

UE 3.4



Initiation à la démarche de recherche

Christiane Boudier



Initiation à la démarche de recherche

Dans la collection des «Cahiers des sciences infirmières» :

Psychologie, sociologie, anthropologie, par M. Enyouma, 2010.

Biologie fondamentale, par S. Rousset, G. Perlemuter, 2010.

Cycles de la vie et grandes fonctions, coordonné par L. Perlemuter, G. Perlemuter et al, 2010.

Processus traumatiques, par A. Cohen de Lara, 2010.

Soins de confort et de bien-être, soins relationnels, soins palliatifs et de fin de vie, par L. Pitard, E. Peruzza, F. Lacour, 2010.

Soins d'urgences, par D. Naudin, F. Paillard, M.-R. Losser, 2011.

Pharmacologie et thérapeutiques, par la CNPM, 2011.

Processus obstructifs, par A. Bourdin, J.L. Monin, G. Perlemuter, M. Laville, D. Thénard et M.C. Bonin, 2011.

Thérapeutiques et contribution au diagnostic médical, par L. Pitard, 2011.

Raisonnement et démarche clinique infirmière, projet de soins infirmiers, par C. Boudier, T. Ardic-Pulas et Laurence Pitard, 2011.

Soins infirmiers et gestion des risques - Qualité des soins, évaluation des pratiques - Soins éducatifs et préventifs, par D. Naudin, C. Hiolle, E. Huet et E. Peruzza, 2011.

Rôles infirmiers, organisation du travail et interprofessionnalité. Encadrement des professionnels de soins, par D. Naudin, M. Lenoir, L. Brocker, 2012.

Chez le même éditeur :

Guide pratique de l'infirmière, par L. Perlemuter, G. Perlemuter et al, 3^e édition, 2011.

Dictionnaire médical de l'infirmière, par J. Quevauvilliers, L. Perlemuter, G. Perlemuter et al, 8^e édition, 2009.

Les tableaux de pathologies en IFSI, par L. Pitard, 2008.

CAHIERS DES SCIENCES INFIRMIÈRES

Sous la direction de

G. PERLEMUTER

Professeur des universités
Université Paris Sud
CHU Bicêtre
Praticien hospitalier
Hôpital Antoine-Béclère, Clamart

L. PITARD

Cadre de santé
Hôpital Antoine-Béclère, Clamart

J. QUEVAUVILLIERS

Professeur émérite

L. PERLEMUTER

Professeur des universités
Ancien chef de service
CHU Henri-Mondor
Créteil, Université Paris 12

UE 3.4

Initiation à la démarche de recherche

Christiane Boudier

Titulaire d'un doctorat de sociologie, ancienne formatrice en IFSI et IFES, cadre supérieur de santé
et chargée de mission à la direction des soins de l'hôpital Rothschild



ELSEVIER
MASSON



Ce logo a pour objet d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans le domaine universitaire, le développement massif du «photocopillage». Cette pratique qui s'est généralisée, notamment dans les établissements d'enseignement, provoque une baisse brutale des achats de livres, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que la reproduction et la vente sans autorisation, ainsi que le recel, sont passibles de poursuites. Les demandes d'autorisation de photocopier doivent être adressées à l'éditeur ou au Centre français d'exploitation du droit de copie : 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris. Tél. 01 44 07 47 70.

L'auteur remercie Véronique Marin-Lameslée, directrice de l'IFSI de la Pitié-Salpêtrière à Paris, pour son travail de relecture et de contrôle pédagogique.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L. 122-5 et L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© 2012, Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

ISBN : 978-2-294-71568-6

Elsevier Masson SAS, 62, rue Camille-Desmoulins, 92442 Issy-les-Moulineaux cedex
www.elsevier-masson.fr

Avant-propos de la nouvelle collection

Pourquoi une collection des *Sciences infirmières* ?

La collection se propose de répondre au nouveau programme des études infirmières. Les enseignements entre les différents pays de la Communauté européenne sont harmonisés suivant le système LMD (licence, master, doctorat) et les instituts de formation en soins infirmiers (IFSI) dispensent la même formation. Celle-ci est découpée en UE (unités d'enseignement) et en semestres.

L'objectif de la nouvelle collection des *Sciences infirmières* est de répondre aux impératifs de ces enseignements.

Nous avons suivi d'aussi près que possible les objectifs et le contenu du programme d'enseignement, en particulier sur la manière dont il est dispensé en IFSI.

Pourquoi un nouveau programme ?

Le programme met l'accent sur le patient qui devient le centre des préoccupations. L'infirmier(e) mobilise ses compétences, bien définies pour soigner le patient.

Comment cette collection a été réalisée ?

Nous avons réuni des auteurs très expérimentés, médecins et cadres infirmiers connus pour leur compétence pédagogique et pour la qualité de leur travail en commun. Beaucoup ont participé au *Guide pratique de l'infirmière* et au *Dictionnaire médical de l'infirmière*.

Que contient la collection des *Sciences infirmières* ?

Les auteurs-directeurs de la collection se sont montrés particulièrement vigilants pour que les livres correspondent aux besoins des étudiants en soins infirmiers.

Les situations cliniques sont détaillées et les compétences infirmières mobilisées sont inscrites en vis-à-vis. Les situations intégratives, les actes infirmiers et les protocoles infirmiers sont également spécifiques du métier.

Chaque fascicule comprend aussi un cahier d'entraînement.

Que veut être la collection des *Sciences infirmières* ?

