PROJET PEDAGOGIQUE

PRINCIPES PEDAGOGIQUES

Le Centre Oscar LAMBRET, Centre régional de Lutte Contre le Cancer du Nord-Pas de Calais, assume des missions de prévention, de diagnostic, de soins et de suivi des patients pour les pathologies cancéreuses. Il fait notamment parti du réseau régional de cancérologie.

En outre, le Centre participe à l'enseignement des futurs professionnels de la santé et à la formation permanente.

Tout interne affecté dans l'Unité Intégrée de Recherche Clinique (UIRC) du Centre Oscar LAMBRET est placé sous la responsabilité du Pharmacien Responsable de l'Unité et encadré par un tuteur, chef de projet ou Attachée de Recherche Clinique senior référent. Contractuellement, des objectifs pédagogiques sont fixés avec l'interne lors de son affectation dans le service. Ils sont gradués tout au long des six mois de stage afin de lui conférer une autonomie de plus en plus croissante en fonction de ses connaissances et compétences acquises et de son ancienneté. Ces acquis sont périodiquement évalués et validés par le tuteur et le Pharmacien Responsable de l'Unité.

Enfin, le Centre a une forte activité de recherche qu'il souhaite transmettre aux internes qu'il accueille. Aussi, ceux-ci sont-ils associés dans la mesure du possible aux protocoles de recherches cliniques en cours dans le service et peuvent participer à des communications et congrès tant français qu'internationaux.

Le Centre Oscar LAMBRET, Centre régional de Lutte Contre le Cancer du Nord-Pas de Calais, assume des missions de prévention, de diagnostic, de soins et de suivi des patients pour les pathologies cancéreuses. Il fait notamment parti du Centre régional de référence en cancérologie avec le CHRU de Lille et collabore étroitement avec le Cancéropôle Nord Ouest au développement de la Recherche au niveau interrégional.

Les équipes médicales travaillent quotidiennement au service des malades en utilisant des techniques de soins toujours plus innovantes dont certaines sont mises en œuvre au travers de Programmes de Recherche Clinique. Sur le plan réglementaire et logistique, la mise en œuvre de ces essais est coordonnée par une structure transversale de l'établissement : l'Unité Intégrée de Recherche Clinique (UIRC) dirigée par Mme Stéphanie CLISANT, Docteur en Pharmacie. Les essais sont conduits :

- Soit les structures de soins ad hoc (consultations, hôpital de Jour, services d'hospitalisation conventionnelle, plateau de radiothérapie….)
- Soit au niveau d'une structure de soins dédiée (10 lits et 4 fauteuils), dévolue au suivi des patients participant aux essais thérapeutiques et, en particulier, pour ceux d'entre eux inclus dans des essais de phase précoce. La prise en charge des soins s'effectue par une équipe de 3 infirmières de Recherche Clinique, d'un cadre infirmier de recherche clinique, et d'une dizaine de praticiens seniors de l'établissement intervenant en tant qu'investigateurs ou co-investigateurs, le tout sous la coordination médicale d'un oncologue, le Pr Antoine ADENIS (Dr en Sciences, HDR).

