

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

**CiC**  
Centre d'Investigation Clinique  
L Y O N

 **Inserm**  
La science pour la santé  
From science to health

 **USL** Lyon 1

  
**LBBE**  
BIOMETRIE ET BIOLOGIE EVOLUTIVE

# Conduire un projet de recherche paramédicale



15/10/2023

Dr Aurélie PORTEFAIX

Pédiatrie générale

Responsable scientifique CIC Pédiatrie-Maladies Rares

[aurelie.portefaix@chu-lyon.fr](mailto:aurelie.portefaix@chu-lyon.fr)

# AGENDA

- C'est quoi la recherche clinique
- Vocabulaire
- Etapes clés d'un projet de recherche
- Intérêt de la recherche paramédicale
- Formations et financement

# C'EST QUOI LA RECHERCHE CLINIQUE?

- Etudes scientifiques réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
  - Patients ou de volontaires sains
  - Évaluation médicaments, dispositif médicaux, biothérapie
  - Identification de mécanismes moléculaires ou cellulaires
  - Identification de facteurs de risques
  - Comparaison d'approche diagnostiques ou thérapeutiques

# Médicaments Dispositifs médicaux

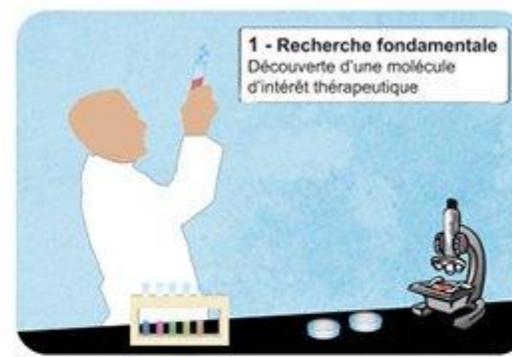
## Études médicaments:

**Phase I:** volontaires sains,  
pharmacocinétique, dose toxique

**Phase II:** dose minimal efficace et  
effets indésirables

**Phase III:** évaluation de l'efficacité

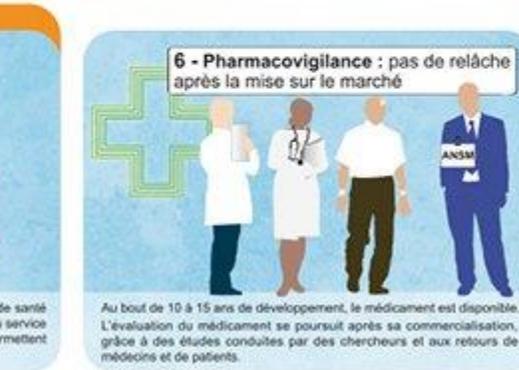
**Phase IV:** évaluation à long terme



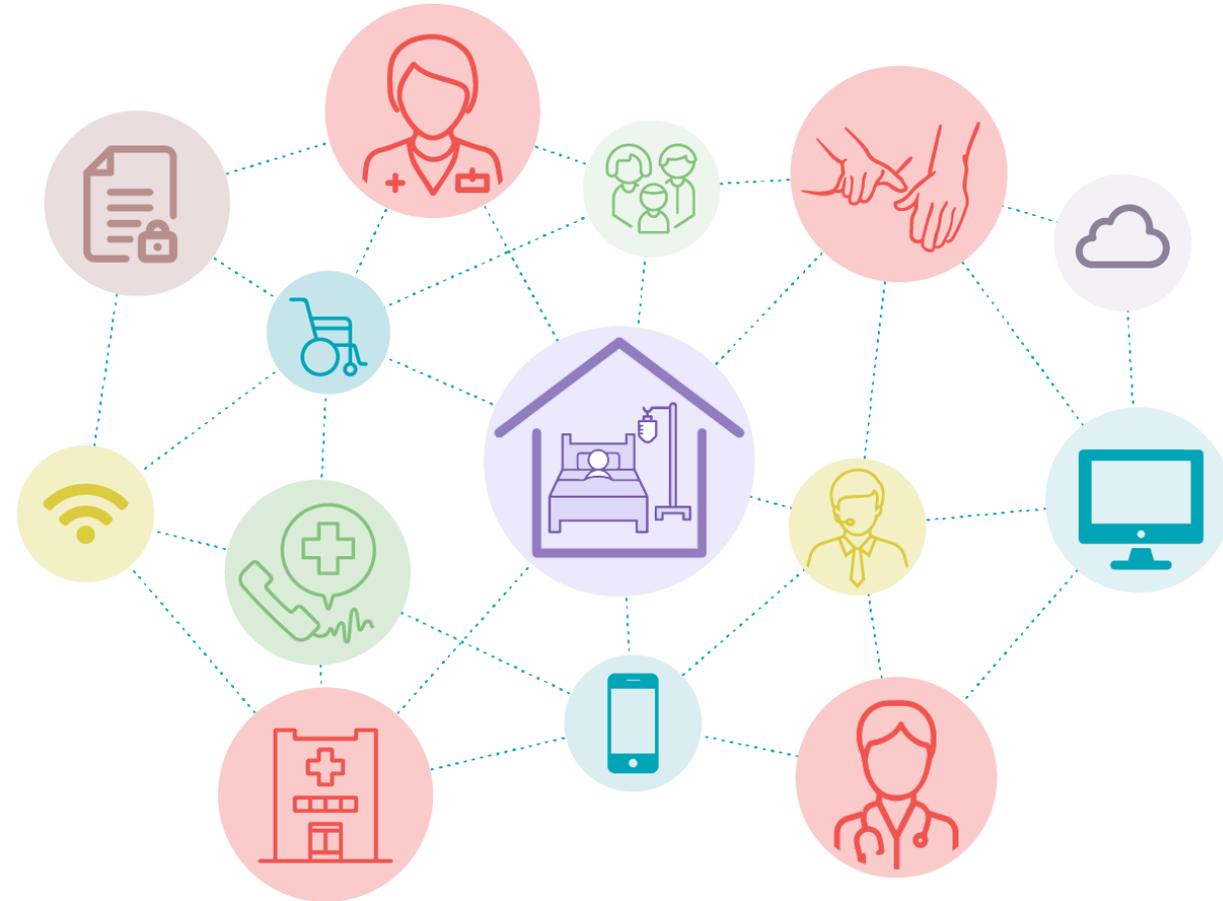
Les étapes 2 et 3 (3.1, 3.2, 3.3) durent de 10 à 12 ans



