

## DELIBERATION CA0101-2021

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 l'arrêté n° 2021-067 du 25 mai 2021 portant délégation de signature en faveur de M. Olivier HUISMAN ;  
Vu les statuts et règlements de l'Université d'Angers, tels que modifiés le 17 juin 2021 ;

**Vu les convocations envoyées aux membres du Conseil d'Administration le 22 septembre 2021**

**Objet de la délibération : Dossier de création du DIU Pratique de Recherche clinique – partenariat avec Brest et Saint Etienne**

**Le Conseil d'Administration, réuni en formation plénière le jeudi 30 septembre 2021, le quorum étant atteint, arrête :**

Le dossier de création est approuvé.

Cette décision est adoptée à l'unanimité avec 22 voix pour.

Fait à Angers, en format électronique

*Pour le Président et par délégation,  
Le directeur général des services*  
Olivier HUISMAN

**Signé le 4 octobre 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](http://www.telerecours.fr)

**Affiché et mis en ligne le : 4 octobre 2021**

## PRATIQUE DE RECHERCHE CLINIQUE (PRATIC)

*L'intitulé est obligatoirement diff rent de l'intitulé d'un diplôme national existant (DES – DESC - CAPACITE)*

- DIPLÔME D'UNIVERSITÉ
- DIPLÔME INTER-UNIVERSITAIRE
- CERTIFICAT D'UNIVERSITÉ
- ATTESTATION UNIVERSITAIRE

- Création**
- Renouvellement**
- Modification**
- Suppression**

*Le diplôme fera l'objet d'un renouvellement tous les 5 ans, à compter de sa date de validation par le CA.*

		<b>Avis</b> Favorable/Défavorable /Recommandation	
Avis de la cellule APOGEE	Tableau de modélisation	Favorable	<b>En date du : 1<sup>er</sup> février 2021</b>
Vote du Conseil d'UFR	Maquette complète	Favorable	<b>En date du : 18 mars 2021</b>
Vote de la CFVU	Maquette complète	Favorable	<b>En date du : 27 Septembre 2021</b>
Vote du CA	Maquette complète	Favorable	<b>En date du : 30 Septembre 2021</b>

Reçu aux services centraux le .....

## Identification

### § COMPOSANTE DE RATTACHEMENT

UFR Santé  
 Contact : PETIT Giovanni  
 Téléphone : 02 41 73 59 47  
 E-mail : giovanni.petit@univ-anegrs.fr

### § COMPOSANTE ASSOCIEE

Non concerné

### § AUTRE UNIVERSITE CONCERNEE (DEMANDE DE CO-HABILITATION)

Université d'Angers (centre coordonnateur)  
 Université de Saint-Etienne  
 Université de Brest

### § PARTENARIAT ET CO-ORGANISATION (EVENTUELLEMENT, EN LIEN AVEC UN CONSEIL DE PERFECTIONNEMENT) :

Partenaires (un protocole ou une convention* vient matérialiser la contribution, la commande, les engagements et rôles respectifs) :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Université de Saint Etienne</li> <li>- Université de Brest</li> </ul> <p>Une convention de partenariat sera conclue avec les universités de Saint Etienne et Brest et fixera la contribution, les engagements et les rôles respectifs incluant le financement de la création et du suivi du e-Learning par LabUA</p>
Soutiens (une lettre vient confirmer l'intérêt porté à la formation, éventuellement la volonté d'accueillir des stagiaires, de favoriser l'inscription et/ou l'insertion professionnelle de publics parmi ceux attendus...) :	CHU d'Angers – Maison de la Recherche Clinique Direction de la recherche clinique et de l'innovation interdépartementale (DRC2I)
Institutions les plus concernées sur le territoire par la formation :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Université et CHU d'Angers</li> <li>- Université et CHU Saint Etienne</li> <li>- Université et CHU de Brest</li> <li>- Centre Hospitalier de Cholet</li> <li>- Centre Hospitalier du Mans</li> <li>- Centre Hospitalier de Laval</li> <li>- Centre Hospitalier du Haut-Anjou</li> <li>- Centre Hospitalier de Saumur</li> <li>- Centre de santé mentale du Cesame</li> <li>- Centre de rééducation des Capucins.</li> <li>- Département de Médecine Générale de l'UFR Santé</li> <li>- Département de Formation Continue de l'UFR Santé</li> </ul>

### § MODE D'ORGANISATION ADOPTE POUR LES DIU :

un groupe dans chaque site universitaire	
un groupe, plusieurs sites d'enseignement, plusieurs sites d'inscription	X
un groupe, plusieurs sites d'enseignement, un site d'inscription	

§ **ENSEIGNANTS RESPONSABLES (POUR CHAQUE UNIVERSITE POUR LES DIU) :**

NOM et Fonction	Université de rattachement	Statut	Téléphone	E mail
Pierre-Marie ROY Maison de la Recherche Clinique – CHU Angers -	Université et CHU d'Angers	PU-PH	0665806611	Pierre-marie.roy@univ-angers.fr
Silvy LAPORTE	Université et CHU de Saint- Etienne	MCU-PH		Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
Francis COUTURAUD Francis	Université de BREST (UBO)	PU PH		Francis.couturaud@chu-brest.fr

§ **DATE D'OUVERTURE**

Année Universitaire : 2021/2022  
Début des cours : Novembre 2021

§ **LIEU DES ENSEIGNEMENTS SI DIU**

- 1 groupe : Université d'Angers – UFR santé
- 1 groupe : Université de Saint-Etienne – UFR Santé
- 1 groupe : Université de Brest – UFR Santé

§ **CONTACTS ADMINISTRATIFS**

Université	Chargé de développement (Nom, mail, tél)	Assistant Administratif (Nom, mail, tél)
Angers	Giovanni PETIT Tél 0241735947 <a href="mailto:giovanni.petit@univ-angers.fr">giovanni.petit@univ-angers.fr</a>	Hakim OUBAYDA <a href="mailto:hakim.oubayda@univ-angers.fr">hakim.oubayda@univ-angers.fr</a>
Saint Etienne		Florence MASSART Assistante Formation Continue 04 77 42 14 61 <a href="mailto:florence.massart@univ-st-etienne.fr">florence.massart@univ-st-etienne.fr</a>
Brest	Alexandre Morel 02 98 01 63 32 <a href="mailto:alexandre.morel@univ-brest.fr">alexandre.morel@univ-brest.fr</a> <a href="mailto:fcs.medecine@univ-brest.fr">fcs.medecine@univ-brest.fr</a>	

## Contexte / Opportunité / Originalité

**Historique/Contexte**

La recherche clinique concerne aujourd'hui l'ensemble des acteurs de la santé et dépasse notablement le monde hospitalo-universitaire des médecins-enseignants-chercheurs.

Que ce soit pour :

- la réalisation ou la direction d'un mémoire ou d'une thèse d'exercice clinique,
- une action d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles,
- participer à une étude clinique
- conduire personnellement un travail de recherche clinique éventuellement en répondant à un appel à projet de type PHRC (Projet Hospitalier de Recherche Clinique inter-régional ou national)

des connaissances spécifiques et des compétences pratiques en recherche clinique sont nécessaires.

