

2024/2025

Rapport de stage de fin d'étude

Découverte et formation au métier
d'attaché de recherche clinique
hospitalier

Alex MARCHAND

*Master Ingénierie de la Santé,
parcours Technologies Biomédicales
et Territoires de Santé*

Lieu de stage : Unité de recherche clinique - Centre hospitalier Henri Mondor d'Aurillac
Tuteur : Pauline LOSORGIO-PETITJEAN

Résumé

Ce stage s'est déroulé au Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac, au sein de l'unité de recherche clinique, du 10 février au 25 juillet 2025, pour une durée totale de 24 semaines. Il m'a offert l'opportunité de découvrir les nombreuses facettes du métier d'attaché de recherche clinique, un poste exigeant polyvalence, curiosité et rigueur, en particulier dans une structure hospitalière de taille moyenne où l'interaction avec de multiples services est quotidienne. Ce rapport de stage présentera les différentes missions, variées et enrichissantes, qui m'ont été confiées. Elles m'ont permis d'acquérir de nouvelles compétences tout en approfondissant celles déjà acquises au cours de ma formation.

Abstract

This internship took place at the Henri Mondor Hospital Center in Aurillac, within the Clinical Research Unit, from February 10th to July 25th, 2025, for a total duration of 24 weeks. It provided me with the opportunity to explore various aspects of the profession of Clinical Research Associate (CRA). In a moderately sized hospital structure, the CRA must demonstrate adaptability, curiosity, and strong organizational skills, as they interact with almost all departments of the hospital. This report presents the diverse and enriching tasks I was assigned throughout the internship, which allowed me to both acquire new skills and increase existing ones.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier avec beaucoup de sincérité Mme Losorgio-PetitJean, ma responsable et tutrice de stage, pour sa gentillesse, ses conseils, son écoute toujours active et son aide à ma formation.

Ensuite, je souhaite remercier mes collègues, Marina et Manon, qui m'ont aidé à progresser tout au long du stage avec toujours beaucoup de bienveillance et de sympathie. Je remercie tout simplement l'Unité de Recherche Clinique d'Aurillac pour les excellents et nombreux moments que nous avons passés ensemble.

J'aimerais également remercier tous les professionnels que j'ai pu rencontrer durant cette formation qui ont tous été très agréables, des médecins aux équipes soignantes en passant par les restaurateurs, les autres professionnels ainsi que les patients.

J'ai une pensée très chaleureuse envers mes responsables de formation, le Dr Claude Isabelle et le Dr Prot Jean-Matthieu, qui ont accepté que je réalise ce stage très enrichissant, peut être un peu inhabituelle par rapport aux autres étudiants de cette formation, mais qui m'a notamment permis d'être au contact des patients.

Enfin, j'aimerais remercier mes proches sans qui ce stage et ces études n'auraient pas pu être envisagés.

Sommaire

Résumé.....	1
Abstract	1
Remerciements	2
Sommaire	3
Liste des figures.....	4
Liste des tableaux.....	4
Introduction.....	5
0. Rappel sur la réglementation en recherche clinique	6
1. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement.....	8
1.1. Le centre hospitalier d'Aurillac	8
1.2. L'unité de recherche clinique du CH d'Aurillac	9
2. Missions et observations réalisées.....	10
2.1. Sujet principal du stage : étude RESTORE.....	10
2.2. ARBORéa	15
2.3. Etudes prospectives dans le service des urgences	22
2.4. Lancement de la recherche clinique ambulatoire dans le Cantal.....	28
2.5. Missions annexes	31
3. Apports du stage	32
3.1. Compétences et comportements acquis.....	32
3.2. Compétences et comportements à acquérir	33
3.3. Lien avec le parcours TBTS.....	36
3.4. Carrières possibles	39
Conclusion	40
Bibliographie	41
Annexes	45

Liste des figures

Figure 1: Organigramme de l'URC d'Aurillac	10
Figure 2 : Histogramme représentant le nombre d'inclusions par période et par centre (06/25) - Newsletter ARBORéa	19
Figure 3: Etat recherche clinique Française et Européenne - Leem (03/2025) [25]	28
Figure 4 : Recommandations Leem pour accélérer le développement de la RC en France et en Europe – (03/2025) [25]	28

Liste des tableaux

Tableau 1 : Critères d'éligibilité de l'étude ARBORéa	17
---	----

Introduction :

Ce rapport de stage présente mon expérience de stage et les missions que j'ai réalisé du 10 février au 25 juillet 2025, au sein du centre hospitalier (CH) Henri Mondor d'Aurillac, pour une période de 24 semaines dans le cadre de mon Master 2 d'Ingénierie de la Santé, parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé.

L'objectif de ce stage est de découvrir et d'apprendre le métier d'attaché de recherche clinique (ARC), qui est un métier très diversifié par le nombre d'études différentes, et la pluridisciplinarité en CH (une quinzaine de services impliqués sur l'hôpital d'Aurillac).

Les principales missions qui m'ont été confiées sont le screening de différentes études en vue d'obtenir une inclusion via la récupération d'un consentement, la préparation du circuit patient avant le commencement d'études, qui permet de gagner du temps aussi bien pour les équipes soignantes et médicales que pour les patients et nous-même, ARC. J'ai également reporté des données sur le CRF pour certaines études, CRF qui est très souvent électronique (=eCRF), créer un bon nombre de documents pour faciliter la récolte de données pour mon sujet principal qui était l'étude de l'impact du sport sur la myopathie-cortico-induite, participer à plusieurs Mise En Place (MEP) d'études, réaliser le suivi de patients déjà inclus dans diverses études (planification d'examen protocolaires, passation de questionnaire, à différents temps d'étude).

Ce rapport présentera tout d'abord la structure d'accueil ainsi que son environnement socio-économique, pour ensuite introduire les missions et observations réalisées. Enfin, j'aborderai ce que ce stage m'a apporté, quelles sont les compétences qu'il me reste à acquérir pour être un bon attaché de recherche clinique et quels sont les liens avec le master d'Ingénierie de la Santé, parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé. J'aborderai également l'avantage de travailler dans un centre hospitalier de taille plus modeste comparé à un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) pour finir par les évolutions possibles dans ce corps de métier.

0. Rappel sur la réglementation en recherche clinique

La recherche clinique désigne les études scientifiques réalisées sur un être humain, avec pour objectif d'acquérir de nouvelles connaissances. Ces études sont souvent prospectives mais peuvent aussi être rétrospectives. Ce domaine de la recherche est un domaine très vaste et est indispensable pour améliorer la qualité de vie des patients, que ce soit pour mieux comprendre les mécanismes de pathologies, développer de nouveaux médicaments ou DM ou encore pour améliorer la prise en charge des patients. La recherche clinique est parfois précédée par d'autres étapes [annexe 4] que ce soit pour le développement d'un nouveau médicament ou dispositif médical (DM).

Concernant la réglementation en recherche clinique, il existe une hiérarchie des normes au niveau européen puis à l'échelle du territoire français. La loi qui importe le plus est donc le règlement européen 536/2014, dont l'application sur le territoire français est traduite dans la loi Jardé.

En France, la recherche clinique est encadrée par le Code de la Santé Publique (CSP), comprenant la loi Jardé. Cette loi est entrée en vigueur en 2016 et permet de classer les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) en trois catégories :

- **RIPH de catégorie 1** : Ce sont des recherches dites interventionnelles qui présentent une intervention qui ne serait pas justifiée lors d'une prise en charge habituelle
- **RIPH de catégorie 2** : Ces recherches interventionnelles sont à risques et contraintes minimales pour le patient dont la liste est fixée par un arrêté
- **RIPH de catégorie 3** : Ces recherches sont dites non interventionnelles puisqu'elles ne comportent aucun risque ni contraintes pour le patient. Les actes exercés et les produits utilisés par les soignants ne diffèrent pas d'une prise en charge habituelle [1]

Un essai clinique est toujours initié par un promoteur qui est une personne, une société ou une institution. Ce dernier est responsable de la gestion, du financement et assume les responsabilités et le financement. Pour résumer simplement, il s'occupe de toute l'organisation de la recherche.

Pour que cet essai clinique se déroule, il faut qu'il ait préalablement reçu l'accord d'un Comité de Protection des Personnes (CPP), qui est choisi au hasard, ainsi qu'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) sauf si le traitement des données à caractère personnel des participants est conforme à la méthodologie de référence (MR) imposée par la catégorie de la recherche. Les RIPH de catégorie 1 doivent également obtenir une autorisation de l'Agence Nationale

de Sécurité des Médicaments (ANSM) alors que les RIPH 2 et 3 ne requièrent pas cette autorisation ; une simple information suffit.

Les recherches sont toujours dirigées et surveillées par un investigateur principal dans un centre. Ce dernier est un professionnel de santé et peut donc être médecin, odontologue, kinésithérapeute, maïeuticien(e) ou infirmier(e). Avec l'aide des co-investigateurs, ils informent les patients de l'objectif de la recherche qui peut leur être proposée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles liés à cette dernière. Les personnes concernées par l'étude sont également informées de leur droit de refuser de participer à l'étude, sans que cela ne modifie leur prise en charge évidemment, ainsi que de leur droit de retrait à l'étude dès lors qu'ils le désirent. Les investigateurs répondent également aux éventuelles questions des participants. Les investigateurs, après avoir laissé un temps de réflexion adapté au patient, recueillent le consentement du patient qui doit être libre et éclairé. Ce consentement, accompagné d'une note d'information (NI) qui explique l'étude dans sa globalité, peut être obtenu par écrit via la signature du patient ou de façon orale selon la catégorie de la recherche. [1], [2]

Que ce soit pour des dispositifs médicaux (DM)[3] ou des médicaments, les essais cliniques se déroulent en 3 phases.

- Phase I : correspond souvent à la première administration d'un médicament à un humain en vue d'étudier la sécurité et la tolérance au médicament. Ces essais incluent fréquemment un faible nombre de patients, entre 10 et 40. Pour certaines études, des volontaires sains sont recrutés pour cette phase.
- Phase II : Ces essais ont pour objectif principal de confirmer l'intérêt clinique et/ou pharmacologique du médicament mais aussi de trouver la posologie et la fréquence d'administration optimale. Ces essais se déroulent avec un plus grand nombre de patients toutefois encore limité, généralement entre 40 et 80 patients sont recrutés.
- Phase III : Ces essais sont qualifiés de comparatifs puisqu'ils visent à confirmer l'efficacité d'un traitement ou d'une méthode, en comparant un groupe expérimental, qui recevra le nouveau traitement/procédure/etc, à un groupe contrôle qui recevra un placebo ou un traitement standard, utilisé habituellement.

Une autorisation de mise sur le marché peut être accordée par l'ANSM à l'issue de la phase III. [Annexe 4]

Il existe en réalité une quatrième phase (IV) à l'essai clinique, post commercialisation, qui correspond à la surveillance et l'identification des effets secondaires graves et/ou inattendus possibles. Ces études permettent de recueillir les données concernant l'efficacité et la sécurité du nouveau médicament en vie réelle. [4]

Pour participer à des études de recherche clinique, j'ai dû rapidement passer une formation suivie d'un test sur les Bonnes Pratiques Cliniques, certifiant que j'avais obtenu un score de plus de 80% de bonnes réponses au QCM [Annexe 2]. Ce certificat BPC est indispensable pour toute personne intervenant en tant que membre de l'équipe investigatrice d'une étude clinique.

1. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement

1.1. Le centre hospitalier d'Aurillac

Aurillac est la ville la plus peuplée du Cantal (15), avec un peu plus de 25 000 habitants en 2021 selon l'INSEE. Elle est la préfecture du Cantal et donc une ville clef dans l'environnement socio-économique du territoire. [5]

Depuis 2016 et avec la loi de santé, le CH d'Aurillac fait partie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) du Cantal. Cinq autres CH sont présents dans ce GHT : le CH de Chaudes-Aigues, le CH de Mauriac, le CH de Saint-Flour, le CH de Condat ainsi que le CH de Murat.

Le CH d'Aurillac, avec 892 lits et places disponibles et 150 médecins, est l'établissement pivot de ce GHT. De nombreuses spécialités sont représentées dans l'établissement : Médecine, chirurgie, psychiatrie, gériatrie, cardiologie, pneumologie, pédiatrie, dermatologie, gastro-entérologie, ORL, ophtalmologie, orthopédie, anesthésie- réanimation, gynécologie-obstétrique, urgences, urologie, addictologie et des spécialités médico-techniques : imagerie, pharmacie, laboratoire, hygiène.

Le Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac est le seul établissement public du Cantal à disposer d'un service de réanimation complet, incluant une unité de réanimation, une unité de surveillance continue (USC) et une salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI). Ce service fonctionne 24h/24 et 7j/7, assurant la prise en charge des patients en situation de détresse vitale, quelle que soit l'origine de la pathologie. Avec 1800 employés, ce CH est le premier employeur du Cantal. [6]

Le CH Henri Mondor est un hôpital qui comprends toutes les spécialités, excepté la chirurgie thoracique, mais ne présente pas de médecins hyperspécialisés comme des onco-pédiatres ou des

neuro-ophtalmologues. Pour résumer simplement, « un médecin hyper-spécialiste est un médecin spécialiste qui s'est spécialisé dans sa spécialité ». On les retrouve généralement dans des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). [7]

D'autres dispositifs ne sont pas disponibles au CH d'Aurillac, comme les caissons hyperbares, qui sont utilisés pour les accidents de plongée, les intoxications au monoxyde de carbone, pour le traitement de certaines blessures et infections, utiles aux victimes de brûlures graves ; ou encore pour soutenir la guérison de certaines pathologies comme dans le cas de patients atteints d'accidents vasculaires cérébraux ou de traumatismes crâniens. Ainsi les patients nécessitant des soins via des caissons hyperbares seront redirigés vers le CHU de Toulouse.[8] Plus globalement, les patients nécessitant des soins plus spécialisés seront redirigés vers un CHU, les deux CHU les plus proches étant celui de Clermont-Ferrand et celui de Toulouse.

Aurillac est la ville la plus peuplée du Cantal. Pourtant, Aurillac et les autres villes aux alentours sont situés dans la diagonale des faibles densités, il peut ainsi être compliqué pour les patients de pouvoir consulter des médecins spécialistes en dehors de grosses structures de soins comme le CH Henri Mondor d'Aurillac.

1.2. L'unité de recherche clinique du CH d'Aurillac

L'unité de recherche clinique de l'hôpital d'Aurillac a été créée par ma responsable de stage, Mme LOSORGIO-PETITJEAN, fin 2022. C'est donc une unité très récente qui est en train de se développer. Actuellement, l'unité est composée de 3 personnes : une coordinatrice d'étude clinique (qui est la responsable de l'URC) et 2 attachées de recherche clinique à temps plein.

Nous verrons prochainement l'une des stratégies adoptées par Mme Losorgio et l'équipe pour essayer de développer la recherche clinique à l'échelle du département du Cantal, qui n'est qu'à ses débuts.

