



**ENQUETE SUR
« LE PROGRAMME DE FORMATION CeNGEPS A L'ATTENTION
DES TEC »**

Réalisée en juin-juillet 2010

1 OBJECTIF & METHODE

Cette enquête a été lancée afin d'identifier les attentes en formation des TEC dans le cadre de leur mission CeNGEPS.

Le questionnaire a été rédigé par le PCAI et le coordonnateur du réseau formation de la DiRC GO. Il a été envoyé par le PCAI par courriel le 24/06/2010 aux référents CeNGEPS identifiés dans les DRCI des 6 CHU de la DiRC et au CHR Orléans, ainsi qu'aux référents médicaux qui encadrent les TEC CeNGEPS identifiés au CRLCC R. Gauducheau (Nantes) et au CHD La Roche sur Yon.

Ces 9 référents avaient la responsabilité de transmettre l'enquête à l'ensemble des TEC CeNGEPS de leur établissement, ce qui d'après le répertoire de mai 2010 représentait 42 personnes sur l'interrégion.

La réponse à l'enquête était demandée pour le 30/07/2010.

2 QUESTIONNAIRE

ENQUETE SUR LE PROGRAMME DE FORMATION CeNGEPS A L'ATTENTION DES TEC

L'année 2009 a été marquée par l'organisation d'une formation d'une journée sur les bases de la recherche clinique et les BPC. Nous souhaitons poursuivre cette dynamique et vous proposer d'autres formations. L'objectif de cette enquête est donc de **recueillir vos besoins dans le cadre de votre activité CeNGEPS de pre-screening, screening et inclusion**. Merci de votre participation.

Nom :	Prénom :
Service :	Centre Hospitalier :

A - Formation spécifique à la recherche clinique

1- Les connaissances sur la réglementation (bonnes pratiques cliniques, législation française et européenne ... etc)

1.1 : Avez-vous besoin d'une formation théorique de base ? OUI NON

Si oui, précisez :

1.2 : Avez-vous besoin d'actualiser et approfondir vos connaissances ? OUI NON

(Exemple : typologie de recherches (Recherche biomédicale, soins courants, collections biologiques...) et particularités réglementaires de chacune (consentement, vigilance...).

Si oui, lesquelles ?

2- L'Information et le recueil du consentement éclairé

2.1 : Souhaitez-vous un rappel théorique ? OUI NON

2.2 : Souhaitez-vous des études de cas ? OUI NON

2.3 : Aide sur la relation et communication avec le patient ? OUI NON

Si oui à 2.1, 2.2, 2.3, précisez les cas (personne protégée, mineur, procédure d'urgence...etc.) et la pathologie concernée ?

Remarque : un cours s'appuyant sur des cas pratiques est déjà disponible par e-learning en inscription libre (<http://www.i3m.fr/dokeos/>)

2.4 : Avez-vous suivi la formation e-learning citée ci-dessus ? OUI NON

2.5 : Si oui à 2.4, avez-vous besoin d'un complément d'information OUI NON

Si oui à 2.5, précisez :

3- Vigilance des essais cliniques

- 3.1 : Avez-vous besoin d'une formation théorique (définition, délais de déclaration) ? OUI NON
3.2 : Avez-vous besoin d'une formation sur le remplissage du formulaire SAE? OUI NON

Remarque : Un cours par e-learning qui portera sur ce sujet est en cours de préparation et sera bientôt disponible (<http://www.i3m.fr/dokeos/>)

4- Gestion de la documentation de l'étude. Concernant la mise en place d'étude dans votre service par le promoteur industriel, avez-vous besoin d'approfondir vos connaissances sur :

- 4.1 : Collecte des CV OUI NON
4.2 : Liste de délégation des tâches OUI NON
4.3 : Gestion / documentation du classeur investigateur OUI NON
4.4 : Règles et principes d'archivage OUI NON
4.5 : Evaluation des surcoûts d'une étude OUI NON
4.6 : Estimation des capacités de recrutement du centre OUI NON
4.7 : Rédaction de procédures opératoires OUI NON
4.8 : Confidentialité des données et respect de l'anonymat patient (notamment dans le screening patient) OUI NON
4.9 : Communication autour d'un essai OUI NON
4.10 : Autres, précisez : OUI NON

