

DELIBERATION CFVU-092-2021

Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L.123-1 à L.123-9, L.712-6-1 et L.719-7 ;

Vu le décret 71-871 du 25 octobre 1971 portant création de l'Université d'Angers ;

Vu les statuts et règlements de l'Université d'Angers, tels que modifiés le 17 juin 2021 ;

Vu les convocations envoyées aux membres de la Commission de la Formation et de la Vie Universitaire le 16 septembre 2021,

Objet de la délibération : DIU Pratique de Recherche clinique – partenariat avec Brest et Saint Etienne – convention de partenariat

La commission de la formation et de la vie universitaire réunie le 27 septembre 2021 en formation plénière, le quorum étant atteint, arrête :

La convention de partenariat est approuvée.

Cette décision est adoptée à l'unanimité avec 25 voix pour.

Christian ROBLÉDO
*Président de l'Université
d'Angers*

**Signé le 30 septembre
2021**

La présente décision est exécutoire immédiatement ou après transmission au Rectorat si elle revêt un caractère réglementaire. Elle pourra faire l'objet d'un recours administratif préalable auprès du Président de l'Université dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa transmission au Rectorat suivant qu'il s'agisse ou non d'une décision à caractère réglementaire. Conformément aux articles R421-1 et R421-2 du code de justice administrative, en cas de refus ou du rejet implicite consécutif au silence de ce dernier durant deux mois, ladite décision pourra faire l'objet d'un recours auprès du tribunal administratif de Nantes dans le délai de deux mois. Passé ce délai, elle sera reconnue définitive. La juridiction administrative peut être saisie par voie postale (Tribunal administratif de Nantes, 6 allée de l'Île-Gloriette, 44041 Nantes Cedex) mais également par l'application « Télérecours Citoyen » accessible à partir du site Internet www.telerecours.fr

Affiché et mis en ligne le : 6 octobre 2021

CONVENTION DE FORMATION DIPLOME INTERUNIVERSITAIRE « PRATIQUE DE RECHERCHE CLINIQUE (PRATIC) »

Entre les soussignées,

L'Université d'Angers, établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP), en tant qu'organisme de formation professionnelle continue déclarée auprès de la Préfecture de la Région des Pays de la Loire sous le numéro : 52 49 0195049, dont le siège social est situé : 40 rue de Rennes – 49035 Angers, SIREN 194 909 701, représentée par son Président, Monsieur Christian ROBLÉDO,

Ci-après désignée : « **l'Université d'Angers** »

Et,

L'Université de Bretagne Occidentale, établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP), en tant qu'organisme de formation professionnelle continue enregistrée sous le numéro de déclaration d'activité 53 29 P003029 auprès de la Préfecture de Région Bretagne, numéro de SIRET 192 903 466 00014 dont le siège social est situé : 3 rue des Archives - CS93837 - 292238 Brest Cedex 3, représentée par son Président, Monsieur Matthieu GALLOU

Ci-après désignée : « **l'UBO** »

Et,

L'Université Jean Monnet Saint-Etienne, établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP), en tant qu'organisme de formation professionnelle continue enregistrée sous le numéro N° de déclaration d'activité : 82 42 P000242 N° Siret : 194 210 951 00431, dont le siège social est situé : 10, Rue Tréfilerie – CS 82301 42023 Saint-Etienne Cedex 2, représentée par son président Monsieur PIGEON Florent

Ci-après désignée : « **l'UJM** »

D'autre part,

Désignées ensemble : « **les partenaires** », « **les universités** » ou « **les parties** »,

Vu le code de l'éducation, et notamment ses articles L. 613-2 et L. 718-16 ;

Vu le code du travail, et notamment ses articles L. 6311-1 et suivants ;

Vu la délibération de la commission de la formation et de la vie universitaire de l'Université d'Angers n° 092-2021 du 27 septembre 2021

Vu la délibération de la commission de la formation et de la vie universitaire de l'Université de Bretagne Occidentale n° 2021-025 du 29 juin 2021

Vu la délibération de la commission de la formation et de la vie universitaire de l'Université Jean Monnet Saint-Etienne du 18 juin 2021

Il est convenu ce qui suit :

Préambule

L'objectif de ce diplôme interuniversitaire (DIU) de formation pratique à la recherche clinique (PRATIC) est de permettre aux stagiaires d'acquérir les connaissances et les compétences en recherche clinique pour mener à bien un projet personnel, en particulier pour être investigateur (avec l'obtention du certificat de « Bonnes Pratiques Cliniques »), pour encadrer, élaborer, conduire et valoriser un projet de recherche clinique.