En 2024, 13 services ont été impliqués dans la recherche clinique et en collaboration avec l'URC. Sur l'année on comptabilise 40 études actives en 2024 (hausse de 60% par rapport à 2023), et 234 patients ont été inclus sur l'année (dont 66% dans des études interventionnelles). A ce jour, plus de 600 patients ont été inclus dans une étude clinique depuis la création de l'URC.

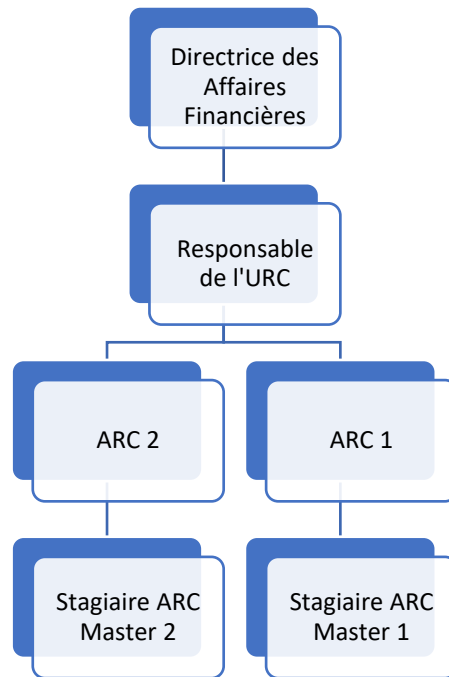


Figure 1: Organigramme de l'URC d'Aurillac

2. Missions et observations réalisées

2.1. Sujet principal du stage : étude RESTORE

2.1.1. Contexte, enjeux, objectifs

Le service de médecine interne du CH d'Aurillac en collaboration avec l'unité de recherche clinique travaille actuellement sur l'élaboration d'une étude afin d'évaluer l'impact d'un programme d'activité physique adapté (APA), sur la myopathie cortico-induite. Un stagiaire en M2 STAPS a également travaillé sur ce sujet afin de confectionner le programme d'activité physique de l'étude.

L'étude RESTORE (RESistance Training and cORTicothErapy) sera une étude RIPH2 dont le titre complet sera le suivant : Impact de l'exercice en résistance sur la fonction physique chez des personnes avec une maladie auto-immune suivant une corticothérapie prolongée : un outil de prévention contre les myopathies cortico-induites ? Il s'agira d'une étude interventionnelle prospective dont le promoteur est le CH d'Aurillac.

La corticothérapie est l'un des traitements de première intention dans la prise en charge des maladies auto-immunes (MAI). L'un des effets indésirables d'une corticothérapie prolongée peut être

l'apparition d'une myopathie cortico-induite (MCI) après 4 semaines de traitement et avec des doses journalières supérieures à 10 mg de prednisone (ou équivalent). La MCI se caractérise par une faiblesse musculaire indolore, une asthénie et une amyotrophie qui est une atrophie musculaire. Cette myopathie cortisonique est d'ailleurs la plus fréquente des myopathies iatrogènes d'origine médicamenteuse, touchant entre 50 et 60% des patients lors d'un traitement prolongé. [9], [10]

L'hypothèse de cette étude suppose qu'une augmentation de la force musculaire pourrait contrebalancer l'évolution d'une MCI. La prévention est une composante centrale du projet car si l'étude montre que la pratique d'activité physique adaptée permet de contrebalancer l'induction ou l'évolution d'une MCI, alors ces activités physiques pourraient être conseillées et prescrites dès lors que la prise de corticoïdes s'étend sur le long terme et donc avant l'induction d'une MCI.

Les principaux risques envisagés sont l'arrêt temporaire ou définitif des patients du groupe contrôle vis-à-vis du programme d'entraînement physique ou des blessures qui pourraient survenir lors de ces entraînements.

Pour réduire ces risques, lors de la première séance d'exercice, les éducateurs sportifs (ES) montreront comment réaliser un échauffement adapté ainsi que la réalisation des différents exercices du programme pour limiter au maximum les possibles blessures.

Les ES changeront également le programme d'exercices en fonction des difficultés rencontrées par les patients et motiveront les patients lors de la première séance d'exercice ainsi que lors de chacun des appels hebdomadaires qui auront lieu.

Initialement, l'étude a été pensée de manière monocentrique afin de pouvoir être réalisée durant la période de mon stage et de celle de l'étudiant en M2 STAPS. Ainsi, il était prévu d'inclure deux groupes de patient contenant chacun 15 participants :

- Un groupe expérimental qui devrait réaliser un programme d'exercice physique en résistance sur une période de douze semaines, à raison de 2 à 3 séances d'exercices par semaine d'une durée de 30 à 45 minutes chacune.
- Un groupe contrôle, qui ne doit pas faire plus de sport qu'habituellement

Le recrutement et l'inclusion des patients auraient été effectués par les médecins internistes lors de leurs consultations. Les critères d'éligibilité, qui définissent les caractéristiques que doivent respecter

les patients pour être inclus dans une étude sont présentés en *Annexe 5*. Ainsi, le patient doit respecter tous les critères d'inclusion et ne présenter aucun critère de non-inclusion.

Cette étude prévoyait trois visites au cours desquelles le patient verrait le médecin, l'ES et l'ARC afin de recueillir des données de santé sur les patients et procéder à des examens physiques :

- V0 = inclusion
- V1 = à 6 semaines (± 7 jours)
- V2 = à 12 semaines (± 7 jours)

Cette étude devant être promue par le CH d'Aurillac cela impliquait que les professionnels du CH d'Aurillac (équipe médicale et unité de recherche clinique) rédigent l'ensemble des documents de l'étude et effectuent l'ensemble des démarches réglementaires. A mon arrivée en stage, le protocole était en cours d'écriture et les documents réglementaires n'avaient pas encore été rédigés.

2.1.2. Moyens et méthodes mis en œuvre

Cette étude devait être mon sujet principal de stage afin que je puisse voir tant le côté investigation que le côté promotion.

Côté investigation, l'équipe de l'unité de recherche clinique désigne toujours un ARC référent lors de la mise en place d'une nouvelle étude sur le CH. Pour l'étude RESTORE, j'ai été désigné ARC référent de l'étude, ce qui implique que j'ai lu l'ensemble du protocole et j'ai ainsi créé divers documents afin de permettre à l'ensemble des ARC de l'équipe de pouvoir intervenir dans l'étude. Ces documents ont pour but de décrire la logistique et le recueil des informations devant être collectées par les différents intervenants :

- Fiche critères d'éligibilité : cette fiche reprend les différents critères d'inclusion et de non-inclusion, qui sont à respecter impérativement pour une inclusion, à remplir et à signer par l'investigateur en charge du patient. [*Annexe 5*]
- Fiche pratique ARC : Afin de déterminer le rôle et les actions à effectuer par chaque intervenant, un flow chart interne [*Annexe 6*] est réalisé par l'équipe de l'URC dans la fiche pratique ARC. Cette fiche est essentielle pour les ARC, référent et back-up, car elle contient

toutes les informations nécessaires à une compréhension rapide de l'étude. On trouve les informations administratives et les informations générales de l'étude sur la première page de la fiche pratique ARC [Annexe 9], les objectifs de la recherche avec l'objectif principal et les objectifs secondaires, les principaux critères d'inclusion et de non-inclusion, diverses informations, concises mais importantes, dont l'équipe de l'unité de recherche clinique pourraient avoir besoin, ainsi que le Flowchart interne complet de l'étude.

On peut ainsi comprendre l'intérêt de cette fiche pratique, que les ARC du CH d'Aurillac réalisent pour chaque étude afin que les ARC back-up et référent puissent retrouver toutes les informations nécessaires et essentielles à l'étude. Ces ARC back-up peuvent intervenir et remplacer l'ARC référent dans l'étude, ceci peut se produire pour diverses raisons comme des congés ou parce que l'ARC référent a des priorités plus importantes. Ils doivent donc être notifiés dès le début de l'étude sur la fiche de délégation des tâches (FDT = FDF), sans quoi ils ne sont pas autorisés à travailler sur l'étude.

- Fiche « Note DPI » : des phrases types (pour l'inclusion, les visites de suivi, la clôture du dossier, etc.) mais aussi l'objectif principal de l'étude sont rédigées sur cette fiche. Ainsi, nous pouvons gagner un temps considérable dès que l'on doit enregistrer une information sur le dossier patient informatisé (DPI)
- Fiche de suivi : afin de minimiser les données devant être recueillies par l'investigateur lors de la consultation, les ARC créent ces fiches pour permettre de recueillir les données nécessaires à l'étude et non disponible habituellement dans le dossier patient informatique. Ce sont les données qui devront être saisies dans le CRF électronique de l'étude. Pour cette étude, j'ai dû réaliser 1 fiche de suivi pour les médecins et une autre pour les éducateurs sportifs pour chacune des trois différentes visites (V0, V1 et V2) indiquant les informations qu'ils devaient récupérer pour l'étude clinique. Des exemples de fiche de suivi sont présentés en annexe (*Annexe 7, Annexe 8*).

Côté promotion, j'étais en collaboration avec l'étudiant en Master 2 STAPS qui a réalisé les documents nécessaires à son champ d'action, c'est-à-dire les carnets de suivi patient, recueillant toutes les données sportives des patients, un pour le groupe contrôle et un pour le groupe expérimental, ainsi que le cahier d'observation qui contient toutes les données sources nécessaires à la saisie du CRF.

Ces documents permettent à l'équipe investigatrice de faciliter le recueil des données sources qui seront complétés dans l'eCRF. Les documents sources sont tous les documents permettant de recueillir

les informations nécessaires à l'étude : dossiers médicaux, comptes rendus d'analyses ou d'imagerie, worksheet créées par l'équipe investigatrice (ici par exemple les fiches de suivi). Ces documents permettent ensuite une vérification, effectuée par un ARC moniteur, des données obtenues par les investigateurs et reportées par les ARC sur le CRF. [11]

Le monitoring d'une étude clinique permet de s'assurer que les données sont valides, cette étape est cruciale puisque des données qui auraient été obtenues de façon incorrecte peuvent totalement fausser l'analyse et ainsi engendrer une mauvaise interprétation des résultats. Dans des cas extrêmes, ces erreurs pourraient mener à des modifications de recommandations de prise en charge des patients, pouvant ainsi mettre la santé de ces derniers en danger, particulièrement pour les études interventionnelles RIPH 1 et 2. Dans le cas de l'étude RESTORE, il s'agit d'une étude RIPH 2 qui est, comme mentionné précédemment, une étude interventionnelle à risque et contraintes minimales pour le patient, et pour laquelle la modification de prise en charge consiste à réaliser un programme d'activité physique adapté. Dans ce cas, un monitoring de faible risque sera appliqué.

Il était initialement prévu que le CRF de cette étude soit un fichier Excel, l'étude ne disposant pas à ce jour de financement. J'ai ainsi créé une très grosse partie du CRF, sous format Excel. A cette fin, j'ai dû identifier le type de données devant être recueillies dans le cadre de l'étude à l'aide du protocole de l'étude et du cahier d'observation réalisé par mon collaborateur stagiaire. Afin de faciliter la saisie pour les ARC investigateurs, j'ai programmé de nombreuses cases de ce fichier : implémentation automatique du numéro d'inclusion sur les différents onglets, calcul automatique de l'IMC, calcul de moyenne de données recueillies en triplicat, etc.

J'ai également réalisé un calculateur automatique, sur Excel, du Short Form 36, questionnaire internationalement reconnu pour mesurer l'état de santé dans 8 catégories différentes [12]. Ce questionnaire devait être fait aux patients à différents temps et l'ARC devait reporter les réponses dans le fichier Excel, c'est-à-dire le CRF.

Enfin, j'ai eu la chance de pouvoir participer à plusieurs réunions qui impliquaient ma responsable de stage, deux médecins du service de médecine interne dont le chef de service, un étudiant en master 2 STAPS, parcours Activité Physique Adaptée et Santé ainsi qu'un éducateur sportif du centre hospitalier. Lors de ces réunions, nous discutons de la mise en place de l'étude, du circuit patient auquel nous avons déjà réfléchi avec ma responsable de stage, des critères d'inclusion et d'autres sujets afin de concevoir au mieux l'étude.

2.1.3. Résultats obtenus

Le service de médecine interne souhaitait réaliser l'étude durant la période de stage de l'étudiant en master 2 STAPS. Toutefois, la rédaction du protocole d'une étude clinique et des documents de l'étude est chronophage, et l'unité de recherche clinique est actuellement composée de seulement 3 personnes et prend en charge une trentaine d'études actives dans l'hôpital. Il n'a donc pas été possible d'obtenir un accord du comité de protection des personnes dans les délais impartis du stage.

Par ailleurs, l'absence de financement contraignait la méthodologie de l'étude : impossibilité de réaliser une randomisation sans logiciel adéquate (ce qui demande un financement), impossibilité d'ouvrir l'étude sur d'autres centres, etc.

Cette expérience a donc été très formatrice pour moi puisque j'ai pu participer, de la réalisation des documents « ARC » à l'élaboration d'un CRF Excel, à de nombreuses étapes cruciales en vue d'élaborer un projet de recherche. Avec le refus du CPP, j'ai ainsi pu comprendre que l'élaboration d'un projet de recherche clinique requiert beaucoup d'investissements et de temps.

2.2. ARBORéa

2.2.1. Contexte, enjeux, problématique, objectifs

ARBORéa est une étude multicentrique randomisée en *stepped-wedge* qui s'interroge sur l'impact de l'utilisation d'un outil d'aide à la décision de contention mécanique des patients hospitalisés en réanimation. Le schéma d'étude en "stepped wedge" est un type d'essai randomisé en grappes (ou clusters), qui se distingue par une mise en œuvre progressive de l'intervention dans l'ensemble des groupes. Chaque cluster reçoit l'intervention à un moment différent, déterminé de façon aléatoire et connu avant la période d'inclusion.

Ici, l'intervention consiste en l'utilisation, ou non, de l'outil d'aide à la décision par l'équipe infirmière, en fonction de la période d'étude.

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la contention mécanique comme étant « l'utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtements empêchant ou restreignant les capacités de mouvements volontaires de tout ou partie du corps du patient ». [13]

En effet, l'utilisation de contentions mécaniques, acte réalisé sur prescription médicale, est une pratique couramment utilisée par les soignants des services de réanimation. Cet acte médical constitue

une restriction majeure de la liberté individuelle des patients. C'est un acte qui peut être très mal perçu, aussi bien par les patients, qui pourraient mal vivre l'expérience de ne pas être libre de leurs mouvements, que par les équipes soignantes qui ne souhaitent pas contensionner à tort leurs patients.

L'HAS a défini dix critères de bonne pratique, pour les services de gériatrie et de psychiatrie, afin d'assurer une utilisation optimale des contentions. Cependant, il n'existe pas de réglementation concernant l'utilisation de ces dernières en réanimation, bien qu'elles soient couramment utilisées.

