

Service Qualité des Soins
Prof. Thomas Perneger

Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients

ARGUMENT

Le Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients est offert depuis 2004. Pour mener une recherche clinique de qualité, les chercheurs doivent posséder des compétences méthodologiques solides. Or, la formation méthodologique des médecins actifs en recherche est fréquemment insuffisante, notamment en épidémiologie clinique et en biostatistique. Suite à ce constat, les décanats des Facultés de médecine des Universités de Genève et de Lausanne ont désigné comme prioritaire l'élaboration de Certificats de formation continue dans ce domaine. Le programme proposé répond à ce mandat. Il vise à fournir aux médecins cliniciens qui souhaitent mener des projets de recherche orientés sur la pratique médicale (« recherche clinique orientée patients », à différencier de la recherche clinique menée en laboratoire) les outils méthodologiques nécessaires à une élaboration claire d'un protocole de recherche, à une conduite efficace du projet, et à une analyse correcte des données récoltées. Les principales disciplines du Certificat sont l'épidémiologie clinique et la biostatistique, mais le programme intègre aussi d'autres disciplines. Le programme s'adresse en premier lieu aux médecins cliniciens qui souhaitent faire de la recherche clinique orientée patients.

Les modifications introduites dans le présent règlement et le plan d'études du Certificat s'inscrivent dans la mise en œuvre de la Réforme de Bologne et touchent principalement l'attribution des crédits ECTS. Suite à l'évaluation de la charge volume travail participant des premières volées, il est apparu que les crédits attribués au travail personnel du participant ne recouvraient pas la réalité du travail demandé pour atteindre les objectifs de formation. Il comprend dorénavant le temps dévolu aux préparations des enseignements et des évaluations, ainsi qu'à la réalisation des différents contrôles de connaissance et du travail de fin d'études.



Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients

REGLEMENT D'ETUDES

	Ancienne version, validée en 2004		Nouvelle version 2009
Article 1	Objet	Article 1	Objet
1.1.	La Faculté de Médecine de l'Université de Genève décerne un Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients conformément aux articles 5 de la Loi sur l'Université de Genève (LU) et 28 et 29 du Règlement de l'Université de Genève (RU).		Modifié La Faculté de Médecine de l'Université de Genève décerne un Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients. Le libellé en anglais Certificate of Advanced Studies in ... » figure aussi sur le diplôme.
Article 2	Organisation et gestion du programme d'études	Article 2	Organisation et gestion du programme d'études
2.1.	L'organisation et la gestion du programme d'études pour l'obtention du certificat sont confiées à un Comité directeur, placé sous la responsabilité du doyen de la Faculté de Médecine.	2.1.	L'organisation et la gestion du programme d'études pour l'obtention du Certificat sont confiées à un Comité directeur, placé sous la responsabilité du doyen de la Faculté de Médecine.
2.2.	Le Comité directeur est composé de 5 membres : <ul style="list-style-type: none">• un Professeur de la Faculté de médecine de l'Université de Genève, responsable du programme d'études, président du Comité directeur• le Président de la Commission de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Genève• un enseignant universitaire de la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne, assurant la coordination avec les programmes de formation de cette université• deux universitaires actifs en recherche clinique orientée patients, représentant divers courants	2.2.	Modifié Le Comité directeur est composé de 6 membres : <ul style="list-style-type: none">• un Professeur de la Faculté de médecine de l'Université de Genève, directeur du programme d'études, président du Comité directeur• le Président de la Commission de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Genève• un Professeur de la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne, assurant la coordination avec les programmes de formation de cette université• trois universitaires actifs en recherche clinique orientée patients, représentant divers courants