Il s'adresse principalement aux internes et docteurs de médecine et de pharmacie, aux sages-femmes et psychologues et à tout professionnel de santé déjà impliqué en recherche clinique souhaitant progresser dans la mise en place de projets de recherche.

L'objectif final est de donner une culture commune de la recherche clinique à tous les acteurs, intégrant les aspects scientifiques, réglementaires, administratifs et pratiques.

Cette convention partenariale permet de fixer la contribution, les engagements et les rôles respectifs des partenaires incluant le financement de la création et du suivi du e-Learning des ingénieurs pédagogiques du Lab'UA de l'Université d'Angers.

Article 1^{er} : Objet

La présente Convention a pour objet de préciser les modalités d'organisation et de financement du **DIU de formation Pratique à la Recherche Clinique (PRATIC)**.

Article 2 : Présentation de la formation

Le DIU est mis en place dans les trois universités partenaires. L'UFR Santé de l'Université d'Angers assure la fonction de centre coordonnateur.

Il s'articule autour :

- d'un enseignement à distance par Internet commun à l'ensemble des stagiaires réalisé par des enseignants des différentes universités partenaires. La formation est coordonnée par l'université d'Angers ;
- et de l'accompagnement d'un projet personnel ainsi que d'ateliers pratiques interactifs réalisés localement et en présentiel dans chacune des universités.

Article 3 : Organisation de la formation

Le DIU est organisé en 8 modules qui combinent enseignements en présentiel (ateliers et accompagnement au projet professionnel) et à distance via du E-learning et des classes virtuelles.

Les ateliers pratiques et l'accompagnement du projet professionnel des stagiaires, inclus dans ces modules, sont assurés et réalisés localement par l'université d'inscription.

Article 3.1 : Volume horaire

La formation se déroule sur une durée totale de 142 heures réparties :

- E- Learning : 65.5 heures obligatoires
- Classes virtuelles : 10 Heures obligatoires

- Heures en présentiel : 28 heures obligatoires à 56 heures.

La participation à tous les cours du DIU correspond à un total de 142 heures.

Considérant les cours et ateliers facultatifs, la participation au DIU correspond à un minimum obligatoire de 103,5 heures d'enseignement par inscrit.

Article 3.2 : Organisation pédagogique

Le DIU est organisé en 8 modules (voir maquette en annexe).

La formation se déroule entre le mois de novembre et le mois de septembre de l'année suivante.

Article 3.3 : Seuil de rentabilité et capacité d'accueil

Le seuil de rentabilité minima est selon les recettes des inscrits :

Pour l'Université d'Angers : 16700 euros, hors droits universitaires

Pour l'UBO : 16 700 euros hors droits

Pour l'UJM : 16 700 euros avec droits Universitaires

Lorsque le seuil de rentabilité est atteint, le partenaire concerné ouvre la formation. Si les trois partenaires sont favorables à démarrer le DIU, chaque université s'engage à financer le coût du Lab UA facturé par l'UA.

Si toutefois le seuil de rentabilité n'est pas atteint, chaque université peut faire le choix d'ouvrir la formation en respectant les obligations de la présente convention : cours, ateliers, formation en présentiel et le versement de la contribution financière à l'Université d'Angers en contrepartie de la prestation du Lab'UA

Si le seuil de rentabilité n'est pas atteint par l'un ou plusieurs partenaires, le(s) partenaire(s) concerné(s) s'engage(nt) à assurer les cours dont il a la charge et verse la contribution financière due à l'Université d'Angers en contrepartie de la prestation du Lab'UA

L'effectif maximum d'accueil est de 20 inscrits par université soit 60 inscrits au total.

Article 3.4 : Recrutement et inscription

Le candidat dépose sa candidature en ligne sur le site de l'université de rattachement pour Angers ou Brest et joint par téléchargement les pièces complémentaires à son dossier : lettre de motivation avec présentation succincte du projet de recherche personnel, ateliers envisagés, CV, copie du diplôme.