B - Formation scientifique et médicale (développer ses connaissances pour une meilleure compréhension des dossiers médicaux et adéquation aux critères de sélection d'une étude)

Pourriez-vous indiquer les domaines pour lesquels vous avez besoin d'une formation :

5- Connaissances transversales :

- 5.1 : Imagerie médicale : terminologie, application et modalité de réalisation OUI NON
5.2 : Gestion d'échantillons : recueil, conditionnement, interprétation des résultats biologiques OUI NON
5.3 : Autres précisez : OUI NON

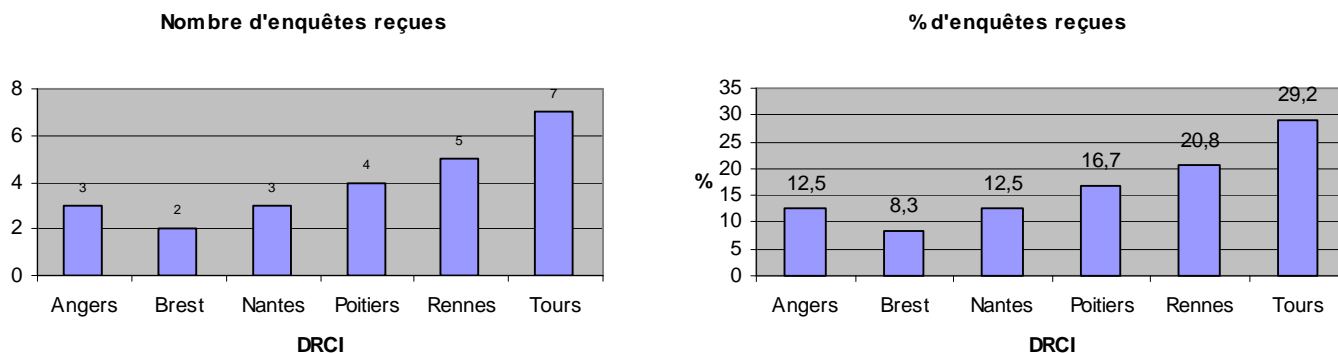
6- Connaissances sur une ou des pathologies, précisez la pathologie et vos attentes (étiologie, méthodes de diagnostic, traitements ... etc. ?)

Commentaire :

3 RESULTATS

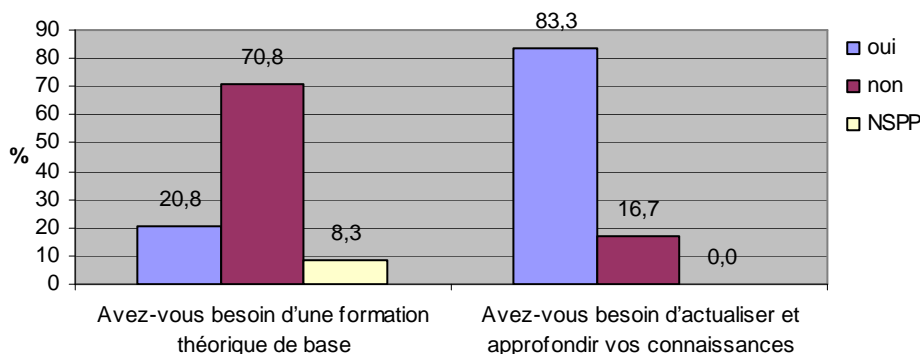
3.1 Nombre d'enquêtes reçues

24 questionnaires ont été retournés sur 42 répondants ciblés, soit un taux de réponse de 57%. La répartition au sein de l'interrégion est la suivante :



