

Certificat de Formation Continue
Certificate of Advanced Studies (CAS)
Recherche Clinique
REGLEMENT D'ETUDES

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

Préambule

Le CAS en Recherche clinique est une formation dont l'objectif est d'aider les professionnels de la santé à acquérir des connaissances approfondies relatives aux bonnes pratiques de recherche clinique, notamment quant à la rédaction d'un protocole de recherche, l'organisation d'une étude clinique, l'analyse statistique et la communication des résultats.

**Article 1.
Objet**

- ¹ L'Université de Lausanne (UNIL), par sa Faculté de biologie et de médecine (FBM) (ci-après la Faculté), décerne un Certificat de formation continue/Certificate of Advanced Studies (CAS) en Recherche clinique (ci-après Certificat).
- ² Le Certificat est organisé en collaboration avec:
 - Le Centre universitaire de médecine générale et santé publique Lausanne (Unisanté),
 - Les Hôpitaux universitaires de Genève et l'Université de Genève (HUG-UNIGE).

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

- ¹ Les objectifs, en termes de compétences à acquérir, sont les suivants:
 - Utiliser et interpréter les concepts d'épidémiologie et de méthodes en recherche clinique,
 - Réaliser des analyses statistiques simples (par ex: analyses descriptives, tests statistiques), expérimenter des analyses statistiques plus complexes (par ex: modèles de régression multivariées) et en interpréter les résultats,
 - Organiser un projet de recherche clinique et en communiquer oralement les résultats, Concevoir et rédiger un protocole de recherche (question de recherche, revue, plan d'étude et d'analyse).
- ² Cette formation s'adresse aux médecins et professionnels de la santé collaborant ou en charge de la réalisation d'études cliniques.

Article 3. Organes et compétences

**Art. 3.1
Organes du Certificat**

- Les organes du Certificat sont les suivants:
- le Comité directeur,
 - le Comité scientifique.

**Art. 3.2
Composition du Comité directeur**

- 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 décanat de la Faculté.
- ² Le Comité directeur comprend les membres suivants:

- un (ou plusieurs) représentant(s) 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,
 - le président du Comité scientifique,
 - un représentant de la Fondation pour la formation continue universitaire lausannoise (ci-après: Formation Continue UNIL-EPFL),
 - un ou plusieurs représentant(s), en nombre paritaire, des institutions collaboratrices (listées à l'art. 1 al. 2), délégué(s) par celles-ci,
 - le coordinateur du programme, avec voix consultative.
- ³ Le nombre total de représentants des institutions collaboratrices et du monde professionnel ne doit pas dépasser le nombre de représentants de la Faculté organisatrice.
- ⁴ Le représentant de la Formation Continue UNIL-EPFL s'abstient lorsque sont discutées des questions pouvant entraîner l'élimination d'un participant (art. 10).
- ⁵ Le Comité directeur désigne parmi ses membres son président qui doit être un représentant de la Faculté organisatrice et qui peut être également le responsable académique du programme, ou le président du comité scientifique. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité des voix, le président du Comité directeur tranche.

Art. 3.3 Compétences du Comité directeur

Les compétences du Comité directeur sont notamment :

- 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'admission des candidats au Certificat, sur proposition du Comité scientifique,
- la décision de refuser des candidats, notamment en cas de nombre trop élevé de candidatures,
- l'octroi d'éventuelles équivalences, sur proposition du Comité scientifique,
- la décision de démarrer la formation, en fonction du nombre de candidats inscrits,
- l'octroi de dérogations pour la durée des études,
- l'octroi du titre, sur proposition du Comité scientifique,
- la notification des éliminations, sur proposition du Comité scientifique,
- la décision d'octroi d'attestations en cas d'élimination ou de retrait (art. 10 al. 5),
- la désignation du coordinateur du programme.

Art. 3.4 Composition du Comité scientifique

- ¹ Le Comité scientifique est le garant scientifique et pédagogique du programme d'études. Il est composé des professeurs, des enseignants et des professionnels du domaine, responsables des modules du programme d'études, ainsi que du coordinateur du programme.
- ² Le Comité scientifique désigne parmi ses membres son président qui est en principe un professeur ou un maître d'enseignement et de recherche (MER) de l'Université de Lausanne.