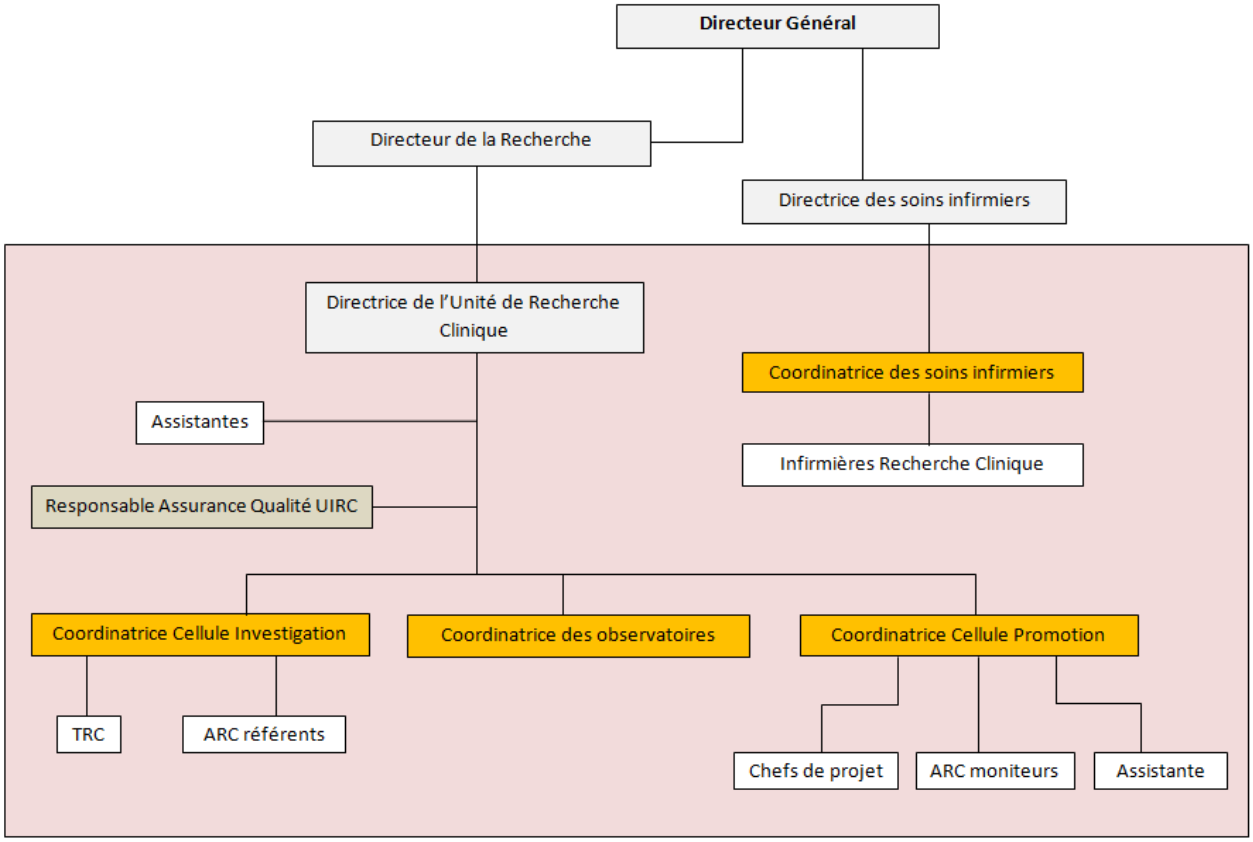
Plus de 10 % des patients sont inclus au sein de l'établissement dans des programmes de recherche clinique, et ceci de façon régulière depuis 2005. Plus de 150 études sont actuellement ouvertes avec une moyenne de 600 inclusions par an. Les essais de phase II et III sont prépondérants.

ORGANISATION DU SECTEUR DE STAGE

Service d'accueil de l'interne

Nom du service : Unité Intégrée de Recherche Clinique
Spécialité : Recherche clinique
Responsable de service : Mme Stéphanie CLISANT
Localisation : Unité Intégrée de recherche clinique
Composition : 3 pharmaciens (*Directrice de l'UIRC, Coordinatrice de la cellule promotion, Responsable Qualité*) cf. Organigramme ci-dessous

Organigramme de l'UIRC



Activités du Service

- Mise en place et gestion d'essais cliniques de phases I, II, III et IV pour lesquels le Centre Oscar LAMBRET est promoteur et/ou investigateur
- Gestion d'études épidémiologiques et pronostiques
- Vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance…) des essais cliniques promus par le Centre
- Formation de tous les acteurs de la Recherche Clinique et des internes/étudiants
- Démarche de certification ISO 9001 – structuration du Système de Management de la Qualité