Pour l'université de Saint Etienne, les candidatures sont gérées par mail.

Les publics visés par la formation :

- internes, docteurs-juniors et docteurs en médecine ;
- internes et docteurs en pharmacie ;
- sages-femmes, psychologues ;

- autres professionnels de santé déjà impliqués en recherche clinique sur appréciation de la commission de recrutement de l'université concernée.

Article 3.5 : Commission de recrutement

Les candidatures sont transmises aux membres de la commission de recrutement pour analyse de la demande. Les candidats sont ensuite informés de la décision de la commission par le service Formation Continue de leur lieu d'inscription.

La sélection des candidatures est réalisée en septembre de chaque année.

Article 3.6 : Comité pédagogique

Le comité pédagogique est composé du responsable coordonnateur du DIU et de deux à trois enseignants par université participante dont les responsables locaux et les responsables des différents modules.

Il est présidé par le responsable coordonnateur du DIU.

Son rôle est de définir et valider le contenu de l'enseignement et les modalités pédagogiques.

3.6.1 Responsables pédagogiques coordinateurs locaux

Le responsable coordinateur du DIU est un enseignant chercheur de l'Université d'Angers. Le responsable coordinateur est également le responsable pédagogique pour l'UA.

Chaque université désigne en son sein un responsable pédagogique pour son université.

Rôle des responsables pédagogiques coordinateurs locaux :

- Le rôle des responsables pédagogiques est d'assurer l'organisation générale de l'enseignement dans leur université et de coordonner la formation.
- Ils sont membres du comité pédagogique du DIU.
- Ils président la commission d'admission locale de leur université et co-animent la classe virtuelle de présentation générale du DIU.
- Ils sont responsables de l'organisation des ateliers dans leur université (module 6) et de l'accompagnement du projet personnel des apprenants (module 7). Pour cela, ils doivent désigner les tuteurs des apprenants inscrits dans leur université et veiller à la qualité de l'encadrement effectué.
- Ils interviennent en soutien des responsables des autres modules (1 à 5) en particulier dans les relations avec les enseignants de leur université et pour ce qui concerne l'organisation des classes virtuelles de synthèse auxquelles ils sont conviés.
- Ils président la commission locale de validation du DIU (soutenance des projets personnels).

3.6.2 Responsables pédagogiques des modules

Le rôle des responsables pédagogiques des modules est d'assurer l'organisation d'un module. Ils sont membres du comité pédagogique local du DIU.

Ils s'assurent que l'ensemble des cours en à distance sont réalisés conformément à la charte pédagogique (annexe n° 1), que les QCM ou QCU sont réalisés avec les réponses adéquates.

- Ils se chargent de transmettre les cours à l'Université d'Angers chargée de leur diffusion :
- Ils sont à ce titre les interlocuteurs uniques pour les cours du module.
 - Ils participent à la classe virtuelle correspondant à leur module avec les enseignants de leur choix.
 - Ils participent à la journée de présentation des travaux personnels.
 - Le responsable de module réceptionne les enseignements des personnes intervenants dans son module (pour le compte de son université) ainsi que le document de cession de droits. Il vérifie et valide les contenus "d'Enseignements" et "Quiz" ainsi que la cohérence des contenus en lien avec les autres universités, avant l'envoi groupé des ressources au Lab'UA (un envoi pour l'ensemble des ressources du module).
 - Le responsable de module informe les stagiaires en cas de retard de mise à disposition de ressources de cours (forum des espaces moodle).

Article 3.7 Jury d'examen et délivrance du diplôme

Pour être déclaré admis au DU « PRATIC » il faut :

- Avoir validé l'ensemble des enseignements en ligne obligatoire (en dehors des exemptions autorisées à l'inscription),
- Avoir participé à un minimum de deux ateliers interactifs,
- Avoir participé à la soutenance des projets personnels,
- Avoir obtenu la moyenne à la soutenance du travail personnel.

L'évaluation des compétences et la validation du diplôme est réalisée sur la présentation orale du projet professionnel personnel du stagiaire. L'évaluation est organisée par l'université d'inscription du stagiaire au DIU.