**Art. 3.5
Compétences
du Comité
scientifique**

Les compétences du Comité scientifique sont :

- la conception du programme d'études,
- la sélection des candidats et leur recommandation au Comité directeur,
- la mise en œuvre des modules de formation,
- l'examen des demandes d'équivalences pour proposition au Comité directeur,
- l'organisation et la réalisation du suivi pédagogique des divers actes de formation,
- les propositions d'octroi du titre, à l'intention du Comité directeur,
- les propositions d'élimination, à l'intention du Comité directeur,
- la conception, l'organisation et la réalisation du processus d'évaluation des compétences acquises par les participants,
- la liste des exigences concernant les activités d'apprentissage obligatoires.

**Art. 3.6
Coordination
entre les
Comités**

La coordination entre les deux organes du Certificat (Comité directeur et Comité scientifique) est assurée par leurs présidents.

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

- ¹ La Formation Continue UNIL-EPFL 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.
- ² Par ailleurs, le Directeur scientifique UNIL de la Formation Continue UNIL-EPFL est responsable d'instruire les recours de première instance (voir art. 11 al. 2).
- ³ Le coordinateur du programme assure la mise en œuvre des décisions prises par les deux organes et assure le suivi logistique et administratif du programme de formation.

**Article 5.
Conditions
d'admission**

- ¹ Peuvent être admis au Certificat les candidats qui sont titulaires :
 - d'une licence, d'un bachelor ou d'un master d'une université suisse ou étrangère,
 - ou d'un diplôme, d'un bachelor ou d'un master d'une Haute Ecole Spécialisée (HES),
 - ou d'un diplôme professionnel,
 - ou d'un autre titre jugé équivalent par le Comité directeur,
 - et/ou qui peuvent témoigner d'une expérience professionnelle d'un minimum de trois ans dans le domaine de la santé ou un autre domaine jugé pertinent .
- 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 l'art. 5. al. 1 sur examen de leur dossier.
- ³ Pour assurer des conditions d'enseignement optimales, le Comité directeur peut refuser des candidats, par exemple en cas de nombre trop élevé de candidatures.
- ⁴ Les candidats admis sont inscrits auprès de la Formation Continue UNIL-EPFL, en tant qu'étudiants de formation continue à l'UNIL.

- 5 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**

- 1 La formation s'étend sur une durée normale de 12 mois la durée maximale étant arrêtée à 24 mois (évaluation finale comprise).
- 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**

- 1 Le plan d'études annexé au présent règlement définit l'organisation générale du programme (travail personnel compris), l'intitulé des modules et/ou des enseignements, le nombre d'heures, la répartition des crédits ECTS et les modalités de contrôle des connaissances. Il est approuvé par le Comité directeur.
- 2 Le programme complet donne droit à 15 crédits ECTS.
- 3 Chaque module est placé sous la responsabilité d'un membre 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.
- 4 Le programme comprend six modules obligatoires et deux modules optionnels à choisir parmi la liste communiquée au début de la formation. Les modules optionnels sont organisés par Unisanté ou par les HUG-UNIGE. De plus deux cours d'autoformation en ligne et à distance (EPIGEUM : Sensibilisation aux enjeux du plagiat et TRREE : Programme de formation et ressources pour l'évaluation éthique de la recherche) sont également obligatoires. Ces derniers doivent être réalisés, en autonomie dans les délais communiqués dans la liste d'exigences.
- 5 Une liste d'exigences correspondant à des activités d'apprentissage obligatoires telles que le nombre de rendus d'exercices, la participation à des travaux de groupe, la présentation de l'esquisse du protocole, les délais pour réaliser les cours EPIGEUM et TRREE, etc.) est communiquée aux participants au début de la formation.
- 6 Les modules optionnels organisés par Unisanté peuvent être également ouverts à des personnes ne suivant qu'une partie du CAS (participants externes). Certains de ces modules peuvent être soumis à des prérequis. Les participants externes sont dûment inscrits dans ce but, ils sont soumis aux mêmes conditions d'admission et de suivi des modules concernés que les participants au CAS. Pour les modules suivis indépendamment ne faisant pas l'objet d'un contrôle des connaissances, les participants externes au CAS reçoivent une attestation, pour autant qu'une participation minimale de 80 % à chaque module concerné ait été vérifiée.

