

# Table des matières

---

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

## ■ Introduction

### I Fondements généraux de la recherche

<b>I 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 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 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>
<b>L'utilisation de données probantes : l'evidence-based nursing (EBN) . . . . .</b>	<b>75</b>
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>
<b>Historique de la recherche en soins infirmiers . . . . .</b>	<b>83</b>
Geneviève Poirier-Coutansais . . . . .	83
Rosette Poletti . . . . .	84
<b>Recherche en soins infirmiers et communauté scientifique . . . . .</b>	<b>85</b>
<b>Organisation et communication . . . . .</b>	<b>86</b>
<b>Publications . . . . .</b>	<b>90</b>
Associations professionnelles . . . . .	90
<b>6 L'utilisation des résultats de recherche sur la pratique infirmière . . . . .</b>	<b>99</b>
<b>7 La recherche clinique, état des lieux en France et dans le monde . . . . .</b>	<b>107</b>
<b>Législation sur les essais cliniques . . . . .</b>	<b>108</b>
<b>Les entreprises du médicament (Leem) . . . . .</b>	<b>109</b>
<b>Définition des études cliniques . . . . .</b>	<b>109</b>

<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, 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 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 des essais cliniques en France</b> .....	113
Le promoteur de l'essai clinique .....	113
<b>Rôle et missions des comités 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</b>	
	<b>des essais thérapeutiques selon leurs modalités</b>	126
	<b>Le développement d'une molécule pharmaceutique</b>	127
	Phase I	127
	Phase II	127
	Phase III	128
	Phase IV	128
	<b>La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)</b>	128
<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>	133
	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>	135
	<b>Le PHRI (Programme hospitalier de recherche infirmière)</b>	137
	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>	140
	Synthèse des principales dispositions	140
	<b>Modalités de sélection des dossiers</b>	140
	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