Les étapes 4 et 5 durent de 1 à 3 ans



# Parcours de soins



# Soins de supports



L'accompagnement social  
des familles



# VOCABULAIRE

- BPC: Bonnes Pratiques Clinique = règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain prévues à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique
- Investigation: réalisation de l'étude sur le terrain
- Coordination: centralisation des informations et des données, passage des informations
- Promoteur: responsable légal de l'étude, qui est garant que les BPC sont respectées  
Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu. Le promoteur ou son représentant légal est établi dans la Communauté européenne.

# Vocabulaire

- CPP: comité de protection des personnes
- ANSM: Agence Nationale de la Santé et du Médicament
- CNIL: Comité National Informatique et Liberté
- RIPH: Recherche Impliquant la Personne Humaine
- RNIPH: Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine

# Vocabulaire

- EI= Evènement Indésirable

toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

- EIG= Evènement Indésirable Grave

tout événement ou effet indésirable qui

entraîne la mort,

met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,

nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,

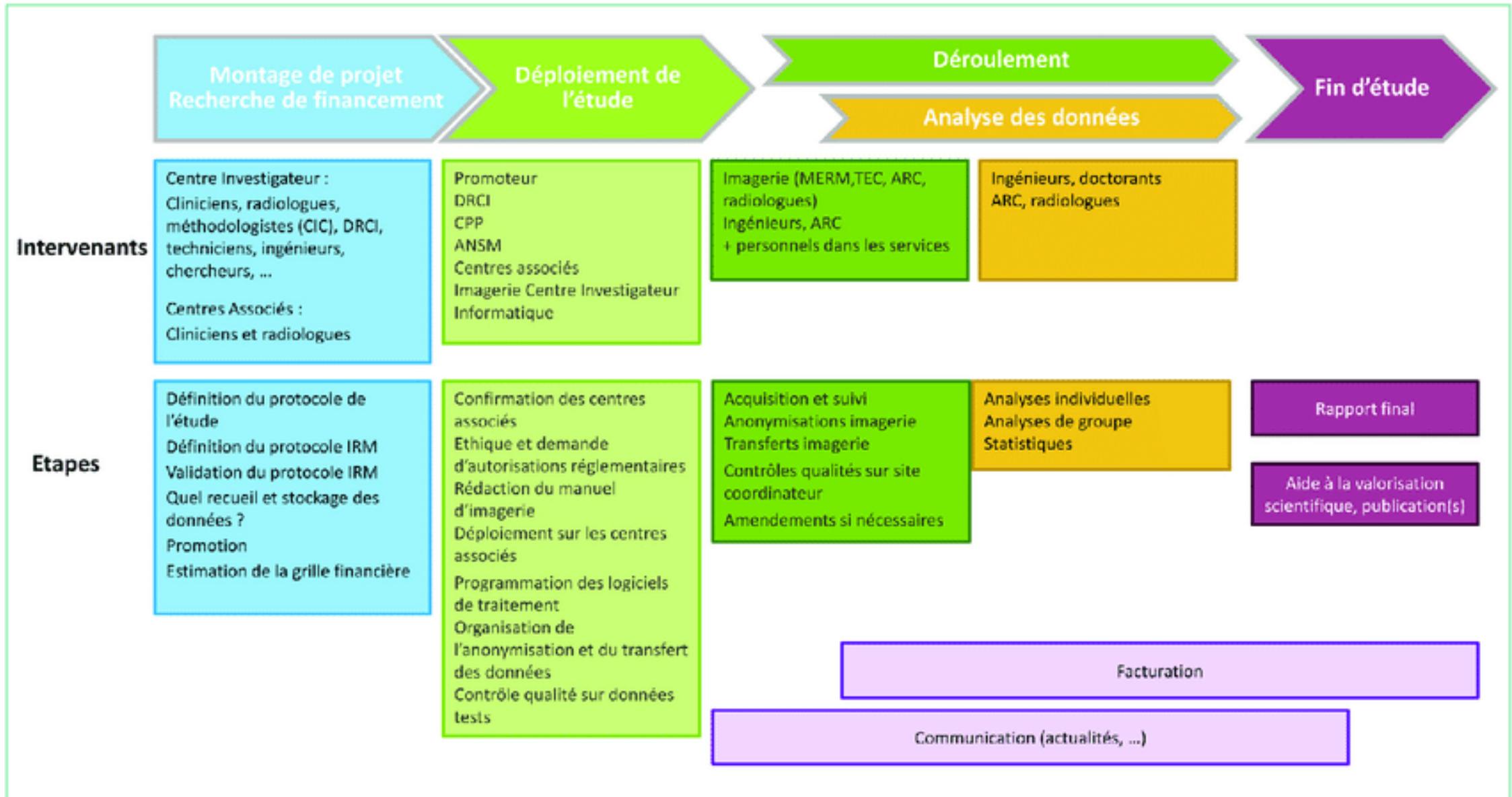
provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,

