

# Table des matières

---

|  |      |
|--|------|
| Avant-propos de la nouvelle collection . . . . . | V    |
| Liste des abréviations . . . . .                 | XIII |

## ■ Introduction

### I Fondements généraux de la recherche

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Les axes fondamentaux de la démarche de recherche</b>                                    | <b>5</b>  |
| <b>La puissance de la méthode scientifique</b> . . . . .                                      | 5         |
| Recommandations . . . . .   | 5         |
| Quelques définitions <sup>2</sup> pour mieux comprendre certains termes . . . . .             | 6         |
| L'exigence des raisonnements . . . . .  | 6         |
| <b>La recherche en sciences humaines</b> . . . . .  | 7         |
| La phase conceptuelle et théorique . . . . .  | 7         |
| La phase empirique . . . . .  | 7         |
| La recherche quantitative . . . . .   | 8         |
| La recherche qualitative . . . . .  | 8         |
| La recherche descriptive . . . . .  | 8         |
| La recherche explicative . . . . .  | 9         |
| <b>La méthodologie de recherche dans un contexte de professionnalisation</b> . . . . .        | 9         |
| <b>Présupposés</b> . . . . .  | 9         |
| La régularité . . . . .   | 10        |
| L'explicabilité . . . . .   | 10        |
| La notion de paradigme . . . . .  | 10        |
| La notion d'épistémologie . . . . .   | 12        |
| La notion de phénoménologie . . . . .   | 15        |
| <b>2 La recherche sur l'homme</b>   | <b>17</b> |
| <b>L'apport des sciences humaines aux sciences infirmières</b> . . . . .                      | 17        |
| Le relativisme . . . . .  | 17        |
| Le comparatisme . . . . .   | 18        |
| Enjeux et limites . . . . .   | 21        |
| Questions éthiques . . . . .  | 24        |
| Questions légales . . . . .   | 25        |
| <b>3 La démarche de construction d'une étude ou d'un travail de recherche professionnelle</b> | <b>27</b> |
| <b>Les préalables</b> . . . . .   | 27        |
| La rupture . . . . .  | 27        |

|  |           |
|--|-----------|
| La construction  | 28        |
| La constatation  | 28        |
| <b>Les étapes</b>  | <b>29</b> |
| 1. Élaboration et expression des motivations ayant contribué<br>aux choix du thème | 29        |
| 2. Réflexions et recherches préalables conduisant à la précision du sujet          | 31        |
| 3. Recherches documentaires liées au sujet étudié                                  | 34        |
| 4. Démarche de problématisation, mise en exergue des problèmes identifiés          | 37        |
| 5. Formulation d'une hypothèse<br>ou d'une question de recherche                   | 40        |
| 6. Élaboration du projet d'enquête et construction des outils                      | 42        |
| 7. Traitement du recueil des données et analyse des résultats                      | 55        |
| 8. Mise en évidence des résultats et interprétation                                | 69        |
| 9. Discussion et confrontation à l'hypothèse ou à la question de recherche         | 71        |
| 10. Conclusion et perspectives de la recherche                                     | 72        |
| <b>4 Les méthodologies spécifiques de la recherche</b>                             | <b>75</b> |
| L'utilisation de données probantes : l' <i>evidence-based nursing</i> (EBN)        | 75        |
| Les contraintes liées à l'utilisation de cette méthode                             | 76        |
| <b>La recherche expérimentale</b>  | <b>76</b> |
| <b>La recherche descriptive</b>  | <b>78</b> |
| L'enquête par la voie postale  | 78        |
| L'enquête téléphonique   | 78        |
| L'entrevue   | 79        |