Si des connaissances théoriques sont éventuellement accessibles sur le net (moyennant une recherche appropriée), elles sont rarement adaptées à un besoin spécifique et pratique.

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 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.

### **Opportunité/originalité**

Le DIU de Recherche Clinique est complémentaire des autres formations dans le domaine de la recherche délivrées dans les différentes Universités participantes.

#### 1) Université d'Angers – UFR Santé

- Le DU de Technicien de Recherche Clinique / Attaché de Recherche Clinique Investigateur dirigé par le Professeur Henni destiné à des personnes souhaitant se professionnaliser comme ARC/TEC
- Le DU Recherche Paramédicale en Santé dirigé par Monsieur Laurent Poiroux destiné à des professionnels de santé paramédicaux en particulier les Infirmières et les Cadres de Santé
- Le Master II Recherche dirigé par le Professeur Marc-Antoine Custaud s'adressant, pour les médecins et pharmaciens, principalement aux personnes désireuses d'une carrière hospitalo-universitaire

#### 2) Université de Saint-Etienne – UFR Santé

- Le DIU Formation Attaché de Recherche Clinique / Technicien de Recherche Clinique dirigé par le Dr Silvy Laporte en partenariat avec Lyon destiné à des personnes souhaitant se professionnaliser comme ARC/TEC, niveau Bac+2 à Bac+4.

#### 3) Université de Brest – UFR Santé

- Le DU de Technicien de Recherche Clinique / Attaché de Recherche Clinique dirigé par le Professeur L'HER destiné à des personnes souhaitant se professionnaliser comme ARC/TEC

### **Partenariat/soutiens**

Le DIU est organisé avec le soutien à Angers de :

- La maison de la Recherche Clinique du CHU d'Angers
- La Direction de la recherche clinique et de l'innovation interdépartementale qui regroupe le CHU d'Angers, les centres hospitaliers de Cholet, du Mans, de Laval, du Haut-Anjou et de Saumur, le centre de santé mentale du Cesame et le centre de rééducation des Capucins.
- Le Département de Médecine Générale de l'UFR Santé

Le DIU est organisé avec le soutien à Saint-Etienne de :

- L'Unité de Recherche Clinique, Innovation, Pharmacologie du CHU de Saint-Etienne
- La direction des Affaires médicales et de la recherche du CHU de Saint-Etienne
- Le pôle de Santé Publique et de Recherche Clinique du CNU de Saint-Etienne.

Le DIU est organisé avec le soutien à Brest :

- Du CIC (Coordinateur Pr Leroyer)
- De la DRCI
- De l'UFR Médecine (Vice-doyen à la recherche Pr Couturaud)

## Éléments de suivi si Renouvellement/Modification

### § CREATION DU DIPLOME ET MODIFICATIONS

	CREATION	RENOUVELLEMENT ou MODIFICATION	RENOUVELLEMENT ou MODIFICATION
Date de passage au conseil d'UFR	18 mars 2021		
Date de passage du CFVU	27 Sept 2021		
Date de passage au CA	30 Sept 2021		

## Modalités d'accès au diplôme

<p><b><u>Type de formation</u></b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Formation Initiale                      <input checked="" type="checkbox"/> Formation Continue</p>
<p><b><u>Code NAF</u></b></p> <p>Code NAF : 869 – Autres activités pour la santé humaine Code NSF : 331 - Santé Formacode : 43454 – Santé secteur sanitaire</p>
<p><b><u>Type de public (étudiant, salarié, demandeur d'emploi...)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étudiants</li> <li>- Salariés</li> <li>- Libéraux</li> <li>- Demandeurs d'emploi</li> </ul>
<p><b><u>Pré requis nécessaire</u></b></p> <p>Néant</p>
<p><b><u>Niveau d'entrée au diplôme (FC Santé non concernée)</u></b></p> <p>IV (Bac) <input type="checkbox"/>    III (Bac +2) <input type="checkbox"/>    II (Bac+3) <input type="checkbox"/>    I (Bac+4 ou 5) <input checked="" type="checkbox"/>    Hors niveau <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p><b><u>Niveau de sortie au diplôme (FC Santé non concernée)</u></b></p> <p>IV (Bac) <input type="checkbox"/>    III (Bac +2) <input type="checkbox"/>    II (Bac+3) <input type="checkbox"/>    I (Bac+4 ou 5) <input type="checkbox"/>    Hors niveau <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p><b><u>Cycle du diplôme</u></b></p> <p>1<sup>er</sup> cycle (Licence) <input type="checkbox"/> 2<sup>ème</sup> cycle (Master) <input type="checkbox"/> 3<sup>ème</sup> cycle (Doctorat) <input checked="" type="checkbox"/></p>

## Conditions d'admission

**Capacité d'accueil (effectif maximum)**

20 par Université soit 60 au maximum

**Seuil d'ouverture (effectif minimum)**

Seuil financier UA : 4 FC + 3 Internes ou 6 FC ou 9 Internes

## **Procédure de recrutement**

Le candidat effectuera sa candidature en ligne sur le site de l'Université de rattachement (Angers, Saint Etienne ou Brest) et joindra 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.

Les candidatures seront transmises aux membres de la commission de recrutement pour analyse de la demande. Les candidats seront ensuite informés de la décision de la commission par le service FC.

### **Composition de la commission de recrutement sur Angers :**

<b>NOM et Fonction au sein de la commission</b>	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>E-mail</b>
Pierre-Marie Roy Président	Université et CHU d'Angers	PU-PH en médecine (MD&PhD)	pierremarie.roy@univ-angers.fr
Jean-Christophe Callahan	Université d'Angers - CH du Mans	PH	jccallahan@ch-lemans.fr
Sébastien FAURE	Université et CHU d'Angers	PU-PH en pharmacie (MD&PhD)	sebastien.faure@univ-angers.fr

### **Composition de la commission de recrutement sur Saint-Etienne :**

<b>NOM et Fonction au sein de la commission</b>	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>E-mail</b>
Silvy Laporte	Université et CHU de Saint-Etienne	MCU-PH	Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
Patrick Mismetti	Université et CHU de Saint-Etienne	PU-PH	Patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr
Edouard Ollier	Université et CHU de Saint-Etienne	MCU-PH	Edouard.ollier@univ-st-etienne.fr

### **Composition de la commission de recrutement sur Brest :**

<b>NOM et Fonction au sein de la commission</b>	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>E-mail</b>
Francis Couturaud	Université et CHU de Brest	PU-PH	Francis.couturaud@chu-brest.fr
Cécile Tromeur	Université et CHU de Brest	MCU-PH	Cecile.tromeur@chu-brest.fr



### **Dispenses de cours :**

Les dispenses de (certains) cours seront demandées par le candidat et validées lors de la commission de recrutement après étude de la candidature en lien avec le parcours et le projet professionnel du candidat. Les cours pour lesquels la participation de l'apprenant ne sera pas obligatoire seront établis lors de la validation de son inscription.