	de cette recherche		de cette recherche
2.3.	Les membres du Comité directeur sont désignés par le Collège des professeurs de la Faculté de médecine sur proposition du Doyen de la Faculté. La durée de leur mandat est de deux ans, renouvelable.	2.3.	Les membres du Comité directeur sont désignés par le Doyen de la Faculté de médecine. La durée de leur mandat est de deux ans, renouvelable. Une co-direction peut être nommée.
2.4.	Le Comité directeur assure la mise en œuvre du programme d'études approuvé par le Collège des professeurs de la Faculté de médecine ainsi que le processus d'évaluation des compétences acquises par les participants.	2.4	Le Comité directeur assure la mise en œuvre du programme d'études approuvé par le Collège des professeurs de la Faculté de médecine ainsi que le processus d'évaluation des compétences acquises par les étudiants.
2.5.	Le Comité directeur désigne un comité de programme composé de trois personnes au maximum, chargé de la gestion opérationnelle du certificat, y compris l'évaluation des étudiants.	2.5	Le Comité directeur désigne un Comité de programme composé de trois personnes au maximum, chargé de la gestion opérationnelle du certificat, y compris l'évaluation des étudiants.
2.5.	Le Service de la Formation Continue de l'Université de Genève assure les tâches de gestion et de soutien pédagogique liés au programme.		Annulé
Article 3	Conditions et procédure d'admission	Article 3	Conditions et procédure d'admission
3.1.	Peuvent être admis comme candidats au programme d'étude les personnes : a) qui sont titulaires d'un titre universitaire ou d'un diplôme d'une haute école spécialisée de la santé ou d'un titre jugé équivalent	3.1.	Peuvent être admis comme candidats au programme d'étude les personnes : a) qui sont titulaire d'une maîtrise universitaire, d'une licence universitaire, d'un baccalauréat universitaire, ou d'un master ou bachelor d'une



	<p>et</p> <p>b) qui peuvent témoigner d'une expérience professionnelle d'au moins 2 ans dans le domaine de la santé.</p> <p>et</p> <p>c) qui obtiennent l'accord écrit de leur employeur, si la participation au cours se fait sur leur temps de travail.</p> <p>3.1</p>		<p>Haute Ecole spécialisée de la santé, <u>ou</u> d'un titre jugé équivalent</p> <p>b) peuvent témoigner d'une expérience professionnelle d'au moins 2 ans dans le domaine de la santé.</p> <p>c) qui obtiennent l'accord écrit de leur employeur, si la participation au cours se fait sur leur temps de travail.</p>
3.2.	L'admission est décidée par le Comité directeur après examen des dossiers présentés par les candidats.	3.2.	<p>Nouveau</p> <p>Le Comité directeur se réserve le droit d'accepter la candidature de personnes ne répondant pas aux exigences stipulées sous 3.1 a) sur examen de leur dossier. Un entretien peut compléter la procédure d'admission. Les candidats doivent témoigner de leurs compétences professionnelles dans le domaine de la recherche clinique et de leurs aptitudes à suivre le programme. Ils doivent en outre avoir acquis une expérience professionnelle d'au moins trois ans dans le domaine de la santé. Un entretien peut, le cas échéant, compléter la procédure d'admission.</p>
3.3.	Les candidats admis sont inscrits en Formation Continue. Ils ne sont pas immatriculés à l'Université de Genève.	3.3.	<p>Nouveau</p> <p>Les éléments constitutifs du dossier de candidature ainsi que les délais d'inscription sont définis par le Comité directeur.</p>
		3.4.	<p>Modifié</p> <p>Les décisions d'admission sont prises par le Comité directeur après examen des dossiers présentés par les candidats. Le Comité directeur se prononce également sur l'équivalence des titres.</p>
		3.5.	<p>Nouveau</p> <p>2 modules thématiques au maximum peuvent être accordés en équivalence dans le cadre du programme d'études pour</p>



			autant que l'enseignement suivi avec succès corresponde au contenu du module. Les étudiants doivent adresser, en début de formation, une demande écrite et fournir les informations et documents nécessaires à l'examen de leur demande au Comité directeur qui statue.
		3.6.	Nouveau Les candidats admis sont enregistrés à l'Université de Genève et inscrits en tant qu'étudiants au Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients.
Article 4	Durée des études	Article 4	Durée des études
4.1.	La durée des études est de deux semestres au minimum et de quatre semestres au maximum.	4.1.	La durée des études est de deux semestres au minimum et de quatre semestres au maximum.
4.2.	Le doyen de la Faculté de Médecine peut, sur préavis du Comité directeur, autoriser un candidat, qui en fait la demande écrite, à prolonger pour de justes motifs la durée de ses études.	4.2.	Modifié Le Doyen de la Faculté de médecine peut, sur préavis du Comité directeur, accorder des dérogations à la durée des études, si de justes motifs existent et si l'étudiant présente une demande écrite et motivée. Lorsque la demande de dérogation porte sur la durée maximum des études, l'éventuelle prolongation accordée ne peut pas excéder 1 semestre au maximum
Article 5	Programme des études	Article 5	Programme des études
5.1.	Le programme des études s'étend sur 2 semestres.	5.1.	Modifié Le programme d'études comprend 8 modules thématiques (6 modules de base et 2 modules à options à choix) et un travail de fin d'études. Il correspond à l'acquisition de 16 crédits ECTS.
5.2.	Le programme d'études est composé de modules thématiques totalisant plus de 224 heures d'enseignement, soit 7 crédits ECTS (European Credit Transfer System).	5.2.	Nouveau Le plan d'études fixe le nombre et les intitulés des modules thématiques ainsi que le nombre de crédits attachés à chaque module et au travail de fin d'études. Il précise le nombre d'heures d'enseignement et de travail personnel requis des participants pendant la formation. Le plan d'études est approuvé par le Collège des professeurs de la