La lecture et l'apprentissage seront d'autant plus agréables que la mise en page, l'iconographie, l'impression tout en couleurs, faciliteront la mémorisation, rendant cet outil indispensable.

Nous souhaitons que cette collection soit la vôtre, nous serons donc réceptifs à vos remarques et vos suggestions. Nous avons créé cette collection avec enthousiasme et la volonté que les futurs

Infirmiers et infirmières disposent d'ouvrages qui leur permettront de réussir dans les meilleures conditions leur diplôme d'État.

This page intentionally left blank

Table des matières

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

■ Introduction

I Fondements généraux de la recherche

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

La construction	28
La constatation	28
Les étapes	29
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
4 Les méthodologies spécifiques de la recherche	75
L'utilisation de données probantes : l'evidence-based nursing (EBN)	75
Les contraintes liées à l'utilisation de cette méthode	76
La recherche expérimentale	76
La recherche descriptive	78
L'enquête par la voie postale	78
L'enquête téléphonique	78
L'entrevue	79

II Recherche infirmière

5 Recherche infirmière en France et dans le monde	83
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
6 L'utilisation des résultats de recherche sur la pratique infirmière	99
7 La recherche clinique, état des lieux en France et dans le monde	107
Législation sur les essais cliniques	108
Les entreprises du médicament (Leem)	109
Définition des études cliniques	109

Déroulement des études cliniques	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
Intérêt pour le patient	111
Sur un plan collectif	111
Sur un plan individuel	111
Le protocole de recherche	111
Réglementation des études cliniques	112
Les textes internationaux	112
Le droit français	112
Autorité compétente/Respect de la loi en France	113
Organisation du contrôle des essais cliniques en France	113
Le promoteur de l'essai clinique	113
Rôle et missions des comités de protection des personnes (CPP)	114
Contrôle de la garantie des études cliniques	114
Sélection des patients	114
Information des patients	115
Protection des personnes adultes	115
Protection des enfants	116
Gestion des risques	116
Rémunération des participants	116
Gestion du nombre de patients inclus	117
Calcul du nombre de sujets à inclure	117
Protection des patients des pays du Sud	117
8 Les laboratoires de recherche, rôle, fonctionnement	119
Rôle et fonctionnement	119
Composition	119
9 Les métiers de la recherche	121
Accès aux métiers de la recherche	121
Missions des métiers de la recherche	121
Recrutement aux métiers de la recherche	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

10	Le rôle des infirmiers en recherche médicale et clinique, les essais thérapeutiques	123
	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
	Classification	
	des essais thérapeutiques selon leurs modalités.	126
	Le développement d'une molécule	
	pharmaceutique	127
	Phase I	127
	Phase II	127
	Phase III	128
	Phase IV	128
	La demande d'autorisation	
	de mise sur le marché (AMM)	128
11	Évaluation des travaux de recherche par les pairs	131
12	Étude d'une question professionnelle et utilisation d'une démarche de questionnement (audit clinique et PHRI)	133
	Méthodologie de l'audit.	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
	La méthode QQQCCP	135
	Le PHRI (Programme hospitalier de recherche infirmière)	137
	Liens historiques	137
	Présentation du PHRI.	137
	Objectifs du PHRI.	138
	Buts du programme	138
	Champ de la recherche infirmière.	138
	Recommandations	139
	Modalités de soumission des dossiers.	140
	Synthèse des principales dispositions	140
	Modalités de sélection des dossiers.	140
	Constitution du dossier de candidature.	140

Chronologie de sélection des dossiers	141
Principes généraux du PHRI	141
Méthodologie du projet	141
Conclusion	142
Annexes : 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

Sujets	152
Corrigés	157
Bibliographie	171

Sommaire des fiches

■ Situation intégrative

Exemple d'un choix d'échantillon	57
Exemples de domaine explorés par la recherche en soins infirmiers	87
Cas cliniques conduisant l'infirmier à élaborer une démarche de questionnaire	100
Démarche de questionnaire infirmier	100
Intégration de la recherche dans les pratiques professionnelles	102
Démarche d'étude d'une question professionnelle : l'audit du dossier patient	134
1. Distinction éléments pratique ou théorique dans une recherche	155
2. Distinction concepts ou phénomènes dans une recherche	155
3. Distinction d'un type d'approche méthodologique	155
4. Distinction d'un type d'approche méthodologique	155
5. Démarche d'étude d'un problème ou objet de recherche	155
6. Démarche de projet, prenant appui sur la méthodologie de la recherche, pour améliorer la prise en charge des soins	156

■ Fiches pratiques 155

Fiche pratique : Schématisation d'une démarche de recherche	29
Fiche pratique : Comment choisir son thème de recherche ?	30
Fiche pratique : Comment organiser une recherche documentaire ?	35
Fiche pratique : Constituer un recueil documentaire : les objectifs	35
Fiche pratique : Les questions-clés d'une hypothèse de recherche	41
Fiche pratique : Proposition d'une méthode d'observation	52
Fiche pratique : Travail qualitatif des données recueillies	53
Fiche pratique : Traitement des données et objectifs attendus	56
Fiche pratique : Caractéristiques de l'analyse des données	60

■ État des lieux de la recherche infirmière en France

Deux journées sur le savoir scientifique : production, enseignement et application dans la pratique	97
--	----