- **Dispenses de cours possible pour cette formation**

OUI

NON

**Les dispenses de (certains) cours ne dispensent pas des évaluations prévues dans les MODALITES D'ÉVALUATION DES COMPÉTENCES et DE VALIDATION.**

## Objectifs pédagogiques et professionnels de la formation

### **Objectif(s) du diplôme**

*Préciser les objectifs généraux que vous souhaitez atteindre par des verbes (savoir, classer, expliquer, connaître, mettre en place, réaliser...).*

Les objectifs généraux de la formation sont de permettre aux participants, à l'issue de la formation, de partager une culture commune de la recherche clinique à tous les acteurs de la recherche et de mener à terme un projet personnel en recherche clinique et plus spécifiquement :

- Être investigateur d'un projet de recherche clinique académique ou industriel
- Évaluer la faisabilité et l'intérêt de la participation à un projet de recherche clinique
- Encadrer un travail de recherche clinique
- Élaborer, conduire et valoriser un projet de recherche clinique

### **Compétences visées par l'obtention du diplôme**

A l'issue de la formation les participants seront capables de :

- Comprendre les principes méthodologiques et réglementaires pour la réalisation d'études cliniques ;
- Appréhender les spécificités des différents types de recherche et des différents contextes cliniques ;
- Inclure dans une étude et réaliser le suivi d'un patient dans le cadre de la pratique clinique courante ;
- Évaluer les possibilités, avantages et inconvénients à participer à un projet de recherche clinique industriel ou académique comme investigateur ;
- Faire une recherche bibliographique à partir d'une question de recherche ;
- Élaborer un protocole de recherche clinique ;
- Encadrer un projet de recherche clinique notamment dans le cadre d'une thèse d'exercice ou d'un mémoire de spécialité ;
- Répondre à un appel d'offre de type PHRC ;
- Présenter un travail de recherche dans un congrès scientifique ;
- Rédiger un article scientifique.

### **Métiers/Profils concernés 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

## Organisation de la formation

**Durée totale de la formation : 142 h (dont 103,5 heures obligatoires)**

E- Learning : 65.5 heures obligatoires

Classes virtuelles : 10 Heures obligatoires

Heures en Présentiel : 28 heures obligatoires à 56 heures

Stage : NON

**Calendrier Universitaire :**

Annuel : sur 1 année universitaire  Pluriannuel : sur 2 années universitaires

Autre : précisez- Année civile

Début de l'enseignement en novembre de l'année N et fin des cours au plus tard en octobre de l'année N+1.

**Calendrier de la formation (début, fin, nombre de sessions...):**

1 session par an

Session 1 : 2 novembre 2021 au 15 septembre 2022

Le DIU est mis en place dans les Universités d'Angers (centre coordonnateur), de Saint-Etienne et de Brest.

Il s'articule autour de :

- un enseignement en ligne commun pour l'ensemble des participants réalisé par les enseignants des différentes universités. Cet enseignement en ligne comprend des cours sous la forme de présentations enregistrées, des questions courtes et/ou à choix multiples, un e-Forum et des classes virtuelles.  
La gestion administrative et pratique de l'enseignement en ligne est réalisée par l'Université d'Angers (LabUA)
- des ateliers pratiques organisés localement dans chacune des universités,
- l'accompagnement d'un projet personnel réalisé localement dans chacune des universités.

## PROGRAMME DETAILLE

DU Recherche Clinique en pratique+A1:H38					
Numéro du module / intitulé / durée / Responsable du module si nécessaire	Compétences attendues visées en verbe d'action (De quoi les stagiaires devront-ils être capables à la fin du cours/du module)		Titre	Contenu (Quel contenu pour atteindre les compétences visées)	Durée en heures
Module 1 : Raisonnement scientifique et principes méthodologiques  Responsables pédagogiques : Pierre-Marie Roy - Silvy Laporte - Francis Couturaud  Paiement des heures par Angers E-learning et Classes virtuelles	Savoir et comprendre le raisonnement scientifique et les principes méthodologiques en recherche clinique Appréhender les différents types d'études cliniques	CO	Top départ ! Présentation du DIU	Organisation du DIU - gestion des e-learning et des Forum	1
		M1-1	Vous avez dit science et EBM ?	Bases du raisonnement scientifique et de la médecine basée sur des preuves	1,5
		M1-2	Observer	Principes des études pharmaco-épidémiologiques et de leur analyse	1,5
		M1-3	Traiter	Principes des études thérapeutiques et de leur analyse	1,5
		M1-4	Diagnostiquer	Principes des études diagnostiques et de leur analyse	1,5
		M1-5	Améliorer sa pratique	Principes des études d'intervention sur les pratiques et de leur analyse	1,5
		M1-6	Se montrer supérieur	Principes des études visant à démontrer une supériorité quantitative et de leur analyse statistique	1,5
		M1-7	Au moins aussi bien	Principes des études de non-infériorité (équivalence) et de leur analyse statistique	1,5
		M1-8	Les scores	Principes des études visant à élaborer et à valider un score diagnostique ou pronostique	1,5
		M1-9	Analyser qualitativement	Principes des études qualitatives et de leur analyse	1,5
		M1-10	Médico-éco &co	Principes des analyses médico-économique et de leur analyse statistique	1,5
M1-S	Au final... saison 1	Synthèse du module 1	2		
					<b>18</b>
Module 2 : Principes éthiques et réglementaires de la Recherche Clinique en France  Responsables pédagogiques : Elsa Parrot Béatrice Deygas Valentine Guiton  Paiement des heures par Angers E-learning et Classes virtuelles	Savoir et comprendre les principes éthiques de la recherche clinique Connaître les conditions réglementaires et législatives de la recherche clinique en France	M2-1	Etre dans les clous	Législation de la recherche clinique en France: qualification des études	1,5
		M2-2	Ethique et toc	Ethique de la recherche, Information et consentement du patient, Comité de Protection des Personnes	1,5
		M2-3	Donner ses données	Qualité et gestion des données, Loi informatique et liberté, sécurité informatique	1,5
		M2-4	Les conserves	Conservation d'échantillons biologiques et recherche sur échantillons	1,5
		M2-5	Le Comité Haddock	Comité directeur, comité indépendant de surveillance et comité d'adjudication des événements critiques	1,5
		M2-6	Les supporters	Rôles des différentes structures impliquées dans la recherche (DRCI, DR2CI, CRC, CIC, cellules de recherche...)	1,5
		M2-7	La lenteur administrative...	Démarches administratives et réglementaires et leurs délais	1,5
		M2-8	La triche	Règles de publication, fraudes scientifiques et conflits d'intérêt	1,5
M2-S	Au final... saison 2	Synthèse du module 2	2		
					<b>14</b>
Module 3 : Etre investigateur en pratique  Responsables Pédagogiques : Jean-Christophe CALLAHAN Sandrine Accassat Francis Couturaud  Paiement des heures par Angers E-learning et Classes virtuelles	Participer en tant qu'investigateur associé ou investigateur principal à une étude académique ou industrielle	M3-1	Investigateur quesaquo ?	Rôles et responsabilités de l'investigateur	1,5
		M3-2	Que font les autres ?	Rôles et responsabilités des autres acteurs de la recherche (ARC/IRC/TEC/datamanager/biostat/promoteur)	1,5
		M3-3	Combien ça coûte ?	Les conditions financières de participation à une étude	1,5
		M3-4	Qu'est ce qu'on gagne ?	L'impact sur la qualité de prise en charge des patients, impact pour le service, valorisation scientifique	1,5
		M3-5	Est-ce possible ici ?	La faisabilité à titre individuel et collectif (services)	1,5
		M3-6	Comment je fais maintenant ?	Veiller au déroulement pratique d'une étude dans son service - difficultés rencontrées et solutions	1,5
		M3-S	Au final... saison 3	Synthèse du module 3	2

