

Vos réponses permettront d'identifier aussi vos besoins et de réfléchir au type de formation à adapter pour votre fonction.

Nous vous remercions du temps que vous prendrez pour répondre à ce questionnaire.

### **Le groupe de travail « formation » du CLIP<sup>2</sup>**

- Nadine HOUÉDÉ, coordinatrice, Institut Bergonié, Bordeaux
- Eric ANGEVIN, Institut de Cancérologie Gustave Roussy, Villejuif
- Florence JOLY-LOBBEDEZ, Centre François Baclesse, Caen
- Jacques MEDIONI, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris
- Béatrice SAULQUIN, Institut de Cancérologie de l'Ouest, Saint-Herblain
- Béatrice BUSSIERE, Institut National du Cancer, Boulogne-Billancourt
- Antoine HOMMAIS, Institut National du Cancer, Boulogne-Billancourt

Annexe 3



UNIVERSITÉ  
BORDEAUX  
S E G A L E N

Année Universitaire  
2012 – 2013

<p><b>Création d'un nouveau diplôme</b>  <i>Cocher la case correspondante et compléter si besoin</i></p>
--

<p>UFR de RATTACHEMENT DU RESPONSABLE DU DIPLOME :</p> <p> <input type="checkbox"/> UFR des Sciences Médicales         <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> ISPED</span>  <input type="checkbox"/> AUTRE : précisez: .....       </p>
---

**1. Type de diplôme**

- Attestation d'études
- D.U.
- D.I.U\*

\* Précisez les universités concernées

.....

.....

.....

**2. Intitulé de la formation**

(merci de limiter, dans la mesure du possible à 100 caractères maximum).

.....

.....

**3. Objectifs de la formation**

.....

.....

.....

**4. Responsables**

**Responsable principal  
Université Bordeaux Segalen**

NOM : .....

.....

Hôpital et service : .....

Adresse : .....

.....

.....

Téléphone : .....

Fax : .....

E-mail : .....

**Co-responsable  
Université Bordeaux Segalen**

NOM : .....

.....

Hôpital et service : .....

Adresse : .....

.....

.....

Téléphone : .....

Fax : .....

E-mail : .....

## 5. Organisation générale de la formation

### 5.1 Capacité d'accueil (remplir en fonction du diplôme)

#### a) Pour les D.U. ou A.E.

Minimum : .....

Maximum : .....

#### b) Pour les D.I.U

##### \* Université Bordeaux Segalen

Minimum : .....

Maximum : .....

##### \* Autres Universités

Minimum : .....

Maximum : .....

### 5.2 Durée de la formation

Un an

2 ans

Plus de 2 ans, précisez : .....

### Périodicité

Diplôme ouvert tous les ans

Diplôme ouvert un an sur 2

Diplôme en alternance un an sur 2

### 5.3 Enseignement théorique

Enseignement présentiel

Enseignement à distance

Volume horaires : .....

Lieu des cours : .....

Programme (à joindre en annexe)

Date de début des enseignements : .....

Date de fin des enseignements : .....

### 5.4 Stages\*

Obligatoire

Facultatif

Pas ouvert au stage

Lieu de stage :

Au CHU

En laboratoire

En entreprise

Autres structures : associations, écoles, collèges, précisez : .....

\*Les stages donnent lieu à convention.

## 6. Conditions d'inscription

### 6.1 Titres requis ou niveau

.....  
 .....  
 .....

### 6.2 Cas particuliers

.....  
 .....  
 .....

## 7. Coût de la formation\*

- |  |      |
|--|------|
| <input type="radio"/> Formation initiale             | €/an |
| <input type="radio"/> Reprise d'études financées     | €/an |
| <input type="radio"/> Reprise d'études non financées | €/an |
| <input type="radio"/> Cas particulier                | €/an |

(Exemple : internes, étudiants déjà à l'Université Bordeaux Segalen...).

Précisez : .....

Auquel s'ajoute le droit de scolarité fixé annuellement par arrêté ministériel.

\*Joindre obligatoirement une annexe financière.

## 8. Contrôle des connaissances et conditions de validation

### 8.1 Nombre de sessions

- Session unique
- 2 sessions

***Nous vous rappelons que l'ensemble des examens doit impérativement avoir lieu avant le 31 octobre de l'année universitaire.***

### 8.2 Nature des épreuves

- Présence obligatoire en cours  
 oui  non
- Contrôle continu  
 oui  non
- Epreuves écrites  
 oui  non
- Nature de l'écrit  
 QCM  
 QROC

QR

Sujet et mise à disposition de copies vierges par l'Université Bordeaux Segalen

- Epreuve via internet

Oui  Non

- Durée de l'épreuve : .....

Epreuves orales

oui  non

Nature de l'épreuve

Entretien

Soutenance de mémoire

**(La date limite de soutenance de mémoire doit être fixée impérativement avant le 31 octobre de l'année universitaire).**

- Epreuves pratiques

oui  non

### 8.3 Validation

Avoir obtenu la moyenne générale

Avoir la moyenne à chaque épreuve

Note éliminatoire

Précisez /20

Autre

Préciser.....

### 8.4 Dispositions prévues en cas d'échec

Redoublement :  oui  non

En cas d'échec à l'oral ou non présentation du mémoire :

Durée du bénéfice de l'écrit :

1 an

2 ans

Autre

Précisez.....

### 9. Délivrance du diplôme

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

– par voie postale après une demande écrite

– en main propre sur présentation d'une pièce d'identité

### 10. Dates de création et/ou modifications

CUFR

CEVU

CA