3.2 Réponses aux questions concernant la « Formation spécifique à la recherche clinique »

Les connaissances sur la réglementation



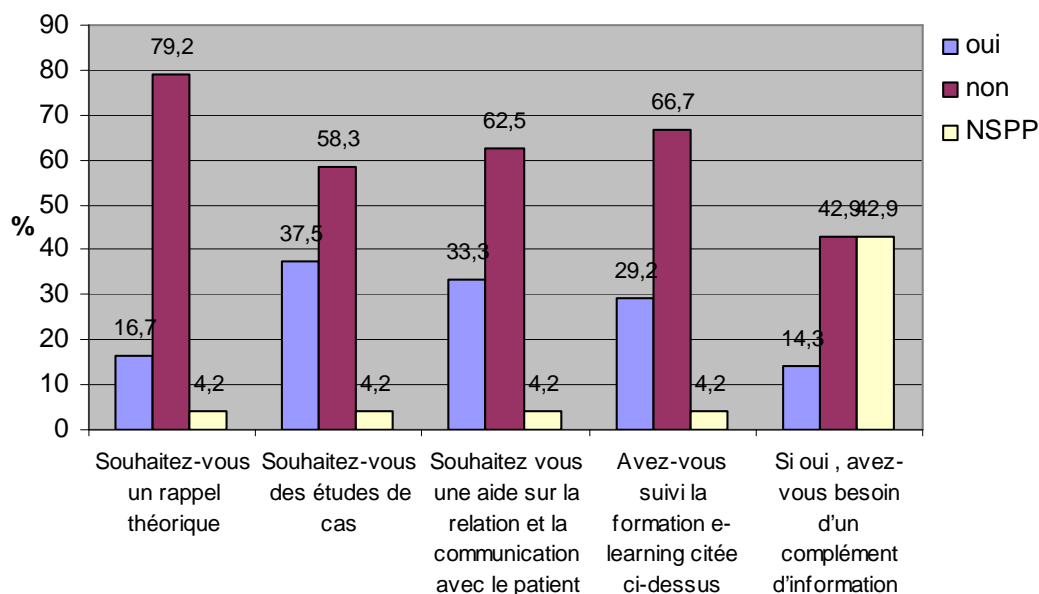
20.8 % des répondants ont répondu OUI à la question « Avez-vous besoin d'une formation théorique de base », les précisions apportées par les répondants sont (*Nombre de citations du commentaire*) :

- législation européen et française (x1)
- loi de santé publique 08/2004 (x1)
- BPC (x1),
- formation d'ARC (x1)
- GCP et essais internationaux (x1)

83.3 % des répondants ont répondu OUI à la question « Avez-vous besoin d'actualiser et approfondir vos connaissances ». Les connaissances concernées sont (*Nombre de citations du commentaire*) :

- recherche biomédicale (x5),
- vigilance (x4),
- collections biologiques (x4),
- consentement (x3),
- soins courants (x2),
- réglementation (x2)
- dispositif médical (x1),
- procédure (x1),
- connaissance médicale (x1),
- typologie et réglementation propre (x1),

L'information et le recueil du consentement éclairé



Parmi les répondants ayant répondu OUI à l'une des trois premières questions, les besoins en formation précisés par les répondants sont les suivants (*Nombre de citations du commentaire*) :

- étude des cas suivants :

- procédure d'urgence (x3)
- mineur (x3)
- personnes protégées (x2)
- patient illettré (x1)
- patient non francophone (x1)
- rôle de la personne de confiance (x1)