Article 3.8 Redoublement

Un stagiaire n'ayant pas pu soutenir son projet personnel peut être autorisé à le soutenir l'année suivante.

Il doit alors s'inscrire au tarif correspondant à un redoublement avec les droits d'inscription.

Par ailleurs, le stagiaire redoublant :

- Participe aux ateliers obligatoires non suivis lors de la première inscription,
- Peut suivre d'autres ateliers s'il le souhaite,
- Participe au séminaire du projet personnel et à la journée de présentation des soutenances.

Article 4 – Engagements de l'Université d'Angers

Le Service de Formation Continue de l'UFR Santé de l'UA, perçoit les recettes liées aux inscriptions des stagiaires à la formation qui s'inscrivent à l'UA.

4.1 Missions du Lab UA

Un ingénieur E-pédagogique du Lab'UA s'engage à :

- Accompagner les universités dans leur projet de transformation de leur enseignement dans le cadre du DIU.
- Etre l'interface avec les équipes pédagogiques et le service de formation continue en santé de l'UA pour la conception et le suivi de cette formation hybride et à distance.
- Transmettre les documents type (Power point, quiz,).
- Concevoir le dispositif pédagogique à distance et assurer sa maintenance.
- Assurer les inscriptions des stagiaires et des intervenants à l'espace de formation.
- Assurer le suivi des émargements (présence sur la plateforme).
- Médiatiser les ressources selon le cahier des charges définit.
- Apporter réponses aux questions posées sur le ou les forums techniques.
- Participer aux réunions de coordination et de suivi.
- Accompagner les responsables de formation dans l'évaluation du dispositif.
- Informer les responsables de modules de la médiatisation des ressources sur la plateforme Moodle. Le responsable de module vérifie les médiatisations et donne son accord pour l'ouverture des ressources aux stagiaires.
- S'inscrire dans une démarche d'amélioration continue et formule différentes propositions.

4.2 Portage du E-learning et aspects techniques

L'Université d'Angers (Lab'UA) se charge du portage du e-learning.

L'e-ingénieur procède au stockage des ressources vidéos sur la plateforme Panopto de l'Université d'Angers, en spécifiant le(s) auteur(s) et le cadre d'utilisation de ces ressources (DIU pratique de recherche clinique). La diffusion des vidéos de cours se réalise sur la plateforme Moodle, sous un mode intégré afin de sécuriser l'accès aux contenus.

Les étudiants dont l'inscription administrative est réalisée par l'Université de Brest ou l'Université de Saint Etienne peuvent se connecter à la plateforme en ligne Moodle de l'Université d'Angers grâce à la fédération d'identité (Shibboleth).

Article 5 – Engagements de l'UBO

L'UBO rémunère les intervenants qui assurent les heures de formation qui lui incombent, assure le suivi des stagiaires qui lui ont été attribués, assistent aux différents comités, et prend en charge les frais de mission y afférent.

L'UBO verse à l'Université d'Angers pour la prestation du Lab'UA définie à l'article 4 la somme de 2 000€ (deux mille euros) net de TVA pour la première promotion du DIU.

Pour les promotions suivantes, la participation de l'UBO est réévaluée chaque année en fonction de la charge de travail et des dépenses engagées par le Lab'UA. Une nouvelle convention de reversement pour chaque promotion détermine le montant dû par l'UBO à l'Université d'Angers.

Dans le Cas où les trois universités partenaires prendraient conjointement la décision d'ouvrir le DIU mais que l'UBO n'ouvre pas de son côté la formation, l'UBO s'engage à assurer les cours dont elle a la responsabilité.

Les partenaires s'assurent d'avoir le seuil requis afin de couvrir l'ensemble de ses charges dont celle du Lab'UA estimée à 2000 euros par partenaire pour l'année universitaire 21/22.

L'UBO, après édition d'un bon de commande, verse le montant prévu dans Chorus Pro sur présentation par l'UA d'une facture comportant le numéro d'engagement par virement bancaire à l'ordre de l'Agent Comptable de l'Université d'Angers :

Banque : Trésor public

Domiciliation : TP Angers

Code banque	Code guichet	N° compte	Clé RIB
10071	49000	00001000184	73

Article 6 – Engagements de l'UJM

Le Service de Formation Continue de l'UJM, perçoit les recettes liées aux inscriptions des stagiaires à la formation qui s'inscrivent à l'UJM.

