

**GIRCI EST**

# La recherche clinique paramédicale et en soins infirmiers

FICHE TECHNIQUE n°4  
Comment construire un projet

Vous  
êtes  
ici

# De l'idée de recherche à la publication

1



## La conception, l'appui méthodologique

- Réflexion, état de l'art
- Rédaction du protocole, estimation du budget
- Présentation du dossier à un appel d'offre

2



## Les appels à projets, recherche de financement

- Réponse, calendrier, format spécifique
- L'instruction
- La décision

3



## Enregistrement réglementaire et mise en place

- Promotion
- Autorisations
- Définitions des circuits pour la réalisation de l'étude

4



## Réalisation, suivi, évaluation

5



## Valorisation des résultats

- Analyse des données après gel de base
- Rapport de fin d'étude
- Communications et publications

Unité  
méthodologique

DRCI

Équipe  
d'investigation

Biostatisticiens /  
DRCI

# De l'idée à l'écriture d'un protocole de recherche

L'activité recherche est accessible à tous les soignants.

Les infirmiers et paramédicaux **remarquent, observent, constatent, ont des intuitions.**

## **Monter un projet :**

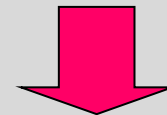
- Acquérir une démarche scientifique et rigoureuse
- S'appuyer sur l'expertise des professionnels
- Travail multidisciplinaire et collaboratif
- Réaliser un projet formalisé = valider les idées probantes

## **Les pré-requis :**

- une **idée, un constat**
- un **thème**
- un **cadre professionnel**
- un **cadre conceptuel**

=idée qui a amené  
à rechercher une  
méthodologie  
rigoureuse

- des **preuves**



- **des conclusions**
- **des pistes** nouvelles

# Etape interrogative ou comment formuler une problématique de recherche - 1

## En pratique...

- Décrire et analyser une situation / observer = **idée**
  - Cas isolé, intuition
  - Expérience professionnelle
  - Lecture, discussion (staff, congrès...)
  - Rédaction procédure, évaluation qualité
- Critiquer la situation : remise en cause du dogme ou de la pensée dominante
- Identifier la **problématique** professionnelle et la question de départ (*naissance d'un problème, faire avancer la réflexion, faire avancer les pratiques... par la lecture, des entretiens...*)
- Synthétiser l'état des connaissances de la littérature : **recherche bibliographique** (*ressources documentaires, travaux de recherche, base de données, publications scientifiques*)



# Etape interrogative ou comment formuler une problématique de recherche - 2

- Définir une **hypothèse** de recherche = une suggestion d'explication à un phénomène
  - fil conducteur du travail = proposition de réponse à la question de recherche formulée (attendue ou espérée !)
  - basée sur des **observations**



# Étape interrogative ou comment formuler une problématique de recherche - 3

- Définir les **objectifs** de l'étude dont vont découler la réflexion sur les **méthodes** à employer :



- **choix de la méthode de recherche :**

choisir des méthodes et des outils d'investigation adaptés au sujet étudié

- crucial pour les **conclusions** possibles
- en adéquation avec les dispositions du chercheur et les conditions contraignant la recherche (*temps, financement, faisabilité, éthique et aptitude à une mesure correcte du phénomène*)
- **choix des mesures scientifiques** pour obtenir la bonne conclusion.

# Etape constructive : la conception

## Définir une méthodologie et rédiger un protocole en montrant :

Intérêt du projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationnel scientifique</li> <li>• Pertinence</li> <li>• Etat des connaissances</li> </ul>	Équipe d'investigation
Méthodologie optimale définissant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critère(s) de jugement</li> <li>• Méthode(s) de mesure</li> <li>• Schéma méthodologique</li> <li>• Plan d'analyse (statistiques)</li> <li>• Définition des données à recueillir (CRF)</li> </ul>	Méthodologiste / biostatisticiens
Plan expérimental et conduite du projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition de la population cible</li> <li>• Choix des facteurs et leurs valeurs à tester</li> </ul> <p>Modalités de réalisations des investigations, et des mesures des résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition des circuits (examens complémentaires, médicaments, patients...) entre différents intervenants</li> </ul>	Équipe d'investigation / DRCI
Faisabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Équipe (nombre, compétence, délégation)</li> <li>• Considérations éthiques</li> <li>• Population et recrutement des patient</li> <li>• Contraintes éthiques et réglementaires</li> <li>• Moyens humains, techniques, logistiques, ressources</li> </ul>	Équipe d'investigation / DRCI
Retombées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impact des résultats, valorisation et perspectives</li> </ul>	Équipe d'investigation
Estimation des surcoûts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coût de la recherche : réalisation + coûts des actes réalisés en plus de la prise en charge médicale standard du patient</li> <li>• Non imputé au budget de l'hôpital, ni à l'assurance maladie</li> <li>• Pris en charge par le promoteur de l'essai</li> </ul>	Équipe d'investigation / DRCI