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAE	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé
ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ANFIIDE	Association nationale des infirmières et des infirmiers diplômés d'État
ANIS	Association nationale d'infirmières
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARC	Assistant de recherche clinique
ARSI	Association de recherche en soins infirmiers
ATER	Attaché temporaire d'enseignement
BPC	Bonnes pratiques cliniques
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CEFIEC	Comité d'entente des formations infirmières et cadres
CEQRS	Comité de rédaction qualité et recherche en soins
CII	Comité international des infirmiers
CLSIRMT	Commission locale du service de soins infirmiers de rééducation et médico-technique
CNIL	Commission informatique et liberté
CPP	Comité de protection des personnes
DGS	Direction générale de la santé
EBN	<i>Evidence-Based Nursing</i>
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
HAS	Haute autorité de santé
HDR	Habilitation à diriger des recherches
IFSI	Institut de formation en soins infirmiers
IRC	Infirmière de recherche clinique
LARI	Laboratoire de recherche infirmière
MIGAC	Mission d'intérêt général et aide à la contractualisation
OGM	Organismes génétiquement modifiés
ORIG	Observatoire du risque infectieux en gériatrie
PHRI	Projet hospitalier de recherche infirmière
RREE	Laboratoire de recherche en rééducation et réhabilitation
VAE	Validation des acquis de l'expérience
WENR	<i>Workgroup of European Nurse Researchers</i>

This page intentionally left blank

Introduction

Cet ouvrage, consacré à l'initiation à la démarche de recherche destiné aux étudiants infirmiers, s'inscrit dans l'unité d'enseignement 3.4.S.4 et 5.6, compétence 8. Il est notamment un soutien précieux pour la conception du travail de fin d'études en soins infirmiers. Il permet aussi de découvrir une autre facette du métier de l'infirmière contribuant ainsi à faire évoluer et à améliorer les pratiques des soins. Ces évolutions sont le résultat de nombreux travaux de recherches des infirmières en France et dans le monde.

Cet ouvrage comprend deux parties, abordant dans un premier temps, les fondements de la recherche, la recherche sur l'homme, la démarche de construction d'une étude ou d'un travail de recherche professionnelle et les méthodologies spécifiques de la recherche. Une deuxième partie aborde plus particulièrement le développement de la recherche infirmière en France et ailleurs.

Le premier chapitre de cet ouvrage introduit **les fondements de la recherche**. L'étudiant, apprenti chercheur, doit appréhender, au moment de son initiation à la recherche, le rôle et l'importance des connaissances scientifiques issues des travaux antérieurs. Ces travaux constituent de véritables modèles pour comprendre les fondamentaux d'une démarche de recherche.

Ce chapitre a pour but de démontrer comment la méthodologie tient un rôle essentiel dans la démarche de recherche, qu'il s'agisse de médecine, biologie, sciences humaines ou sociales.

Le deuxième chapitre est consacré à **la recherche sur l'homme**. Sont ainsi développés, les enjeux, les limites et les questions légales et éthiques. Ils permettront de concevoir une démarche structurée lors du travail de mémoire, centrée sur l'étude d'une question professionnelle. La sociologie, l'anthropologie, l'ethnologie et la psychologie contribuent elles aussi à améliorer les connaissances dans ce domaine.

Le troisième chapitre développe **la démarche de construction d'une étude ou d'un travail de recherche professionnelle**. Les étapes majeures de la construction du travail de fin d'études y sont expliquées.

Enfin, le quatrième et dernier chapitre de la première partie aborde **les méthodologies spécifiques de la recherche**. Ces approches concernent plus particulièrement la recherche paramédicale et comprennent l'utilisation des données probantes – *Evidence-based nursing* (EBN), la recherche expérimentale et descriptive.

La deuxième partie de cet ouvrage est consacrée au développement de la recherche infirmière en France et dans le monde. Elle commence par un rappel de l'histoire de la recherche en soins infirmiers et se poursuit par un chapitre qui traite de l'utilisation des résultats de la recherche dans la pratique infirmière. Suit l'état des lieux de la recherche infirmière en France et dans le monde. Le fonctionnement des laboratoires de recherche et les métiers de la recherche sont passés en revue avant d'aborder le rôle des infirmiers en recherche médicale et clinique. Les deux derniers chapitres sont dédiés à l'évaluation des travaux par les pairs et à une étude d'une question professionnelle et à l'utilisation d'une démarche de questionnement (audit clinique et PHRI).

Un cahier d'entraînement et des corrigés terminent l'ouvrage.

This page intentionally left blank

I

Fondements généraux de la recherche

This page intentionally left blank

Les axes fondamentaux de la démarche de recherche

1

L'objectif de ce chapitre est d'expliciter les liens existant entre la théorie de la recherche et l'évolution de la pratique infirmière.

Les fondements de la recherche s'appuient sur des méthodes présentées dans cet ouvrage. La recherche a pour principal objectif d'améliorer les connaissances scientifiques. Elle s'élabore avec rigueur et se base sur des raisonnements théoriques, que valide ensuite l'exactitude d'études empiriques.¹ La méthodologie tient un rôle essentiel dans les sciences, qu'il s'agisse des sciences humaines, sociales ou de la biologie et la médecine.

Toute recherche débute, en général, par des interrogations conduisant à un besoin de réponses. Celles-ci peuvent être obtenues par des expériences, par la comparaison de groupes, par les travaux antérieurs et par la consultation des personnes expérimentées, les experts.

Il est toujours nécessaire de contrôler les sources théoriques consultées, de les multiplier, de les varier tout en prenant garde aux risques de préjugés. La méthode scientifique a pour objectif de se protéger de ces risques. Il faut admettre que toutes les questions ne trouveront pas de réponses scientifiques – par exemple, la question de l'au-delà, de l'existence de Dieu ou de la souffrance humaine.