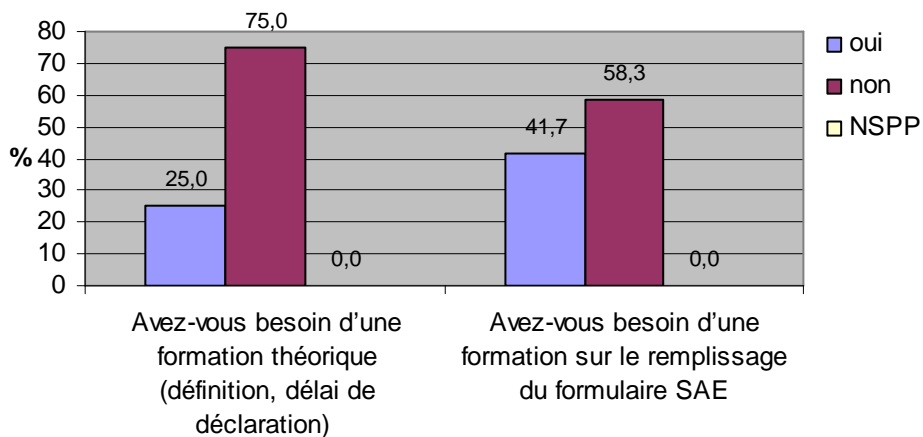
- aide à la communication dans les situations suivantes :

- avec les personnes âgées (x1)
- avec les adultes (x1)
- avec tous les patients (x1)
- avec les mineurs (x1)
- en cas d'illettrisme ou de patient non francophone (x1)
- en cas de procédure d'urgence (x1)

29.2 % des répondants ont suivi la formation par e-Learning. Dans ce groupe, 14.2% ont indiqué avoir besoin d'un complément d'information. Les précisions demandées sont (*Nombre de citations du commentaire*) :

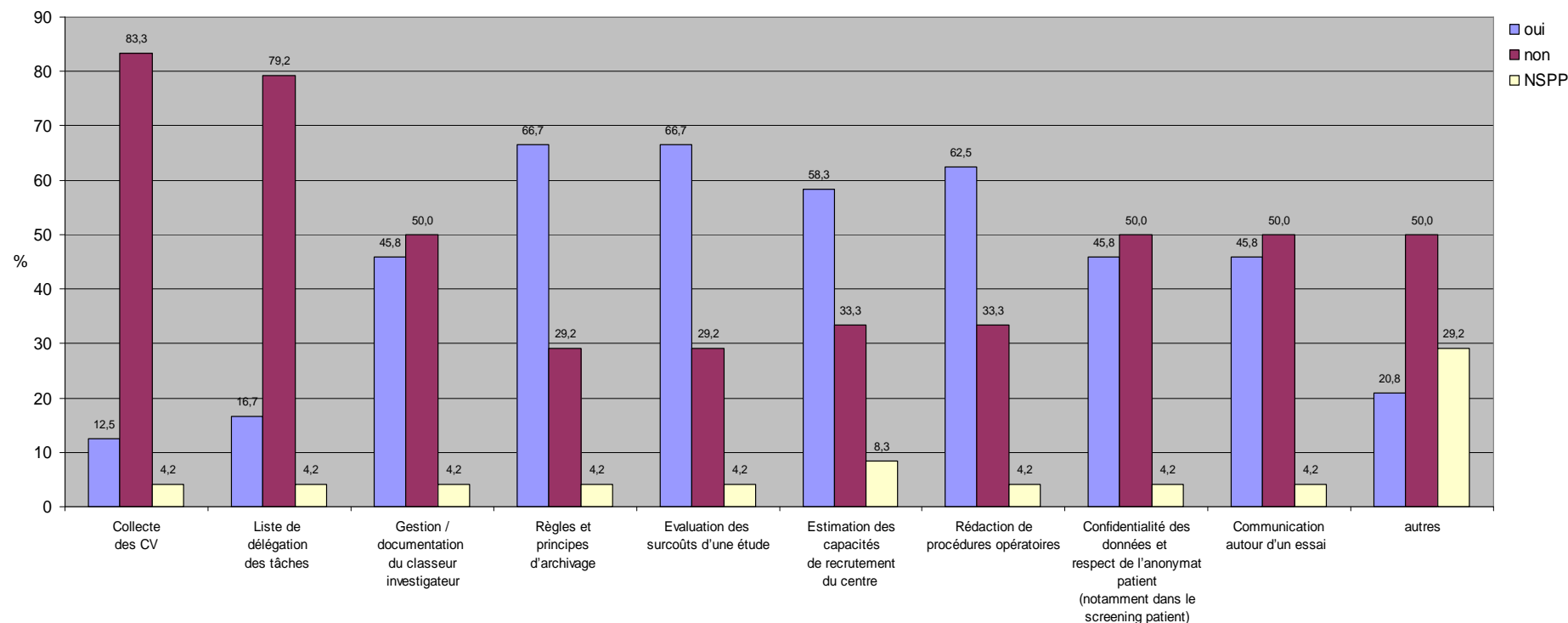
- signature du consentement à distance (téléphone ou courrier) (x1)
- bonne formation j'attends la prochaine (x1)
- formation en cours (x1)