**Article 8.
Contrôle des
connaissances**

- 1 Le nombre, les modalités et le calendrier d'organisation des évaluations, ainsi que les conditions d'octroi des crédits ECTS (y compris pour le travail personnel et le travail de fin d'études) sont indiqués clairement et par écrit aux participants au début de la formation, éventuellement au début de chaque module.
- 2 Il y a au maximum 2 tentatives pour chaque évaluation.
- 3 Les participants sont évalués sur les points suivants :

a. Un examen final écrit noté sur une échelle de 1 à 6, 4 étant la note minimale, arrondie au demi-point supérieur. En cas de note inférieure à 4, le participant a droit à une seconde et dernière tentative. La note de 0 (zéro) est réservée pour une absence non justifiée à l'évaluation et pour les cas de plagiat, de fraude ou de tentative de fraude. Toute absence non justifiée ou tout plagiat de faible gravité tel que défini dans la Directive 3.15 de la Direction de l'UNIL, entraîne l'échec à l'évaluation. L'article 10 al. 1, relatif au plagiat de forte gravité et à la fraude, demeure réservé.

b. La rédaction d'un protocole de recherche (travail de fin d'études) faisant l'objet d'une appréciation "acquis vs non-acquis". Ce travail doit être soumis dans les délais prescrits en suivant les modalités communiquées en début de formation. En cas d'obtention de la mention "non acquis", le participant peut présenter un second et dernier travail. L'appréciation "non-acquis" est également attribuée en cas de non soumission dans le délai imparti et pour les cas de plagiat, de fraude ou de tentative de fraude. Dans ce cas le participant peut également présenter un second et dernier travail. Tout plagiat de faible gravité tel que défini dans la Directive 3.15 de la Direction de l'UNIL, entraîne l'échec à l'évaluation. L'article 10 al. 1, relatif au plagiat de forte gravité et à la tentative de fraude ou la fraude, demeure réservé.

c. Le test relatif au cours EPIGEUM. Pour être validé, le score obtenu par le participant doit être supérieur ou égal à 70%.

d. Le test relatif au cours TRREE pour lequel le participant doit obtenir un certificat de réussite délivré par l'organisme responsable du cours.

- 4 Le CAS est validé et le participant acquiert les 15 crédits ECTS correspondants lorsqu'il remplit les conditions cumulatives suivantes:
- obtenir une note minimale de 4 sur 6 à l'examen écrit final,
 - obtenir une appréciation "acquis" à l'évaluation du travail de fin d'études,
 - obtenir un score pour le cours EPIGEUM supérieur ou égal à 70%
 - obtenir un certificat de réussite pour le cours TRREE et,
 - avoir répondu à la liste d'exigences correspondant à des activités d'apprentissage obligatoires (art. 7 al. 5).

**Article 9.
Obtention du
titre**

- 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 l'ensemble des conditions requises par le présent règlement sont remplies.
- 2 Le Certificat porte le logo de l'UNIL. Il est signé par le Doyen de la Faculté, la responsable académique de la formation et le Directeur scientifique UNIL de la Formation Continue UNIL-EPFL, et il est édité par la Formation Continue UNIL-EPFL.

**Article 10.
Elimination ou
retrait**

- 1 Sont définitivement éliminés du Certificat les participants qui :
- sont confondus d'un acte de tentative de fraude, de fraude ou de plagiat de forte gravité (tel que défini dans la Directive