Il existe, en revanche, un nombre important de questions pouvant être étudiées de manière scientifique. La méthode scientifique peut assurer des résultats fiables, objectifs et reproductibles. Depuis plus d'un siècle, cette méthode est mise en œuvre par les chercheurs en sciences exactes et en sciences humaines et sociales.

Il s'agit d'intégrer les principes d'organisation, d'exhaustivité, de rigueur et d'objectivité inhérents à une étude scientifique.

La puissance de la méthode scientifique

Elle se distingue par l'utilisation d'axes qualitatifs.

Recommandations

- Les recherches doivent se dérouler de manière **organisée** et **complète**. Ce qui signifie qu'il faut construire un plan de travail préalable et envisager tous les aspects possibles d'un sujet.
- Le caractère de la recherche doit être **exhaustif** et **rigoureux**. Ceci oblige à choisir la meilleure méthode.
- Les descriptions et les classifications doivent être systématiques, complètes et **objectives**. On le verra plus loin, dans la phase de traitement des résultats d'enquête. En effet, tous les résultats d'enquête doivent être traités et exploités de façon systématique.

1. Empirique : étude sur le terrain. Cela correspond à la vérification des théories proposées par l'intermédiaire d'une enquête.

Quelques définitions² pour mieux comprendre certains termes

- L'**exhaustivité** est le fait « d'épuiser une matière, de traiter à fond un sujet. (...) Correspond au fait d'être le plus complet possible ».
- La **rigueur** signifie l'utilisation de « l'exactitude, la précision, (...) la logique et la rectitude ».
- L'**objectivité** est « une qualité qui consiste, indépendamment de l'esprit, à donner une représentation fidèle d'un objet. Elle est exempte de partialité et de préjugés ».

Les raisonnements du chercheur peuvent être fondés sur l'induction ou la déduction. Il a également la possibilité d'émettre des probabilités qu'il confirmera ou infirmera suivant les résultats de sa recherche.

L'exigence des raisonnements

Les raisonnements, inductifs, déductifs ou probabilistes, doivent être présentés avec clarté.

Quelques définitions³ pour mieux comprendre certains termes :

- Un **raisonnement basé sur l'induction** est « une opération mentale qui consiste à remonter des faits à la loi, de cas donnés, le plus souvent singuliers ou spéciaux, à une proposition plus générale ».
- La **généralisation** correspond au « fait de remonter par le raisonnement ou l'intuition de certains indices à des faits qui le rendent plus ou moins probables ».
- Un **raisonnement basé sur la déduction** est « l'action qui consiste à soustraire une somme d'une autre. Ce principe est issu d' « un procédé de pensée par lequel on démarre une ou plusieurs propositions données (prémisses) pour aboutir à une proposition qui en résulte, en vertu des règles logiques ».
- Un **raisonnement probabiliste** est un raisonnement prenant appui sur « la doctrine selon laquelle, on peut en morale, suivre l'opinion la moins sûre, si elle est probable. L'esprit humain ne peut parvenir qu'à des propositions probables, non à la certitude ».
- La **probabilité** est « la grandeur par laquelle on mesure le caractère aléatoire (possible et non certain) d'un événement, d'un phénomène par l'évaluation du nombre de chances d'en obtenir la réalisation. La probabilité d'un événement est le rapport du nombre de cas favorables à cet événement au nombre total des possibilités ». (Poincaré)

S'engager dans une recherche exige un esprit éthique et respectueux vis-à-vis de la science. C'est-à-dire, signaler, par exemple, les sources théoriques consultées et expliquer l'intention des démarches et des méthodes.

Il s'agit de :

- la **fiabilité⁴** des théories : lorsqu'on entreprend une recherche, on a besoin de se référer soit à des travaux proches de son thème, soit à des théories apportant des éclairages au sujet traité.
- la **probité⁵** : cette démarche signifie qu'il est nécessaire de pouvoir apporter la preuve de ses actions et de ses résultats. C'est ainsi qu'il n'est pas possible de modifier ou de fausser des

2. *Le Petit Robert*, pp. 963, 2228, 1698.

3. *Le Petit Robert*, pp. 1304, 1130, 630, 2001.

4. La fiabilité, « se dit d'un matériel dans lequel on peut avoir confiance, qui fonctionne bien », *Le Petit Robert*, 2001, p. 1025.

5. La probité « est une vertu qui consiste à observer scrupuleusement les règles de la morale sociale, les devoirs imposés par l'honnêteté et la justice. Faire preuve de droiture et d'intégrité », *Le Petit Robert*, 2001, p. 2002.

résultats produits pour envisager de les rendre conformes à des objectifs poursuivis. Autrement dit, on trouve ce que la recherche a permis de découvrir et non ce que l'on souhaite découvrir.

Quels que soient les résultats produits, toute recherche scientifique permet d'entreprendre de nouvelles recherches. La recherche scientifique est ainsi un cycle sans fin.

Plusieurs types de recherche sont accessibles aux étudiants infirmiers. On présentera successivement quelques exemples en sciences humaines.

La recherche en sciences humaines

La recherche en sciences humaines se présente sous de multiples facettes en fonction des objectifs poursuivis, des connaissances existantes et de l'objet d'étude. Une étude peut être envisagée sous différents angles théoriques.

Par exemple : une étude ayant pour thème l'amélioration des pratiques professionnelles infirmières auprès des patients diabétiques explorera les travaux théoriques antérieurs dans ce domaine. Il sera ensuite nécessaire d'apporter des éclairages sur le sens donné à l'amélioration des pratiques professionnelles infirmières. La description des différents soins apportés par les infirmières aux patients diabétiques est incontournable. Il est également possible d'envisager d'étudier l'évolution de ces pratiques dans le temps.