Vigilance des essais cliniques



La majorité des répondants indiquent avoir les connaissances de base sur la vigilance, cependant une formation sur le remplissage des formulaires d'évènement indésirable grave est demandée par 41.7% des répondants.

Concernant la mise en place d'études dans votre service par le promoteur industriel, avez vous besoin d'approfondir vos connaissances sur :



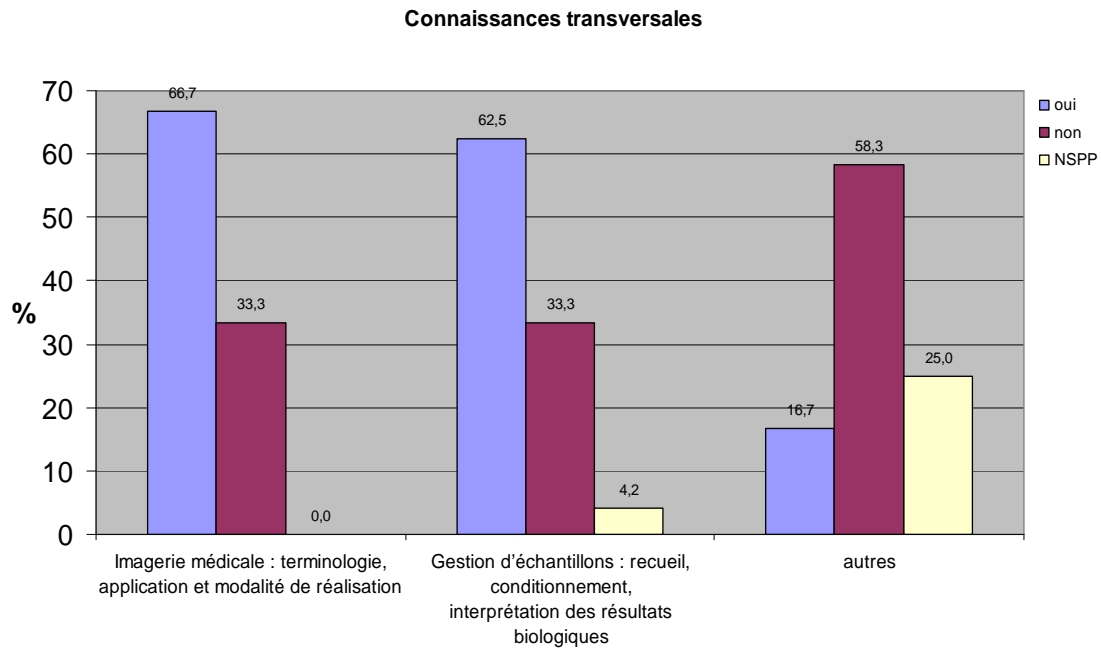
La majorité des répondants a répondu OUI à la question « Avez-vous besoin d'approfondir vos connaissances » sur les 4 sujets suivants :

- règles et principes d'archivage (66.7% des répondants)
- évaluation des surcoûts d'une étude (66.7% des répondants)
- estimation des capacités de recrutement du centre (58.3% des répondants)
- rédaction de procédures opératoires (62.5% des répondants)

20.8% des répondants indiquent souhaiter approfondir d'autres connaissances que celles citées ci-dessus. Les formations demandées concernent les sujets suivants (Nombre de citations du commentaire) :

- élaboration du classeur investigateur (x1),
- informations à reporter dans le dossier médical (x1)
- protection des mails sauvegardés et contenant des données non anonymisées (mails avec investigateurs) (x1)
- identification de tous les moyens de screening (x1)
- rédaction de procédure opératoire (x1)

3.3 Réponses aux questions concernant la « Formation scientifique et médicale »



Les deux thèmes proposés (imagerie médicale et gestion d'échantillons) sont sollicités respectivement par 66.7% et 62.5 % des répondants.