L'UJM rémunère les intervenants qui assurent les heures de formation qui lui incombent, assure le suivi des stagiaires qui lui ont été attribués, assistent aux différents comités, et prend en charge les frais de mission y afférent.

L'UJM verse à l'Université d'Angers pour la prestation du Lab'UA définie à l'article 4 la somme de 2 000€ (deux mille euros) net de TVA pour la première promotion du DIU.

Pour les promotions suivantes, la participation de l'UJM est réévaluée chaque année en fonction de la charge de travail et des dépenses engagées par le Lab'UA. Une nouvelle convention de reversement pour chaque promotion détermine le montant dû par l'UJM à l'Université d'Angers.

Dans le Cas où les trois universités partenaires prendraient conjointement la décision d'ouvrir le DIU mais que l'UJM n'ouvre pas de son côté la formation, l'UJM s'engage à assurer les cours dont elle a la responsabilité. .

Les partenaires s'assurent d'avoir le seuil requis afin de couvrir l'ensemble de ses charges dont celle du Lab'UA estimée à 2000 euros par partenaire pour l'année universitaire 21/22.

L'université UJM, après édition d'un bon de commande, verse dans Chorus Pro le montant prévu sur présentation par l'UA d'une facture par virement bancaire à l'ordre de l'Agent Comptable de l'Université d'Angers :

Banque : Trésor public

Domiciliation : TP Angers

Code banque	Code guichet	N° compte	Clé RIB
10071	49000	00001000184	73

Article 7 : budget de la formation

Chaque université propose en annexe son budget prévisionnel de fonctionnement du DIU.

Chaque Partenaire prend en charge sur son budget les dépenses de formation suivantes :

- Rémunération des enseignants et formateurs affectés à chaque établissement ;
- Personnels administratifs affectés à chaque établissement ;
- Frais de gestion.

Les articles 5 et 6 fixent les contributions respectives de l'UBO et de l'UJM à l'UA en contrepartie des prestations d'ingénierie pédagogique du Lab'UA.

Chaque université perçoit sur son budget les frais d'inscription et les droits universitaires des stagiaires inscrits dans leur établissement.

Article 8 : pénalités

En cas de non-respect du calendrier de transmission de ressources et des missions décrites dans l'annexe n° 3, l'UA peut appliquer une pénalité de retard au partenaire défaillant après mise en demeure adressée par lettre avec accusé de réception restée infructueuse. Chaque journée de retard est facturée par l'Université d'Angers au partenaire défaillant au coût de la journée du Lab'UA soit 163 euros TTC plafonné à 1000 euros par partenaire.

Article 9 : Communication

Dans le cadre de la présente Convention, chacun des Partenaires autorise les autres Partenaires à utiliser et à associer ses marques et logos aux marques et logos des autres Partenaires dans le cadre d'actions promotionnelles et / ou de visibilité (ex : réseaux sociaux, intranet, internet), pour la durée de la présente convention.

Chaque Partenaire s'engage à soumettre systématiquement aux autres pour approbation écrite tout projet de communication. Cette Partie dispose d'un délai de quinze jours suivant la réception du projet pour donner son accord exprès. Le défaut de réponse dans le délai précité vaut acceptation

Chacune des Parties s'engage à ne porter atteinte en aucune manière à l'image de la marque des autres Parties et à respecter leurs identités visuelles (charte graphique, logotype) et sémantique (dénomination de composantes, campus, etc...). Chaque Partie devra veiller à ce que l'exploitation des signes distinctifs concédée ne porte pas atteinte à l'image et à la notoriété de ces derniers, notamment en les associant à un texte ou un commentaire dénigrant, diffamatoire, injurieux ou, d'une manière générale, en les plaçant dans un contexte dévalorisant ou péjoratif.

Article 10 : Propriété intellectuelle

Article 10.1 : Contrats de cession de droits

Chaque université, pour les enseignements qui la concerne, s'assure que les auteurs (enseignants ou formateurs) signent un contrat de cession de droits à leur profit pour la durée de la présente convention permettant l'exploitation des supports et des cours (ci-après « œuvres ») dans le cadre de la formation objet de la présente convention.