Une recherche peut également permettre de combiner plusieurs approches méthodologiques. Ce que l'on nomme approche peut être entendu en tant qu'angle d'attaque.

Par exemple : en reprenant l'étude de l'amélioration des pratiques professionnelles auprès des patients diabétiques, il est possible d'interviewer les infirmières, les aides-soignantes et les cadres. Cette approche correspond au point de vue des personnels paramédicaux. Il est également envisageable de recueillir le point de vue des médecins, des diététiciens, kinésithérapeutes, etc.

Une autre étude peut concerner le projet de soins du service et de l'établissement dans le passé et le présent. Au niveau méthodologique, il est possible d'interviewer les médecins et les paramédicaux (entretiens semi-directifs) ou de leur distribuer des questionnaires.

La phase conceptuelle et théorique

Elle a pour objectif d'éclairer des éléments nécessaires à la compréhension de certains phénomènes. Elle permet de clarifier les concepts qui seront ensuite utilisés dans l'étude. À partir des éclairages théoriques et conceptuels, on peut poser des constats et des questionnements qui conduiront à l'élaboration d'une problématique.

La phase empirique

Elle consiste à enquêter sur le terrain. Son élaboration est issue de la problématique. Elle a pour objectif de répondre à l'hypothèse ou à la question de recherche. Elle permet d'élaborer des outils d'enquête (grilles d'observation, entretiens et/ou questionnaires) pour vérifier de façon empirique les suggestions formulées durant la phase théorique. On nomme cette étape : l'enquête.

Ces deux phases (théorique et empirique) sont fondamentales et obligatoires à tout type de recherche. Par la suite, des démarches de recherche complémentaires peuvent être envisagées.

Par exemple : il est possible d'étudier une population complète (recherche quantitative) visant à comptabiliser des données recueillies. Cette démarche peut ensuite être complétée par l'étude précise de certains faits sociaux ou d'événements inhérents à la population étudiée (recherche qualitative).

Ces deux méthodes sont d'abord conçues théoriquement et mises en œuvre durant l'enquête (démarche empirique). Elles seront présentées succinctement dans un premier temps, et seront explicitées plus longuement par la suite dans cet ouvrage.

La recherche quantitative

Elle a pour objectif de quantifier les données recueillies à partir d'instruments (outils d'enquête) que sont les grilles d'entretien et les questionnaires. Les données recueillies ainsi chiffrées sont ensuite traitées par l'intermédiaire d'instruments statistiques.

Par exemple : combien d'infirmières pensent que l'éducation thérapeutique contribue à aider le patient à être acteur de sa guérison ?

La recherche qualitative

À l'inverse de la recherche quantitative, elle ne comptabilise pas les faits ou les événements. Son but est de recueillir des données précises, spécifiques ou singulières (la quantité n'a pas d'importance), sur une population ou un événement. Les outils d'une telle approche sont l'observation simple ou participante, l'analyse de cas ou le récit de vie.

Par exemple : quels sont les faits significatifs qui permettent d'affirmer que le patient diabétique a compris l'importance du suivi des prescriptions médicales et infirmières ? La réponse après analyse qualitative : le patient effectue régulièrement ses contrôles glycémiques. Il a arrêté les sucreries et mange à des heures régulières.

La recherche descriptive

Elle a pour seul objectif de décrire de façon détaillée des points précis. Il peut s'agir de la manière dont les individus se comportent au travail, leur respect des horaires ou le partage de la charge de travail dans une équipe.

La recherche descriptive permet de lister des phénomènes de façon systématique. Il est possible ensuite de regrouper les données et de les classer.

Par exemple, dans un même service, il est possible de distinguer différents types d'organisation de travail. L'équipe A effectue un tour du service pour saluer les patients, puis une infirmière se détache avec les aides-soignantes pour réaliser les soins d'hygiène et de confort, tandis que les autres infirmières commencent à préparer les soins à prodiguer aux patients. L'équipe B, après les transmissions, préfère s'organiser d'emblée en binôme (infirmière/aide-soignante). Chaque binôme effectue les soins d'hygiène et de confort et salue les patients. Après cette activité, les infirmières préparent les soins, tandis que les aides-soignantes s'occupent du goûter des patients.

Un autre principe consiste à comprendre pourquoi des événements se produisent et à les étudier.

Par exemple : pourquoi certains individus se comportent d'une certaine manière? Quels sont les facteurs qui influencent leur conduite? Autrement dit, comme s'interrogeait Durkheim : « Pourquoi les gens font ce qu'ils font? »

Par exemple, il est possible d'étudier pourquoi l'équipe de nuit participe depuis peu aux réunions du service organisées pendant la journée.

Résultat : Le nouveau cadre a engagé des changements qui doivent améliorer la communication dans l'équipe. Les réunions qui se déroulaient l'après-midi, ont été déplacées le matin à 8 heures de façon bimensuelle. Le personnel était fortement invité à y assister. La tenue de ces réunions a contribué à améliorer la communication dans l'équipe, puisque chacun pouvait s'exprimer sur n'importe quel sujet.

La recherche explicative

Elle a pour objectif la prospection. Cette démarche conduit à établir l'origine, les causes et les principales explications de la survenue de certains événements ou phénomènes.

Par exemple, pourquoi un grand nombre de Bretons, au début du ^{xix}^e siècle, ont choisi de venir travailler dans la région parisienne dans le domaine de la santé?