# Rédaction d'un protocole : un travail collectif\*

Se mettre à la place de la personne qui évaluera votre dossier  
parmi 30 autres... ne pas négliger :

## Le fond

- Exigence scientifique
- Bibliographie



## La forme

- Orthographe
- Qualité rédactionnelle
- Mise en page, iconographie



# Rédaction d'un protocole : un travail collectif

## Un protocole mais aussi...

- **Les notices d'information et formulaires de consentement** (trames type)
- **Le cahier d'observation** : outil de recueil indispensables pour assurer la qualité et standardisation des données de l'essai

### Avec l'aide de :

- **la DRCI**
- **le data manager**

# Etape constructive 2 : faire financer son projet



## Pourquoi faire financer son projet ?

Coût lié aux médicaments hors AMM, dispositifs etc...	Coût lié aux actes et investigations en dehors de la prise en charge classique du patient (actes, réactifs, consommables...)	Ressources humaines (temps médical, paramédical, TEC...)	Aspects réglementaires et qualité (monitoring, organisation administrative...)	Valorisation : analyses statistiques, publications, congrès
---	--	--	--	---



# Etape constructive 2 : faire financer son projet

## Comment obtenir un financement ?

**Estimer les surcoûts en s'appuyant sur les compétences des DRCI**

### Répondre à un appel d'offres

- Cibler selon le champ, thématique, calendrier, multicentrique ou périmètre géographique, et budget nécessaire
- Processus de sélection souvent en 2 phases (lettre d'intention puis projet complet)
- Prérequis spécifique selon les appels d'offres (*ministériels, internes à l'établissement, institutionnels, européens...*)

### Rechercher des financements (via le thésaurus du GIRCI ou autres ressources)

- Publics : Appel d'Offres DGOS, ANR, ANRS...
- Bourses de recherche, Sociétés savantes...
- Privés (fondations, associations...)
  - Et autres pistes et alternatives

# Points clés des appels à projets

## **Bien lire l'appel à projets**

---

Modalités de dépôt

---

Dates d'échéance

---

Critères d'éligibilité

---

Critères d'évaluation des candidatures et des candidats

---

Langue

---

Nombre maximal de pages / de mots

---

Documents annexes

---

# Les appels à projets ministériels

## AAP Cancer gérés par l'INCa (Institut National de Cancer)

PHRC-K (Programme  
Hospitalier de Recherche  
Clinique)

PRME-K (Programme de  
Recherche Médico-  
Economique)

PRT-K (Programme de  
Recherche Translationnelle)

## AAP gérés par la DGOS

PHRC National

PREPS (Programme de  
Recherche sur la Performance  
du Système de soins)

PRME (Programme de  
recherche médico-économique)

PHRIP (Programme Hospitalier  
de Recherche infirmière et  
paramédicale)

PRTS (Programme de  
Recherche Translationnelle en  
Santé, ANR/DGOS)

# Un exemple : le PHRIP

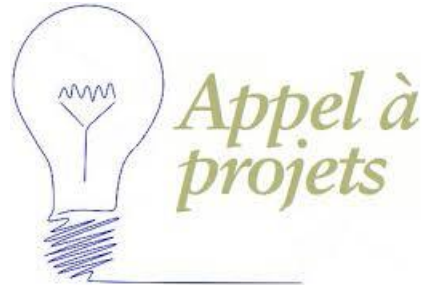
La DGOS propose dans le cadre des programmes hospitaliers de recherche, un programme dédié = PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale initialement en soins infirmiers, étendu depuis 2011 aux autres auxiliaires médicaux

## OBJECTIF

Soutenir le **développement de la recherche en soins** réalisés par les « auxiliaires médicaux » : Validation ou comparaison entre eux d'actes innovants ou de stratégies de soins mis en œuvre par les auxiliaires médicaux afin d'en sélectionner les plus efficaces ou efficients

## CIBLE

Infirmiers ou infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunettiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et diététiciens



## Pré requis

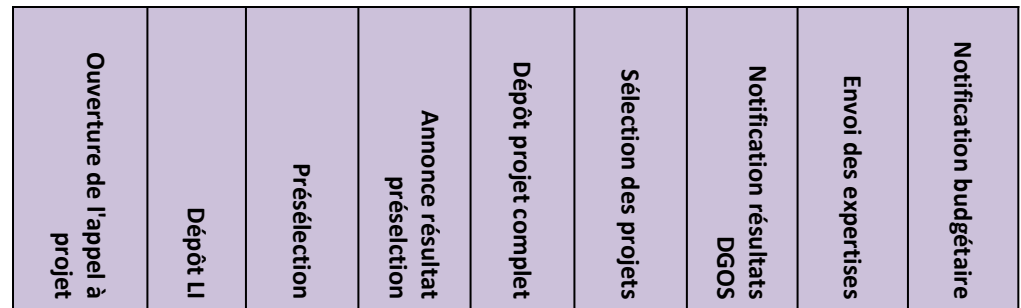
- projets avec **justification scientifique de la recherche**, (les hypothèses, les objectifs, la population concernée, les critères de jugement, l'approche méthodologique et son dispositif de mise en œuvre, ainsi que les modalités de traitement des données. )
- **compétences méthodologiques et expérience confirmée** dans la conduite de projets, soit au sein de l'équipe, soit avec la collaboration d'experts extérieurs