16.7% des répondants indiquent souhaiter approfondir d'autres connaissances que celles citées ci-dessus. Les formations suggérées sont (*Nombre de citations du commentaire*) :

- urologie/digestif (x1)
- grand groupe de médicaments (x1)
- action des traitements de chimiothérapie (x1)
- grade AE avec CTCAE (x1)

Connaissances sur une ou des pathologies, précisez la pathologie et vos attentes (étiologie, méthodes de diagnostic, traitements ... etc. ?)

Les pathologies citées sur lesquelles les répondants sollicitent une formation sont (*Nombre de citations du commentaire*) :

- cardiologie : étiologie, méthodes de diagnostic, tt, prise en charge thérapeutique (x2)
- alzheimer (x1)
- oncologie et schéma de traitement selon localisation (x1)
- hématologie : étiologie, classification, méthodes de diagnostic et schéma de traitement selon l'hémopathie (x1)
- mélanome : étiologie, méthodes de diagnostic, tt, prise en charge thérapeutique (x1)
- neurologie : déficit neurologique dans le cadre des tumeurs cérébrales (x1)
- insuffisance rénale dans le cadre des toxicités médicamenteuses (x1)
- technique de ventilation en réanimation (x1)
- technique de réanimation (x1)
- imagerie : différences entre scanner/tep/scintigraphie, quand les utiliser (x1)
- relation avec le patient / relation avec les médecins (x1)

3.4 Commentaire général

Les autres commentaires apportés à cette enquête sont :

- D'une façon générale, j'aimerais approfondir des notions réglementaires, et surtout dans l'évaluation du projet en terme de : surcoûts hospitaliers et de délais de mise en place.

J'aimerais également échanger sur tous les moyens, outils, leviers, mis à notre disposition dans les CHU / CH / CHR pour screener des patients

- Je souhaiterais approfondir mes connaissances dans les pathologies dans lesquelles je travaille et avoir connaissance des dernières mises à jour des législations et aspects réglementaires de la recherche clinique

4 CONCLUSION

4.1 Formation spécifique à la recherche clinique

Les connaissances sur la réglementation

Sur les 24 questionnaires reçus, 71% déclarent ne pas avoir besoin d'une formation de base sur la réglementation et les BPC des essais cliniques. Cela confirmerait l'impact du séminaire de recherche clinique industrielle organisé le 24/11/09 par la DiRC GO. Cependant, 83% des répondants souhaitent actualiser et approfondir leurs connaissances, en particulier sur les thématiques suivantes : recherche biomédicale, collections biologiques, études en soins courants, consentement et vigilance.

L'Information et le recueil du consentement éclairé

De même, 79% des répondants déclarent ne pas avoir besoin d'une formation théorique sur l'information et le recueil du consentement. Cependant 37% d'entre eux sollicitent des études de cas sur les populations de patients particulières (mineurs, personnes protégées, personnes non francophones ou illettrées) ou sur les situations particulières (procédure d'urgence). Une formation sur la communication et la relation avec le patient ne semblent pas prioritaires, seuls 33% des répondants estiment avoir besoin d'une telle formation.

Vigilance des essais cliniques

75% des répondants indiquent ne pas avoir besoin d'une formation théorique sur la vigilance, cependant l'application des connaissances nécessite peut être une mise à jour puisque 41% déclarent souhaiter une formation sur le remplissage des formulaires de SAE.