Les travaux des étudiants infirmiers sont qualifiés d'initiation à la recherche. Néanmoins, une étude plus poussée est recommandée à l'apprenti chercheur qui lui permettra de développer la capacité de mener un projet à terme.

Pour appréhender les buts de la recherche, l'étudiant doit comprendre les démarches utilisées et être capable de traduire et de rendre lisible les résultats auxquels il est parvenu.

La méthodologie de recherche dans un contexte de professionnalisation

Les travaux de fin d'études infirmières ne peuvent être considérés comme de véritables travaux de recherche.

Il s'agit d'un exercice d'initiation à la démarche scientifique. Ce travail doit comprendre la mise en œuvre de méthodes rigoureuses sans être trop ambitieux. Il faut trouver une équation originale qui permettra le développement professionnel des étudiants et contribuera à une réflexion collective sur les problématiques du milieu professionnel. Ceci ne peut avoir lieu que si un large choix de propositions de recherche à visée professionnalisante existe.

Il y a plusieurs types de recherches expérimentales ou initiatrices.

Dans un contexte de professionnalisation, il est plutôt recommandé de mettre en œuvre une méthode de recherche qualitative. En effet, la recherche de type expérimental ou les enquêtes quantitatives ne sont pas adaptées à l'approche d'une recherche professionnalisante. Ces approches exigent un investissement en temps conséquent et un échantillon important est difficile à envisager durant le temps des études infirmières.

Présupposés

Certains fondements de la pensée scientifique méritent d'être exposés. Ces principes sont issus des valeurs humaines, comme la régularité ou l'explicabilité. D'autres proviennent de la philosophie, comme les notions de paradigme, d'épistémologie et de phénoménologie.

On abordera successivement les notions relatives à la culture de la recherche. Elles ne correspondent pas à des méthodes en soi, mais sont importantes pour comprendre l'esprit scientifique.

La régularité

Celui qui cherche contribue au savoir. Celui qui débute une recherche doit admettre qu'il émet des propositions susceptibles d'être remises en question par d'autres chercheurs.

On construit la science à partir de présupposés. L'un de ceux-ci est la régularité. Le fait d'être régulier, conduit à la possibilité de prédire. Autrement dit, un phénomène existant aujourd'hui, pourra se reproduire demain.

Par exemple, il est possible de faire référence à la régularité des lois. En effet, certains événements se reproduisant avec constance ont permis d'établir des lois reconnues scientifiquement.

C'est précisément cette régularité des lois qui permet d'établir qu'un phénomène peut être considéré comme un événement susceptible d'être étudié scientifiquement.

L'explicabilité

Tout événement est explicable. De ce fait, l'argumentation contribue à la compréhension et à la connaissance. L'explication permet de mettre en lien des éléments de causalité et/ou de ressemblance.

Par exemple, une recherche étudie les liens de causalité entre les horaires des infirmières et l'augmentation ou non de la pénibilité au travail. Une fois l'enquête et l'analyse réalisées, la démarche consistera à démontrer et à expliquer les liens de cause à effet existants.

La notion de paradigme

Le sociologue et philosophe américain Thomas Samuel Kuhn (1922–1996) rappelle que le mot paradigme a pour origine le mot grec ancien *paradeigma* signifiant modèle ou exemple. Ce terme est issu de *paradeiknunaï* ayant pour sens montrer, comparer.⁶

Le paradigme correspond aux règles admises et intériorisées comme normes par la communauté scientifique, à un moment donné de son histoire. Il donne la possibilité de cerner les faits jugés dignes d'être étudiés.

En se référant au sens philosophique du terme, un paradigme signifie : ce que l'on montre à titre d'exemple, ce à quoi on se réfère, ce qui illustre une règle et peut donc servir de modèle. Il s'agit également d'un ensemble de principes organisant la manière de connaître la réalité et la façon d'agir éventuellement sur celle-ci. Un paradigme est une représentation cohérente du monde, une manière de voir les choses, reposant sur une base définie (matrice disciplinaire, modèle théorique ou courant de pensée). C'est en quelque sorte un rail de la pensée dont les lois ne doivent pas être confondues avec un autre paradigme.⁷

6. Kuhn T.S., *La structure des révolutions scientifiques*, Éditions Champs Flammarion, 1983, France, p. 37–38.

7. Mendras H., Forse M., *Le changement social*, A. Colin, Paris, 1983.

Par exemple, dans les services de soins, un certain nombre de conduites sont intériorisées au titre de normes établies. Il s'agit de la tenue vestimentaire, du port du badge, du fait de frapper à la porte avant d'entrer dans la chambre d'un patient, les visites médicales et les soins le matin.

Il peut s'agir également de règles professionnelles établies, comme le fait que le médecin prescrive et que l'infirmière exécute la prescription médicale. Dans cet exemple, la notion de paradigme peut être comprise comme la vision du monde admise par les différents membres des équipes soignantes. Ce paradigme, une fois admis, guidera les comportements et les activités des individus.

■ UTILISATION DE LA NOTION DE PARADIGME

Le paradigme peut aussi être utilisé autrement, lorsqu'on devient observateur : l'individu sera en mesure de produire une opinion sur le sujet étudié.

Par exemple, essayer de comprendre pourquoi tel individu préfère telle lecture ou comment les anciens partagent leurs expériences avec les plus jeunes.

■ LA NOTION DE PARADIGME EN TANT QUE REPRÉSENTATION COMMUNE

Cette notion est désormais admise en tant que système de représentation par la communauté scientifique. Elle peut varier en fonction des groupes sociaux, se modifier avec l'évolution des connaissances. Elle peut ainsi devenir un objet d'étude.

