

# Certificat de Formation Continue *Certificate of Advanced Studies (CAS)* en **Recherche clinique** **REGLEMENT D'ETUDES**

*Pour alléger la présentation, le genre masculin est employé indifféremment pour désigner les hommes et les femmes.*

## **Preamble**

Les modules proposés dans le plan d'étude du présent Certificat constituent un tronc commun avec le curriculum du Diplôme de formation continue/*Diploma of Advanced Studies (DAS)* en Recherche clinique .

## **Article 1. Object**

1.1 La Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne (ci-après la Faculté) décerne un Certificat de formation continue/*Certificate of Advanced Studies (CAS)* en Recherche clinique (ci-après Certificat).

1.2 Le Certificat est organisé en collaboration avec:

- les Hôpitaux universitaires de Genève et l'Université de Genève,
- l'Ecole suisse de santé publique (SSPH+).

## **Article 2. Objectifs de la formation et public cible**

2.1 Les objectifs, en termes de compétences à acquérir, sont les suivants:

- Etre capable de rédiger un protocole de recherche (revue de littérature, identification d'une question de recherche pertinente, choix du plan d'étude, taille d'échantillon, plan d'analyse),
- Etre capable d'organiser une étude clinique et assurer son bon déroulement (organisation logistique, autorisation de la commission d'éthique),
- Etre capable de réaliser des analyses statistiques simples (par ex : analyses descriptives, analyses univariées),
- Connaître les méthodes statistiques plus complexes à effectuer avec l'aide d'un statisticien (par ex : analyses multivariées, analyses de survie),
- Etre capable de communiquer oralement les résultats d'un travail de recherche.

2.2 Cette formation s'adresse aux médecins et professionnels de la santé en charge de la réalisation d'études cliniques.

## **Article 3: Organes et compétences**

### **3.1 Organes du Certificat**

Les organes du Certificat sont les suivants:

- le Comité directeur,
- le Comité scientifique.

### **3.2 Composition du Comité directeur**

3.2.1 L'organisation et la gestion du programme d'études pour l'obtention du Certificat sont confiées au Comité directeur, placé sous la responsabilité du Doyen de la Faculté.

3.2.2 Le Comité directeur comprend les membres suivants:

- un ou plusieurs représentants de la Faculté organisatrice, désigné(s) par celle-ci. Parmi eux figure le responsable académique du programme qui est, en principe, un professeur ou un maître d'enseignement et de recherche (MER) de l'Université de Lausanne,
- un ou plusieurs représentants, en nombre paritaire, des institutions collaboratrices (listées à l'art. 1.2), délégué(s) par celles-ci. Leur nombre ne doit toutefois pas dépasser le nombre de représentants de la Faculté organisatrice,
- un représentant de la Fondation pour la formation continue universitaire lausannoise UNIL-EPFL (ci-après la Fondation pour la formation continue),
- le coordinateur du programme, avec voix consultative.

Le représentant de la Fondation pour la formation continue doit s'abstenir lorsque sont discutées des questions pouvant entraîner l'élimination d'un participant (voir art. 10).

3.2.3 Le Comité directeur désigne parmi ses membres son président qui doit être un professeur ou un maître d'enseignement et de recherche (MER) de la Faculté organisatrice et qui doit être également le président du Comité scientifique. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité des votes, le président du Comité directeur tranche.

### **3.3 Compétences du Comité directeur**

Les compétences du Comité directeur sont:

- l'élaboration ou la modification du règlement du Certificat, et des aspects formels du plan d'études,
- l'approbation ou la modification du budget,
- l'établissement des procédures d'admission,
- l'admission des candidats au Certificat, sur proposition du Comité scientifique,
- l'octroi des équivalences éventuelles,
- la décision de démarrer la formation, en fonction du nombre de candidats inscrits,
- la proposition des candidats pour l'obtention du titre,
- la notification des éliminations,
- l'octroi d'attestations en cas d'élimination.

### **3.4 Composition du Comité scientifique**

Le Comité scientifique est le garant scientifique et pédagogique du programme d'études. Il est présidé par le président du Comité directeur et est composé des professeurs, des enseignants et des professionnels du domaine, responsables des modules du programme d'études, ainsi que du coordinateur du programme et/ou d'un représentant de la Fondation pour la formation continue.