se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale

# Vocabulaire: les métiers de la recherche

- Attaché de recherche clinique (ARC): mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs/trices et de l'équipe de l'étude
- Technicien d'Etudes Clinique (TEC/ARC investigateur): assiste l'investigateur dans l'organisation et la réalisation pratique de l'étude, en appliquant les techniques de recherche sur le vivant dans le respect des bonnes pratiques cliniques.
- Chef de projet/ Chargé d'étude: Il/elle élabore, met en œuvre et coordonne des équipes multidisciplinaires (ARC, TEC, DM, stat, rédacteur médical, chargé d'affaires réglementaires, codeur...) ainsi que des professionnels de santé, en garantissant le respect de la réglementation, du budget et des délais.
- Méthodologiste: formalise les hypothèses, propose un schéma d'étude adapté aux objectifs, évalue la faisabilité, limite les biais
- Statisticien: vérifie l'adéquation critères de jugement/objectifs, propose les analyses adaptées pour répondre à la question de recherche, réalise les analyses
- Data-manager: responsable de la base de données, met en place les contrôles des données et les demandes de correction, export de la base gelée à l'équipe statistique

# ETAPES CLES D'UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE



# Conception



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	NUM	INIT	DDN	SEXE	DVISIT	POIDS	TAILLE	PLVT	RSLT
2	77001	mc	24/08/1998	Féminin	10/03/2003	55,4	160	Non	NA
3	77002	ca	13/11/1993	Féminin	17/03/2003	60,3	165	Non	NA
4	77003	pc	21/02/02	Féminin	24/03/2003	40,6	155	Non	NA
5	77004	br	11/12/1995	Masculin	31/03/2003	37,6	140	Oui	Pos
6	77005	mg	12/12/1991	Masculin	02/04/2003	35,4	141	Non	NA
7	77006	fp	09/10/1990	Féminin	08/04/2003	29,0	132	Non	Pos
8	77007	lt	4/19/2001	Masculin	10/04/2003	40,2	1455	Oui	NA
9	77008	na	29/10/1994	Masculin	25/04/2003	54,6	151	Non	NA
10	77009	se	27/08/1991	Féminin	26/05/2003	63,0	159	Oui	Neg
11	77010	vm	30/12/1999	Féminin	26/05/2003	60,1	17	Non	NA
12	77011	cn	09/09/1999	Masculin	17/06/2003	52,0	155	Oui	Pos
13	77012	dm	19/12/1993	Masculin	16/08/2003	38,8	141	Non	Neg
14	77003	ba	8/22/2000	Féminin	04/09/2003	39,2	143	Non	NA

# Obtention du financement

- Réponses aux appels à projet
- Formatage du projet en fonction de l'appel d'offre
- Adéquation budget de l'appel d'offre et l'étude
- Appels d'offre spécifiques pour les paramédicaux