■ PARADIGME ÉPISTÉMOLOGIQUE ET SOCIOLOGIQUE

La notion de paradigme, au début du ^{xix}^e siècle, était plutôt utilisée en épistémologie. Elle définissait alors une référence de pensée au sein des disciplines scientifiques.

Kuhn définit la notion de paradigme scientifique de la façon suivante :

- un ensemble d'observations et de faits avérés, entendus comme des événements ayant réellement existé et éventuellement reproductibles ;
- un ensemble de questions en relation avec le sujet qui se posent et doivent être résolues ;
- des indications méthodologiques (comment ces questions doivent être posées) ;
- La manière dont les résultats de la recherche scientifique doivent être interprétés.

La conception de Thomas Kuhn peut être envisagée comme un modèle d'étude, sorte de guide, permettant d'envisager une recherche sur un sujet donné.⁸

Selon Thomas Kuhn, la notion de paradigme désigne « l'ensemble des croyances, valeurs et techniques qui sont partagées par les membres d'une communauté scientifique, au cours d'une période de consensus théorique ».

Il estime que « le paradigme est un cadre qui définit les problèmes et les méthodes légitimes, et qui permet ainsi une plus grande efficacité de la recherche : un langage commun favorise la diffusion des travaux et canalise les investigations ».

Autrement dit, le paradigme contribue à éclairer la démarche de recherche, car il aide à repérer et à classer les éléments découverts dans le respect de la science.

■ PARADIGMES SOCIOLOGIQUES

Ce terme recouvre de multiples sens. M. Masterman évoque, en 1970, un modèle de conjugaison à partir duquel on peut illustrer une série de phénomènes. Les formulations les plus connues se déclinent de la manière suivante :

8. Kuhn T.S., *La structure des révolutions scientifiques*, Éditions Champs Flammarion, 1983, p. 37–38.

- Paradigme de la socialisation anticipée⁹ : Les individus tendent à adopter les valeurs et les comportements de groupes auxquels ils souhaitent se rattacher, plutôt que ceux des groupes auxquels ils appartiennent.

Par exemple, le groupe professionnel des infirmiers a tendance à s'identifier au médecin, particulièrement dans les services spécialisés comme la réanimation. Cette identification se traduit par des comportements visant « à se montrer comme... ». Il s'agit du port du stéthoscope autour du cou ou du col de la blouse relevé.

- Paradigme de la famille nucléaire : Le développement de la société industrielle exige la mobilité de la population et donc l'indépendance des enfants, ce qui entraîne une « nucléarisation » de la famille. Ce paradigme permet d'expliquer comment le modèle familial a été contraint de se modifier et d'évoluer. Désormais, le clan familial est plus fréquemment éclaté sur plusieurs lieux de vie.
- Paradigme des conflits de groupe : La diversification de la société entraîne une diversification des groupes sociaux et une spécialisation des intérêts de groupe : il en résulte une multiplicité des conflits d'intérêts entre les groupes. De fait, le nombre de groupes ayant augmenté, les conflits d'intérêt se sont eux aussi diversifiés.

La notion d'épistémologie

L'épistémologie peut se définir comme l'étude critique des sciences destinées à déterminer leur origine logique, leur valeur et leur portée. Au sens philosophique du terme, l'épistémologie entre dans la théorie de la connaissance et de sa validité.

L'épistémologie peut se comprendre comme l'ensemble des procédés de recueil d'informations ayant la nécessité de passer par un filtre épistémique.¹⁰

Cette démarche de pensée conduit le chercheur à effectuer un tri parmi des connaissances théoriques qu'il parcourra au début de la recherche. Cette action consiste à sélectionner, parmi l'ensemble des connaissances existantes, ce qui lui semble judicieux et qu'il peut utiliser dans le cadre de son étude.

■ DÉFINITION DE L'ÉPISTÉMOLOGIE

En se référant au sens philosophique du terme, l'épistémologie est un courant de la philosophie des sciences. Elle est dédiée à l'étude de la méthode scientifique, des principes mis en œuvre, de l'utilisation des concepts de base, des théories et des résultats des recherches entreprises. L'objectif étant d'estimer les origines logiques, la valeur et la portée.

Pour le chercheur, il s'agit de vérifier l'authenticité des connaissances et le bien-fondé de leur utilisation. De même, il doit tenter d'estimer l'impact qu'auront ces connaissances dans le cadre de son étude.

Dans l'exemple d'une recherche évaluant les interactions existantes entre les infirmiers et les patients dans un service de cardiologie, le chercheur vérifiera tout d'abord si une étude similaire a déjà été conduite.

Il s'agit de décider si l'étude sera poursuivie. S'il n'existe pas d'autres études, elle pourra être réalisée. Si une autre étude existe, son orientation changera et l'étude pourra consister à comparer la période actuelle à la période précédente. Il sera possible de démontrer si et comment des changements de comportement se sont produits.

Le chercheur n'est pas obligé d'étudier toutes les interactions entre infirmiers et patients (sujet très large). Son champ d'étude est d'ailleurs déjà ciblé, puisqu'il s'agit d'un service de cardiologie.

9. *ibid.*

10. *Le Petit Robert*, 2001, p. 894.