Numéro du module / intitulé / durée / Responsable du module si nécessaire	Compétences attendues visées en verbe d'action (De quoi les stagiaires devront-ils être capables à la fin du cours/du module)		Titre	Contenu ( Quel contenu pour atteindre les compétences visées)	Durée en heures
<b>Module 4 :</b> Elaborer un travail de recherche clinique/  <u>Responsables Pédagogiques :</u> Pierre-Marie Roy Edouard Ollier Cécile Tromeur  Paiement des heures par Angers E-learning et Classes virtuelles	Savoir élaborer un protocole de recherche clinique de l'idée initiale à la mise en place de l'étude	M4-1	Qu'est ce que j'en sais	Analyser la bibliographie et les éléments utiles pour conduire sa propre recherche	1,5
		M4-2	Le bonheur est dans le pré	Progresser d'une idée de recherche à une hypothèse scientifique (quel résultat attendu)	1,5
		M4-3	Je n'ai pas compris la question	Formaliser la question de recherche pour choisir la méthodologie adaptée	1,5
		M4-4	Combien de patients ?	identifier les éléments permettant de calculer le nombre de sujets nécessaires	1,5
		M4-5	Combien ça coûte ?	Estimer un budget	1,5
		M4-6	Qu'est ce que je note ?	Définir et gérer les données utiles d'une étude (CRF)	1,5
		M4-7	Est-ce possible ?	Estimer les éléments de faisabilité pratique (nombre de centres, capacité d'inclusion, recueil des données, éléments de suivi)	1,5
		M4-8	Flash info	Rédiger un formulaire d'information et de consentement	1,5
		M4-9	De l'aide	Trouver de l'aide et choisir l'appel à projet approprié: apport des équipes et des réseaux de recherche	1,5
		M4-S	Au final... saison 4	Synthèse du module 4	2
					<b>15,5</b>
<b>Module 5 :</b> Conduire et valoriser  <u>Responsables Pédagogiques :</u> Pierre-Marie Roy Edouard Ollier Cécile Tromeur  Paiement des heures par Angers E-learning et Classes virtuelles	Savoir conduire, accompagner et valoriser sa recherche clinique	M5-1	C'est parti !	Faire un planning et mettre en place une étude monocentrique ou multicentrique	1,5
		M5-2	Comment ça va ?	Accompagner un projet de recherche clinique en tant qu'investigateur principal (suivi, aides, newsletter...)	1,5
		M5-3	On n'avait pas prévu cela	Les outils d'adaptation - amendement	1,5
		M5-4	On y est presque	Gérer la fin d'une étude, le plan d'analyse, le gel de base, la clotûre des centres...	1,5
		M5-5	Enfin	Les résultats et leur interprétation - Analyse principale et analyses exploratoires -	1,5
		M5-6	Après l'effort...	La valorisation des données de la recherche et des acteurs de la recherche, information des patients des résultats	1,5
		M5-7	J'aurais voulu être un acteur..	Faire une communication orale à un congrès scientifique	1,5
		M5-8	Les écrits restent	Rédiger un article scientifique	1,5
		M5-S	Au final... saison 5	Synthèse du module 5	2
					<b>14</b>
<b>Module 6 :</b> Recherche en situation spécifique  <u>Responsables pédagogiques :</u> Pierre-Marie Roy Silvy Laporte Karine Lacut  Paiement des heures par Angers E-learning	Appréhender la recherche dans des situations spécifiques	M6-1	Les petits	Recherche en pédiatrie	1,5
		M6-2	Les pressés	Recherche en situation d'urgence	1,5
		M6-3	Les oubliés	Recherche chez les personnes en situation de protection, de restriction de liberté et chez les femmes enceintes	1,5
		M6-4	Les malades qui s'ignorent	Recherche chez le volontaire sain	1,5
		M6-5	A la maison	Recherche en soins primaires	1,5
		M6-6	A la pharmacie	Recherche par/pour les pharmaciens	1,5
		M6-7	A l'hôpital d'à côté	Recherche en hôpital général	1,5
		M6-8	Sur ce qu'on a noté	Recherche sur des (grandes) bases de données existantes	1,5
		M6-9	Sur ce qu'on a prélevé	Recherche avec conservation de données biologiques	1,5
					<b>13,5</b>



Intitulé de l'élément (60 caractères maxi)	Code du cours	Code Nature	Participe aux charges	E-learning	CM	TD	H/etud	Mutualisé		Co-animé Non ou Nbre d'intervenants	ECTS	Coef	Session 1			Session 2				
								O/N	Avec				Nature EPR	Durée	Coef.	Nature EPR	Durée	Coef.		
Module 1	C0	MATI	oui	1			1	N		3										Validation par Assiduité
	M1-1	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-2	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-3	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-4	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-5	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-6	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-7	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-8	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-9	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M1-10	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
M1-S	MATI	oui	2			2	N		3										Validation par Assiduité	
Module 2	M2-1	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-2	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-3	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-4	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-5	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-6	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-7	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-8	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M2-S	MATI	oui	2			2	N		3										Validation par Assiduité
Module 3	M3-1	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-2	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-3	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-4	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-5	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-6	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M3-S	MATI	oui	2			2	N		3										Validation par Assiduité
Module 4	M4-1	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-2	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-3	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-4	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-5	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-6	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-7	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-8	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-9	MATI	oui	1,5			1,5	N		Non										Validation par Assiduité
	M4-S	MATI	oui	2			2	N		3										Validation par Assiduité

Intitulé de l'élément (60 caractères maxi)	Cocoe du cours	Code Nature	Participe aux charges	E- learning	CM	TD	H/etud	Mutualisé		Co-animé Non ou Nbre d'intervenants	ECTS	Coef	Session 1			Session 2				
								O/N	Avec				Nature EPR	Durée	Coef.	Nature EPR	Durée	Coef.		
Module 5	M5-1	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-2	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-3	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-4	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-5	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-6	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-7	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-8	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M5-9	MATI	oui	2			2			3										Validation par Assiduité
Module 6	M6-1	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-2	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-3	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-4	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-5	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-6	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-7	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-8	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
	M6-9	MATI	oui	1,5			1,5			Non										Validation par Assiduité
Module 7	M7-A1	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A2	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A3	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A4	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A5	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A6	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A7	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A8	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M7-A9	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
Module 8	M8-1	MATI	oui				4	4		Non										Validation par Assiduité
	M8-2	MATI	oui				8	8		Non										Validation par Assiduité
	M8-3	MATI	oui				8	8		Non										Validation par Assiduité
<b>Examen</b>		<b>BLOC</b>																	<b>VAL si 10/20 mini</b>	
Examen Soutenance de projet											1	CT Oral	30 min	1	CT Oral	30 min	1		30 min / candidat, mais présence toute la demi- journée (3,5h)	

## ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Intervenant	Statut Fonct UA, Fonct Hors UA, vacataire	Profession	Etablissement	E mail	Heures TD réalisées					A payer oui/Non	
					Heures E-learning à rémunérer par Angers (année de création 1H=2H)	Heures classes virtuelles à rémunérer par Angers	Heures ateliers à rémunérer par chaque site	Heures en présentiel à rémunérer par chaque site	Heures au global		
ABRAHAM Pierre	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	pierre.abraham@univ-angers.fr				4		4	non
ANNWEILLER Cédric	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	cedric.annweiller@univ-angers.fr				4		4	non
AUGEREAU Cindy	Vacataire	Attachée de Recherche	CHU Angers	cindy.augereau@chu-angers.fr				4		4	oui
BLANCHET Odile	Vacataire	Médecin - PH	CHU Angers	OdBlanchet@univ-angers.fr		1				1	oui
CALLAHAN Jean-Christophe	Vacataire	Médecin - PH	CH Le Mans	jccallahan@ch-lemans.fr		1	2		12	15	oui
CHRETIEN Jean-Marie	Vacataire	Ingénieur - datamanager	CHU Angers	JMChretien@chu-angers.fr		2			4	6	oui
DARSONVAL Astrid	Vacataire	Pharmacienne - PH	CHU Angers	AsDarsonval@chu-angers.fr		1				1	oui
DESCATHA Alexis	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	Alexis.descatha@univ-angers.fr				4		4	non
DOUILLET Delphine	Vacataire	Médecin - PHC	CHU Angers	Delphinedouillet@gmail.com		1			8	9	oui
DUBEE Vincent	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	vincent.dubee@chu-angers.fr				4		4	non
FAURE Sébastien	Fonct UA	Pharmacien	UA et CHU d'Angers	sebastien.faure@univ-angers.fr		1			12	13	oui
GABLE Béatrice	Vacataire	ARC/TEC	CHU Angers	BeGable@chu-angers.fr					12	13	oui
MERCAT Alain	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	AlMercat@chu-angers.fr		1				1	non
MOUMNEH Thomas	Vacataire	Médecin - PH	CHU Angers	Thomas.moumneh@chu-angers.fr				4		4	oui
PARROT Elsa	Vacataire	Médecin - PH	CHU Angers	elsa.parrot@chu-angers.fr		1	2			3	oui
PELLIER Isabelle	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	IsPellier@chu-angers.fr		1				1	non
RAMON Aline	Fonct UA	Médecin - MCUPH	UA et CHU d'Angers	aline.ramond@univ-angers.fr		1				1	oui
RIOU Jérémie	Fonct UA	Biostatisticien - MCUPH	UA et CHU d'Angers	jeremie.riou@univ-angers.fr				4		5	non
ROY Pierre-Marie	Fonct UA	Médecin - PUPH	UA et CHU d'Angers	pierremarie.roy@univ-angers.fr		5	6	8	12	31	non
SAVARY Dominique	Fonct UA	Médecin - PAPH	UA et CHU d'Angers	savary.dominique@chu-angers.fr		2				2	non
A définir									8	8	oui
<b>TOTAL avec tous les ateliers ouverts</b>					<b>20</b>	<b>10</b>	<b>48</b>	<b>56</b>	<b>134</b>		
Vacataires					10	4	20	36	70		
Universitaires non payés					10	6	28	20	64		
<b>TOTAL Année 1 avec *4 ateliers ouverts seulement pour le budget de création du DIU</b>					<b>20</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>56</b>	<b>106</b>		
Vacataires année 1					10	4	12	36	62		
Universitaires non payés					10	6	8	20	44		
ACCASSAT Sandrine	Vacataire	Médecin - PH	CHU Saint-Etienne	sandrine.accassat@chu-st-etienne.fr		1	2	4	4	11	
BOYER Florence	Vacataire	Psychologue	CHU Saint-Etienne	florence.boyer@chu-st-etienne.fr		1		4	4	9	
CHAPELLE Céline	Vacataire	Statisticienne	CHU Saint-Etienne	celine.chapelle@chu-st-etienne.fr				8	8	16	
DEYGAS Béatrice	Vacataire	ARC Chef de projet	CHU Saint-Etienne	beatrice.deygas@chu-st-etienne.fr		2	2	12	12	28	
GARCIN Arnaud	Vacataire	ARC Chef de projet	CHU Saint-Etienne	Arnaud.Garcin@chu-st-etienne.fr		2				2	
LABRUYERE Carine	Vacataire	ARC Chef de projet	CHU Saint-Etienne	carine.labruyere@chu-st-etienne.fr		5		4	4	13	
LAPORTE Silvy	Fonct Hors	Biostatisticienne - MCUPH	Univ et CHU de Saint-Etienne	silvy.laporte@chu-st-etienne.fr		3	2	20	20	45	
MISMETTI Patrick	Fonct Hors	Médecin - PUPH	Univ et CHU de Saint-Etienne	patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr			2	12	12	26	
OLLIER Edouard	Fonct Hors	Médecin - MCUPH	Univ et CHU de Saint-Etienne	edouard.ollier@univ-st-etienne.fr			2	20	20	42	
PRESLES Emilie	Vacataire	Statisticienne	CHU Saint-Etienne	emilie.presles@chu-st-etienne.fr		4	2			6	
ZUFFEREY Paul	Vacataire	Médecin - PH	CHU Saint-Etienne	paul.zufferey@chu-st-etienne.fr		1				1	
<b>TOTAL</b>					<b>19</b>	<b>12</b>	<b>84</b>	<b>84</b>	<b>199</b>		
ABGRAL Ronan	Fonct Hors	Médecin-PUPH	Université de Brest	ronan.abgral@chu-brest.fr				4	4	8	
BEAUMONT Marc	Vacataire	Kiné -PhD	CH Morlaix	marc.beaumont7@orange.fr		1				1	
COADIC Julien	Vacataire	Data-manager	CHU Brest	julien.coadic@chu-brest.fr				4	4	8	
COUTURAUD Francis	Fonct Hors	Médecin-PUPH	Université de Brest	francis.couturaud@chu-brest.fr		6	4	16	16	42	
FORTIN-PRUNIER Hélène	Vacataire	Cadre opérationnel CIC	CHU Brest	helene.fortin-prunier@chu-brest.fr		1				1	
GUEGUAN Marie	Vacataire	TEC Ingénieur	CHU Brest	marie.queguan@chu-brest.fr		1				1	
GUITON Valentine	Vacataire	ARC Chef projet	CHU Brest	valentine.guiton@chu-brest.fr		1	2	12	12	27	
HUET Olivier	Fonct Hors	Médecin-PUPH	Université de Brest	olivier.huet@chu-brest.fr						0	
LACUT Karine	Fonct Hors	Médecin-PUPH	Université de Brest	karine.lacut@chu-brest.fr		5		12	12	29	
LE MAO Raphael	Vacataire	Médecin-PH	CHU Brest	raphael.lemao@chu-brest.fr				4	4	8	
LEVEN Cyril	Vacataire	Pharmacien - PH	CHU Brest	cyril.leven@chu-brest.fr		1				1	
TANNIOU Juline	Vacataire	Biostatisticien	CHU Brest	julien.tanniou@chu-brest.fr				4	4	8	
THEREAUX Jérémie	Fonct Hors	Médecin-PUPH	Université de Brest	jeremie.thereaux@chu-brest.fr		1				1	
TROMEUR Cécile	Fonct Hors	Médecin-MCUPH	Université de Brest	cecile.tromeur@chu-brest.fr		2	4	24	24	54	
<b>TOTAL</b>					<b>19</b>	<b>10</b>	<b>80</b>	<b>80</b>	<b>189</b>		