Le principal critère d'instauration des contentions mécaniques rapporté par les équipes soignantes est la sécurité puisque les équipes paramédicales et médicales sont garantes de la sécurité et de l'intégrité de leurs patients. La décision d'utiliser ou non des contentions est majoritairement laissée à la seule appréciation de l'infirmier(e) et cette décision varie en fonction de son ancienneté dans une unité de réanimation, du ratio patient/infirmier, de la charge de travail dans le service mais aussi de sa propre représentation du risque de déconditionnement de dispositifs semi-invasifs ; comme des sondes d'intubation orotrachéales ou des cathéters (central, artériel, de dialyse, etc) ; et de dispositifs hautement invasifs comme l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO), qui sont des conditionnements vitaux et dont le retrait par le patient pourrait entraîner de graves conséquences. [14], [15]

Une désorientation ou un syndrome confusionnel, qui peuvent notamment avoir lieu lorsque le patient cesse d'être sous sédation, mènent parfois à des déconditionnements accidentels, ou volontaires, des dispositifs médicaux essentiels à la survie du patient, d'où l'utilité et donc l'utilisation de contentions. Inversement, il est malheureusement reconnu que les contentions mécaniques peuvent entraîner un état confusionnel et une agitation du patient. C'est dans ce contexte que l'étude ARBORéa a été mise en place. Il s'agit d'un PHRIP obtenu par le CHU de Clermont-Ferrand en 2020. Les porteurs de ce projet, des infirmiers de réanimation du CHU de Clermont-Ferrand, ont créé un outil d'aide à la décision de mise en œuvre de contentions mécaniques, qui est un algorithme décisionnel validé par des médecins anesthésistes-réanimateurs et des experts indépendants. Le protocole de l'étude ARBOREA décrit cet outil qui comprend cinq domaines d'évaluation que sont :

- La sédation et l'agitation, évaluées par le score RASS. Le score RASS est une échelle qui évalue le niveau d'agitation d'un patient, allant de +4 (combatif, agitation extrême) à -5 (non réveillable). 0 correspondant à un patient calme et éveillé [16]
- Le delirium ou syndrome confusionnel, évalué par le score CAM-ICU. Ce score permet de détecter le délirium, qui correspond à une atteinte aiguë des fonctions mentales, chez des patients [17]
- Un changement de posologie de la sédation

- Le caractère invasif du conditionnement lié à la criticité du patient
- La présence et l'implication de la famille du patient dans la surveillance de ce dernier

L'évolution dynamique des critères qui composent l'algorithme permet de réévaluer la décision prise par ce dernier.

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
Patient, homme ou femme, âgé de plus de 18 ans, hospitalisé en réanimation depuis au moins 48 heures	Maintien prévisible et ininterrompu sur la durée du séjour, en raison de la gravité des lésions, d'une sédation profonde instaurée dès l'admission en réanimation
Consentement de participation à l'étude signé (patient, proche ou investigateur). Le cas échéant, recherche du consentement de poursuite.	Absence de rémission prévisible d'un coma grave présent dès l'admission en réanimation
Patient couvert par un régime de sécurité sociale	Refus de participation du patient, ou de la personne de confiance contactée par défaut
	Patient en LATA
	Patient sous protection juridique
	Réadmission d'un patient déjà inclus dans le protocole dans le même centre

Tableau 1 : Critères d'éligibilité de l'étude ARBORéa

Le Tableau 1 présente les critères qui doivent être respectés pour que les investigateurs, qui sont des infirmiers dans cette étude, puissent proposer l'étude aux patients.

Cette étude comporte deux périodes distinctes.

La première période est une période de contrôle, qui est une phase observationnelle ne modifiant pas la prise en charge des patients dans le service de réanimation. Cette période correspond à un recueil de données sans utilisation de l'outil d'aide à la décision. La décision d'utiliser des contentions est donc laissée à l'équipe soignante, selon les pratiques habituelles, mais des données sont recueillies durant cette période notamment les incidents auto et hétéro-agressif, les éventuelles chutes des patients ainsi que les déconditionnements de DM vitaux.

Entre les deux périodes, l'étude présente une phase de « wash-out ». Durant ce mois, une présentation et formation à l'outil d'aide à la décision est réalisée. Aucune inclusion de patients n'est réalisée durant ce temps.

Enfin, la dernière période est une période dite interventionnelle, pendant laquelle l'outil d'aide à la décision est actif et conseille l'équipe soignante sur l'utilisation ou non de contentions mécaniques.

L'équipe soignante pourra choisir de respecter ou non les instructions de l'outil d'aide à la contention, il faudra simplement que l'infirmier investigateur en charge du patient indique la raison menant à ne pas respecter la recommandation.

L'effectif de patients attendus pour cette étude est de 4000, sur 19 centres français participants (universitaires ou non). [18]

2.2.2. Moyens et méthodes mis en œuvre

L'étude ARBORéa a été mise en place sur le centre hospitalier d'Aurillac le 4 juillet 2023. Dès mon arrivée, l'équipe de l'URC m'a formé au protocole ARBORéa et j'ai accompagné les ARC durant 2 ou 3 mois. Après cette formation, j'ai pris en charge cette étude de manière autonome et j'ai été l'ARC référent de cette étude jusqu'à la fin de mon stage.

En tant qu'ARC référent, j'ai réalisé les missions suivantes :

- Screening afin de pouvoir évoquer à l'investigateur qu'un patient est potentiellement incluible au cas où il n'y aurait pas pensé. A cette fin, je consultais tous les matins la liste des patients présent en réanimation afin d'identifier de potentiels nouveaux participants. Après inclusion du patient par l'investigateur, je pouvais être amené à répondre aux éventuelles questions du patient.
- Recueil et saisie des données, à partir du dossier médical, afin de simplifier le travail des investigateurs qui peut parfois être conséquent au vu du temps qu'ils disposent ou encore répondre aux éventuelles questions de patients inclus. Je devais régulièrement regarder sur le logiciel informatisé de la réanimation (logiciel ICCA), si des comportements auto/hétéro-agressif, des chutes ou des déconditionnements de DM vitaux avaient eu lieu lorsqu'un patient était conditionné, ou non, en vue de le déclarer au promoteur via un commentaire sur l'e-CRF.

Pour la période de wash-out, nous avons réalisé des affiches afin d'alerter de façon écrite mais aussi orale, les infirmiers investigateurs qu'ils ne pouvaient plus inclure de patients durant cette période. Une réunion de formation en visio pour la phase interventionnelle de l'étude a eu lieu. J'avais pour responsabilité d'organiser les aspects logistiques des sessions de formation à la phase interventionnelle en concertation avec les ARC du CHU de Clermont-Ferrand. Il m'a donc fallu gérer les aspects aussi bien logistiques (disponibilités de tous les investigateurs, rappel de la réunion) et

techniques (transmission du lien Teams). Cette étude étant gérée par des infirmiers, les investigateurs sont très nombreux, environ 25 personnes.

Enfin, en tant qu'ARC référent, je me suis assuré de toute la logistique et de l'administratif de l'étude :

- Création d'une note traçant l'inclusion du patient dans l'étude dans le dossier patient informatisé ;
- Mise à jour du tableau de suivi des patients inclus au sein du CH (tableur Excel interne)
- Vérification de la disponibilité des consentements pour les investigateurs. Cette étude étant une étude en réanimation, 4 types de consentement étaient disponibles : procédure d'urgence, consentement de poursuite patient, consentement initial patient et consentement personne proche.
- Enfin, j'étais régulièrement en relation avec les ARC moniteurs du CHU de Clermont-Ferrand.

Les missions que j'ai réalisées en tant qu'ARC référent sur l'étude ARBORéa sont celles que l'ARC référent doit réaliser pour toute étude dont il a la charge. Je ne détaillerai donc pas ces missions dans les sections suivantes.

2.2.3. Résultats obtenus

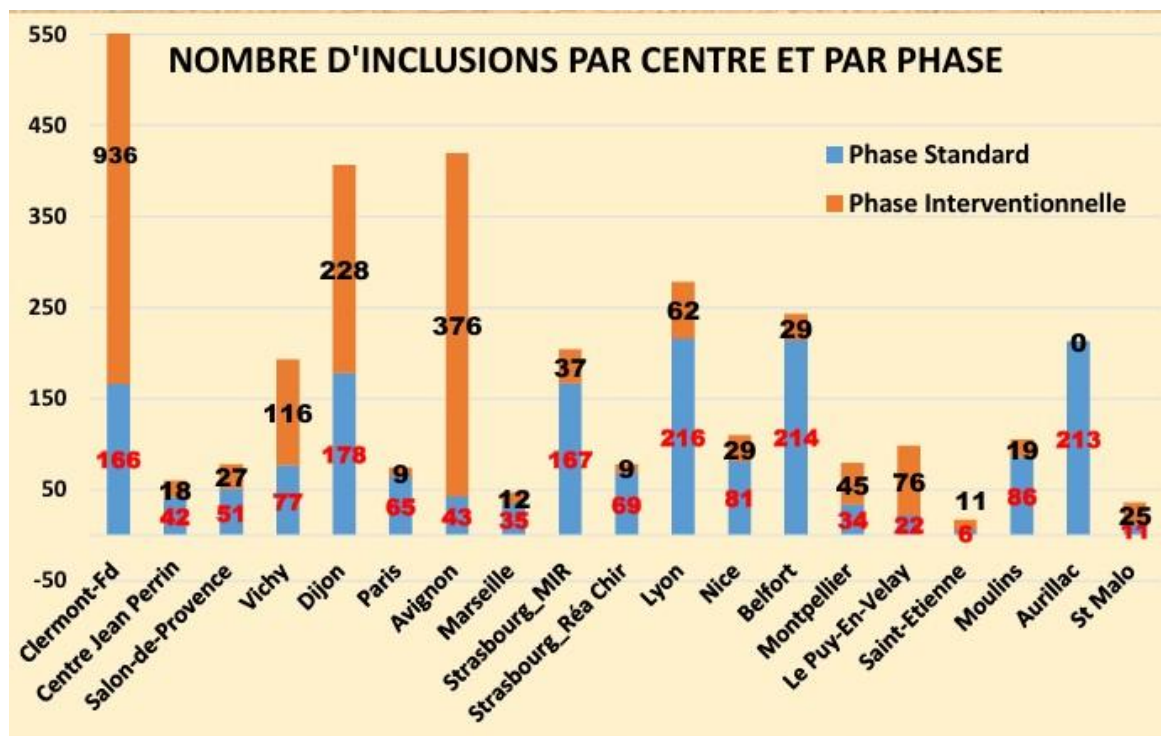


Figure 2 : Histogramme représentant le nombre d'inclusions par période et par centre (06/25) - Newsletter ARBORéa

Les résultats concernant le nombre d'inclusions sont très encourageants puisque le CH d'Aurillac se trouve à la 6^{ème} place, devant des CHU comme Paris, Marseille ou encore Montpellier (Figure 2). Durant ma période de stage (à partir du 10/02/25), nous avons réalisé 36 inclusions dans l'étude ARBORéa, pour lesquelles j'étais toujours présent, que ce soit lors de ma période de formation ou lorsque j'étais en autonomie sur l'étude.

Le CH d'Aurillac a inclus 214 patients dans cette étude depuis qu'ils participent à l'étude c'est-à-dire depuis octobre 2023.

Le CH d'Aurillac est le dernier centre à participer à la phase interventionnelle de l'étude, qui a commencé le 13/06 et qui se terminera en octobre 2025, le CH d'Aurillac se trouve très bien classé pour cette étude et est très investi dans cette étude. Tous les CH/CHU participant à l'étude disposent du même nombre de mois pour inclure des patients. Ainsi, le CH Henri Mondor d'Aurillac aura peut-être la possibilité de dépasser d'autres établissements comme le CH de Belfort ou le CHU de Lyon.

Au moment où je finis ce rapport, la période interventionnelle vient de débiter il est ainsi compliqué de savoir si les patients, ou les proches, ne seront pas d'avantage réticent par cette phase qui modifie la prise en charge du patient, bien que l'équipe soignante puisse toujours décider de ne pas prendre en compte les conseils de l'outil d'aide à la décision.

2.2.4. Regard critique

Durant mon stage toute l'équipe médicale, soignante et administrative du service de réanimation a été bienveillante et accueillante avec moi.

Il est difficile de parler d'échecs en recherche clinique car lorsqu'un patient refuse de participer à une étude, il est totalement dans son droit. Evidemment, les investigateurs ne doivent pas insister pour obtenir le consentement selon les BPC.

Concernant la formation à la phase interventionnelle de l'étude, qui a eu lieu lors de la période de Wash-out par l'équipe ARBORéa, certains investigateurs ou investigatrices n'ont pas pu se connecter à cette dernière pour diverses raisons comme des congés.

Nous avons, grâce à une concertation avec l'URC, trouvé comme solution d'enregistrer une des sessions de formation pour les investigateurs qui n'auraient pas pu être présents.

Cette étude est réalisée en collaboration avec le service de réanimation. C'est un service qui peut être compliqué puisque certains patients décèdent. Il arrive parfois que des patients à qui l'on a pu échanger lors des visites ne survivent pas de leurs blessures pour diverses raisons. Il peut également parfois être délicat de répondre aux questions des proches qui peuvent être dans une situation de détresse.

La période interventionnelle peut ainsi être plus compliqué pour les infirmiers investigateurs, qui auront possiblement plus de difficultés à inclure des patients, puisque cette période modifie la prise en charge. L'ARC est également plus impliqué dans l'étude puisque les patients ont évidemment plus de questions concernant l'intervention. Il est d'autant plus important d'échanger avec les patients ou les proches afin de les rassurer et de leur expliquer leurs droits.

2.3. Etudes prospectives dans le service des urgences

2.3.1. EPA'AVC

2.3.1.1. Contexte, enjeux, et objectifs

Cette étude est coordonnée par le promoteur Urg'ARA, qui est le réseau régional d'urgences de la région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA). Cette étude, qui est une étude observationnelle descriptive, prospective multicentrique et n'impliquant pas la personne humaine (hors RIPH), a pour objectif de décrire la prise en charge des patients victimes d'AVC, qu'il soit hémorragique, ischémique ou transitoire (AIT), depuis la survenue des symptômes jusqu'à leur admission dans un service d'urgence en région ARA. Les services de régulation et d'urgences sont bien évidemment les services pivots de l'organisation de la filière et des premiers soins. Les premiers soins sont définis comme étant « les soins d'urgence administrés immédiatement à une personne blessée ». Ils ont pour objectif de minimiser les blessures et leurs conséquences.

Selon le Groupement Sanitaire Urgences d'Auvergne Rhônes-Alpes (GCS Urg'ARA), l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) est la « première cause de handicap acquis non traumatiques de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France ». La prévalence de séquelles est de 0.8 pour 100 personnes, ce qui représente entre 30 et 35 000 décès chaque année, avec une incidence annuelle estimée à environ 150 nouveaux cas pour 100 000 habitants en France. [19]

En France, les AVC représentent 1.1% du total des passages enregistrés dans l'année 2020, avec plus de 138 000 passages aux urgences dans cette année. Ils sont suivis d'un taux d'hospitalisation de 81%. Les AVC représentent environ 3% des dépenses de santé française.