Ces contrats doivent s'appliquer au moins sur tout le territoire français et permettre la reproduction, la représentation, l'adaptation et la traduction des œuvres uniquement dans le cadre du partenariat de ce DIU.

Chaque université concernée s'assure de la validité des contrats de cession droits et gère les renouvellements nécessaires à l'exécution de la présente convention.

Les originaux des contrats de cession de droits sont conservés par chaque université.

Chaque université doit pouvoir fournir à chaque partenaire une copie des contrats à l'Université qui en fera la demande.

Chaque université garantit aux autres universités une jouissance paisible des œuvres contre tout trouble ou action en revendication.

Article 10.2 : Contrefaçon

Si des poursuites en contrefaçon sont intentées contre l'un des Partenaires à l'occasion de l'utilisation ou de l'exploitation des œuvres, le Partenaire concerné informe sans délai les autres universités.

Les autres Partenaires lui communiquent sans délai les éléments dont ils disposent en vue de sa défense.

Les Parties s'engagent à se fournir réciproquement tous les documents, pouvoirs, signatures dont elles pourraient avoir besoin à l'occasion des procédures susvisées.

Article 11 : Confidentialité

Chaque Partie s'engage à ne pas publier et/ou à ne pas divulguer de quelque façon que ce soit sans autorisation explicite les informations scientifiques ou techniques appartenant aux autres Parties dont elle pourrait avoir connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente Convention et ce, tant que ces informations ne seront pas du domaine public.

Article 12 : Responsabilité et assurance

Chaque université est responsable des étudiants présents dans ses locaux.

Chaque université déclare avoir souscrit une assurance garantissant sa responsabilité pour les activités exercées dans le cadre de la présente convention.

Article 13 : Durée et renouvellement

La présente Convention est conclue pour une durée de **21 mois**, soit **du 30 mars 2021 au 31 décembre 2022**.

Le présent partenariat peut être renouvelé par voie d'avenant à l'initiative de l'une des Parties.

Article 14 : Modification, modalités de résiliation et retrait d'un partenaire

La présente Convention peut être modifiée par les Parties, par voie d'avenant, sur proposition d'une des Parties signataires de la présente Convention.

La présente Convention peut être résiliée à tout moment par l'une des Parties avant le lancement de la campagne de recrutement de la promotion suivante. Dans ce cas, la partie qui entend se retirer doit notifier aux autres parties sa décision par lettre

recommandée, et respecter un préavis de deux (2) mois avant le premier jour du lancement de la campagne de recrutement de la promotion suivante, le retrait de la Convention n'étant effectif au terme de ce délai.

En outre, la présente Convention peut être résiliée pour faute à tout moment en cas de violation par l'une des Parties de l'un quelconque de ses engagements, quinze (15) jours après réception d'une lettre de mise en demeure adressée à la partie défaillante restée infructueuse. La présente Convention se trouvera, dès lors, résiliée de plein droit. La résiliation ne vaut pas renonciation à d'éventuelles actions en dédommagement pour le(s) préjudice(s) subi(s).

Article 15 : Droit applicable et litiges

La présente Convention est régie par le droit français.

En cas de difficulté liée à l'exécution ou l'interprétation de la présente Convention, les Parties s'engagent, avant tout recours contentieux, à tenter de résoudre le différend par voie de règlement amiable, de conciliation ou de transaction.

A défaut de règlement amiable dans le délai de deux (2) mois, le tribunal compétent pourra être saisi.

Fait en trois exemplaires originaux.

A Angers
Le
Pour l'Université d'Angers
Président
Christian ROBLEDO

A Brest
Le
Pour l'UBO
Président
Matthieu GALLOU

A Saint-Etienne
Le
Pour l'UJM
Le président Florent PIGEON

Annexe 1 : Plaquette de présentation du parcours

D.I.U. PRATIQUE DE RECHERCHE CLINIQUE (PRATIC)
DIPLÔME INTER-UNIVERSITAIRE
ACCESSIBLE EN FORMATION CONTINUE

Présentation

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

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

Il s'adresse principalement aux internes et aux professionnels de santé qui souhaitent concrétiser un projet de recherche.