### § COMITE PEDAGOGIQUE

Le comité Pédagogique est composé du responsable coordonnateur du DIU et de 2 à 3 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.



<b>NOM et Fonction au sein du comité</b>	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>E-mail</b>
ROY Pierre-Marie (président et responsable Angers)	Angers	PU-PH	PMRoy@chu-angers.fr
CALLAHAN Jean-Christophe	Angers	PH	jccallahan@ch-lemans.fr
FAURE Sébastien	Angers	PU-PH	sebastien.faure@univ-angers.fr
LAPORTE Silvy (Responsable Saint-Etienne)	Saint-Etienne	MCU-PH	Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
MISMETTI Patrick	Saint-Etienne	PU-PH	Patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr
OLLIER Edouard	Saint-Etienne	MCU-PH	Edouard.ollier@univ-st-etienne.fr
COUTURAUD Francis ( Responsable BREST)	Brest	PU-PH	Francis.couturaud@chu-brest.fr
TROMEUR Cécile	Brest	MCU-PH	Cecile.tromeur@chu-brest.fr

## § **RESPONSABLES PEDAGOGIQUES COORDONNATEURS LOCAUX**

Le responsable coordonnateur du DIU est le Professeur Pierre-Marie Roy qui est aussi le responsable pédagogique local pour Angers.

Le responsable pédagogique pour Saint-Etienne est la Professeure Silvy Laporte.

Le responsable pédagogique pour Brest est la Professeure Karine Lacut

### Rôle des responsables pédagogiques

Le rôle des responsables pédagogiques est d'assurer l'organisation générale de l'enseignement dans leur université.

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).

## § **RESPONSABLES PEDAGOGIQUES DES MODULES**

Les responsables pédagogiques des différents modules sont :

- Module 1 : Pierre-Marie Roy - Silvy Laporte - Francis Couturaud
- Module 2 : Elsa Parrot - Béatrice Deygas - Francis Couturaud - Valentine Guiton
- Module 3 : Jean-Christophe Callahan - Sandrine Accassat - Francis Couturaud
- Module 4 : Pierre-Marie Roy - Edouard Ollier - Cécile Tromeur
- Module 5 : Pierre-Marie Roy - Edouard Ollier - Cécile Tromeur
- Module 6 : Pierre-Marie Roy - Silvy Laporte - Karine Lacut
- Module 7 : Pierre-Marie Roy - Silvy Laporte - Karine Lacut
- Module 8 : Pierre-Marie Roy - Silvy Laporte - Karine Lacut

## Rôle des 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 e-learning sont réalisés conformément à la charte pédagogique (à finaliser), que les QCM ou QCU sont réalisés avec les réponses adéquates.

Ils se chargent de transmettre les cours à l'équipe angevine 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.

## SCÉNARIO PÉDAGOGIQUE

### § ORGANISATION GENERALE

Le DIU est mis en place dans les Universités – UFR Santé d'Angers (centre coordonnateur), de Saint-Etienne et de Brest. D'autres universités pourront se joindre à elles.

Il s'articule autour d'un enseignement en ligne commun pour l'ensemble des participants réalisé par les enseignants des différentes universités et géré par l'université d'Angers (centre coordonnateur) et de l'accompagnement d'un projet personnel ainsi que d'ateliers pratiques interactifs réalisés localement dans chacune des universités.

Le DIU est organisé en 8 modules.

#### **MODULE 1 - Raisonnement scientifique et principes méthodologiques – 18 Heures**

10 cours en ligne = 15 heures

Classe virtuelle = 2 heures

#### **MODULE 2 - Principes éthiques et réglementaires de la Recherche Clinique – 14 Heures**

8 cours en ligne = 12 heures

Classe virtuelle = 2 heures

#### **MODULE 3 - Être investigateur en pratique – 11 Heures**

6 cours en ligne = 9 heures

Classe virtuelle = 2 heures

#### **MODULE 4 – Elaborer un travail de recherche clinique – 15,5 Heures**

9 cours en ligne = 13,5 heures

Classe virtuelle = 2 heures

#### **MODULE 5 – Conduire et valoriser une étude – 14 Heures**

8 cours en ligne = 12 heures

Classe virtuelle = 2 heures

#### **MODULE 6 - Recherche en situation spécifique – 3 Heures obligatoires sur les 13,5 Heures organisées**

9 cours en ligne (choix de 2 obligatoires les autres facultatifs)

La participation de l'apprenant à deux cours en ligne est exigée. Le suivi de l'ensemble des cours est facultatif.

#### **MODULE 7 – Ateliers pratiques (organisation locale) – 8 Heures obligatoires sur les 36 Heures organisées**

Organisation de 9 ateliers de 4 Heures en présentiel ou travail collaboratif en ligne

La participation à 2 ateliers sur les 9 est exigée.

Le choix en fonction de leur thématique de recherche à discuter lors du 1<sup>er</sup> regroupement avec les RP.

Le suivi de l'ensemble des ateliers est facultatif et selon les places disponibles.

L'organisation des ateliers est réalisée dans chaque université, certains ateliers pouvant ne pas être réalisés dans toutes les universités.

Pour Angers lors de la première année, il sera proposé 4 ateliers maximum.

Les ateliers peuvent également être proposés en offre de formation hors DIU selon les places disponibles en présentiel ou en classe virtuelle selon l'atelier.

## **MODULE 8 – Projet personnel (organisation locale) – 20 Heures**

1 Atelier pratique en présentiel ou travail collaboratif en ligne = 4 heures

1 Journée de participation aux présentations = 8 heures

Encadrement par un tuteur (intervenant local du DIU) tout au long de l'année = 8 heures

A ce titre, l'intervenant sera rémunéré à hauteur de 4h TD par stagiaire suivi.

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 de 103,5 heures d'enseignement par inscrit.