# Règlementation

## DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

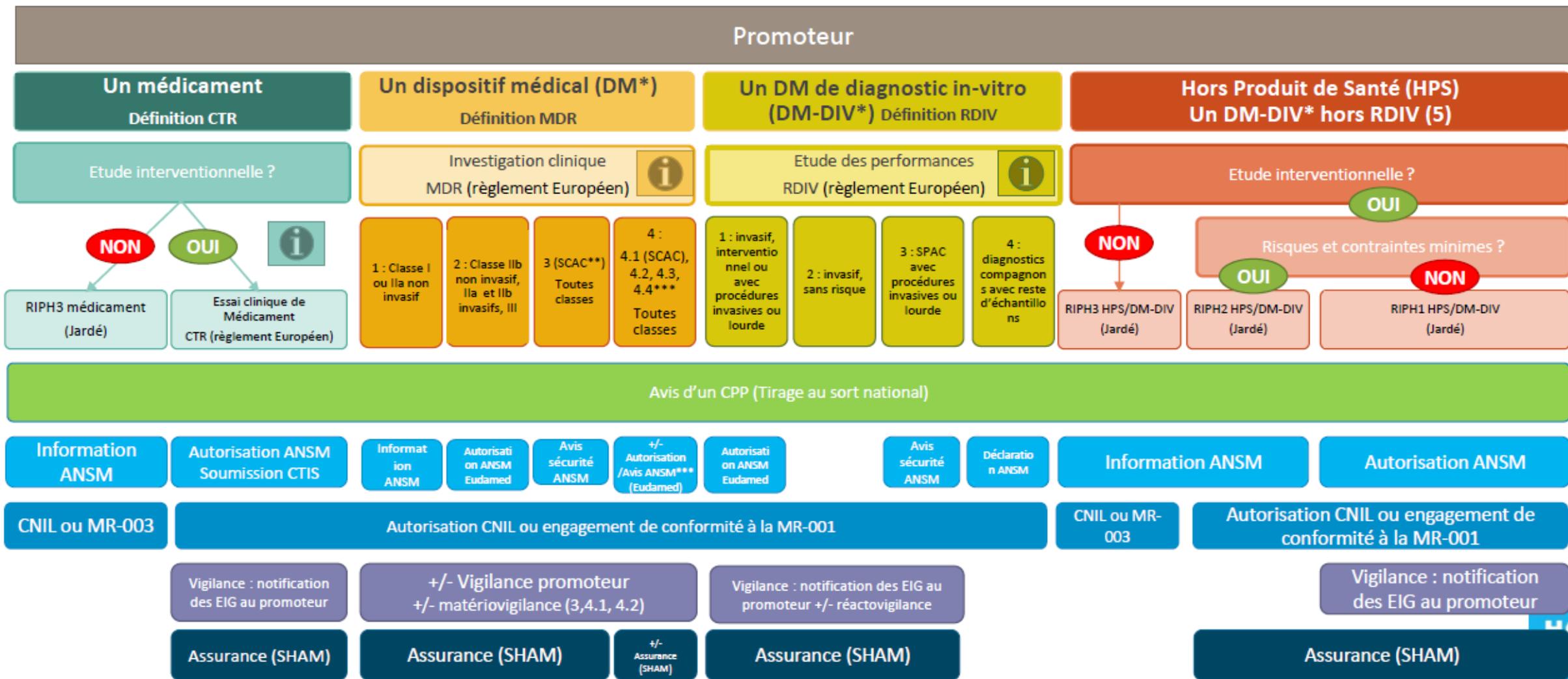


Contact utile : [promoteur.inserm@inserm.fr](mailto:promoteur.inserm@inserm.fr)



# QUALIFICATION DES ÉTUDES

ÉTABLIR CE QUE LA RECHERCHE VISE À ÉVALUER



\* Dispositif Médical/ Dispositif médical de diagnostic in-vitro

\*\*Suivi Clinique Après Commercialisation

\*\*\*Informations page 54

# Documents nécessaires pour la soumission

- Protocole
- Notices d'informations
- CRF: Cahier d'observation (document pour recueillir les données de l'étude)
- Document additionnel
- Brochure investigateur (si médicament)
- Tout document à l'intention des participants

V1 - VISITE DE SELECTION	
CEREMI	Identifiant Patient : 1010111-10101_1_1-1_11_1 <small>(centre - n° de patient dans le centre - initiale du nom et initiale du prénom)</small>

DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES
------------------------------

Sexe : masculin  féminin   
Âge : \_ \_ années  
Pays de naissance .....   
Si France, code du département du lieu de naissance :

EXAMEN CLINIQUE	
-----------------	--

Poids \_ \_ \_ \_ kg  
Taille \_ \_ \_ cm  
Indice de masse corporelle \_ \_ \_ \_ kg/m<sup>2</sup>  
Pression artérielle systolique \_ \_ \_ mmHg  
Pression artérielle diastolique \_ \_ \_ mmHg  
Fréquence cardiaque \_ \_ \_ bpm  
ECG normal : OUI  NON

TRAITEMENTS CONCOMITANTS	
--------------------------	--

Prise de traitement concomitant : OUI  NON   
En cas de prise de traitement concomitant, ne pas oublier de vérifier les possibles interactions médicamenteuses, et reporter les médicaments prescrits dans l'onglet « traitements concomitants ».