### **3.5 Compétences du Comité scientifique**

3.5.1 Les compétences du Comité scientifique sont :

- la conception des contenus du programme d'études (programme et calendrier du cours),
- les dates et délais d'inscription
- la mise en œuvre des modules de formation,
- la sélection des candidats et leur recommandation au Comité directeur,
- l'organisation et la réalisation du suivi pédagogique des divers actes de formation,
- la conception, l'organisation et la réalisation du processus d'évaluation des compétences acquises par les participants.

3.5.2 Le Comité scientifique délègue à un Bureau exécutif la mise en œuvre des tâches mentionnées au point 3.5.1. Le bureau exécutif est composé d'au moins deux membres du Comité scientifique et du coordinateur du programme.

### **3.6 Coordination entre les Comités**

Le président des Comités directeur et scientifique assure la mise en œuvre des décisions prises par les deux organes et coordonne le suivi logistique et administratif du programme de formation avec l'aide du Bureau exécutif.

## **Article 4. Organisation et gestion du programme d'études**

4.1 La Fondation pour la formation continue assume des tâches de gestion académique et administrative liées au programme, en collaboration avec le coordinateur du programme. Elle rend compte de ses activités au Comité directeur.

4.2 Par ailleurs, le Directeur scientifique UNIL de la Fondation pour la formation continue est notamment responsable d'instruire les recours de première instance.

## **Article 5. Conditions d'admission**

5.1 Peuvent être admises comme candidats au programme d'études les personnes qui sont titulaires d'un diplôme d'une université ou d'une haute école reconnue, impliquées ou intéressées à la recherche clinique, notamment orientée vers les patients, avec au moins 3 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la santé et qui ont obtenu l'accord écrit de leur employeur si la participation au cours se fait sur leur temps de travail.

Les diplômes suivants sont reconnus :

- un bachelor, un master, ou une licence d'une université suisse ou étrangère,
- un bachelor ou un master d'une Haute Ecole spécialisée de la Santé, ou un titre jugé équivalent.

5.2 L'admission se fait sur dossier et est prononcée par le Comité directeur, sur préavis du Comité scientifique. Le Comité directeur se réserve le droit d'accepter la candidature de personnes ne répondant pas aux exigences stipulées sous 5.1 sur examen de leur dossier. Un entretien peut compléter la procédure d'admission. Les éléments constitutifs du dossier de candidature ainsi que les délais d'inscription sont définis par le Comité directeur.

5.3 Le Comité directeur se prononce également sur l'équivalence des formations antérieures. Deux modules thématiques au maximum peuvent être accordés en équivalence dans le cadre du programme d'études pour autant que l'enseignement suivi avec succès corresponde au contenu de ce 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.

5.4 Les candidats admis sont inscrits à l'UNIL, auprès de la Fondation pour la formation continue, en tant qu'étudiants de formation continue.

5.5 Pour assurer des conditions d'enseignement optimales, le Comité directeur se réserve le droit de refuser des candidats en cas de nombre trop élevé de candidatures.

5.6 La formation n'a lieu que si le nombre minimum de participants arrêté dans le budget est atteint. Le Comité directeur est responsable de cette décision.

## **Article 6. Durée des études**

6.1 La formation s'étend sur une durée réglementaire de 12 mois, la durée maximale étant arrêtée à 24 mois (évaluation finale comprise).

6.2 Sur demande écrite d'un participant, le Comité directeur peut l'autoriser à prolonger pour de justes motifs la durée de ses études de 12 mois au maximum.

## **Article 7. Programme d'études**

- 7.1 Le plan d'études annexé au présent règlement définit l'organisation générale du programme (travail personnel compris), l'intitulé des modules, la répartition des crédits et le nombre d'heures. Il est approuvé par le Comité directeur.
- 7.2 L'enseignement est organisé en modules, comprenant des cours, des ateliers, des séminaires et des travaux personnels réalisés en sus des modules.
- 7.3 Chaque module est suivi de travaux individuels de synthèse, supervisés et évalués par les enseignants du programme d'études.
- 7.4 Chaque participant doit en outre participer à des travaux d'évaluation des connaissances et compétences.
- 7.5 Le programme complet donne droit à 15 crédits ECTS. Chaque module évalué avec succès donne droit à 1.5 crédits et le travail de fin d'étude à 3 crédits.
- 7.6 Chaque module est placé sous la responsabilité d'un ou deux membres du Comité scientifique. Les responsables des modules garantissent la cohérence et la qualité des enseignements et procèdent, avec l'appui du Comité scientifique, au choix des intervenants.

