

Projet clinique

Niveau d'étude
Bac +5

ECTS
6 crédits

Composante
Santé

Période de l'année
Semestre 4

En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthodes d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

Présentation

Description

Cette UE initie les étudiants à la réalisation effective d'un projet clinique. Pour ce faire, ils sont placés en situation de réponse à un cahier des charges réel. Elle utilise une situation de simulation.

Les étudiants seront confrontés à la préparation et à la mise en place d'un essai clinique grandeur nature, ils devront assurer un rôle de prestataire pour un "client" clinicien chercheur qui a un projet de recherche clinique qu'il souhaite finaliser et mettre en place

Objectifs

- Conduire un projet réel de recherche clinique.
- Etablir un cahier des charges comprenant :
 - Recherche bibliographique guidée par le client ; but=acquérir une bonne maîtrise du sujet médical/scientifique
 - Finalisation du protocole de recherche avec rédaction de certains chapitres du protocole et validation du produit fini après réunion avec l'investigateur, l'ARC et l'enseignant chercheur responsable de l'UE.
 - Travail sur les aspects réglementaires : détermination de la typologie de l'étude, recherche des différentes démarches réglementaires à effectuer pour présentation à l'investigateur de façon détaillée et explicite.

- Réalisation du cahier d'observation de l'étude par groupe de 4 étudiants comprenant l'annotation du cahier et la préparation à la mise sous format électronique; 3 étapes intermédiaires de mise au point avec l'investigateur, le méthodologiste, le chef de projet ou l'ARC et le data manager.
- Réalisation d'autres documents de l'étude : fiche de délégation des tâches, triptyque, TMF, ...
- Préparation d'une réunion de mise en place de l'essai
- Acquérir une expérience de la relation avec un commanditaire réel.
- Développer des aptitudes au travail en équipe.
- Elaborer d'un rétro-planning
- Acquérir une expérience de la livraison de résultats.
 - Remise des "produits finis" et conduite des présentations "produits".
 - Conduite de la réunion de mise en place auprès du staff hospitalier.
- Développer son aptitude à mettre en relation une volumétrie de travail à réaliser avec ses capacités personnelles.

Heures d'enseignement

P-SJP	Simulation et jeu pédagogiques	23h
TD	TD	2h

Pré-requis obligatoires

UE d'Initiation à la gestion de projet de M1

Programme détaillé

- Utilisation des méthodologiques scientifiques et techniques (protocole d'investigation clinique, ...) dans le cadre d'une réponse au cahier des charges. Prise en compte de contraintes réglementaires ou qualitatives.
- Pratique du développement de projet, pratique du suivi d'expériences, etc.
- Comment préparer une livraison de produit : Nature des livrables, normes rédactionnelles, normes règlementaires... etc.

Informations complémentaires

Cette UE étant conduite en totalité par expérimentation à l'aide du sujet de projet assigné à chaque groupe d'étudiants, chaque point du plan de cours est acquis par l'expérimentation, et selon les spécificités du sujet.

Compétences visées

Connaissances

- Les documents d'un essai clinique:
- Les démarches réglementaires pour autorisation d'un essai clinique
- Les différentes parties du protocole d'essai clinique

- Le cahier d'observation : sa conception et son annotation

Compétences

- Réalisation des différentes étapes de la mise en place d'une étude clinique en situation réelle.
- Savoir communiquer avec le demandeur.
- Travailler en équipe.
- Faire aboutir le projet
- Savoir valoriser le travail effectué

Bibliographie

Spécifique à chaque sujet de projet.