# Protocole

- Document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche.
- Contient toutes les informations sur l'étude:
  - Rationnel scientifique
  - Hypothèse
  - Objectifs
  - Critère de jugement
  - Méthodologie



# Protocole

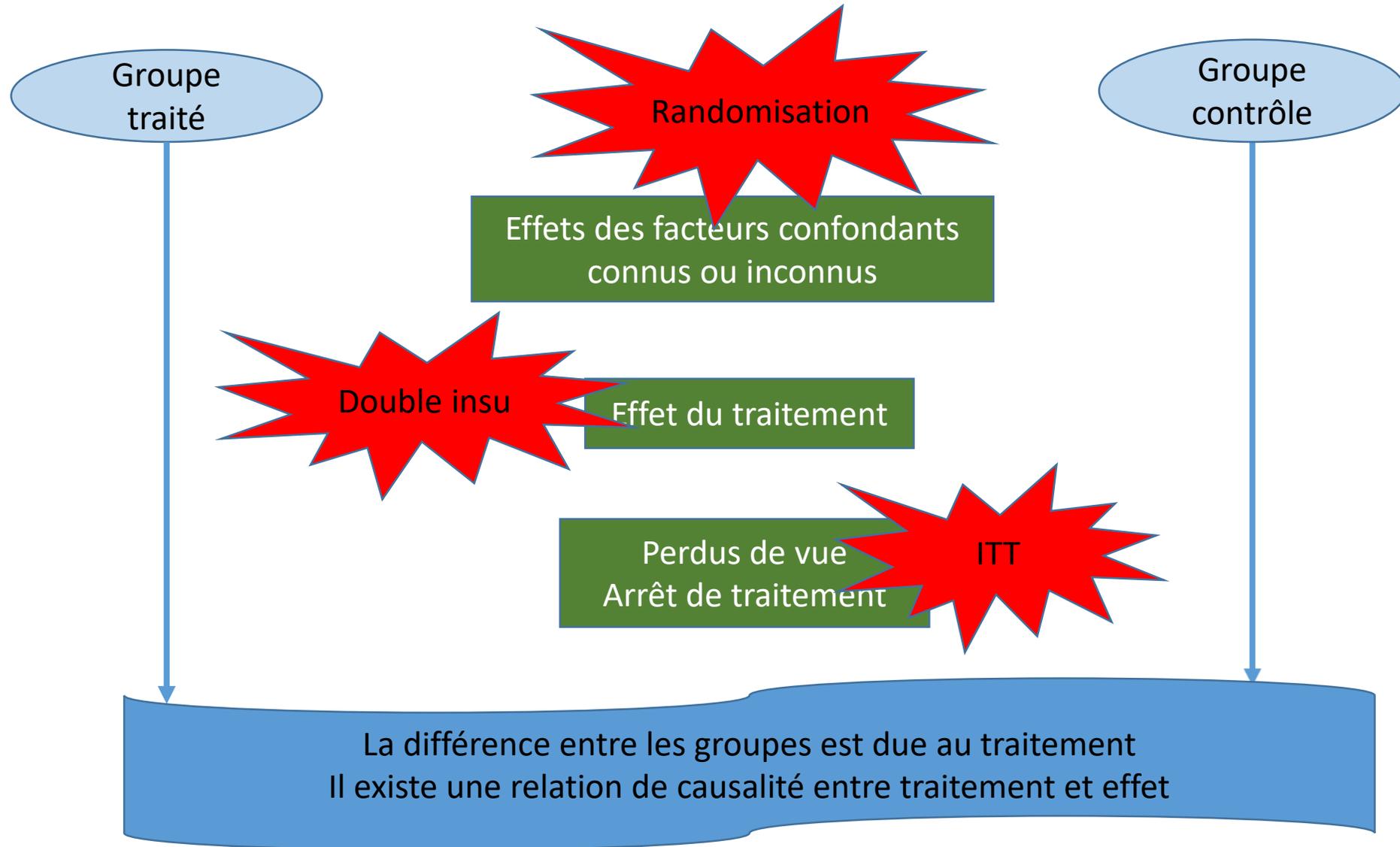
- Critères
  - d'inclusion
  - de non-inclusion
- Déroulé de l'étude
- Analyses statistiques prévues
- Points règlementaires: déclaration des EI/EIG, assurance, CPP...