Ainsi par le biais de cette étude qui a débuté en avril 2024, et qui se réitère pendant 3 ans, avec 2 périodes d'inclusions de 15 jours consécutives par année, le GCS Urg'ARA espère identifier les disparités et les variabilités de prises en charge des patients entre les différents services d'urgences et selon les moyens disponibles, mesurer les délais de prises en charge en intégrant leurs impacts et leurs évolutions.

Les critères d'éligibilité de cette étude sont les suivants :

- Critères d'inclusion
 - Tous les patients majeurs présentant un AVC (ischémique, hémorragique) ou un AIT (diagnostic posé aux urgences)
 - Pris en charge dans un service d'urgence adulte de la région ARA participant à l'étude

- Critères de non inclusion
 - Patient mineur
 - Patient s’opposant à l’utilisation des données le concernant
 - Patient sous mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice)

500 patients sont attendus pour chaque période de 2 semaines consécutives, sur l’ensemble de la région ARA.

2.3.1.2. Moyens et méthodes mis en œuvre

Dans cette étude, j’étais l’ARC référent. J’étais donc en charge de créer les documents nécessaires à la présentation de l’étude aux médecins urgentistes du service comme c’est le cas pour toutes les nouvelles études.

J’ai été investi de vérifier que tous les médecins et ARC participants à cette étude soient bien inscrits sur la fiche de délégation des tâches (FDT), pour ensuite faire contresigner ce document par l’investigateur principal de notre centre qui est le chef de service des urgences. Cette FDT, aussi appelée Fiche de Délégation des Fonctions (fdf), doit être transmise au promoteur, accompagnée des CV et des attestations de Bonne Pratique Clinique (BPC) de chacun des intervenants. Cela permet au promoteur de l’étude de vérifier que les personnes qui participent à la recherche sont qualifiées pour mener à bien celle-ci.

Pour la présentation de l’étude, nous avons quelques contraintes, notamment au niveau du temps de présentation, puisque notre auditorat était uniquement composé de médecins urgentistes. Les premières périodes d’études s’étant déroulées en 2024, j’ai repris un diaporama que l’ancienne stagiaire de l’unité de recherche clinique avait créé, tout en le modifiant pour insérer le nouveau CRF de l’étude et modifier quelques informations, notamment les dates de participation à l’étude. Ma collègue ARC s’est chargée de la présentation orale, d’une durée de quelques minutes, suivi de quelques questions de la part des médecins.

Nous avons également imprimé une dizaine de notes d’informations de l’étude pour donner aux patients ou proches, lors de leur inclusion dans l’étude et placé ces dernières dans des pochettes laissées au service des urgences. Une fiche de traçabilité des patients inclus était à compléter par les urgentistes au fur et à mesure des inclusions. Nous essayons de simplifier au maximum le travail des urgentistes. Ainsi, les informations à recueillir dans le cadre de l’étude, et que nous pouvions

facilement retrouver sur le dossier patient informatique, ou en interrogeant le patient, n'étaient pas retranscrite sur le document à compléter par les médecins urgentistes.

Nous avons décidé d'imprimer et d'apposer 4 affiches résumant globalement les critères d'inclusion et l'objectif de l'étude. Ces affiches ont été réparties dans différents endroits stratégiques (salle de réunion des médecins urgentistes, box consultation AVC, bureau des urgentistes) afin de leur rappeler que l'étude était en cours dans le CH à cette période.

J'étais chargé de réaliser le screening des urgences quotidiennement ainsi qu'un recueil de certaines données, répondre aux éventuelles questions du patient puis saisir les données recueillies sur l'e-CRF.

2.3.1.3. Résultats obtenus et escomptés

Nous n'avons eu que 2 inclusions pour la période de l'étude qui a duré 2 semaines. Ce sont les aléas de la recherche clinique, si l'étude avait été faite à un autre moment, le nombre d'inclusions aurait pu être plus ou moins conséquent.

Pour la première période de l'étude qui s'est déroulé fin avril – début mai 2024, le CH d'Aurillac a réalisé 8 inclusions. Six autres inclusions ont été réalisées pour la deuxième période de l'étude qui s'est déroulée en octobre 2024.

2.3.2. BANET

2.3.2.1. Contexte, enjeux, problématiques, objectifs

Tous les anticoagulants exposent à un risque hémorragique potentiellement grave, surtout en début de traitement. En France, les Anti-Vitamines K (AVK) représentent la première cause d'hospitalisation iatrogène, avec environ 17 000 cas par an, soit 13 % des hospitalisations liées à des effets indésirables. Les hémorragies intracrâniennes sont les plus graves, avec un taux de mortalité estimé entre 0,3 % et 1 %. Les Anticoagulants Oraux Directs (AOD), bien qu'associés à un risque hémorragique, ont démontré une réduction significative des hémorragies fatales et intracrâniennes par rapport aux AVK.

Avec le vieillissement de la population, de plus en plus de patients auront besoin d'un traitement anticoagulant. Cette population, souvent âgée et fragile, présente un risque accru d'hémorragies. La prise en charge de ces situations est rendue complexe par la diversité des anticoagulants disponibles

et par les différences entre les protocoles de réversion spécifiques à chaque molécule. Cette complexité peut retarder ou compliquer la décision médicale en cas d'hémorragie grave, avec un impact potentiel sur la survie des patients.[20]

La prise en charge des hémorragies graves sous anticoagulants repose sur des protocoles nationaux et internationaux, impliquant une réversion rapide à l'aide de concentrés de complexes prothrombiniques (CCP), de vitamine K ou d'antidotes spécifiques. Cependant, l'utilisation de ces traitements de réversion reste insuffisante dans les services d'urgence, avec des taux allant de 20 à 50 % en France et en Italie. Pourtant, une réversion efficace améliore clairement la survie.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet d'un avis d'experts spécialisé dans la prise en charge des suspicions d'hémorragies graves (selon l'International Society of Thrombosis and Haemostasis) sous anticoagulants sur l'efficacité de la réversion en situation d'urgence, dans le cadre d'un essai randomisé. L'International Society of Thrombosis and Haemostasis précise les critères d'hémorragie majeure comme étant :

- Une hémorragie fatale, et/ou
- Un saignement symptomatique dans une zone ou un organe critique, tel qu'intracrânien, intraspinal, intraoculaire, rétropéritonéal, intra-articulaire ou péricardique, ou intramusculaire avec syndrome des loges, et/ou
- Un saignement provoquant une baisse du taux d'hémoglobine de 2 g.dL⁻¹ ou plus, ou entraînant la transfusion de deux unités ou plus de sang total ou de globules rouges. [21]

L'objectif principal est de démontrer que l'assistance à la décision via un numéro vert régional, permettant un accès direct à un conseil d'expert, améliore significativement la prise en charge des hémorragies chez les patients sous anticoagulants oraux admis aux urgences hospitalières.

Cette étude est donc une étude de supériorité, prospective, multicentrique incluant 8 CHU et 8 CH, contrôlée, en ouvert avec randomisation en clusters et stratification selon le type de centre (CHU ou CH). Les centres seront répartis dans deux groupes, soit le groupe expérimental, dans lequel la prise en charge de l'hémorragie grave sera guidée par un médecin expert en gestion de l'hémorragie, en appelant le numéro vert, soit le groupe contrôle dans lequel les praticiens prendront en charge les patients avec leurs habitudes actuelles. Cette étude est une RIPH2 dont le promoteur est le CHU de Clermont-Ferrand.[22]

Le CH d'Aurillac est dans le groupe contrôle, les praticiens urgentistes prennent donc en charge les patients présentant une hémorragie majeure sous anticoagulants oraux, selon leur pratique habituelle.

2.3.2.2. Moyens et méthodes mis en œuvre

L'étude BANET a commencé en octobre 2023. C'est donc ma collègue ARC qui a créé tous les documents nécessaires à l'étude et organisé la logistique de l'étude.

De mon côté, je réalise un screening quotidien des passages aux urgences. Ainsi, lors de mon tour, que je réalise tous les jours, dans les services de réanimation (pour l'étude ARBORéa) et d'urgences (étude BANET + EPA'AVC+ COVER), j'essaie de rencontrer le médecin investigateur en charge du patient lorsque je pense qu'un patient pourrait être inclus dans l'étude. Le médecin vérifie les critères d'inclusion et de non-inclusion et décide ainsi s'il veut l'inclure dans l'étude.

2.3.2.3. Résultats obtenus

On remarque encore une fois que le CH d'Aurillac a été très investi pour cette étude puisqu'il se trouve sixième ex-aequo avec le CHU de Tours et devant l'APHP ou encore le CHU de Toulouse. [Annexe 10]

Au moment où je finis ce rapport, le Centre Hospitalier Henri Mondor a réalisé 22 inclusions depuis le mois de novembre 2023. Depuis que je suis stagiaire au sein de l'unité de recherche clinique, 7 inclusions ont été réalisées, pour lesquelles j'étais presque toujours présent.

2.3.2.4. Regard critique

De la même façon que le service de réanimation peut être un service difficile, le service des urgences est également régulièrement confronté à des tragédies. Que ce soit lors du screening qui est réalisé quotidiennement ou lors des visites/appels avec les patients ou proche, certaines situations peuvent être délicates et ce pour l'ensemble des études dans le service des urgences.

Il peut également parfois être compliqué de recueillir certaines données chez les patients pour cause d'oubli, notamment date d'initiation d'un traitement, ou parce qu'ils ne sont tout simplement pas disponible au moment où j'essayais de les contacter. Cette difficulté est bien évidemment constatée dans de nombreuses études.

2.3.3. COVER

2.3.3.1. Contexte, enjeux, problématiques, objectifs

En France, les patients atteints de cancer représentent environ 2,8 % des admissions dans les services d'urgences. Les motifs de recours aux urgences dans cette population sont fréquemment liés à une évolution aiguë de la pathologie oncologique ou à des complications induites par les traitements. Leur prise en charge est souvent complexe et nécessite une expertise médicale spécifique.

Pour répondre à cette complexité, certains centres ont développé des services d'urgences spécialisés dans la gestion des complications oncologiques, destinés exclusivement aux patients déjà suivis dans ces structures. Toutefois, pour des raisons géographiques ou organisationnelles, les patients peuvent être amenés à consulter dans un service d'urgence généraliste, extérieur à leur centre de référence. Dans de telles situations, l'absence d'accès au dossier médical oncologique du patient peut compromettre la qualité de la prise en charge, aussi bien aux urgences que dans les unités d'hospitalisation en aval.

Des travaux antérieurs ont démontré que l'expertise propre aux centres spécialisés en cancérologie améliore la qualité des soins et le pronostic des patients. Cependant, l'influence du lieu de consultation, en particulier le fait que le service d'urgence soit situé ou non dans le centre de suivi oncologique du patient, n'a pas encore été évaluée.

L'étude COVER vise ainsi à analyser l'impact du rattachement du service d'urgence au centre de suivi du cancer sur le pronostic des patients oncologiques consultant en situation aiguë.

L'objectif principal de l'étude est de comparer le nombre de jours vivant en dehors de l'hôpital dans le mois suivant le passage aux urgences selon que le service d'urgence soit situé ou non dans le centre référent de suivi du cancer du patient. [23], [24]

2.3.3.2. Moyens et méthodes mis en œuvre

J'étais l'ARC référent dans cette étude il a donc fallu mettre en place l'étude exactement de la même façon que l'étude EPA'AVC, avec une présentation réalisée devant une partie du service médical des urgences, présentation que nous avons effectué avec une collègue et dans laquelle j'ai pu m'exprimer.

Il fallait également que je procède au screening, recueil de données si inclusion et report de données sur le CRF.

2.3.3.3. Résultats obtenus

Le service des urgences en collaboration avec l'URC a réalisé pour cette première période, qui s'est déroulée du 19 mai au 25 mai, 7 inclusions. L'étude est toujours en cours et nous devons, en tant qu'ARC, recueillir des données lors d'appels téléphoniques à J30 et J90 auprès des patients. Ainsi, les analyses de l'étude ne sont pas terminées.

2.4. Lancement de la recherche clinique ambulatoire dans le Cantal

Comme dit précédemment, l'URC d'Aurillac est très récente puisqu'elle a été créée fin 2022 par ma responsable, Mme LOSORGIO-PETITJEAN.

2.4.1. Contexte de la recherche clinique en France



Figure 3: Etat recherche clinique Française et Européenne - Leem (03/2025) [25]



Figure 4 : Recommandations Leem pour accélérer le développement de la RC en France et en Europe – (03/2025) [25]

Grâce à l'enquête annuelle du Leem (Figure 3/Figure 4) [25], on observe que la France stagne au niveau Européen et que l'Europe chute au niveau mondial au niveau du nombre d'essais cliniques. L'une des

raisons exposées par le Leem est qu'il faut en moyenne 184 jours après le dépôt du dossier auprès des différentes agences pour inclure le premier patient en France. Le Leem propose différentes solutions dans son rapport pour accélérer et faciliter l'innovation en France. (Figure 4)[25]. Devant ce constat, de nombreux promoteurs souhaitent de plus en plus travailler en relation avec les médecins généralistes libéraux.

Le centre hospitalier d'Aurillac a ouvert en septembre 2024 une étude interventionnelle internationale au sein du service de pneumologie : l'étude THARROS. Il s'agit d'une étude promue par le laboratoire Astrazeneca et qui vise à évaluer l'efficacité du budésonide, glycopyrronium et fumarate de formotérol (CSI/LAMA/LABA) en aérosol doseur comparé au glycopyrronium et fumarate de formotérol (LAMA/LABA) en aérosol doseur, sur les événements cardiopulmonaires dans la bronchopneumopathie chronique obstructive. Nombre de patients atteints de BPCO et consultant un pneumologue au sein de l'hôpital sont déjà sous corticothérapie inhalée. Ainsi, ma responsable a voulu contacter tous les médecins généralistes du territoire afin de les informer de l'étude et leur indiquer qu'il pouvait orienter certains de leurs patients qui leur semblaient éligibles. Cette démarche s'inscrit également dans une perspective de développement de la recherche clinique ambulatoire sur le Cantal.

2.4.2. Missions réalisées

J'ai commencé par créer un tableau répertoriant tous les médecins généralistes et contenant leurs adresses de travail et numéro de téléphone, en classant les praticiens travaillant dans une maison de santé pluridisciplinaire et ceux travaillant seul dans l'objectif de les contacter en leur envoyant une lettre résumant l'étude THARROS pour espérer une orientation potentielle de patients éligibles par les médecins, ainsi que pour leur proposer une soirée sur le thème de la recherche clinique qui se déroulera fin juin.