# Calendrier et modalités

## Instruction :

**Délai d'instruction complet : environ un an**

**Délai de réponse : 9 à 10 mois après soumission**



12 mois

**Modalités** : Dépôt des projets sur la plateforme INNOVARC

Sélection en 2 phases :

Sur lettres d'intention (LI) puis projets complets si la LI est retenue

# Projets PHRIP financés dans l'Est

## 2011 - CHRU de Strasbourg

- Pratiques d'information du patient et des familles par rapport au diagnostic de schizophrénie
- Le tatouage de l'aréole : la fin d'un long parcours thérapeutique. Une technique au service de la qualité de vie des patientes

## 2013 - CHRU de Nancy

- Prévention des évènements indésirables liés au nursing chez les patients de réanimation

## 2014

- **CHU de Reims** : Création et validation d'un instrument de mesure de la qualité de vécu d'une séance d'hémodialyse d'un sujet insuffisant rénal chronique
- **CHRU de Strasbourg** :
- Améliorer la qualité de vie des patients cancéreux grâce à un parcours de soins péri opératoire et coordonné sur le plan nutritionnel et musculaire
- Evaluation de l'efficacité d'une rééducation orthoptique neurovisuelle chez l'enfant atteint de déficits cognitifs visuels développementaux
- Suivi infirmier en onco-gériatrie : temps de repérage du risque d'épuisement de l'aidant naturel

## 2015

- **ICL** : Essai randomisé comparant l'apport de l'hypnose conversationnelle versus une prise en charge standard sur l'anxiété des patientes lors d'un repérage mammaire préopératoire en échographie
- **CHRU de Strasbourg** : Intérêt de l'hypnose sur la qualité de vie des patients atteints de neuropathies périphériques chroniques chimio-induites.

## 2016 - CGFL

- Optimisation de la prise en charge des patients sous thérapie orale: Essai randomisé évaluant l'impact d'une prise en charge sur la survenue d'effets secondaires





## Etape constructive 3 : remplir les exigences réglementaires\*

**Obtenir les autorisations des autorités compétentes selon la typologie du projet :**

Législation française – Code de la santé publique

- Loi relative à la politique de santé publique : loi 2004-806 du 09/08/04 articles 88-97 (révision de la Loi Huriet-Sérusclat de 1988)
- Décret 2006-477 du 26/04/2006 (application depuis le 27/08/2006)  
Articles du Code de Santé Publique
- Loi relative à la Bioéthique : Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 (révision de la loi 2004-800 du 06/08/04)
- Loi sur les Recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé) n° 2012-300 du 5 mars 2012, appliquée par décret n° 2016-1537 du 16/11/2016

**\*Voir fiche technique n°1**

# Etape constructive 3 : remplir les exigences réglementaires

## Responsabilités du promoteur

- obtient les autorisations des autorités compétentes selon la typologie du projet en France :
  - **autorisation de l'ANSM** (avis scientifique et méthodologique)
  - **avis du Comité de Protection des Personnes** (avis éthique)
  - **autorisation CNIL** (engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001 ou MR002 ou MR003 sinon autorisation CNIL)
- s'assure de la sécurité des personnes participant à la recherche
- s'assure du **financement** de la recherche et Gère les budgets alloués et les aspects administratifs liés à la recherche
  - conventionner avec les établissements de santé participants
- s'assure de la **qualité de l'étude et des données** de la recherche, de son suivi
  - Monitoring
- souscrit un contrat d'**assurance** pour la Recherche pour couvrir les éventuelles conséquences dommageables de la recherche et les intervenants
- met à disposition et **gérer les médicaments** expérimentaux ou dispositifs médicaux ou autre matériel
- transmet les informations relatives à la **sécurité** (pharmacoVigilance et MatérioVigilance)
- assure le **traitement des données** (propriétaire des données) et l'archivage



AAP : Appel à projets

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANR : Agence Nationale de Recherche

ANRS : Agence Nationale de Recherche sur le  
Sida et les hépatites

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des  
produits de santé

CNIL : Commission nationale Informatique et Libertés

CPP : Comité de protection des personnes

CRF : Case report form

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DRCI : Délégation recherche clinique et innovation

INCa : Institut National de Cancer

PHRC : Programme hospitalier de recherche clinique

TEC : technicien d'études cliniques