- 3.15 de la Direction UNIL),
- n'ont pas participé à au moins 80% de l'ensemble de la formation,
 - n'ont pas répondu à la liste d'exigences concernant les activités d'apprentissage obligatoires (art. 7 al. 5),
 - n'ont pas obtenu un score supérieur ou égal à 70% au test du module EPIGEUM,
 - n'ont pas obtenu le certificat de réussite du module TRREE,
 - dépassent la durée maximale des études prévue dans l'article 6,
 - subissent un double échec à une évaluation,
 - n'ont pas rempli les exigences requises dans l'article 8,
 - n'ont pas payé la finance d'inscription dans les délais réglementaires.
- 2 Les éliminations définitives sont notifiées par le Comité directeur, avec indication des voies de recours (art. 11 al. 1 et 2).
- 3 Un retrait en cours de formation, dûment motivé et annoncé par écrit au Comité directeur au plus tard 1 mois avant la fin de la durée maximale de la formation (selon art. 6 al. 1), n'est pas assimilé à une élimination définitive et laisse la possibilité au participant de déposer ultérieurement une nouvelle candidature pour le programme du Certificat. Les articles 10 al. 1 et 2 demeurent réservés.
- 4 Lors d'une nouvelle candidature après un retrait dûment enregistré, le Comité directeur peut accorder, ou non, des équivalences pour les enseignements suivis précédemment.
- 5 En cas d'élimination ou de retrait au sens des articles 10 al. 1 ou 3, le Comité directeur peut délivrer une attestation de suivi de modules si une participation minimale de 80% à chaque module concerné a été vérifiée.
- 6 L'élimination ou 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**

1. Les recours dûment motivés contre toute décision du Comité directeur doivent être adressés par écrit à la Direction de la Formation continue UNIL-EPFL dans les 10 jours après notification de la décision.
2. Les décisions sur recours de première instance sont notifiées par la Direction scientifique UNIL de la Formation continue UNIL-EPFL.
3. Les décisions de la Direction scientifique UNIL de la Formation continue UNIL-EPFL 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. Pour le surplus, l'article 83 de la Loi sur l'Université de Lausanne (LUL) s'applique, ainsi que la Loi sur la procédure administrative vaudoise (LPA-VD).

Art. 12.
Entrée en
vigueur

1. Le présent règlement d'études entre en vigueur le 01.03.2022.
2. Il remplace et annule le règlement d'études du 01.10.2010. Il s'applique à tous les nouveaux participants dès son entrée en vigueur.
3. Les participants des volées précédentes restent soumis au règlement d'études du 01.10.2010.

Règlement validé par
le Décanat de la Faculté de Biologie et médecine le 23 juin 2021
la Direction de l'Université de Lausanne le 15 février 2022

Certificat de formation continue (CAS) en "Recherche clinique"

Module		Nbre de jours enseignement	Enseignement [Heures] 1j=6h	Travail personnel [heures]	Equivalent Crédits ECTS	Mode d'évaluation	Crédits ECTS acquis
Modules obligatoires							
M1	Introduction générale à la Recherche clinique <i>Reponsable: Prof. Isabelle Peytremann-Bridevaux</i>	3	18	15	(1)	Evaluation formative du projet de protocole final: présentation orale de l'esquisse (cf. Liste d'exigences) + Examen écrit	15
M2	Essais cliniques randomisés <i>Responsable: Dre Yolanda Müller</i>	3	18	20	(1.5)		
M3	Etudes transversales et enquêtes populationnelles <i>Responsable: Dre Semira Gonseth Nussle</i>	3	18	20	(1.5)		
M4	Etudes cas-témoins et tests dg <i>Responsable: Prof. Carole Clair</i>	3	18	25	(1.5)		
M5	Etudes de cohortes <i>Responsable: Dre Marie-Annick Le Pogam</i>	3	18	20	(1.5)		
M6	Revue de littérature et communications scientifiques <i>Responsable: Prof. Isabelle Peytremann-Bridevaux</i>	3	18	35	(2)		
M7	Module d'autoformation - Cours Epiguem : Sensibilisation aux enjeux du plagiat (4h) - Cours TRREE : Programme de formation et ressources pour l'évaluation éthique de la recherche (18h)			18	(0.5)		
Modules optionnels*							
M8-9	2 modules à choix parmi les modules optionnels	6	36	20	(2)		
Protocole de recherche				80	(3)	Evaluation du protocole de recherche	
Total	397 heures		144	253			15

Date: 2021

* Les deux modules optionnels sont à choisir parmi la liste communiquée au début de la formation. Les modules optionnels sont organisés par Unisanté ou par les HUG-UNIGE.