Malheureusement, aucun médecin n'a répondu à notre invitation par voie postale. Ma responsable m'a donc demandé d'essayer de les contacter par téléphone ou d'obtenir leurs contacts. J'ai progressé lors de ces appels en devenant de plus en plus convaincant que ce soit lorsque je parlais aux secrétariats médicaux ou lorsque j'ai réussi à converser avec les médecins généralistes directement. En effet, grâce aux conseils de mes collègues et à une réflexion personnelle, j'ai insisté sur le fait que les patients éligibles et inclus dans cette étude bénéficieront d'un suivi rapproché dans le service de pneumologie du CH d'Aurillac pour une période de 3 années. C'est un argument solide lorsque l'on connaît la difficulté que les patients rencontrent pour consulter des médecins généralistes et/ou spécialistes dans le département. J'ai également essayé de convaincre les différents secrétariats en insistant sur le fait que l'étude THARROS est un essai clinique de phase III, la sécurité, la tolérance

et l'efficacité du traitement a déjà été précédemment étudié. En effet, je pense qu'un(e) secrétaire convaincu(e) sera lui-même plus convaincant en discutant avec le médecin généraliste.

2.4.3. Résultats obtenus

Au total, j'ai recensé et contacté 141 médecins généralistes. J'ai obtenu les mails professionnels de 32 médecins généralistes ainsi que la plupart des adresses électroniques des différents secrétariats. Ce recueil sera peut-être prochainement utile à ma responsable ou mes collègues.

Au moment où j'écris ce rapport, deux patients ont été orienté par un des médecins généralistes, le premier n'a malheureusement pas été inclus (il ne possédait pas l'ensemble des critères d'inclusion), et le second va prochainement être reçu par le service de pneumologie. Par ailleurs, la soirée de la recherche clinique n'a pas encore eu lieu.

Je réalise actuellement, environ 2 semaines avant la réunion qui aura lieu le 24 juin, un nouveau contact téléphonique afin de délivrer la date et le lieu de cette dernière, ainsi qu'un flyer d'invitation aux médecins ou aux différents secrétariats. J'essaye également de savoir combien de médecins seront présents pour l'organisation de la logistique, notamment le nombre de repas à prévoir.

Personnellement, je considère cette mission comme l'une des plus importantes de mon stage, puisque grâce à ces appels téléphoniques et à cette réunion scientifique, l'URC pourrait ainsi connaître une forte croissance ultérieurement concernant le nombre d'inclusions, particulièrement pour l'étude à contexte internationale du laboratoire AstraZeneca : THARROS. La confiance et la réputation du CH d'Aurillac vis-à-vis du laboratoire sont essentielles, puisque si ce géant de l'industrie pharmaceutique est convaincu par le professionnalisme et l'efficacité de l'URC, d'autres études à contexte internationale pourraient ouvrir dans le centre.

2.5. Missions annexes

2.5.1. AUCAOU1/2

Le questionnaire AUCAOU1 est un questionnaire patient permettant de mieux comprendre le ressenti des patients vis-à-vis des prescriptions médicales conditionnelles (PMC) réalisées par leur médecin, et ce dans 4 services différents que sont la cardiologie, la médecine interne, la médecine polyvalente et la pneumologie. Le critère de jugement principal est le suivant : Avez-vous eu des difficultés à comprendre pourquoi et comment utiliser vos médicaments « au cas où » ? (=Question n°9 AUCAOU1)

Ainsi par le biais de cette étude, les professionnels de santé cherchent à savoir si les patients rencontrent des difficultés dans la compréhension des PMC et d'ainsi pouvoir identifier les causes via les critères d'analyses secondaires.

J'ai réalisé l'analyse du critère principal et des critères secondaires d'AUCAOU1. Il est intéressant de relever que les résultats, concernant le critère principal et les critères secondaires, étaient inanalysables sans corréliser les différentes questions avec cette question : « Savez-vous/Etes-vous au courant que votre médecin vous a prescrit des médicaments « au cas où » (=Question n°4 AUCAOU1). En effet, si l'on prend en compte les personnes ayant répondu « Non/Je ne sais pas/Sans réponse » on obtient énormément de données non analysables pour les questions suivantes.

Par exemple pour l'analyse du critère principal, on remarque grâce à l'*annexe 11* qu'environ 63% des patients n'ont pas de difficultés dans la compréhension des PMC et qu'environ 37 % n'ont pas répondu, résultats qui ne sont donc pas analysables. Cependant, si on prend en compte les résultats de la question n°4, parmi les patients qui sont au courant de bénéficier de PMC, aucun n'a eu de difficulté dans la compréhension de l'utilisation des PMC le concernant. (*Annexe 12*)

Par ce biais, j'ai pu notamment découvrir la fonction « NB.SI.ENS » sur Excel qui a été primordiale pour l'analyse de ces résultats.

Ma conclusion générale sur l'étude AUCAOU1, qui est certes très simpliste mais juste, est qu'il faudrait trouver un moyen d'informer les patients qui peuvent bénéficier de ces PMC, puisque si les patients ne sont pas au courant d'en posséder, ces dernières n'ont aucun intérêt.

J'ai également réalisé un questionnaire via la plateforme framaform pour l'étude AUCAOU2, qui a pour finalité, cette fois-ci, d'évaluer les observations et expériences des infirmiers concernant les prescriptions conditionnelles. A ce jour, j'attends les résultats pour pouvoir débiter l'analyse de ces derniers.

2.5.2. Autre

J'ai pu participer à de nombreuses autres études que je n'ai pas détaillé dans ce rapport par souci de place. Ces études concernent le don d'organes (étude rétrospective), le traitement de la maladie de Crohn, la taille des lames de Macintosh utilisées lors de l'intubation des patients au bloc opératoire, des études en cardiologie ou encore en oncologie.

J'essaye au maximum d'aider mes collègues dans leurs nombreuses tâches, en réalisant par exemple certaines visites de suivi des patients ou encore du screening.

J'ai également pu assister à plusieurs mises en place (MEP) d'études, certaines qui me concernaient directement puisque j'étais l'ARC référent, d'autres de façon indirecte puisque nous pouvons tous être amené à remplacer ce dernier.

Par ailleurs, j'ai eu la chance de pouvoir assister à la mise en place d'une étude à contexte internationale BaxDUO Prevent-HF, réalisée par le laboratoire AstraZeneca. Cette étude de cardiologie cherche à déterminer si le baxdrostat, antihypertenseur de nouvelle classe, en association avec la dapagliflozine (antidiabétique : SGLT2i), pourrait permettre de réduire le risque d'insuffisance cardiaque et d'autres complications cardiovasculaires sévères.

3. Apports du stage

3.1. Compétences et comportements acquis

J'ai particulièrement apprécié mon stage au sein de l'unité de recherche clinique du Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac car étant donné que je n'avais que quelques bases théoriques sur la recherche clinique, j'apprenais de nouvelles choses littéralement tous les jours, que ce soit au niveau des bases de la réglementation en recherche clinique, le processus d'inclusion d'un patient avec le consentement libre et éclairé, les différentes phases d'essais cliniques avec les reports d'événements indésirables à la Pharmacovigilance pour les produits de santé comme les médicaments.

Je me suis également amélioré dans les relations interprofessionnelles, grâce aux nombreuses visites dans les différents services que j'ai pu faire en suivant mes collègues et plus tardivement en y allant tout seul lorsque j'avais besoin de recueillir des informations sur les patients et que je savais qu'ils étaient hospitalisés.

J'ai par ailleurs découvert que le service de soins palliatifs est au dernier étage de l'hôpital, afin que les patients en fin de vie soient le moins dérangés par le bruit environnant. J'ai également observé le plan de l'hôpital (*Annexe1*), on remarque que le service des urgences, point n°4, se trouve à proximité de l'entrée de l'hôpital mais aussi à côté du plateau technique qui est composé du bloc opératoire, du plateau d'imagerie, du laboratoire d'analyses biomédicales. On retrouve également la réanimation, l'Unité de Soins Intensifs Polyvalents (USIP) et le centre de prélèvement d'Organes et de Tissus (CPOT) (point 4) qui sont dans le même bâtiment que le service d'urgences.

J'ai pu découvrir de nombreuses facettes du métier d'attaché de recherche clinique grâce aux collègues qui ont pu me montrer et m'expliquer un maximum de facettes du métier.

3.2. Compétences et comportements à acquérir

3.2.1. Compétences technico-pratiques à acquérir ou hard-skills

L'attaché de recherche clinique dans un centre hospitalier doit être flexible, curieux et savoir se documenter /s'autoformer sur un domaine précis afin de pouvoir communiquer efficacement avec les interlocuteurs avec qui il a besoin d'échanger : médecins spécialistes, maïeuticien(ne), infirmiers, odontologues, promoteurs, etc.

Dans l'hôpital Henri Mondor d'Aurillac, quinze services sont impliqués dans la recherche clinique. Ainsi, l'ARC doit être polyvalent, s'adapter rapidement aux différentes contraintes qui lui sont imposées et résoudre certaines problématiques auxquelles il est confronté. [26]

L'attaché de recherche clinique doit être à l'aise avec les outils informatiques que sont Excel, Word, Outlook, les dossiers patients informatisés (Sillage/ICCA) mais aussi avec d'autres outils comme Framiform pour les questionnaires.

Pour de nombreuses études, le protocole est en anglais, même lorsque ces dernières sont réalisées par des équipes françaises, afin de toucher au maximum la communauté scientifique internationale. Ainsi l'ARC doit être à l'aise avec la pratique de la langue anglaise, que ce soit pour de possibles rédactions de protocole en anglais, que je n'ai pas eu à faire encore, ou pour lire les manuels d'utilisation des appareils spécifiques à certaines études.

L'ARC peut également être amené à travailler sur des études internationales, pour lesquelles les réunions de mise en place des études sont uniquement en anglais. Il peut être amené à communiquer

avec des interlocuteurs venant de différents pays dans le cas de ces études, il lui ait donc essentiel de pouvoir communiquer aisément avec les acteurs qu'il rencontre dans le contexte de son métier.

3.2.2. Soft skills à développer

Les softs skills qui sont littéralement la traduction de « compétences douces » sont parfois également appelé « savoir-être » que l'on oppose au « savoir-faire », qui désigne plutôt les compétences techniques ou hard skills.

Les softs-skills peuvent être regroupé en 3 groupes ; les soft skills comportementales, relationnelles et cognitives.

Certaines soft skills sont innées, car nous avons tous des prédispositions pour certaines qualités comme l'empathie, être à l'écoute ou doué pour l'organisation. Mais la plupart d'entre elles peuvent s'acquérir avec le temps ou se renforcer. Elles regroupent à la fois :

- Des traits de personnalité, qui sont innés mais peuvent s'apprendre ou se développer avec des exercices et du temps, comme l'aisance relationnelle
- Des capacités émotionnelles comme le fait d'être optimiste en toutes circonstances.
- Des compétences qui peuvent s'acquérir ou se développer, comme la concentration ou bien l'organisation qui sont essentielles pour le métier d'ARC. [27]

3.2.2.1. Soft skills comportementales

Les deux compétences essentielles qui sont, selon moi, les plus importantes à acquérir pour être un bon attaché de recherche clinique sont la rigueur et le sens de l'organisation. En effet, selon les centres et les périodes, l'ARC peut être amené à travailler sur une multitude d'études différentes dans des services distincts (entre 20 et 30 au maximum). Il doit donc s'organiser de façon minutieuse afin d'être le plus efficace dans son travail et pouvoir ainsi gagner un temps considérable. L'ARC doit également être organisé pour faire gagner du temps aux équipes soignantes et médicales mais aussi aux patients. Il réfléchira donc à un circuit patient optimisé, c'est-à-dire que le temps passé avec le patient, pour répondre aux éventuelles questions du patient, ne doit être ni trop court, ni trop long. Il doit ainsi savoir gérer son temps, compétence cruciale qui est quelque part liée au sens de l'organisation. Il doit savoir prioriser les tâches qui sont les plus importantes. Par exemple, on priorisera l'inclusion d'un patient dans une étude pour laquelle il est très difficile de recruter, qui sera probablement mieux rémunérée en cas d'inclusion pour l'unité de recherche clinique.

Étant donné le grand nombre de professionnels et patients qu'il rencontre et par la diversité des tâches qui lui sont proposées, il doit donc pouvoir s'adapter aisément à de nouvelles contraintes ou collaborateurs en permanence. C'est notamment ce qui fait que ce métier est attractif et que la routine n'existe pas.

Enfin, étant en contact avec des patients, qui se situent dans des situations plus ou moins délicates selon les services (oncologie, réanimation, urgences, etc), il doit avoir le sens des responsabilités et doit aimer le contact avec les patients, particulièrement pour un ARC dans un hôpital de taille modeste. [27]

3.2.2.2. Soft skills relationnelles

L'intelligence émotionnelle regroupe 5 compétences relationnelles essentielles à ce métier. On y retrouve l'empathie qui est la capacité de se mettre à la place d'autrui, de comprendre et percevoir ses sentiments ; les aptitudes dites humaines c'est-à-dire la facilité qu'une personne peut avoir d'entrer en contact, en relation, avec son prochain. Il est très important d'avoir un bon contact mais aussi de savoir communiquer et de se faire comprendre, peu importe le métier visé après ce Master d'Ingénierie de la Santé. La maîtrise de soi, qui est également une des cinq composantes de l'intelligence émotionnelle est importante puisque l'ARC fait régulièrement face à la mort et à la souffrance des patients. [27], [28]

L'ARC doit également anticiper de nombreux imprévus. Pour cela, il pourra mettre en place des « systèmes de sécurité » pour éviter toute problématique, comme l'affichage de stickers sur la FDT afin d'indiquer où l'investigateur doit signer, puisque ce dernier n'a que très peu de temps libre.

Etant en collaboration avec de nombreux acteurs, l'ARC peut être amené à expérimenter dans son quotidien des situations de conflits. Il doit donc être souple, apte à résoudre les conflits, puisqu'il fait le lien entre les différents acteurs (promoteur, investigateurs, patients, laboratoire de biologie médicale, etc) en essayant par exemple de restaurer le lien de confiance entre les différents acteurs présents dans ce conflit.

C'est pourquoi l'empathie est importante, de ce fait l'ARC peut ainsi comprendre les besoins et les problématiques de chacun, mais doit aussi s'avoir s'effacer lorsque cela est nécessaire pour éviter d'empirer une situation assez délicate.

3.2.2.3. Soft skills cognitives

D'autres soft skills dites cognitives sont également importantes comme la mémoire, la capacité de synthèse, ou encore la curiosité intellectuelle.

En effet, la mémoire est très importante car comme dit précédemment, lors du screening des patients dans un/des service(s), l'ARC doit se souvenir des principaux critères d'inclusion des différentes études de l'URC afin de pouvoir prévenir le/la collègue référent de l'étude. L'URC perçoit une somme plus ou moins importante par le promoteur selon les études, mais construit également une réputation de confiance avec ce dernier s'il inclut beaucoup de patients en respectant, bien sûr, les Bonnes Pratiques Cliniques.