Visite	1	2	3
<b>Délai</b>	<b>Appel de greffe</b>	<b>Baseline (15 jours - 1 mois post greffe)</b>	<b>6 mois (+/- 1 mois)</b>
<b>Lieux</b>	Service habituel	Service habituel et Lyon HEH Pavillon F ou Service de Rhumatologie CHU St Etienne	Service habituel et Lyon HEH Pavillon F ou Service de Rhumatologie CHU St Etienne
<b>Information</b>	X*		
<b>Consentement</b>	X*		
<b>Interrogatoire Examen clinique</b>	X	X	X
<b>Bilan biologique habituel</b>	X	X <sup>‡</sup>	X <sup>‡</sup>
<b>Sérothèque, plasmathèque, DNAthèque et urinothèque</b>	X X	X X X X	X X  X
<b>HR-pQCT</b>		X	X
<b>DXA + VFA</b>		X	X

# A quoi ça sert la méthodologie?

- Éviter les biais: sélection, mesure, attrition
- Avoir des résultats fiables: pouvoir conclure à la causalité
- A faire de la recherche éthique
  - Calcul du NSN

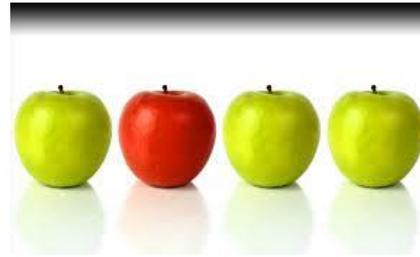
# Études interventionnelles



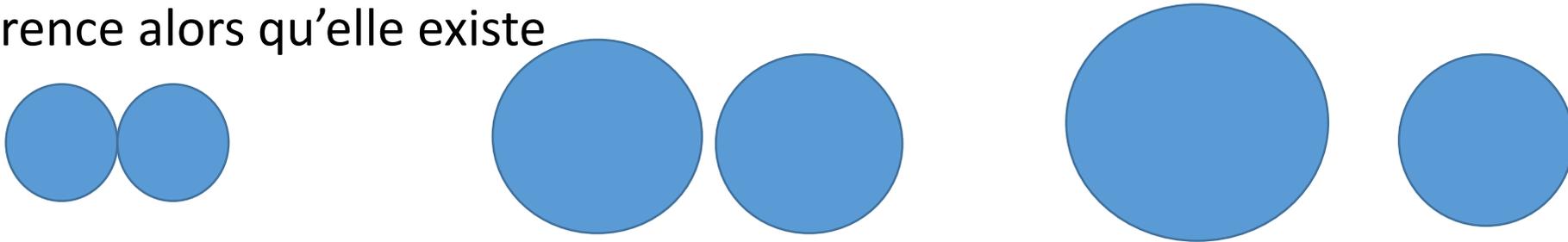
# Calcul du nombre de sujets nécessaires dans une étude

- Ce nombre varie en fonction des études et dépend des paramètres suivants:

- La différence à mettre en évidence



- La puissance = grossissement du microscope = risque de ne pas montrer une différence alors qu'elle existe



- Le risque  $\alpha$  = risque de première espèce = risque d'erreur consenti = risque de montrer une erreur qui n'existe pas



# Réalisation de l'étude

- Inclusion patient, recueil données, remplissage de la base de données
- Suivi de l'avancement de l'étude, relance des centres
- Nettoyage de la base de données, gel de base



# Analyses statistiques / analyse des résultats

- Description des données de la base de données
- Plan d'analyse statistique
  - On dit avant ce qu'on va faire
- Analyse des résultats: multidisciplinaire
- Valorisation du travail: présentation en congrès, publication

Congrès de la SNP du 15 au 17 novembre 2023 à Nice



# INTERETS DE LA RECHERCHE PARAMEDICALE

- Pertinente et pratique
  - Recherche de terrain
  - Souvent impact direct sur le patient
- Contribue à faire progresser la qualité des soins et la prise en charge des patients par l'amélioration des pratiques
- Implication dans la prise en charge avec son prisme
- Ouverture, élargissement des compétences

# FINANCEMENT

- Appels d'offre spécifiques pour les paramédicaux
  - Nationaux: PHRip national
  - Régionaux (1 par Girci)
  - Locaux (selon les établissements)
- Ordre des kiné: <https://www.ordremk.fr/actualites/ordre/appel-a-projet-de-recherche-2022/#:~:text=Le%20Conseil%20national%20de%20l,euros%20est%20reco%20nduite%20pour%202022.>
- Activité physique adaptée: <https://www.coregepgv-sport.fr/images/AAP/Dossier-candidature-APA.pdf>
- Fondation Mustela: <https://www.fondationdefrance.org/fr/appels-a-projets-fa/la-fondation-mustela-lance-son-appel-a-projets-2023>