Gestion de la documentation de l'étude

Concernant la gestion de la documentation de l'étude, les besoins en formation clairement sollicités concernent les sujets suivants :

- archivage (67%)
- évaluation des surcoûts d'une étude (67 %)
- rédaction de procédures opératoires (62%)
- estimation de la capacité de recrutement du centre (58 %)

La communication autour d'un essai et la confidentialité des données et respect de l'anonymat sont des thématiques sollicitées de manière très partagées (formations souhaitées à 46%).

Pour conclure, la majorité des répondants indiquent avoir toutes les connaissances nécessaires pour suivre un essai clinique. Cependant, l'application et la gestion de situations particulières sont sources d'interrogation et demandes de perfectionnement. L'organisation d'ateliers de travail interactifs avec un échange d'expérience pourrait être l'une des réponses adaptées à ce type de demande.

4.2 Formation scientifique et médicale

Connaissances transversales

La majorité des répondants souhaitent une formation sur les domaines transversaux suivants :

- imagerie médicale (67%),
- gestion des échantillons biologiques (62%).

Sont également proposées par les répondants les formations sur les thématiques suivantes :

- présentation des grands groupes de médicaments,
- action des traitements de chimiothérapie, schéma de traitement selon localisation de la tumeur,
- définition des grades d'évènements indésirables et évaluation en fonction des critères internationaux utilisés en oncologie.

L'organisation de formation de courte durée, en court magistral ou par visioconférence, et ciblée sur une thématique particulière répondrait à cette demande.

Connaissance sur une pathologie

Concernant les connaissances médicales 37% des répondants souhaitent approfondir leurs connaissances (étiologie, diagnostic, traitement, prise en charge thérapeutique). Les pathologies citées sont les suivantes :

- cardiologie (pathologie + technique ECG...) (*proposée par 2 répondants*)
- réanimation (technique de réanimation et ventilation) (*proposée par 2 répondants*)
- Alzheimer (*proposée par 1 répondant*)
- urologie (*proposée par 1 répondant*)
- oncologie, mélanome (*proposée par 1 répondant*)
- hématologie, (hémopathie : classification, caractéristique, diagnostic, traitement de chimiothérapie) (*proposée par 1 répondant*)
- neurologie (déficit neurologie et tumeurs cérébrales) (*proposée par 1 répondant*)
- insuffisance rénale par intoxication médicamenteuse (*proposée par 1 répondant*)
- Immunologie pour mieux comprendre les rejets et la compatibilité (proposition reçue post enquête) (*proposée par 1 répondant*)

Ces résultats montrent les besoins hétéroclites en formation médicale des TEC selon leur affection et leur formation initiale. Le mode de soutien le plus adapté afin de répondre à ces besoins individuels reste à définir.