La curiosité intellectuelle est également nécessaire, encore plus lorsque l'on est dans un CH, car les services avec lesquels l'ARC peut travailler sont très variés comparés à un CHU où l'ARC sera plus spécialisé dans un ou deux domaines. [27]

3.3. Lien avec le parcours TBTS

J'ai eu la chance et l'opportunité de pouvoir découvrir un domaine qui m'était quasiment inconnu, du fait de mon parcours de Master Ingénierie de la Santé, et ceci grâce à mes responsables de formation Dr CLAUDE Isabelle et Dr PROT Jean-Matthieu mais aussi grâce à ma responsable et tutrice de stage, Madame LOSORGIO-PETITJEAN Pauline qui m'ont permis de découvrir et d'apprécier le métier d'attaché de recherche clinique.

J'ai donc assimilé des compétences qui ne sont pas forcément en relation direct avec la formation théorique mais j'ai aussi développé et approfondi des compétences en lien direct avec la formation.

3.3.1. Liens directs avec la formation théorique

Le Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé, m'a apporté de nombreux outils pour apprendre le plus rapidement certaines facettes du métier d'ARC. C'est un domaine qui est, heureusement, très bien organisé et contrôlé par les différentes agences nationales et régionales comme l'ANSM, la CNIL, les CPP, afin de sécuriser au maximum les essais cliniques et donc la participation des patients à ces derniers.

Grâce aux cours de qualité que l'on a pu avoir en cette seconde année de Master, j'ai pu assimiler la réglementation nécessaire et essentielle à chaque étape d'un essai clinique plus aisément grâce à la méthode QQQCP et la méthode d'analyse normative opérationnelle.

Les biostatistiques sont également, et forcément, présentes sur chaque étude afin d'estimer le nombre de patients incluables par centre mais aussi afin d'analyser les données à la fin de l'étude pour voir si les résultats sont significatifs ou non. Ainsi, avec les cours de biostatistiques que j'ai pu faire durant tout mon parcours universitaire, incluant l'année de Master 1, m'ont bien aidé à pouvoir comprendre et aborder de façon, au moins, superficielle ces aspects dans un protocole, notamment quels sont les conditions d'utilisation des différents tests :

- Etudes paramétriques ou non paramétriques ?
- Type de variable ? (Continue, discrète, qualitative, quantitative, ...)
- Taille de l'échantillon : ($n > 30$?)
- Forme de la distribution (symétrique, asymétrique) ?
- Objectif ? (Estimer une moyenne, comparer deux groupes, tester une indépendance, etc)

D'autres notions plus techniques m'ont été très utiles comme les différents cours de ventilation, afin de pouvoir comprendre différents concepts essentiels dans différentes études notamment pour les études de réanimation ou encore celles de pneumologie. Ces concepts étaient notamment la PEEP, le mode de ventilation (assisté ou contrôlé), le caractère invasif ou non de la ventilation. J'ai par ailleurs découvert un dispositif médical utilisé dans différents services, l'Optiflow, qui est une oxygénothérapie nasale à haut débit non invasive. [29]

La physiologie est également importante et omniprésente dans ce secteur d'activité. Les cours d'ingénierie de laboratoire m'ont également été utiles avec l'hémostase et différents facteurs vus en cours, qui sont utiles dans tous les services, de même que l'hémogramme, appelé également Numération de la Formule Sanguine. Ces connaissances sont essentielles pour pouvoir comprendre si un patient sera potentiellement incluable car dans certaines études il s'agit de critères d'éligibilité.

Les cours d'informatique comme NF22 m'ont également été utiles pour certaines missions. Mes cours d'informatique m'ont notamment permis de me familiariser avec Excel ou d'autres outils comme Framiform, via la création du questionnaire AUCAOU2. Bien que ce ne soit pas en relation directe et immédiate avec la formation, ces cours d'informatique m'ont permis de développer une certaine logique mathématique.

Connaître l'organisation du système de santé français est également important, à partir du moment où l'on est acteur de ce système. De plus, la variété des cours proposés à l'UTC m'ont permis d'acquérir une certaine culture, qui est essentielle pour communiquer avec les autres.

Les cours de théâtre, que j'avais particulièrement apprécié, m'ont également été utiles afin de prendre confiance en moi et de fluidifier et améliorer ma communication verbale et non verbale avec les autres.

Pour résumer, tous les cours m'ont été utiles, des sciences cognitives au cours d'informatiques, ils m'ont tous permis de développer des compétences, que ce soient des compétences orales lors des nombreux projets que nous devons présenter, une capacité analytique et un esprit de synthèse, des aptitudes à se concentrer sur une tâche complexe, acquérir une certaine culture dans le domaine de la santé, etc.

3.3.2. Liens indirects

Étant donné que je ne connaissais que très peu le métier d'attaché de recherche clinique (RC), j'ai énormément appris durant ce stage, pour mon grand plaisir.

Je ne connaissais pas toute la réglementation de la RC notamment la loi Jardé, ainsi que les bonnes pratiques cliniques que j'ai dû passer dès le début de stage afin de pouvoir travailler sur mes premières études cliniques.

J'ai pu mettre en pratique certaines valeurs qui sont essentielles lorsque l'on est en relation proche avec des patients qui sont :

- Le respect de la dignité humaine
- La bienveillance
- Le respect de la confidentialité, exercé par le fait que j'ai signé une charte de conduite en début de stage m'obligeant à ne consulter les dossiers patients que lorsque cela était nécessaire à ma fonction professionnelle ainsi que l'obligation de ne pas révéler de données patientes à des personnes qui ne seraient pas directement concernés par ces derniers. De ce fait, j'étais tenu de respecter le secret médical.
- L'honnêteté et la transparence qui font partie intégrante des BPC
- Le respect de l'intimité, qui consiste à préserver la vie privée, physique et psychologique de la personne

- L'écoute active, qui consiste à être pleinement présent avec le patient, sans l'interrompre, avec attention et respect

3.4. Carrières possibles

L'ARC peut décider de travailler dans différentes structures que ce soit dans des entreprises privées comme des Contract Research Organization (CRO), dans des laboratoires ou à l'hôpital. Des avantages et des inconvénients sont présents dans les différentes organisations.

3.4.1. ARC dans le privé

Un attaché de recherche clinique dans le privé réalise majoritairement du monitoring d'études. Ainsi, il se déplace beaucoup pour rencontrer les unités de recherche clinique des différents établissements de santé. Il veille au respect du protocole, peut vérifier et relancer l'activité des centres de recherche et s'assure de la concordance entre les données sources et les données recueillies sur le CRF. Un ARC qui travaille dans le privé a certes de meilleurs avantages financiers et parfois matériels, mais il ne rencontre quasiment jamais le patient et travaille la grande partie de son temps dans des bureaux. [30], [31]

3.4.2. ARC dans un CHU

L'ARC dans un CHU sera plus rattaché à un service ou deux bien précis en comparaison avec un ARC travaillant dans un CH. De plus, dans certains CHU, l'ARC ne voit pratiquement pas les patients.

3.4.3. Coordinateur d'études cliniques

Le rôle d'un coordinateur d'études cliniques est de superviser un portefeuille d'études cliniques ainsi que manager une équipe d'ARC.

Le coordinateur d'études cliniques travaille sur des projets de recherche médicale, il aide à préparer les études en participant à la création des protocoles et des documents nécessaires (comme le cahier d'observation ou la brochure pour les médecins).

Il organise tout ce qu'il faut pour que l'étude se déroule correctement : choix des centres, suivi du bon déroulement, coordination avec les attachés de recherche clinique (ARC), gestion du budget, etc.

Il travaille aussi avec différents services (réglementaire, qualité, biométrie...) pour que tout soit conforme. Pendant l'étude, il vérifie que les données sont bien collectées et que le matériel est utilisé comme prévu. Enfin, il s'occupe de récupérer ce qui reste du matériel et de valider les données.

Ainsi le coordinateur d'études cliniques, doit savoir organiser et négocier. Il a un bon sens relationnel et sait travailler en équipe puisqu'il est en relation avec de nombreux acteurs.

Une expérience ARC est donc très souvent demandée pour pouvoir exercer cette fonction. [32], [33]

3.4.4. Chef de projet

Après plusieurs années d'expériences, le coordinateur d'études cliniques peut évoluer en Chef de projet clinique. Il est sous la responsabilité du directeur médical et développe des études cliniques en s'assurant de respecter la réglementation, les délais qui lui sont imposés et ce avec les moyens dont il dispose. Tout d'abord, il évalue la faisabilité du projet. Le Chef de projet initiera l'étude avec l'équipe qu'il dirige. A la fin des études, il présente les résultats obtenus et écrit des publications scientifiques.

En fonction du lieu d'exercice, les fonctions de chef de projet et coordinateur d'étude cliniques peuvent être effectués par une même personne. [34]

Conclusion

Pour résumer, la recherche clinique est essentielle puisqu'elle permet l'avancée des connaissances scientifiques que ce soit la découverte et/ou la confirmation qu'un traitement est bien plus efficace ou pour améliorer des pratiques de soins. Elle permet également l'évaluation des DM avant leurs mises sur le marché. Elle repose sur une participation volontaire des patients, sans qui aucun progrès ne pourrait avoir lieu.

Le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) est essentiel dans la réalisation des études cliniques. Au cours de ce stage, j'ai eu l'opportunité de découvrir une profession à la fois stimulante et enrichissante. Cette dernière permet de combiner à la fois un contact humain avec les patients, que je considère essentiel à mon épanouissement professionnel, à l'évolution de nouvelles technologies, de

traitements innovants ou de pratiques de soins courantes. L'ARC est ainsi au courant des dernières innovations ou traitements. Il développe ainsi de nombreuses connaissances régulièrement.

Ce métier se distingue par sa diversité au quotidien. En effet, chaque journée apporte son lot de situations nouvelles, et l'ARC évolue dans un environnement dynamique, en lien étroit avec de nombreux services et professionnels de santé, ce qui apporte un réel plus à la profession. L'ARC hospitalier est également régulièrement au contact des patients, qui sont au centre de nos priorités puisque l'objectif de la recherche clinique est d'améliorer les conditions de vie des patients.

Certaines compétences restent à développer de mon côté, notamment en matière d'organisation, une qualité que je considère comme indispensable pour être compétent dans cette fonction.

En ouverture, on peut souligner que le plan Innovation Santé 2030 a pour ambition de dynamiser la recherche biomédicale en France, en ciblant particulièrement les biothérapies, la santé numérique et la lutte contre les maladies infectieuses. Doté d'un budget de 7 milliards d'euros, ce programme traduit un fort engagement en faveur de l'innovation dans le domaine de la santé. [35]

Ainsi, quels que soient les débouchés professionnels envisagés à l'issue de ce Master d'Ingénierie de la Santé que ce soit dans le biomédical, la réglementation, la recherche clinique ou fondamentale, les perspectives sont prometteuses. C'est dans ce contexte que les métiers de la santé, passionnants puisque les professionnels ont pour ambition d'améliorer la qualité de vie des patients, constituent un secteur d'avenir.

Bibliographie :

- [1] « Article L1121-1 - Code de la santé publique - Légifrance ». Consulté le : 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032722870/2025-06-25/
- [2] « La recherche clinique · Inserm, La science pour la santé ». Consulté le : 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/#trois-cat%C3%A9gories-de-recherches>
- [3] « Le règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : impact sur la recherche clinique et sur les procédures de vigilance des essais cliniques - DUMAS - Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04426532v1>

- [4] « La pharmacovigilance, surveillance des médicaments ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-pharmacovigilance>
- [5] « Nombre d'habitants : Top classement des villes du Cantal (15) ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bien-dans-ma-ville.fr/classement-ville/cantal/nb-habitant.html>
- [6] « L'établissement - Centre Hospitalier Henri Mondor - Aurillac ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ch-aurillac.fr/letablissement/>
- [7] « Médecins spécialistes et hyper-spécialistes : qui sont-ils ? » Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.deuxiemeavis.fr/blog/article/110-medecins-specialistes-et-hyper-specialistes-qui-sont-ils-et-quand-les-consulter>
- [8] « Medsubhyp – Société de physiologie et de médecine subaquatiques et hyperbares de langue française ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medsuhyp.fr/>
- [9] A. Coutinho, N. Fonseca, I. Novo, L. Faria, et V. Iglesias, « Corticosteroid-Induced Myopathy », *Cureus*, vol. 15, n° 11, p. e49548, doi: 10.7759/cureus.49548.
- [10] R. M. Rodrigues Pereira et J. Freire de Carvalho, « La myopathie cortisonique - ScienceDirect ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1169833010001079>
- [11] « Essais cliniques : les bonnes pratiques pour le contrôle qualité à distance | CNIL ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/essais-cliniques-les-bonnes-pratiques-pour-le-controle-qualite-distance>
- [12] « SF-36 - PDF et calculatrice en ligne ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.physiotutors.com/fr/questionnaires/sf-36-rand-36-mos/>
- [13] « Haute Autorité de Santé - Isolement & contention – Pratiques de dernier recours ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974270/fr/isolement-contention-pratiques-de-dernier-recours
- [14] K. Johnson *et al.*, « A non-pharmacologic approach to decrease restraint use - ScienceDirect ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S096433971500066X?via%3Dihub>
- [15] S. Freeman, C. Hallett, et G. McHugh, « Physical restraint: experiences, attitudes and opinions of adult intensive care unit nurses - PubMed ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26219511/>
- [16] B. Maeker et E. Maeker, « Évaluation de la sédation par l'échelle de vigilance-agitation de Richmond. [maeker.fr] ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://maeker.fr/egs/soins_palliatifs/richmond
- [17] F. Miranda *et al.*, « Confusion Assessment Method for the intensive care unit (CAM-ICU) for the diagnosis of delirium in adults in critical care settings - PMC ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6513664/>
- [18] University Hospital, Clermont-Ferrand, « Impact of a Decision-making Tool to Guide the Use of Physical Restraints in Intensive Care Unit Patients. A Multicentre Randomized Stepped-wedge Trial. », *clinicaltrials.gov*, Clinical trial registration NCT04957238, févr. 2024. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04957238>
- [19] « Prévalence des accidents vasculaires cérébraux et de leurs séquelles et impact sur les activités de la vie quotidienne : apports des enquêtes déclaratives Handicap - santé - ménages et Handicap - santé - institution, 2008-2009 », Santé publique France. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/accident-vasculaire-cerebral/documents/article/prevalence-des-accidents-vasculaires-cerebraux-et-de-leurs-séquelles-et-impact-sur-les-activites-de-la-vie-quotidienne-apports-des-enquetes-decl>
- [20] M. Shoeb et M. C. Fang, « Assessing Bleeding Risk in Patients Taking Anticoagulants », *J. Thromb. Thrombolysis*, vol. 35, n° 3, p. 312-319, avr. 2013, doi: 10.1007/s11239-013-0899-7.