Chiffres

Critères d'activité	Données chiffrées
Essais phase I	19 études dont 43 patients inclus
Essais phase II	51 études dont 111 patients inclus
Essais phase III	54 études dont 161 patients inclus
Essais phase IV et autres	30 études dont 473 patients inclus
Etudes pronostiques et STICS	44 études dont 1 407patients inclus

ACTIVITES ET SUPPORT

Activités auxquelles participera l'interne

- Participation à la mise en place et gestion d'essais cliniques de phases I, II, III et ainsi que de projets de recherche translationnelles pour lesquels le Centre Oscar LAMBRET est promoteur et/ou Centre investigateur (Recueil de données, déclaration des évènements indésirables graves…)
- Réaliser les déclarations administratives et réglementaires auprès des autorités compétentes pour les essais promus par le COL
- Création de documents spécifiques à la vigilance des essais cliniques (paragraphe vigilance des protocoles, formulaires de notification)
- Enregistrement, évaluation des évènements indésirables graves
- Rédaction de rapports annuels de sécurité
- Veille réglementaire portant sur la législation relative à la vigilance des essais cliniques
- Assurer le bon déroulement des essais thérapeutiques conformément aux BPC
- Participation à la rédaction de documents relatifs à la recherche clinique et destinés à l'organisation interne de l'établissement/UIRC
- Participation à la rédaction d'un travail scientifique et/ou de séances bibliographiques, sous la responsabilité d'un des médecins investigateurs (Pr A Adenis, Pr J Bonneterre, Dr N Penel).
- Participation aux séances de Formation à la Recherche Clinique, destinée aux Investigateurs, Biologistes, Infirmiers, internes (Médecin/Pharmacien) et étudiants (Licence 3, Master 1 et 2 Droit, Psychologie et ILIS)
- Participation à la démarche de certification ISO 9001 : rédaction de procédures et de documents spécifiques à l'ISO, déclaration et suivi des non-conformités

Encadrement et moyens humains de l'Unité de recherche clinique

Dans le respect de leur domaine de compétence, les personnels du service concourent à cette formation. Chacun fournit explication, exemple, démonstration dans sa sphère de compétence et participe en ce sens à la formation de l'interne. L'interne est supervisé par un attaché de Recherche Clinique senior de référence.

L'interne participe à l'activité de l'Unité de recherche clinique dans tous ses aspects (mise en place d'une nouvelle étude, aspects réglementaires, rédaction du protocole, rédaction du questionnaire, recueil et saisie des informations, rédaction d'un rapport) selon son niveau de connaissances, de compétences et son ancienneté. Il est placé sous la responsabilité du Pharmacien Responsable de l'Unité de Recherche Clinique.

Il participe également activement au suivi des patients inclus dans les études en assurant l'information et l'aide au remplissage des questionnaires de qualité de vie.

Moyens matériels mis à disposition des internes

Conditions d'enseignement : auditorium et salle pour travaux d'atelier avec mise à disposition des moyens de projection (rétroprojecteur, vidéoprojecteur, projecteur de diapositives), salle de conférence équipée pour la visioconférence multipoints, bibliothèque et photocopieur à l'étage.

Conditions de travail : Chaque interne dispose au sein de l'Unité d'un bureau partagé avec téléphone et ligne extérieure, salle de réunion, deux imprimantes réseau (une noir et blanc, une couleur) directement accessibles depuis le poste de travail, d'un accès à l'internet et l'intranet du Centre, à des logiciels métier (Ennov, Safety Easy …), aux logiciels de gestion du patient avec un code d'accès.

PLACE DE L'INTERNE

1) Responsabilité de l'interne dans l'activité de l'Unité de recherche clinique

L'interne a un objectif principal : il doit mener à bien, avec l'aide des Attachés de Recherche Clinique seniors, un projet de recherche clinique en cours dans le service ou dont le sujet lui sera remis dès son arrivée.

Il assiste aux réunions hebdomadaires de service bénéficiant ainsi de l'information sur la conduite et l'avancement des travaux en cours.