## **Article 8. Contrôle des connaissances**

- 8.1 Les procédés d'évaluation, le nombre d'épreuves et les conditions d'octroi des crédits (y compris pour le travail personnel) sont indiqués clairement et par écrit aux participants au début de la formation, éventuellement au début de chaque module.
- 8.2 Les travaux sont évalués par les membres du Comité scientifique en charge du module correspondant.
- 8.3 Les travaux sont sanctionnés par l'appréciation « Acquis » ou « Non Acquis ». Le module est validé et les crédits correspondants sont obtenus si le participant obtient la mention « Acquis ».
- 8.4 En cas de mention « Non Acquis », le participant peut se présenter à nouveau une seconde fois à l'évaluation de ce module. Il y a au maximum 2 tentatives pour chaque évaluation.
- 8.5 Le protocole de recherche clinique, constituant le travail de fin d'étude, est validé et les crédits correspondants obtenus si le participant obtient la mention « Acquis » à l'évaluation. En cas de l'obtention de la mention « Non Acquis », le participant peut présenter un second et dernier travail répondant aux exigences formulées par le Comité directeur.
- 8.6 Le participant n'obtient le Certificat que s'il a participé à un minimum de 80% de l'ensemble des modules, lectures dirigées et exercices pratiques et réussi l'ensemble des évaluations du programme.

## **Article 9. Obtention du titre**

9.1 Le Certificat de formation continue/*Certificate of Advanced Studies (CAS)* en Recherche clinique de l'Université de Lausanne est délivré sur proposition du Comité directeur lorsque les conditions visées à l'article 8 sont remplies.

9.2 Le Certificat, signé par le Doyen de la Faculté, le Directeur scientifique UNIL de la Fondation pour la formation continue et le Président du Comité directeur, est émis par la Fondation pour la formation continue.

## **Article 10. Elimination**

10.1 Sont éliminés du Certificat les participants qui :

- sont confondus d'un acte de tentative de fraude, de fraude ou de plagiat,
- n'ont pas participé à au moins 80% de la formation,
- dépassent la durée maximale des études prévues dans l'article 6,
- subissent un double échec lors de l'évaluation d'une épreuve,
- n'ont pas rempli les exigences requises dans l'article 8,
- n'ont pas payé la finance d'inscription dans les délais réglementaires.

10.2 Les éliminations sont notifiées par le Comité directeur, avec indication des voies de recours (art. 11.1 et 11.2). Le Comité peut décider de délivrer une attestation de formation continue pour des modules réussis.

10.3 Le retrait d'un participant durant la formation ne donne lieu à aucun remboursement de la finance d'inscription, laquelle reste due dans son intégralité.

## **Article 11. Recours**

11.1 Les recours dûment motivés contre une évaluation ou une décision d'élimination doivent être adressés par écrit au secrétariat de la Fondation pour la formation continue dans les 10 jours après notification de la décision.

11.2 Les recours de première instance sont instruits par le Directeur scientifique UNIL de la Fondation pour la formation continue qui notifie sa décision au recourant, conformément au Règlement interne de la Fondation pour la formation continue.

11.3 Les décisions du Directeur scientifique UNIL de la Fondation pour la formation continue peuvent faire l'objet d'un recours de deuxième instance qui doit être adressé par écrit auprès de la Direction de l'Université. Ce droit de recours doit s'exercer dans les 10 jours après notification de la décision.

## **Article 12. Autres dispositions**

12.1 Si un candidat, détenteur du Certificat de formation continue (CAS) en Recherche clinique, achève avec succès le cursus du Diplôme de formation continue (DAS) en Recherche clinique, il doit impérativement rendre son Certificat avant d'obtenir le Diplôme.

## **Article 13. Entrée en vigueur**

13.1 Le présent règlement d'études entre en vigueur le 1 octobre 2010.



Professeur Patrick Francioli  
Doyen de la Faculté de biologie  
et de médecine  
Université de Lausanne

Date: 26.10.10



Professeur Bernard Burnand  
Président du Comité directeur  
Institut universitaire de médecine  
sociale et préventive  
Université de Lausanne

Date: 25.10.2010



Professeur Nicole Galland  
Directrice scientifique UNIL de la  
Fondation pour la formation continue  
universitaire lausannoise

Date: 9.11.2010