- [21] S. Schulman et C. Kearon, « Definition of major bleeding in clinical investigations of antithrombotic medicinal products in non-surgical patients - Journal of Thrombosis and Haemostasis ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.jthjournal.org/article/S1538-7836\(22\)15843-5/fulltext](https://www.jthjournal.org/article/S1538-7836(22)15843-5/fulltext)
- [22] CHU Clermont-Ferrand, « Study Details | Evaluation of the Impact of an Expert Opinion During the Management of Patients With Severe Bleeding on Oral Anticoagulants. | ClinicalTrials.gov ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05928091?locStr=Clermont-Ferrand,%20France&country=France&state=Auvergne-Rh%C3%B4ne-Alpes&city=Clermont-Ferrand&term=BANET&rank=1>
- [23] « Study Details | Comparison of 30-day Morbidity and Mortality in Cancer Patients Based on Emergency Department Location | ClinicalTrials.gov ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06834646?locStr=Paris,%20France&country=France&state=%C3%8Ele-de-France&city=Paris&term=the%20cover%20study&rank=2>
- [24] B. E. Gould Rothberg, Q. Tammie E, et J. Y. Sai-Ching, « Oncologic emergencies and urgencies: A comprehensive review - Gould Rothberg - 2022 - CA: A Cancer Journal for Clinicians - Wiley Online Library ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21727>
- [25] « Enquête 2025 “Attractivité de la France pour la recherche clinique” - La France stagne, l’Europe recule : comment préserver l’innovation ? | Leem ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.leem.org/enquete-2025-attractivite-de-la-france-pour-la-recherche-clinique-la-france-stagne-l-europe-recule>
- [26] « L’unité de recherche clinique - Centre Hospitalier Henri Mondor - Aurillac ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ch-aurillac.fr/lunite-de-recherche-clinique/>
- [27] T. Goirand, « Soft skills : la liste complète des 27 compétences douces à privilégier ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.digitalrecruiters.com/blog/soft-skills-liste-complete-competences-douces>
- [28] A. Iglesias, « Intelligence émotionnelle : comment la travailler ? » Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.passeportsante.net/fr/psychologie/Fiche.aspx?doc=intelligence-emotionnelle>
- [29] Y. Elmaleh, E. M. Hafiani, et C. Quesnel, « L’oxygénothérapie nasale à haut débit (OptiFlow), un moyen de prévenir l’hypoxémie périopératoire », *Prat. En Anesth. Réanimation*, vol. 23, n° 1, p. 25-32, févr. 2019, doi: 10.1016/j.pratan.2018.08.008.
- [30] « Attaché de recherche clinique - Fiche métier | Apec ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.apec.fr/tous-nos-metiers/etudes-recherche-et-developpement/attache-de-recherche-clinique.html>
- [31] « Différence entre ARC public et privé : Mythe ou réalité ? » Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.larechercheclinique.com/post/diff%C3%A9rence-entre-arc-public-et-priv%C3%A9-mythe-ou-r%C3%A9alit%C3%A9>
- [32] « Coordonnateur / Coordonnatrice d’études cliniques - Fiche métier - Onisep ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.onisep.fr/ressources/univers-metier/metiers/coordonnateur-coordonnatrice-d-etudes-cliniques>
- [33] « Coordinateur(trice) d’études cliniques (CEC) - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/le-repertoire-des-metiers-de-la-sante-et-de-l-autonomie-fonction-publique/recherche-clinique/sousfamille/investigation/metier/coordinateur-trice-d-etudes-cliniques-cec>
- [34] « Cheffe / Chef de projet clinique : métier, salaire, formation | Hellowork ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hellowork.com/fr-fr/metiers/chef-de-projet-clinique.html>

- [35] « Plan Innovation santé 2030 : Faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé | enseignementsup-recherche.gouv.fr ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/plan-innovation-sante-2030-faire-de-la-france-la-premiere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-48297>

Annexes



Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac

DIRECTION DES TRAVAUX DE LA LOGISTIQUE ET DU BIOMÉDICAL

- 19 **Eloy CHAPSAL**
Magasin central
- 20 **Guillaume TREPSAT**
Centrale thermique
- 21 **Ambroise CROIZAT**
Services techniques - Ateliers
Direction des Travaux, de la Logistique et du Biomédical (DTLB)
- 22 **Claude GALIEN**
Unité Transport et Logistique - Vaguemestres

FORMATION/SALLES

- 3 **Simone VEIL**
Salle du Conseil de surveillance
- 11 **Madeleine BRES**
Salles de formation 2 et 5
Espace de détente des personnels
- 12 **Lucien FOURNY**
Salle de conférence (CMS)
- 14 **Berthy ALBRECHT**
Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) GHT
Institut de Formation d'Aide-Soignants (IFAS) GHT
- Claude GALIEN**
Centre d'Enseignement des Soins d'Urgence (CESU)
Centre de SIMulation en santé (CESIM)

PSYCHIATRIE

- 12 **Lucien FOURNY**
Hôpital de jour Psychiatrie
Centre d'Orientation Médicalisé pour l'Adaptation Sociale (COMPAS)
- Jeanne LEVY**
Centre d'Action Médico-Social Précoce (CAMSP)
Centre Médico-Psychologique intersectoriel (CMP)
Centre d'Accueil Thérapeutique à Temps Partiel (CATTTP)
Relaxologie
- 26 **Pierre DENIKER**
Géronto-psychiatrie
- 27 **Madeleine PELLETIER**
Admissions psychiatriques
Hospitalisation Psychiatrie - Secteurs I et II
Gérance de Tutelles

Plan du CHHMA – 06-03-2025

MÉDECINES CHIRURGIES OBSTÉTRIQUE SANTÉ PUBLIQUE - IMAGERIE

- 3 **Simone VEIL**
Hospitalisation et consultation Addictologie
Consultations Centre de planification, Gynécologie, Sénologie
Santé publique : Algologie, Centre Gratuit d'Information de Dépistage et de Diagnostic, Vaccinations
Permanence d'Accès aux Soins de Santé
Psycho-traumatologie, Unité Médico-Judiciaire
Direction Démarche Eco-responsable
Service Qualité - Service Biomédical
- 4 **Patrick BERAUD**
Urgences adultes et pédiatriques, UHCD
Consultation Orthopédie
Centre de Prélèvement d'Organes et de Tissus (CPOT)
Laboratoire, Hygiène hospitalière
Réanimation - Unité de Soins Intensifs Polyvalents (USIP)
Centre externe de prélèvements Laboratoire
- 5 **Marie MARVINGT**
Bloc - Chirurgie ambulatoire
Consultations Anesthésie, Hépatogastro-entérologie
Gynécologie, Obstétrique, Maternité, Pédiatrie, Néonatalogie
- 6 **Marie CURIE**
Consultations Allergologie, Dermatologie
Plateau d'imagerie (IRM, Scanner)
Département d'Information Médicale (DIM) - Facturation
Equipe centrale de brancardage
- 7 **Henri PARINAUD**
Consultation Ophtalmologie
- 8 **Marie LONG**
Cabinet dentaire
Consultation ORL
- 9 **Irène FRACHON**
Cardiologie, Cancérologie (Fédération)
Comité de Coordination en Cancérologie
Centre du sommeil (Hospitalisation)
Consultation Chirurgie vasculaire
Coronarographie
Chirurgies (orthopédique, digestive, vasculaire)
Hospitalisation ORL / OPH
Hôpital de semaine des médecines, oncologie
Hôpital de jour Hématologie
Médecines (interne, polyvalente, hépatogastro-entérologie)
Médecine du sport (CMS)
Pneumologie
Unité de Soins palliatifs (USP)
- 10 **Jean CIVIALE**
Hôpital de jour Obésité infantile
Consultation Diététique
Consultation Sommeil
Recherche clinique




GÉRIATRIE

- 13 **Jean VIGNALOU**
Services gériatriques (EHPAD, USLD, PASA, UHR)
SMR gériatrique (Utrillo)
Hôpital de jour Rééducation
- 15 **Robert MOULIAS**
EHPAD Les Gentianes
Hospitalisation À Domicile (HAD)
Service de Soins Infirmiers À Domicile (SSIAD)
- 23 **Louis PASTEUR**
Soins Médicaux et de Réadaptation (Picasso)

AUTRES

- 9 **Irène FRACHON**
Accueil - régie paiement TV Téléphone
Point restauration-boisson
- 11 **Madeleine BRES**
Syndicats
- 12 **Lucien FOURNY**
Point restauration-boisson
- 16 **André VESALE**
Chambre mortuaire
- 17 **Jeanne LEVY**
Pharmacie (PUI)
Service de Santé au Travail (SST)
- 18 **Françoise DOLTO**
Crèche hospitalière - internat
- 24 **Pierre MANCERON**
Restauration - Self
Cuisine centrale
- 25 **Jean-Martin CHARCOT**
Gestion des archives
Equipe de nettoyage centralisée

- Annexes hôpital :
- Centres Médico-Psychologiques Maurs, Mauriac, Saint-Flour
 - Intermède - 41 avenue de la République
 - Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent (PEA)
 - HDS Les Glycines HDJ Pass'Ados, HDJ les aristochats, HDJ l'envol
 - Cap Santé 15 (Cantal diabète)
 - USMP (Unité de Soins en Milieu Pénitentiaire)

-  Plusieurs parkings et accès handicap
-  Arrêt navette gratuite du CHHMA
-  Recharge véhicule électrique

ADMINISTRATION

- Xavier BICHAT**
 - 1 Direction Générale CHHMA - Établissement support du GHT
 - Direction des Affaires Médicales
 - Direction des Systèmes d'Information GHT
 - Direction des Achats et Fonction Achat Mutualisée GHT
 - Direction des Affaires Générales, Juridiques et des Relations Usagers
 - Direction des Affaires Financières et Développement du GHT
 - Direction filière gériatrique médico-sociale et parcours de soins
 - Service Communication
 - Service formation continue et salle de formation 3
- 2 **Robert BADINTER**
Direction des Ressources Humaines
Direction des Soins

Annexe 1 : Plan du CH d'Aurillac [6]



ATTESTATION DE REUSSITE

Recherche Clinique, Evaluation des BPC investigateur : V3, 2023
ICH-E6R2

Alex Marchand a effectué la formation ci-dessus, comportant les modules suivants :

- Information et Consentement Éclairé v2023
- Pharmacovigilance v2023
- Dossier médical /Équipe investigateur / Inclusion - Randomisation v2023
- Recueil des données / Monitoring / Requêtes v2023
- Gestion des traitements expérimentaux et des examens complémentaires v2023
- Fin d'essai / Documents essentiels / Archivage / Audit - inspection / Réglementation v2023

Alex Marchand a obtenu un résultat de **84,03 %** en date du **11 février 2025** et a par conséquent validé sa formation.

Pour en jouir avec les droits et prérogatives qui y sont attaché.

Cette formation présente les critères minimaux nécessaires à la formation du personnel des sites investigateurs aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH GCP), tels qu'identifiés par TransCelerate Biopharma pour la reconnaissance mutuelle des formations aux BPC dispensées par les promoteurs d'essais cliniques.
Plateforme Web d'auto-évaluation des connaissances développée en partenariat entre le GIRCI Île-de-France et le Centre Hospitalier de Versailles avec la contribution du GIRCI Est.

Annexe 2 : Attestation des BPC



CV Stagiaire ARC

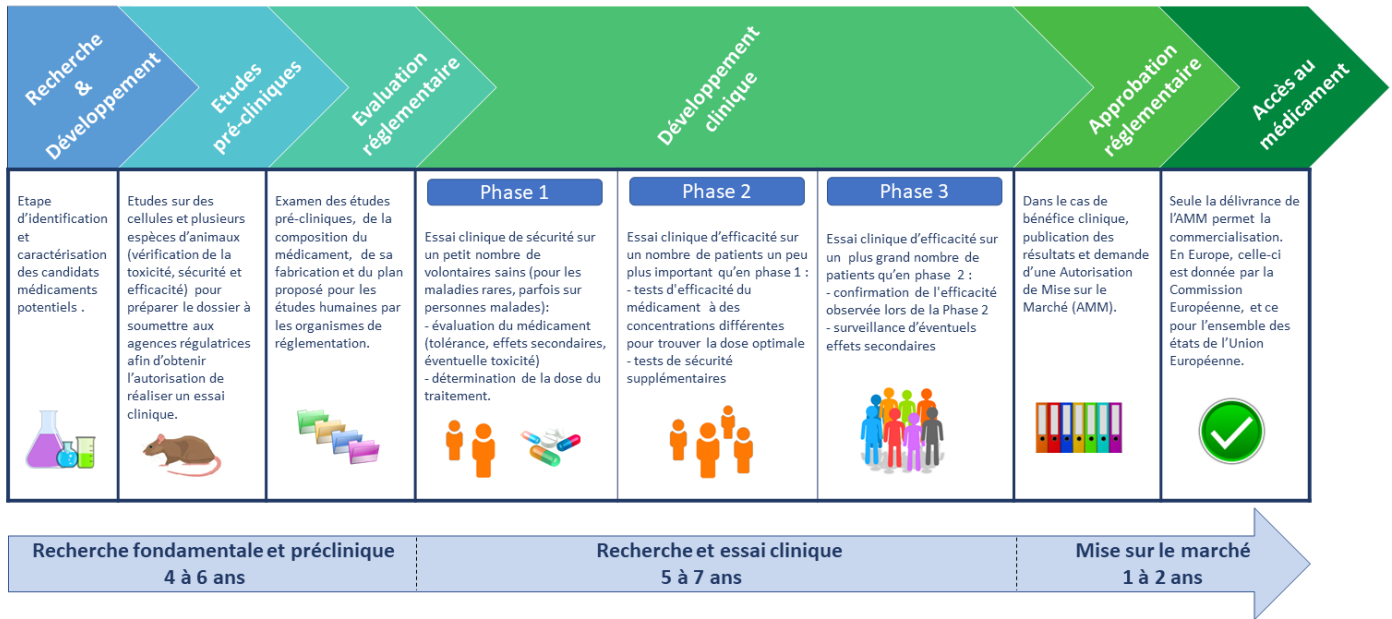
INFORMATIONS PERSONNELLES	
Nom	Marchand
Prénom	Alex
INFORMATIONS PROFESSIONNELLES	
Fonction actuelle	Stagiaire ARC
Adresse professionnelle	Centre hospitalier Henri Mondor 50 avenue de la République 15000 AURILLAC Service : Unité de Recherche Clinique
Téléphone professionnelle	04.71.46.56.13
Mail professionnelle	a.marchand@ch-aurillac.fr
DIPLOMES ET FORMATIONS	
2023-2025 (En cours)	Master Ingénierie de la Santé, UTC Compiègne
2018-2020	Licence Biologie Humaine et Technologies de la Santé, UPJV Amiens
EXPERIENCES PROFESSIONNELLES	
Été 2024	Stage au CH de Compiègne dans le service biomédical
Octobre à Décembre 2022	Technicien chimiste chez Colgate-Palmolive Compiègne
ACTIVITES DE RECHERCHE	
Date d'obtention certificat BPC	11/02/2025

Date : 11/02/2025


Signature :



Annexe 3 : CV Stagiaire ARC



Annexe 4 : Phases nécessaires à la mise sur le marché d'un nouveau médicament [36]



Impact de l'exercice en résistance sur la force maximale volontaire chez des personnes avec une maladie auto-immune suivant une corticothérapie prolongée : un outil de prévention contre les myopathies cortico-induites ?