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

Objectifs

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

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

Public visé

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

Lieux de la formation

Angers, Brest, St Etienne

Contact Hakim OUBAYDA hakim.oubayda@univ-angers.fr 02.41.73.58.84

Responsable

de la formation Pierre-Marie ROY Maison de la Recherche Clinique CHU Angers pierre-marie.roy@univ-angers.fr

Adresse web www.univ-angers.fr/fcsante 28 rue Roger Amsler | CS 74521 | 49045 Angers Cedex 01 | Tél. 02 41 73 58 00 fcsante@contact.univ-angers.fr

Programme

Module 1 : Raisonnement scientifique et principes méthodologiques (18 h : e-Learning 5h, travail personnel 10h, classe virtuelle 3h)

- Savoir et comprendre le raisonnement scientifique et les principes méthodologiques en recherche clinique
- Appréhender les différents types d'études cliniques

Module 2 : Principes éthiques et réglementaires de la Recherche Clinique en France (14 h : e-Learning 4h, travail personnel 8h, classe virtuelle 2h)

- Savoir et comprendre les principes éthiques de la recherche clinique
- Connaître les conditions réglementaires et législatives de la recherche clinique en France

Module 3 : Etre investigateur en pratique (11 h : e-learning 3 heures, travail personnel 6 heures, classe virtuelle 2 heures)

- Participer en tant qu'investigateur associé ou investigateur principal à une étude académique ou industrielle

Module 4 : Elaborer un travail de recherche clinique (15,5 h : e-learning 4,5h, travail personnel 9h, classe virtuelle 2h)

- Savoir élaborer un protocole de recherche clinique de l'idée initiale à la mise en place de l'étude

Module 5 : Conduire et valoriser (14h : e-learning 4h, travail personnel 8h, classe virtuelle 2h)

- Savoir conduire, accompagner et valoriser sa recherche clinique

Module 6 : Recherche en situation

spécifique (13,5 h : participation obligatoire à 2 sessions soit e-learning 1h, travail personnel 2h)

- Appréhender la recherche dans des situations spécifiques

Module 7 : Ateliers pratiques (36 h : (participation obligatoire à 2 ateliers soit 8h présentiel)

- Acquérir un savoir faire pratique correspondant aux besoins et souhaits de l'apprenant

Module 8 : Projet personnel (20 h)

- Aide à la réalisation du travail personnel choisi par l'apprenant lors de son inscription pouvant être : La mise en place d'une étude dans un service, La rédaction d'un protocole de recherche, L'encadrement d'une thèse, La rédaction d'un article scientifique à partir d'un travail de recherche réalisé...

À noter

Organisation de la formation :

- Durée : 142 h (dont 103,5 heures obligatoires). **E-learning** : 65,5 heures obligatoires dont 43 h de travail personnel / **Classes virtuelles** : 10 heures obligatoires / **Présentiel** : 28 heures obligatoires à 56 heures
- Calendrier : du 2 novembre 2021 au 15 septembre 2022
- Lieux de formation : Angers, Brest et St Etienne
- Intervenants : Médecins, Pharmaciens, Biostatisticiens, Data-managers, Psychologues, Attachés et techniciens de recherche...
- Validation : suivi des e-learning avec réponses correctes aux questions de fin de chaque séance, soutenance lors d'un examen oral avec présentation du travail personnel

Modalités pratiques :

- Candidature en ligne sur le site de l'Université d'Angers du 23 août au 3 octobre (CV et lettre de motivation avec présentation succincte du projet de recherche personnel)
- Début de la formation : novembre
- Nombre d'inscrits : 20 maximum par Université
- Coût de la formation : 3780 euros (+ droits universitaires)

28

Annexe n°2 : Budget prévisionnel ANGERS

RP : Pierre-Marie ROY

Niveau	L & LP	M	Validité
	1	0	1

RECETTES 14 000,00 €

Inscription à la totalité de la formation			
	nb. stagiaires	Tarif	Total
FC : Individuels /entreprise/Opco	4	€ 1 500,00	6 000,00 €
Internes	4	€ 1 000,00	4 000,00 €
Ateliers	0	100,00 €	- €
Sous Total :	8		10 000,00 €
*Partenariat Facturation à St Etienne /Brest (par Université pour prestation LAB UA)	2	€ 2 000,00	4 000,00 €
Total :			14 000,00 €
Inscription par module			- €