Tout au long de son stage, son autonomie est adaptée en tenant compte de son ancienneté et de sa progression personnelle. Ainsi, seul ou sous la supervision d'un senior, l'interne participe à la mise en place des nouvelles études y compris dans leurs aspects réglementaires et de vigilance, la rédaction du protocole, la rédaction du questionnaire et à la rédaction d'un rapport d'analyse.

Il peut être amené à participer ou présenter, au même titre que l'attaché de recherche clinique, les résultats d'une étude à laquelle il aura participé lors d'une réunion investigateurs, à un congrès.

2) Participation à diverses réunions ou formations complémentaires

Les internes peuvent participer et intervenir à diverses réunions qui concourent directement ou indirectement à leur formation telles que la présentation de projet de recherche, l'actualité sur un point réglementaire. Le Centre favorise également la participation des internes aux enseignements universitaires, aux actions de formation professionnelle continue et aux événements locaux, nationaux (Symposium, Congrès…).

3) Participation à la mise en place de la démarche ISO 9001

L'interne aura la possibilité de participer à la mise en place d'une démarche de certification qualité (ISO 9001 ; v2015). Il pourra assister la responsable Qualité notamment dans la gestion et le suivi des non-conformités, les enquêtes clients ou encore le suivi des contrats d'interface.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES DU STAGE

Pendant son stage, l'interne doit acquérir ou perfectionner un certain nombre de savoirs, savoirs faire et savoirs être. Ainsi, à l'issue du stage, l'interne devra être capable de :

Acquis concernant la recherche

- Identifier l'objectif principal d'un projet de recherche quelle que soit la pathologie concernée
- Identifier les objectifs secondaires d'un projet de recherche
- Savoir rédiger un protocole de recherche
- Savoir élaborer un questionnaire répondant aux objectifs du projet
- Savoir conduire un projet de recherche
- Identifier les différents types d'essais thérapeutiques et leurs spécificités

Acquis techniques

- Mise en place et suivi d'un essai thérapeutique
- Gestion des patients inclus dans des essais
- Utilisation d'un logiciel de gestion de données dédié à la recherche clinique
- Maîtrise des tests statistiques élémentaires
- Maîtrise de la législation relative aux essais cliniques et à la vigilance des essais cliniques

Acquis Qualité

- Connaitre les grands principes de la norme ISO 9001
- Gérer la déclaration et le suivi des non-conformités
- Rédiger des documents du SMQ : procédures, contrats d'interface, enquêtes clients …
- Participer à la politique d'amélioration continue

Acquis relationnels

- Communiquer efficacement avec l'ensemble des acteurs de la recherche clinique (Investigateurs, pharmaciens, infirmiers, Promoteurs)
- Echanger son expérience avec celle des attachés de recherche clinique
- Travailler en complémentarité avec le personnel de l'Unité
- Travailler en collaboration avec le personnel de soins pour le suivi des patients inclus dans des essais de phases précoces (I et II)

EVALUATION

L'interne et le Responsable de l'Unité conviennent des objectifs à atteindre à la fin du stage, de leur priorité et évaluent le pourcentage qui devra en être atteint à l'issue des deux puis des quatre premiers mois du stage.

Le Responsable de l'Unité et/ou le tuteur senior évaluent de façon continue l'état d'avancement du projet de recherche, les connaissances théoriques, pratiques et relationnelles de l'interne, des réunions de service, des communications et travaux de recherche divers accomplis sous leur direction.

Ils peuvent également vérifier la tenue des dossiers des patients inclus dans les études suivies par l'interne, la gestion des études cliniques et pronostiques qui lui sont confiées. En outre, ils recueillent l'avis de l'équipe sur l'évolution des compétences du stagiaire et sur le comportement de ce dernier vis à vis de l'équipe.

Périodiquement, et au moins tous les deux mois, ils réalisent avec l'interne, au cours d'un entretien, l'évaluation du stage et conviennent des mesures adaptées pour traiter les éventuels écarts aux objectifs pédagogiques initiaux.