			Faculté de médecine et son Conseil participatif.
5.3.	Le plan d'études fixe le nombre de modules thématiques, les enseignements dispensés dans le cadre de chaque module et le nombre de crédits ECTS (European Credit Transfer System) attachés à chaque enseignement ; en principe 1 crédit ECTS pour 30 heures d'enseignement et de travail personnel. Le plan d'études est approuvé par le Conseil de la Faculté de médecine.		
5.4.	Chaque participant doit rédiger un mémoire final basé sur un travail personnel selon des modalités annoncées en début d'enseignement et représentant une charge de travail d'environ 60 heures et qui équivaut à 2 crédits ECTS.		Annulé
5.5.	Si un candidat a déjà suivi un enseignement correspondant à l'un des modules du Certificat, une équivalence peut lui être accordée par le Comité directeur.		Cf 3.5. Compétences du Comité directeur
Article 6	Contrôle des connaissances	Article 6	Contrôle des connaissances
6.1.	Les connaissances et compétences acquises au cours de chaque module font l'objet d'une évaluation sanctionnée par une note entre « 1 » et « 6 ». Le module est validé et les crédits ECTS sont obtenus si le candidat obtient une note de « 4 » ou plus au contrôle des connaissances et compétences. En cas d'obtention d'une note inférieure à « 4 », le candidat peut se présenter à nouveau une seule fois à l'évaluation de ce module.	6.1.	Nouveau Les modalités précises du contrôle de connaissance pour les modules du Certificat sont annoncées en début d'enseignement. Les modalités de réalisation du travail de fin d'études sont communiquées aux participants en début de formation.
6.2.	Le travail de mémoire est évalué par une note entre 1 et 6. Ce travail est validé si la note est égale ou supérieure à « 4 ». En cas de note inférieure à « 4 », le candidat peut présenter un deuxième travail répondant aux exigences formulées par le Comité de programme.	6.2.	Nouveau Les connaissances et compétences acquises au cours de chaque module font l'objet d'une évaluation sanctionnée par la mention « Acquis » ou « Non Acquis ». Le module est validé et les crédits ECTS correspondants sont obtenus si



			le participant obtient la mention « Acquis. En cas d'obtention de la mention « Non Acquis », le participant peut se présenter à nouveau une seconde et dernière fois à l'évaluation de ce module.
		6.3.	Nouveau Le travail de fin d'études est validé et les crédits correspondants obtenus si le participant obtient la mention « Acquis » à l'évaluation. En cas de l'obtention de « Non Acquis », le participant peut présenter un second et dernier travail répondant aux exigences formulées par le Comité de programme.
		6.4.	Nouveau En plus des évaluations, la présence active et régulière des participants est exigée à au moins 80% de l'ensemble des enseignements de chaque module du Certificat.
Article 7	Obtention du titre	Article 7	Obtention du titre
	Le certificat de formation continue en en Recherche clinique orientée patients de l'Université de Genève est délivré sur proposition du Comité directeur par la Faculté de Médecine lorsque les conditions visées à l'article 6 du présent règlement sont réalisées, ce qui correspond à l'obtention de 9 crédits ECTS.		Modifié Le certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients de l'Université de Genève est délivré, sur proposition du Comité directeur, par la Faculté de Médecine lorsque les conditions visées à l'article 6 du présent règlement sont réalisées, ce qui correspond à l'obtention de 16 crédits ECTS.
		Article 8	Nouveau Fraude et plagiat
		8.1.	Toute fraude, tout plagiat, toute tentative de plagiat dûment constatée est enregistrée comme telle dans le relevé des