Pour la partie e-learning

DÉPENSES 10 516,36 €

>> Personnel enseignants		nb. heures	nb. heures	nb. heures	
Responsabilité pédagogique		CM	TD	éq.TD	
641	Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*)		25,0	25,0	15 Heures Créa + 10 RP Non payé
642	Autres intervenants (Vacataires)			0,0	- €
	Sous-total	0	25	25	- €
Enseignement					
641	Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*) E-learning		20,0	20,0	Heures titulaires non payées
	Classes virtuelles Angers		6,0	6,0	
	Atelier et Présentiel Angers		28,0	28,0	- €
	Sous-total	0,0	54,0	45,0	- €
642	Autres intervenants (Vacataires) E-learning		20,0	20,0	869,60 €
	Classes virtuelles Angers		4,0	4,0	173,92 €
	Ateliers et Présentiel Angers		48,0	48,0	087,04 €
	Sous-total	0,0	72,0	119,0	130,56 €
	TOTAL		126,0		130,56 €
Encadrement stagiaires / Tutorat		Nb. stag. encadrés	heures de tutorat / stagiaire	nb. heures TD	
641	Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*)	0	0,0	0,0	- €
642	Autres intervenants (Vacataires)	8	20,0	20,0	185,80 €
	Sous-total	8	20,0	20,0	185,80 €

Prestation de service	nb. jours	tarif journalier	
LAB UA	37		6 000,00 €
			- €
			- €
* Non rémunérés car Bi-appartenant UA/CHU			6 000,00 €
Total h TD		164,0	

>> **Personnel administratif**

Total poste personnel : 10 316,36 €

>> **Fonctionnement**

606	Achat, fourniture et matériaux	
613	Location	
618	Reprographie / Documentation	- €
623	Publicité / Communication	200,00 €
624	Transports	
625	Déplacement, missions, réception	- €
626	Frais postaux	
628	Divers	- €
Total fonctionnement :		200,00 €

RÉSULTAT GLOBAL UA 3 483,64 €

			24,9%
Contribution FC sur les recettes	8%	800,00 €	
Contribution Faculté de Santé	22%	2 200,00 €	
DIFFÉRENTIEL pour la Composante		483,64 €	3,5%

Droits de base universitaires vers DFC	8	136,00 €	1 088,00 €
---	---	----------	-------------------

Université de Bretagne Occidentale

Annexe 5 – dossier d'habilitation ANNEXE FINANCIERE

Intitulé du Diplôme : DIU recherche clinique

Date: 01 mars 2021

DÉPENSES prévisionnelles	RECETTES prévisionnelles
Rémunérations enseignants : 3 950 euros Rémunération tuteurs : 2 400 euros Ingénierie pédagogique (convention) : 2 000 euros <u>Prélèvements :</u> Reversement UFR-Médecine : 835 euros Reversement UBO : 2 505 euros Frais de gestion SUFCA : 5 010 euros	Inscriptions : Stagiaires FC : 1 670 X 10
TOTAL : 16 700 euros	TOTAL : 16 700 euros

DIU Recherche Clinique

DEPENSES prévisionnelles	RECETTES Prévisionnelles
Rémunération enseignants : 13 488€	Inscriptions :
Convention de partenariat pour le e-learning : 2 000€	Stagiaires FC : 1 670€ x 10
Charges personnels : 3 155€	
Frais de gestion : 2 237€	
TOTAL : 20 880€	TOTAL : 16 700€
Estimation de l'équilibre économique du projet en coût total : - 4 180€	

Service Formation Continue en Santé
Faculté de médecine – Campus Santé Innovations
10 rue de la Marandière
42270 Saint Priest-en-Jarez
fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr
<https://fac-medicine.univ-st-etienne.fr>

N° identifiant formation continue : 6242P000242
SIRET : 194 210 951 004 31
Organisme non assujetti à la TVA



Annexe n° 3 : Echancier des transmissions des apports à transmettre à l'Université d'Angers par les responsables de modules.

Cours	Date Livraison
Module 1	1er septembre 2021
Module 2	1er octobre 2021
Module 3	1er novembre 2021
Module 4	1er décembre 2021
Module 5	2 janvier 2022
Module 6	1 février 2022

PROJET