### § **COURS EN LIGNE (MODULES 1 A 6)**

Chaque cours en ligne comprend :

- un e-Learning sous la forme d'une présentation de type « power-point commentée » ou une vidéo de 20 minutes environ accessible en ligne + éventuellement des documents complémentaires mis à disposition
- 2 à 4 questions en lien avec le cours de type QCM ou QCU ou QROC
- un travail personnel sur les supports fournis
- la participation au e-Forum questions/réponses avec l'enseignant. L'enseignant responsable s'engage à répondre aux questions des stagiaires dans les 7 jours. Il pourra lui aussi interroger les stagiaires et leur fournir des éléments complémentaires.

Les apprenants doivent pour valider un cours avoir répondu correctement aux questions liées au cours. A la fin des questions, l'apprenant à le taux de réponses correctes. Si une ou plusieurs réponses sont incorrectes, l'apprenant doit recommencer jusqu'à obtenir les 4 réponses correctes. Le nombre d'essais n'est pas limité.

Tous les cours correspondant à un module sont mis en accès simultanément au début du module. La validation du module correspond à la validation de l'ensemble des cours du module. Elle est requise pour participer à la classe virtuelle correspondante.

L'organisation théorique des cours est réalisée afin que l'apprenant ait deux cours à travailler par semaine et que la dernière semaine soit celle de la classe virtuelle. Les enseignants du module participent au e-Forum uniquement pendant la période de mise en ligne du module correspondant.

### § **ATELIERS PRATIQUES (MODULES 7)**

Les ateliers sont organisés dans chaque université participant au DIU avec les apprenants inscrits dans l'université en question sur des demi-journées de 4 heures, réparties sur l'année universitaire. **Les apprenants doivent participer à un minimum de deux ateliers pour valider le DIU.**

Les ateliers pratiques se présentent sous la forme de travaux collaboratifs et/ou interactifs à partir d'exemples, de séances de simulation (annonce d'une étude, suivi...) éventuellement filmées pour une analyse en décalé (communication orale), le déroulé pédagogique précis de l'atelier étant laissé à la discrétion des animateurs et susceptible d'évoluer au fil du temps. Certains de ces ateliers peuvent être réalisés en ligne si la thématique le permet et que cela semble préférable à une organisation présentielle.

**En fonction des places disponibles, l'inscription à un atelier peut être ouverte à des personnes non inscrites au DIU.**

### § **PROJET PERSONNEL (MODULE 8)**

L'organisation de l'accompagnement du projet personnel est réalisée dans chaque université.

Le projet personnel est défini lors de l'inscription et il est précisé lors d'un séminaire spécifique (M7.1). Les temps de travail avec le tuteur sont libres au long de l'année.

La présentation du projet personnel est l'élément le plus important de la validation du DIU.

**La participation à la soutenance de l'ensemble des présentations est un élément de la formation.**

# MODALITES D'EVALUATION DES COMPETENCES et DE VALIDATION

## § EVALUATION DES COMPETENCES (DESCRIPTION)

Quelle est la forme des modalités de contrôles (ex : écrit, oral, stage, mémoire .....). Quel est le barème de chaque épreuve citée ci-dessus ? (Si une épreuve écrite est prévue, voir le nombre de questions et le barème de chacune...)

Pour les DIU, organisation des examens avec les autres universités (centralisés ou organisés dans chaque université)

Nature de l'épreuve et module(s) concerné(s)	Coef	Critères d'évaluation (Oral, Ecrit, rapport,...)	Modalités de validation (Contrôle continu CC Contrôle terminal CT)
Soutenance avec présentation du travail personnel	20 points*	Oral	Terminal

L'évaluation des compétences est réalisée sur la présentation orale du projet personnel organisée dans chaque université participant au DIU.

\*Présentation de la réalisation du projet correspond est noté sur 10 points, la présentation des limites et perspectives est notée sur 5 points, la qualité de la présentation orale est notée sur 5 points

### Commission pédagogique suivante :

NOM et Fonction au sein de la commission	Université de rattachement	Statut	E-mail
<b>Jury de soutenance pour Angers</b>			
ROY Pierre-Marie (président)	Angers	PU-PH	PMRoy@chu-angers.fr
CALLAHAN Jean-Christophe	Angers	PH	jccallahan@ch-lemans.fr
FAURE Sébastien	Angers	PU-PH	sebastien.faure@univ-angers.fr
<b>Jury de soutenance pour Saint Etienne</b>			
LAPORTE Silvy (Présidente)	Saint-Etienne	MCU-PH	Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
MISMETTI Patrick	Saint-Etienne	PU-PH	Patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr
OLLIER Edouard	Saint-Etienne	MCU-PH	Edouard.ollier@univ-st-etienne.fr
<b>Jury de soutenance pour Brest</b>			
COUTURAUD Francis	Brest	PU-PH	Francis.couturaud@chu-brest.fr
TROMEUR Cécile	Brest	MCU-PH	Cecile.tromeur@chu-brest.fr

**Tutorat :** Oui (8 heures par stagiaire, chaque intervenant/tuteur est rémunéré à hauteur de 4h TD par stagiaire suivi)

### Jury de soutenance :

NOM et Fonction au sein de la commission	Université de rattachement	Statut	E-mail
<b>Jury de soutenance pour Angers</b>			
ROY Pierre-Marie (président)	Angers	PU-PH	PMRoy@chu-angers.fr
GABLE Béatrice	Angers	Ingénieur	BeGable@chu-angers.fr
CALLAHAN Jean-Christophe	Angers	PH	jccallahan@ch-lemans.fr
FAURE Sébastien	Angers	PU-PH	sebastien.faure@univ-angers.fr

<b>Jury de soutenance pour Saint Etienne</b>			
LAPORTE Silvy (Présidente)	Saint-Etienne	MCU-PH	Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
MISMETTI Patrick	Saint-Etienne	PU-PH	Patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr
OLLIER Edouard	Saint-Etienne	MCU-PH	Edouard.ollier@univ-st-etienne.fr
DEYGAS Béatrice	Saint-Etienne	Ingénieur CHU	Beatrice.Deygas@chu-st-etienne.fr
<b>Jury de soutenance pour Brest</b>			
COUTURAUD Francis (Président)	Brest	PU-PH	Francis.couturaud@chu-brest.fr
TROMEUR Cécile	Brest	MCU-PH	Cecile.tromeur@chu-brest.fr
GUITON Valentine	Brest	ARC/Chef de projet	Valentine.guiton@chu-brest.fr

### § **CONDITIONS DE VALIDATION (DE DELIVRANCE DU DIPLOME)**

Pour être déclaré admis au DU « » 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.