			notes et correspond à un échec de l'évaluation concernée.
		8.2.	En outre, le Collège des professeurs de la Faculté peut annuler tous les examens subis par l'étudiant lors de la session ; l'annulation de la session entraîne l'échec de l'étudiant à cette session.
		8.3.	Le Collège des professeurs de la Faculté peut également considérer l'échec à l'évaluation concernée comme définitif.
		8.4.	Le Collège des professeurs de la Faculté peut décider de dénoncer la fraude, le plagiat, la tentative de fraude ou de plagiat au Conseil de discipline de l'Université.
Article 8	Elimination	Article 9	Elimination
8.1.	Sont éliminés du certificat : - les candidats qui n'obtiennent pas le certificat dans la durée maximum d'études ; - les candidats qui subissent un échec définitif à l'évaluation d'un des modules ou du mémoire.	9.1.	Modifié Sont éliminés du Certificat les étudiants qui : a) subissent un échec définitif à l'évaluation d'un des modules thématiques ou du travail de fin d'études du programme, conformément à l'article 6 ; b) ne participent pas de manière active et régulière à au moins 80% des enseignements de chaque module du programme conformément à l'article 6 ; c) dépassent la durée maximale des études prévue à l'article 4.
		9.2.	Les cas de fraude, plagiat, tentative de fraude ou de plagiat sont réservés.
8.2.	Les éliminations sont prononcées par le Doyen de la Faculté de Médecine, sur préavis du Comité directeur.	9.3.	Les éliminations sont prononcées par le Doyen de la Faculté de Médecine, sur préavis du Comité directeur.
		9.4.	Nouveau L'élimination ne modifie pas les émoluments dus et ne crée aucun droit à leur remboursement, quel que soit le moment où elle est prononcée.
Article 9	Entrée en vigueur	Article 10	Entrée en vigueur
	Le présent règlement d'études entre en vigueur le 1 ^{er} septembre 2004 et s'applique à tous les candidats dès son	10.1.	Modifié Le présent règlement d'études entre en vigueur le 1 ^{er}



	entrée en vigueur.		janvier 2010 et s'applique à tous les candidats et étudiants dès son entrée en vigueur.
		9.2.	Nouveau Il abroge le règlement d'études du Certificat en Recherche clinique orientée patients entré en vigueur le 1 ^{er} septembre 2004. A titre exceptionnel, les participants ayant obtenu leur certificat en 2007 et en 2008, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, bénéficient des crédits octroyés dans le présent règlement, ce pour garantir une équité de traitement entre candidats. Les étudiants en cours de formation sont inscrits dans le présent règlement.

Approuvé par le Collège des professeurs de la Faculté de médecine lors de sa séance du 2009.
(résultats des votes :.....)

Approuvé par le Conseil de Faculté lors de sa séance du 2009.
(résultat des votes :.....)

Signature du Doyen :

Date :



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**

FACULTÉ DE MÉDECINE

Certificat de formation continue en Recherche clinique orientée patients

PLAN D'ETUDES

Module	Titre thématique	Durée en heures
M1	Principes généraux	20 h
M2	Etudes randomisées	20 h
M3	Etudes transversales	20 h
M4	Etudes cas-témoins	20 h
M5	Etudes de cohorte	20 h
M6	Communication scientifique	20 h
Option 1 : Revue systématique et méta-analyse		20 h
Option 2 : Méthodes psychométriques		20 h
Option 3 : Bonnes pratiques des essais cliniques		20 h



Crédits ECTS attribués

Module	Heures enseignement	Travail personnel	Total volume travail	Crédits ECTS
M1	20	20	40	1,5
M2	20	20	40	1,5
M3	20	20	40	1,5
M4	20	20	40	1,5
M5	20	20	40	1,5
M6	20	20	40	1,5
M7	20	20	40	1,5
M8	20	20	40	1,5
Travail fin études	-	100	100	4
Total	160	260	420	16

Mode de calcul pour la Formation Continue Universitaire : 1 crédit ECTS = 25-30 heures volume travail participant

COMITÉ DIRECTEUR

Président :

Prof. Thomas PERNEGER, Directeur du programme, Institut de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine de l'Université de Genève / Médecin responsable du Service qualité des soins, Hôpitaux Universitaires de Genève

Membres :

Dr Michel Boulvain, Faculté de médecine, Université de Genève / Médecin adjoint, Département de gynécologie et obstétrique, Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. Bernard BURNAND, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Faculté de biologie et médecine, Université de Lausanne,

Dr Guy HALLER, Médecin chef de clinique, Direction médicale et département d'anesthésiologie, pharmacologie et soins intensifs, Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. Bernard HIRSCHÉL, Faculté de médecine, Université de Genève / Médecin adjoint, responsable de l'Unité Sida, Département de médecine interne, Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. Jacques PHILIPPE, Vice-doyen de la recherche et Président de la Commission de la recherche, Faculté de médecine, Université de Genève / Médecin responsable du Service d'endocrinologie, diabétologie et nutrition, Hôpitaux universitaires de Genève