ANNEXE : TABLE DES DONNEES BRUTES

	oui	non	Ne se prononce pas
A - Formation spécifique à la recherche clinique			
1- Les connaissances sur la réglementation (bonnes pratiques cliniques, législation française et européenne ... etc)			
1.1 Avez-vous besoin d'une formation théorique de base	5	17	2
si oui précisez : <i>législation européen et française (x1), loi de santé publique 08/2004 (x1), BPC (x1), formation d'ARC (x1), GCP et essais internationaux (x1)</i>			
1.2 Avez-vous besoin d'actualiser et approfondir vos connaissances	20	4	0
si oui lesquelles : <i>collection biologique (x4), soins courants (x2), DM (x1), vigilance (x4), procédure (x1), RBM (x5), connaissance médicale (x1), consentement (x3), typologie et réglementation propre (x1), réglementation (x2)</i>			
2- L'Information et le recueil du consentement éclairé			
2.1 Souhaitez-vous un rappel théorique	4	19	1
2.2 Souhaitez-vous des études de cas	9	14	1
2.3 Souhaitez-vous une aide sur la relation et la communication avec le patient	8	15	1
Si oui à 2.1, 2.2, 2.3, précisez les cas (personne protégée, mineur, procédure d'urgence...etc.) et la pathologie concernée : étude de cas pour procédure d'urgence (x3), personnes protégées (x2), mineur (x3), illettrisme (x1), non francophone(x1), rôle de la pers de confiance (x1) - communication avec pers âgée (x1), adulte (x1), tous patients (x1), mineur (x1), en cas d'illettrisme ou non francophone (x1), en cas de procédure d'urgence (x1)			
2.4 Avez-vous suivi la formation e-learning citée ci-dessus	7	16	1
Si oui, avez-vous besoin d'un complément d'information	1	3	3
si oui précisez : <i>bonne formation j'attends la prochaine (x1), en cours (x1), signature du consentement à distance (tel ou courrier) (x1)</i>			
3- Vigilance des essais cliniques			
3.1 Avez-vous besoin d'une formation théorique (définition, délai de déclaration)	6	18	0
3.2 Avez-vous besoin d'une formation sur le remplissage du formulaire SAE	10	14	0
4- Gestion de la documentation de l'étude. Concernant la mise en place d'étude dans votre service par le promoteur industriel, avez-vous besoin d'approfondir vos connaissances sur :			
4.1 Collecte des CV	3	20	1
4.2 Liste de délégation des tâches	4	19	1
4.3 Gestion / documentation du classeur investigateur	11	12	1
4.4 Règles et principes d'archivage	16	7	1
4.5 Evaluation des surcoûts d'une étude	16	7	1
4.6 Estimation des capacités de recrutement du centre	14	8	2
4.7 Rédaction de procédures opératoires	15	8	1
4.8 Confidentialité des données et respect de l'anonymat patient (notamment dans le screening patient)	11	12	1
4.9 Communication autour d'un essai	11	12	1
4.10 autres	5	12	7
si autre précisez : <i>élaboration du classeur investigateur (x1), informations à reporter dans le dossier médicale (x1), comment protéger les mails sauvegardés et contenant des données non anonymisés (mails avec investigateurs)? (x1), identification de tous les moyens de screening (x1), rédaction procédure opératoire (x1)</i>			

B - Formation scientifique et médicale (développer ses connaissances pour une meilleure compréhension des dossiers médicaux et adéquation aux critères de sélection d'une étude). Avez-vous besoin d'une formation sur :			
5- Connaissances transversales			
5.1 Imagerie médicale : terminologie, application et modalité de réalisation	16	8	0
5.2 Gestion d'échantillons : recueil, conditionnement, interprétation des résultats biologiques	15	8	1
5.3 autres	4	14	6
autre précisez : <i>urologie/digestif (x1) - grand groupe de médicaments(x1) - action des traitements de chimiothérapie (x1)- grade AE avec CTCAE (x1)</i>			
6- Connaissances sur une ou des pathologies, précisez la pathologie et vos attentes (étiologie, méthodes de diagnostic, traitements ... etc. ?)	9	0	15
<i>_Alzheimer (x1) _oncologie et schéma de traitement selon localisation (x1) _hématologie : étiologie, classification, méthodes de diagnostic et schéma de traitement selon hémopathie (x1) _Mélanome : étiologie, méthodes de diagnostic, tt, prise en charge thérapeutique (x1) _cardiologie : étiologie, méthodes de diagnostic, tt, prise en charge thérapeutique (x2) _Imagerie : différences entre scanner/tep/scintigraphie, quand les utiliser (x1) _Relation avec le patient / Relation avec les médecins (x1) _neurologie : déficit neurologique dans le cadre des tumeurs cérébrales (x1) _insuffisance rénale dans le cadre des toxicités médicamenteuses (x1) _technique de ventilation en réanimation (x1) _technique de réanimation (x1)</i>			
autres commentaires			
<i>_D'une façon générale, j'aimerais approfondir des notions réglementaires, et surtout dans l'évaluation du projet en terme de : surcoûts hospitaliers et de délais de mise en place. J'aimerais également échanger sur tous les moyens, outils, leviers, mis à notre disposition dans les CHU / CH / CHR pour screener des patients _Je souhaiterais approfondir mes connaissances dans les pathologies dans lesquelles je travaille et avoir connaissance des dernières mises à jour des législations et aspects réglementaires de la recherche clinique</i>			