### § **COMPOSITION DU JURY DE DELIBERATION :**

<b>NOM et Fonction au sein de la commission</b>	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>E-mail</b>
<b>Jury de soutenance pour Angers</b>			
ROY Pierre-Marie (président)	Angers	PU-PH	PMRoy@chu-angers.fr
CALLAHAN Jean-Christophe	Angers	PH	jccallahan@ch-lemans.fr
FAURE Sébastien	Angers	PU-PH	sebastien.faure@univ-angers.fr
<b>Jury de soutenance pour Saint Etienne</b>			
LAPORTE Silvy (Présidente)	Saint-Etienne	MCU-PH	Silvy.laporte@chu-st-etienne.fr
MISMETTI Patrick	Saint-Etienne	PU-PH	Patrick.mismetti@chu-st-etienne.fr
OLLIER Edouard	Saint-Etienne	MCU-PH	Edouard.ollier@univ-st-etienne.fr
DEYGAS Béatrice	Saint-Etienne	Ingénieur CHU	Beatrice.Deygas@chu-st-etienne.fr
<b>Jury de soutenance pour Brest</b>			
COUTURAUD Francis (Président)	Brest	PU-PH	Francis.couturaud@chu-brest.fr
TROMEUR Cécile	Brest	MCU-PH	Cecile.tromeur@chu-brest.fr

### § **SECONDE SESSION ET REDOUBLEMENT**

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

Il devra alors s'inscrire au tarif correspondant à un redoublement + Droit d'inscription :

- participation aux ateliers obligatoires si non suivi en année 1,
- possibilité de suivre d'autres ateliers s'il le souhaite.
- Participation obligatoire au séminaire du projet personnel et à la journée de présentation des soutenances.

## Validation Développement Professionnel Continu (DPC)

**DU complet** : Oui  Non

**Chaque UE/module correspond a un programme DPC** : Oui  Non

## Inscription au RNCP / RS (Répertoire Spécifique)

**RNCP** : Oui  Non  En cours

**Inventaire** : Oui  Non  En cours

## Tarif

**Tarif de la formation** (Hors Droits universitaires)

Formation initiale : 1000 €

Formation continue : 1500 €

Tarif à l'atelier (4 heures) : 100 € (Pas de Droits Universitaires)

**Si redoublement :**

Formation initiale : 100 € + droits universitaires

Formation continue : 100 € + droits universitaires

## BUDGET PRÉVISIONNEL

\*Une convention de partenariat sera rédigée par l'Université d'Angers et signée entre les 3 universités avant l'été 2021 et précisera les éléments suivants qui ont été actés entre les différents partenaires :

- Portage du e-learning par le Lab UA (Angers)
- Accès à la plateforme Moodle pour l'ensemble des stagiaires inscrits au DIU quel que soit leur Université d'origine,
- Calendrier des livrables par module au Lab UA par les Responsables de chaque module,
- Le rôle et les missions du Responsable de Module de formation,
- Le rôle et les missions de l'Ingénieur pédagogique.

Pour couvrir le portage du e-learning (Lab UA), il sera demandé une participation financière de 2000 € par Université partenaire pour l'année de création.

Ce montant sera réévalué ultérieurement les années suivantes en fonction de la charge de travail.

Si l'une des Universités partenaires ne peut pas ouvrir, du fait de son seuil d'ouverture non atteint, cette dernière s'engage à assurer les cours dont elle a la responsabilité. Dans ce cas les deux autres Universités devront s'assurer d'avoir le seuil requis afin de couvrir l'ensemble de ses charges dont celle du Lab UA,

DIU RECHERCHE CLINIQUE

MAJ date de MAJ

CR : A créer

RP : Pierre-Marie ROY

Faculté de Santé

Niveau	L & LP	M	Validité
	1	0	✓

**RECETTES 13 000,00 €**

**Inscription à la totalité de la formation**

	nb. stagiaires	Tarif	Total
FC : Individuels /entreprise/Opco	4	1 500,00 €	6 000,00 €
Internes	3	1 000,00 €	3 000,00 €
Ateliers	0	100,00 €	- €
<b>Sous Total :</b>	<b>7</b>		<b>9 000,00 €</b>
*Partenariat Facturation à St Etienne /Brest (par Université pour prestation LAB UA)	2	2 000,00 €	4 000,00 €
<b>Total :</b>			<b>13 000,00 €</b>

**Inscription par module - €**

**DÉPENSES 10 300,00 €**

>> **Personnel enseignants**

**Responsabilité pédagogique**

	nb. heures CM	nb. heures TD	nb. heures éq.TD	
641 Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*)		25,0	25,0	- €
642 Autres intervenants (Vacataires)			0,0	- €
<b>Sous-total</b>	<b>0</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>- €</b>

**Enseignement**

641 Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*) E-learning		10,0	10,0	- €
Classes virtuelles Angers		6,0	6,0	- €
Atelier et Présentiel Angers		28,0	28,0	- €
<b>Sous-total</b>	<b>0,0</b>	<b>44,0</b>	<b>35,0</b>	<b>- €</b>
642 Autres intervenants (Vacataires) E-learning		10,0	10,0	434,80 €
Classes virtuelles Angers		4,0	4,0	173,92 €
Ateliers et Présentiel Angers		48,0	48,0	2 087,04 €
<b>Sous-total</b>	<b>0,0</b>	<b>62,0</b>	<b>89,0</b>	<b>2 695,76 €</b>
<b>TOTAL</b>		<b>106,0</b>		<b>2 695,76 €</b>

**Encadrement stagiaires / Tutorat**

	Nb. stag. encadrés	heures de tutorat / stagiaire	nb. heures TD	
641 Enseignants titulaires (Bi-appartenant UA/CHU*)	0		0,0	- €
642 Autres intervenants (Vacataires)	7		20,0	1 185,80 €
<b>Sous-total</b>	<b>7</b>		<b>20,0</b>	<b>1 185,80 €</b>

**Prestation de service**

	nb. jours	tarif journalier	
LAB UA	37		6 000,00 €
			- €
			- €
<b>* Non rémunérés car Bi-appartenant UA/CHU</b>			<b>6 000,00 €</b>
		<b>Total h TD</b>	<b>134,0</b>

>> **Personnel administratif**

**Total poste personnel : 9 881,56 €**

>> **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	218,44 €		
<b>Total fonctionnement :</b>	<b>418,44 €</b>		

**RÉSULTAT GLOBAL UA 2 700,00 €**

20,8%

**Contribution FC sur les recettes 8% 720,00 €**

**Contribution Faculté de Santé 22% 1 980,00 €**

**DIFFÉRENTIEL pour la Composante - € 0,0%**

**Droits de base universitaires vers DFC 7 136,00 € 952,00 €**



## Marketing/Communication/Commercialisation

- CHU Angers via la maison de la Recherche Clinique
- CHU de Brest
- CHU de Saint Etienne
- La Direction de la recherche clinique et de l'innovation interdépartementale qui regroupe le CHU d'Angers, les centres hospitaliers de Cholet, du Mans, de Laval, du Haut-Anjou et de Saumur, le centre de santé mentale du Cesame et le centre de rééducation des Capucins.
- UFR Santé dont le Département de Médecine Générale
- GIRCI
- Réseau de recherche INNOVTE

Une réunion avec les 3 universités sera organisée la 1<sup>ère</sup> quinzaine d'avril pour préparer la commercialisation de ce DIU.

## ÉVALUATION DE LA FORMATION PAR LES STAGIAIRES

Un lien cliquable sera adressé à chaque stagiaire au terme de la formation.