## II Recherche infirmière

|  |            |
|--|------------|
| <b>5 Recherche infirmière en France et dans le monde</b>                         | <b>83</b>  |
| Historique de la recherche en soins infirmiers                                   | 83         |
| Geneviève Poirier-Coutansais   | 83         |
| Rosette Poletti  | 84         |
| Recherche en soins infirmiers et communauté scientifique                         | 85         |
| Organisation et communication  | 86         |
| Publications   | 90         |
| Associations professionnelles  | 90         |
| <b>6 L'utilisation des résultats de recherche<br/>sur la pratique infirmière</b> | <b>99</b>  |
| <b>7 La recherche clinique, état des lieux<br/>en France et dans le monde</b>    | <b>107</b> |
| Législation sur les essais cliniques   | 108        |
| Les entreprises<br>du médicament (Leem)  | 109        |
| Définition des études cliniques  | 109        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Déroulement des études cliniques</b> . . . . .  | 110        |
| Phase 1 : Test de tolérance ou innocuité . . . . .   | 110        |
| Phase 2 : Test d'efficacité du produit auprès d'un échantillon de population,<br>associé à une recherche de dose . . . . . | 110        |
| Phase 3 : Études « pivot » . . . . .   | 111        |
| Phase 4 : Intervient après l'obtention de l'AMM . . . . .  | 111        |
| <b>Intérêt pour le patient</b> . . . . .   | 111        |
| Sur un plan collectif . . . . .  | 111        |
| Sur un plan individuel . . . . .   | 111        |
| <b>Le protocole de recherche</b> . . . . .   | 111        |
| <b>Réglementation des études<br/>cliniques</b> . . . . .   | 112        |
| Les textes internationaux . . . . .  | 112        |
| Le droit français . . . . .  | 112        |
| <b>Autorité compétente/Respect de la loi en France</b> . . . . .   | 113        |
| <b>Organisation du contrôle<br/>des essais cliniques en France</b> . . . . .   | 113        |
| Le promoteur de l'essai clinique . . . . .   | 113        |
| <b>Rôle et missions des comités<br/>de protection des personnes (CPP)</b> . . . . .  | 114        |
| <b>Contrôle de la garantie des études cliniques</b> . . . . .  | 114        |
| <b>Sélection des patients</b> . . . . .  | 114        |
| <b>Information des patients</b> . . . . .  | 115        |
| <b>Protection des personnes adultes</b> . . . . .  | 115        |
| <b>Protection des enfants</b> . . . . .  | 116        |
| <b>Gestion des risques</b> . . . . .   | 116        |
| <b>Rémunération des participants</b> . . . . .   | 116        |
| <b>Gestion du nombre de patients inclus</b> . . . . .  | 117        |
| <b>Calcul du nombre de sujets à inclure</b> . . . . .  | 117        |
| <b>Protection des patients des pays du Sud</b> . . . . .   | 117        |
| <b>8 Les laboratoires de recherche, rôle, fonctionnement</b> . . . . .   | <b>119</b> |
| Rôle et fonctionnement . . . . .   | 119        |
| Composition . . . . .  | 119        |
| <b>9 Les métiers de la recherche</b> . . . . .   | <b>121</b> |
| <b>Accès aux métiers de la recherche</b> . . . . .   | 121        |
| <b>Missions des métiers de la recherche</b> . . . . .  | 121        |
| <b>Recrutement aux métiers de la recherche</b> . . . . .   | 121        |
| Préparation du doctorat . . . . .  | 121        |
| Maîtres de conférences et professeurs d'universités . . . . .  | 122        |
| Chargé de recherche . . . . .  | 122        |
| Directeur de recherche . . . . .   | 122        |
| Les ingénieurs et techniciens des métiers de la recherche . . . . .  | 122        |
| Les personnels administratifs . . . . .  | 122        |
| Les personnels des bibliothèques . . . . .   | 122        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>10</b> | <b>Le rôle des infirmiers en recherche médicale et clinique, les essais thérapeutiques</b>                           | <b>123</b> |
|           | Présentation de l'infirmière de recherche clinique (IRC)   | 123        |
|           | Fonction et missions de l'infirmière de recherche clinique   | 123        |
|           | Particularités des missions de l'infirmière de recherche clinique  | 124        |
|           | Les tâches pouvant être déléguées à l'infirmière de recherche clinique   | 124        |
|           | Directions de la recherche clinique  | 124        |
|           | Recherche clinique ayant pour objectif l'amélioration des pratiques de soins   | 125        |
|           | Essais cliniques et thérapeutiques   | 125        |
|           | <b>Classification des essais thérapeutiques selon leurs modalités</b>  | <b>126</b> |
|           | <b>Le développement d'une molécule pharmaceutique</b>  | <b>127</b> |
|           | Phase I  | 127        |
|           | Phase II   | 127        |
|           | Phase III  | 128        |
|           | Phase IV   | 128        |
|           | <b>La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)</b>   | <b>128</b> |
| <b>11</b> | <b>Évaluation des travaux de recherche par les pairs</b>   | <b>131</b> |
| <b>12</b> | <b>Étude d'une question professionnelle et utilisation d'une démarche de questionnement (audit clinique et PHRI)</b> | <b>133</b> |
|           | <b>Méthodologie de l'audit</b>   | <b>133</b> |
|           | Choix du thème   | 133        |
|           | Choix des critères   | 133        |
|           | Choix de la méthode de mesure  | 134        |
|           | Recueil des données  | 134        |
|           | Analyse des résultats  | 134        |
|           | Plan d'actions d'amélioration et réévaluation  | 134        |
|           | <b>La méthode QQQCCP</b>   | <b>135</b> |
|           | <b>Le PHRI (Programme hospitalier de recherche infirmière)</b>   | <b>137</b> |
|           | Liens historiques  | 137        |
|           | Présentation du PHRI   | 137        |
|           | Objectifs du PHRI  | 138        |
|           | Buts du programme  | 138        |
|           | Champ de la recherche infirmière   | 138        |
|           | Recommandations  | 139        |
|           | <b>Modalités de soumission des dossiers</b>  | <b>140</b> |
|           | Synthèse des principales dispositions  | 140        |
|           | <b>Modalités de sélection des dossiers</b>   | <b>140</b> |
|           | Constitution du dossier de candidature   | 140        |

|  |     |
|--|-----|
| Chronologie de sélection des dossiers . . . . .                                      | 141 |
| Principes généraux du PHRI . . . . .   | 141 |
| Méthodologie du projet . . . . .   | 141 |
| <b>Conclusion</b> . . . . .  | 142 |
| <b>Annexes</b> : les métiers de la recherche : exemples de fiches de poste . . . . . | 143 |
| Fiche de poste infirmier(e) et de recherche clinique . . . . .                       | 143 |
| Fiche de poste de biostatisticien . . . . .  | 146 |
| Fiche de poste ARC (Attaché de recherche clinique) . . . . .                         | 148 |

## ■ Cahier d'entraînement

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>Sujets</b> . . . . .        | 152 |
| <b>Corrigés</b> . . . . .      | 157 |
| <b>Bibliographie</b> . . . . . | 171 |

Matériel protégé par le droit d'auteur