Porteur de projet / Investigateur coordonnateur NOM	Porteur de projet / Investigateur coordonnateur PRENOM	PHRIP-22 Référence lettre d'intention	Nom de l'établissement de santé gestionnaire des fonds	Acronyme	Titre du projet	Autorisation d'engagement (AE)
BAILLY	Rodolphe	PHRIP-22-0028	FONDATION ILDYS SITE DE PERHARIDY	PARTNER-SHIP	Association d'un stage HABIT-ILE et d'un programme au domicile sur la performance bimanuelle des enfants de 3 a 5 ans avec paralysie cerebrale : un essai controle randomise multicentrique de non-inferiorite	€ 499 713
BONNYAUD	Céline	PHRIP-22-0029	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	HemiSym	Etude de la stabilité du patient hémiparétique post AVC lors d'une tâche de saisie d'un objet au sol en condition spontanée et de symétrie d'appui pour une cible éloignée et proche. Réflexion questionnant la rééducation conventionnelle de ces patients.	€ 192 656
BOUSSIÈRE	Oriane	PHRIP-22-0002	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	MAT	Création et validation d'un outil d'évaluation de l'état de la cavité buccale du patient adulte oro intubé en réanimation	€ 297 407
CAMPION	Angélique	PHRIP-22-0077	CHU D' ANGERS	AVCnut2	Impact d'une prise en charge nutritionnelle précoce et personnalisée en service de neurologie sur la mortalité à 1 mois d'un AVC aigu. Essai pragmatique, contrôlé, multicentrique, randomisé par centre.	€ 884 393
DAMASCENO	Caroline	PHRIP-22-0039	CH LE VINATIER	APIPEP	Impact d'un nouveau parcours de psychoéducation coordonné par une infirmière de pratiques avancées sur le fardeau des proches aidants de patients souffrant d'un premier épisode psychotique	€ 443 165
DEMONT	Grégoire	PHRIP-22-0097	HOP SALENGRO - HOPITAL B CHR LILLE	CoSMic	Impact de la combinaison d'aspiration automatisée des sécrétions sous-glottiques et du contrôle continu de la pression du ballonnet de la sonde d'intubation sur l'incidence des microinhalations gastriques et oropharyngées abondantes chez les patients sous ventilation mécanique en réanimation : essai multicentrique randomisé contrôlé	€ 662 816
DIAZ LOPEZ	Carlos	PHRIP-22-0023	HOP FORCILLES FONDATION COGNACQ JAY	MOVE	Evaluation de l'impact d'une équipe mobile dédiée à la prévention de la dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation chez le patient hospitalisé en oncologie	€ 254 949
ESPINOSA	Franck	PHRIP-22-0019	INSTITUT PAOLI CALMETTES	CIMER	Coopération entre le manipulateur d'électroradiologie médicale (MEM) et le médecin radiologue dans les évaluations tumorales en Imagerie	€ 117 850
FARAVEL	Kerstin	PHRIP-22-0086	INSTITUT REGIONAL CANCER MONTPELLIER	KYOCOL	Impact d'une intervention éducative de Kinésithérapie-YOga sur le stress perçu chez des femmes traitées par curiethérapie pour un cancer du COL de l'utérus : essai randomisé, contrôlé	€ 202 430
FAZILLEAU	Claire	PHRIP-22-0062	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	POXTRA-study	Préoxygénation pour les aspirations trachéales en réanimation, un essai contrôlé randomisé.	€ 576 654
GEFFROY	Coralie	PHRIP-22-0049	C.R.L.C.C. EUGENE MARQUIS	SUGAR	Faisabilité du guidage optique surfacique en remplacement du masque de contention pour la radiothérapie externe des cancers de la tête et du cou	€ 128 798
LABARRE	Emmanuelle	PHRIP-22-0037	CHU D' ANGERS	QUALIPOP	Evaluation qualitative de programmes d'Education Thérapeutique d'obésité pédiatrique	€ 190 378
LE BOT	Stéphanie	PHRIP-22-0094	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	PAN-STOP	Comparaison du risque de survenue d'infections du site opératoire entre l'arrêt des pansements dès J1 postopératoire et la réfection quotidienne après chirurgie abdominale élektive : un essai contrôlé randomisé multicentrique de non-infériorité	€ 470 017

LORENZINI	Marie-Céline	PHRIP-22-0059	CHU MONTPELLIER	ALEDIA	Etude contrôlée randomisée évaluant l'efficacité d'un traitement binoculaire, à travers une application de lecture dichoptique de livres électroniques sur une tablette numérique, sur l'amélioration des fonctions visuelles chez des enfants et adultes amblyopes.	184 003 €
MARTIN	Sébastien	PHRIP-22-0093	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	PCSLI	Intérêt de la spécificité de la contrainte mécanique basé sur l'algorithme décisionnel (Algo-K) dans le traitement de la lombalgie associée à des douleurs irradiantes	159 978 €
NICODEME	Marguerite	PHRIP-22-0072	CLCC INSTITUT CURIE	TUMOSS	Évaluation comparative des stratégies de soins sur les saignements induits par le changement du pansement chez les patients porteurs de plaies tumorales qui saignent	236 903 €
PAQUET	Aude	PHRIP-22-0052	CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL	PsyMot-Dep	Influence d'une thérapie psychomotrice sur la qualité de vie de patients avec un épisode dépressif caractérisé : étude contrôlée randomisée	281 496 €
PUGNIET	Virginie	PHRIP-22-0054	HOSPICES CIVILS DE LYON	CogADom	Troubles cognitifs légers après un AVC mineur : évaluation de deux programmes en télésoins en phase précoce (psychoéducation et rééducation cognitive informatisée)	368 195 €
ROUBLIN	Clémence	PHRIP-22-0063	CHU TOULOUSE	FAMDIET	Efficacité d'un suivi diététique familial pendant la grossesse sur le poids gestationnel chez les femmes enceintes dans un essai contrôlé randomisé	592 195 €
SAID	Marion	PHRIP-22-0008	CENTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS	RéGlo	Impact d'une stratégie de réchauffement global du patient, de son arrivée au bloc opératoire jusqu'à sa sortie de salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI), versus une prise en charge recommandée de réchauffement per opératoire sur la prévalence de l'hypothermie en SSPI.	142 367 €
USCLADE	Alexandra	PHRIP-22-0040	CHU DE CLERMONT-FERRAND	LEAVE	Evaluation de l'efficacité d'un casque de réalité virtuelle lors de la pose d'aiguille sur Port-à-Cath chez les enfants atteints de leucémie : essai multicentrique randomisé longitudinal	314 020 €
ZEGNANI	Ouafa	PHRIP-22-0015	HOSPICES CIVILS DE LYON	DIADEME	Dispositif Infirmier Autonomisé de Délivrance de Méthadone en Centre d'Addictologie.	407 003 €