Etude RESTORE - Critères d'éligibilité

Nom Prénom du patient : _____

Date de naissance : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

CRITERES D'INCLUSION	OUI	NON
1. Patient majeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Patient atteint :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o D'une pseudopolyarthrite rhizomélique répondant aux critères de classification de l'ACR EULAR 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Ou d'une artérite à cellules géantes (avec ou sans pseudopolyarthrite rhizomélique associée) répondant aux critères de classification ACR révisés de 2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Ou d'une maladie de Takayasu répondant aux critères de classification ACR 2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Ou suivi pour toute autre maladie auto-immune relevant d'un traitement par corticothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Patient traité par corticothérapie au moment de l'inclusion pour une durée à venir prévue d'au moins 3 mois à une dose d'au moins 10 mg/jour ou d'au moins 1 mois à une dose d'au moins 40mg/j ou bien pour une durée à venir prévue d'au moins 3 mois à une dose d'au moins 7,5mg/j avec une dose cumulée de corticoïdes à l'inclusion supérieure à 1g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Patient affilié à un régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Consentement éclairé écrit et signé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

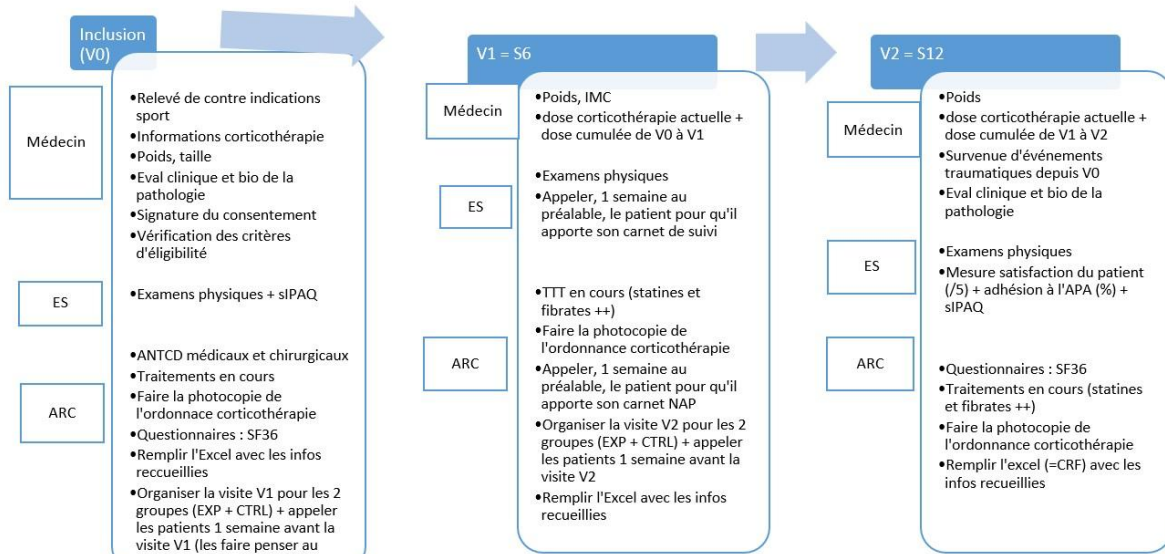
CRITERES DE NON INCLUSION	OUI	NON
1. Patient sous tutelle, curatelle, privé de libertés ou faisant l'objet d'une sauvegarde de justice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Patient présentant des troubles cognitifs ne permettant pas l'adhésion aux consignes (évaluation à la discrétion de l'investigateur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Patient présentant une inaptitude à la pratique des exercices physiques des membres inférieurs tels que définis dans le protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Femmes enceintes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date du jour : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Nom de l'investigateur : _____

Signature de l'investigateur : _____

Annexe 5 : Critères d'éligibilité RESTORE



Informations diverses

<ul style="list-style-type: none"> Examens physiques : mesure circonférence cuisses + force de préhension + fonction physique (SPPB) + Quad/Chest et Back MVIC TTT en cours : particulièrement statines et fibrates Évaluation clinique et biologique maladie : NFS + CRP + fibrinogène Informations corticothérapie : Pathologie traitée par corticothérapie + dose cortico + date d'introduction + dose cumulée de l'introduction du traitement à V0 	<ul style="list-style-type: none"> Examens physiques : mesure circonférence cuisses + force de préhension + fonction physique (SPPB) + Quad/Chest et Back MVIC
--	---

Annexe 6 : Flowchart interne RESTORE – fiche pratique ARC

CHHMA Fiche médecin

Impact de l'exercice en résistance sur la force maximale volontaire chez des personnes avec une maladie auto-immune suivant une corticothérapie prolongée : un outil de prévention contre les myopathies cortico-induites ?

Etude RESTORE – Consultation de suivi

Date du jour : []/[]/[]

Nom Prénom : _____ DON : []/[]/[]

Visite de suivi : S0 S6 S12

Groupe : Expérimental Contrôle

Poids du patient (kg) : []/[]/[] Taille du patient (cm) : []/[]/[]

Pathologie traitée par corticothérapie : _____

Corticothérapie :

Date du début du traitement par corticoïdes et types de corticoïdes :	Dose de corticothérapie actuelle (mg/jour) :	Dose totale cumulée de corticoïdes à l'inclusion (mg) :	Posologie pendant l'étude (mg/jour) :
---	--	---	---------------------------------------

CHHMA Fiche médecin

Est-ce que le patient est en capacité d'effectuer tous les exercices ?

Oui Non

Relevé de contre-indication(s) éventuelle(s) à la réalisation de certains exercices :

Score d'activité : _____

A faire par le médecin :

Ordonnance hémogramme + CRP + fibrinogène pour (S0) et (S12)

Nom de l'investigateur : _____ Signature de l'investigateur : _____

Annexe 7 : Fiche de suivi médecin à l'inclusion V0

Fiche Éducateur sportif

Impact de l'exercice en résistance sur la force maximale volontaire chez des personnes avec une maladie auto-immune suivant une corticothérapie prolongée : un outil de prévention contre les myopathies cortico-induites ?

Etude RESTORE – Consultation de suivi à V0

Date du jour : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

NOM Prénom : DDN : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Visite de suivi : S0 S6 S12

Groupe : Expérimental Contrôle

Mesure circonférence des cuisses (cm) :

Gauche : 30% = 50% = 70% =

Droite : 30% = 50% = 70% =

Force de préhension (kg) :

Gauche : 1 = 2 = 3 = Moyenne =

Droite : 1 = 2 = 3 = Moyenne =

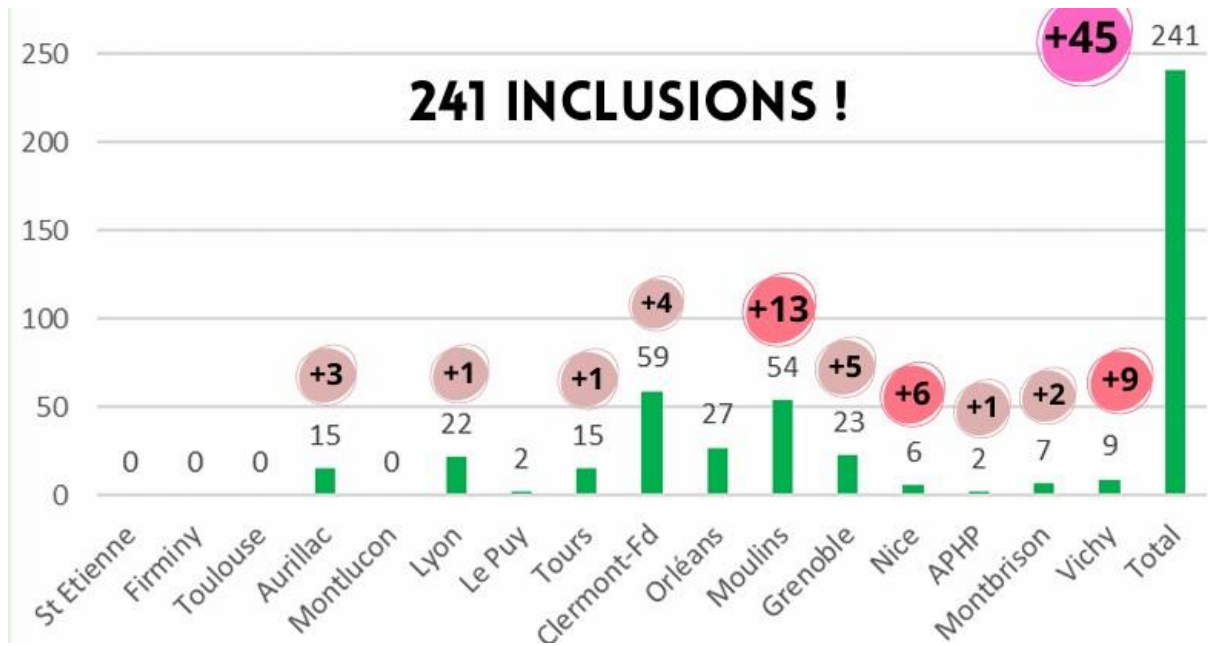
SPPB, score total (/12) =

Score test d'équilibre (/4) :

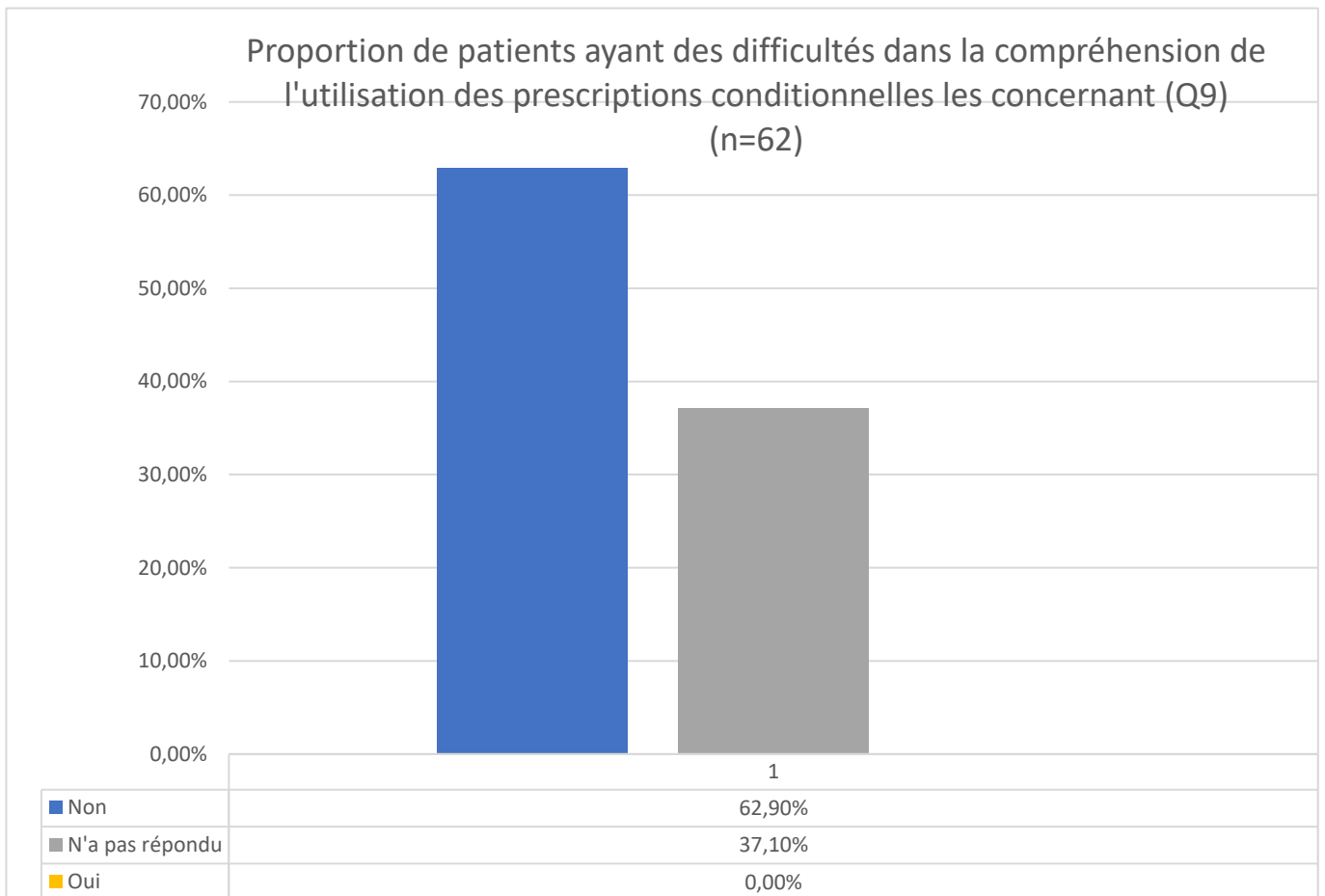
Annexe 8 : Fiche éducateur sportif à l'inclusion V0

Médecine interne – Etude RESTORE	
Informations administratives sur l'étude	
Acronyme	RESTORE
Titre complet	Impact de l'exercice en résistance sur la force maximale volontaire chez des personnes avec une maladie auto-immune suivant une corticothérapie prolongée : un outil de prévention contre les myopathies cortico-induites ?
Promoteur	Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac
Investigateur principal au CHHM	Docteur 1, praticien hospitalier et chef de service de médecine interne
Co-investigateurs	Docteur 2, Docteur 3, Docteur 4
Service du CHHM	Médecine interne
ARC référent	Alex
ARC back-up	ARC 1 et ARC 2
Informations générales sur l'étude	
Date de MEP	
Date de fin d'inclusion prévue	03/2026
Nombre de patients prévus	15 dans le groupe expérimental ; 15 dans le groupe contrôle
Catégorie	<input type="checkbox"/> RIPH 1 <input checked="" type="checkbox"/> RIPH 2 <input type="checkbox"/> RIPH 3 <input type="checkbox"/> hors RIPH
SIGREC	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Lien de connexion à l'eCRF	NA

Annexe 9 : Page de garde fiche pratique ARC - RESTORE



Annexe 10 : Nombre d'inclusions BANET par centre – 01/25 CHU Clermont-Ferrand



Annexe 11 : Histogramme permettant d'analyser le critère de jugement principal – AUCAOU1 (sans corrélation Q4)

Q4	Q9	Valeurs	soit en %
oui	oui	0	
oui	non	37	59,677%
non	non	0	
non	oui	0	
ne sais pas	oui	0	
ne sais pas	non	0	
vide	oui	0	
vide	non	2	3,226%
vide	vide	0	
oui	vide	0	
non	vide	15	24,194%
ne sais pas	vide	8	12,903%
TOTAL		62	100%

Annexe 12 : Tableau permettant l'analyse du critère de jugement principal – AUCAOU1 (corrélation Q4-Q9)