# SE FORMER A LA RECHERCHE

- DIU de recherche paramédicale
- Autres: Angers, Paris
- Formation IPA

## INFORMATIONS PRATIQUES

### PUBLIC

Tout professionnel de santé titulaire d'un bac+3 minimum  
Autres candidatures examinées par le comité pédagogique

### CONDITIONS DE VALIDATION

Assiduité  
Rédaction d'une synthèse de recherche bibliographique  
Rédaction d'un protocole de recherche  
Présentation orale du projet de recherche

### MODALITES PRATIQUES

10 journées en présentiel (5x2 jours)  
Bâtiment 416-R2-CH Le Vinatier

### CALENDRIER

De janvier à octobre 2024

### RENSEIGNEMENTS

anne-genevieve.joachim@chu-lyon.fr—Tel 04 72 11 52 53  
florence.schwarzel@ch-le-vinatier.fr—Tel 04 37 91 53 49  
yohana.leveque@univ-lyon1.fr—Tel 04 81 10 85 72  
sylvia.topouzkhanian@ch-le-vinatier.fr—Tel 04 81 92 57 32

### INSCRIPTION

Secrétariat des DU de l'ISTR :  
pascal.saccucci@univ-lyon1.fr—Tel 04 78 77 28 34

### TARIF

Employeur : 2100€ frais d'inscription universitaire inclus  
Individuel : 1800€ frais d'inscription universitaire inclus

## EQUIPE PEDAGOGIQUE

**Jacques LUAUTE**  
Professeur des universités-Praticien hospitalier  
Directeur de l'ISTR  
Université Lyon 1 - HCL

**Yohana LEVEQUE**  
Maître de conférence  
Institut des Sciences et Techniques de la  
Réadaptation - Université Lyon 1

**Caroline DAMASCENO**  
Infirmière en pratique avancée  
CH Le Vinatier

**Anne JOACHIM**  
Cadre supérieure de santé  
Coordinatrice paramédicale de la recherche  
Hospices Civils de Lyon

**Sébastien MATEO**  
Maître de Conférence  
Université Lyon 1 - HCL

**Florence SCHWARZEL**  
Cadre supérieure de santé  
Référente recherche paramédicale  
CH Le Vinatier

**Sylvia TOPOUZKHANIAN**  
Cadre supérieure de santé-PhD  
CH Le Vinatier

### COORDINATION

**Yohana LEVEQUE-Responsable pédagogique**  
yohana.leveque@univ-lyon1.fr

**Anne JOACHIM**  
anne-genevieve.joachim@chu-lyon.fr

**Sébastien MATEO**  
sebastien.mateo@chu-lyon.fr

**Florence SCHWARZEL**  
florence.schwarzel@ch-le-vinatier.fr

**Sylvia TOPOUZKHANIAN**  
sylvia.topouzkhanian@ch-le-vinatier.fr



Université Claude Bernard Lyon 1



Université Claude Bernard Lyon 1  
Centre hospitalier Le Vinatier - Evolu'Psy compétence  
Hospices civils de Lyon

DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
RECHERCHE EN SOINS  
ET READAPTATION

ANNEE UNIVERSITAIRE  
2023-2024

Responsable pédagogique

**Yohana LEVEQUE**

Maître de conférence  
Institut des Sciences et Techniques de la Réadaptation  
Université Claude Bernard Lyon 1



Formation continue  
et allégerance

**ÉVOLU'PSY**  
compétence

# Take home message

- La recherche paramédicale c'est possible
- Avec des questions très pertinentes et pratiques pour les patients
- Nécessité d'un accompagnement: structure de recherche, médecin
- Possibilité de formation et de financement



MERCI