Selon Jean Piaget (1896–1980), psychologue biologiste, logicien et épistémologiste, il est possible de définir l'épistémologie comme l'étude de la composition des connaissances acceptables. Ceci consiste à interroger plusieurs domaines, avant de prendre la décision d'utiliser telle source de connaissances. Ainsi, on peut s'interroger sur :

- Qu'est-ce que la connaissance ?
- Comment est-elle constituée ou engendrée (la question méthodologique) ?
- Comment apprécier sa valeur ou sa validité ?
- Sur quoi se fonde-t-elle ?
- Comment les connaissances sont-elles organisées ?
- Comment évoluent-elles ?¹¹

Points-clés

On s'interroge au début d'une recherche ou de l'élaboration d'un projet d'étude :

- Quelle est la finalité réelle de l'étude ?
- Qu'est-ce que je cherche vraiment ?
- Quel est l'objet, le sujet de mon étude ?
- Qu'est-ce qui existe sur le sujet ? Que puis-je apporter de nouveau dans ce domaine ?
- Quelles personnes ressources puis-je consulter (experts, professionnels) ?

■ UTILISATION DE LA NOTION D'ÉPISTÉMOLOGIE

De nombreux auteurs ont étudié l'origine, le sens et l'utilisation de la notion d'épistémologie. Le philosophe, mathématicien et physicien français René Descartes (1596–1650) a édicté des règles qui l'ont aidé à conduire sa réflexion.

L'une d'entre elles défend le fait que « la simplicité a valeur épistémologique ». Ainsi, Descartes proclame : « Construire par ordre mes pensées, en commençant par les objets les plus simples et les plus aisés à connaître pour monter peu à peu, comme par degrés, jusqu'à la connaissance des plus composés ».

La démarche de recherche exige de la réflexion, du temps, de la rigueur et de la méthode. Ainsi, lorsque le chercheur commence ses lectures, il doit, dès le début, mobiliser son sens de l'organisation, ne pas se disperser, sélectionner, prendre des notes, pour dégager ce qu'il décide d'exploiter. De cette manière il classera, triera et sélectionnera un projet qui deviendra progressivement son fil conducteur.

■ LES QUESTIONS ÉPISTÉMOLOGIQUES

Ces questions abordent ce qui est de l'ordre du descriptif et du normatif. Il s'agit, par exemple, des conditions de découverte et de justification. La production de la connaissance étant soumise à un certain nombre de questionnements préalables et incontournables, il est nécessaire de s'interroger sur les points suivants :

- Quelles méthodes vais-je utiliser ? Il s'agit entre autres de l'accès à la population enquêtée et de la faisabilité de l'étude. Les méthodes sont multiples. Il est possible d'étudier qualitativement les comportements, les normes et les valeurs d'une population donnée. Ce type d'enquête exigera l'élaboration d'un guide d'entretien.
- Quelles formes de validations ? Le fait de valider correspond à la preuve de l'ensemble de l'étude. Ceci exige de présenter entre autres, les résultats produits (par exemple, la retranscription des entretiens réalisés).
- La question de l'induction et de la déduction : Lors de la gestion d'une information nouvelle, il faut effectuer les liens entre ce que l'on découvre, ce que l'on suppose et ce que l'on sait déjà.

11. Piaget J., *Introduction à l'épistémologie génétique*, PUF, 1950, Paris. Cité par Jean-Louis Le Moigne, *La théorie du système général, théorie de la modélisation*, PUF, 1994, p. 8–9.

Prenons l'exemple d'une infirmière qui a expliqué au patient diabétique les règles du régime qu'il devra suivre. Elle constatera, les jours suivants, que la femme du patient lui a apporté des sucreries. Par l'intermédiaire de ses facultés de raisonnements inductifs, l'infirmière expliquera de nouveau les risques encourus par le patient, s'il ne suit pas son régime. Les nouvelles explications induiront un changement de comportement démontrant que, cette fois, le couple a bien compris les explications reçues.

■ LE RAISONNEMENT DÉDUCTIF

Il permet d'assimiler une nouvelle information à partir d'un ensemble de connaissances préalablement acquises.

C'est ainsi que le médecin déduira du discours du patient que celui-ci présente un problème cardiovasculaire, parce qu'il fume depuis des années, qu'il ne suit pas le régime prescrit et qu'il ne pratique pas de sport.

La question de l'explication et de l'interprétation : elle consiste à présenter, par exemple, les motivations ou les raisons qui conduisent à entamer telle ou telle recherche. L'interprétation permet de donner un sens à ce que l'on entreprend, présente ou soutient. Il s'agit de traduire un événement, une conduite, un projet ou un résultat.

■ LA NATURE DES CONNAISSANCES

Les épistémologistes évoquent le problème de la démarcation. Le philosophe britannique d'origine autrichienne, Karl Popper (1902–1994), le nomme « le problème de Kant ». Il s'agit de la justification des théories, soit par l'utilisation de la méthode inductive, soit par l'utilisation de la méthode hypothético-déductive. K. Popper estime que les théories scientifiques ne peuvent être justifiées, même si elles prennent appui sur beaucoup d'observations empiriques.

Selon lui, les théories scientifiques ne peuvent qu'être évaluées, dans l'objectif de mettre à l'épreuve les connaissances scientifiques.

Cette dynamique de pensée est relative aux fondements de la connaissance scientifique, du réalisme et de l'antiréalisme et du rapport au vrai. Dans ce débat, toujours en cours, il est aussi question du relativisme et du sujet de l'unité des sciences.¹²

La validation¹³ est un procédé qui consiste à apporter la preuve, éventuellement documents ou résultats à l'appui, qu'une action a été effectuée dans les règles de l'art, ou suivant un cahier des charges ou encore en fonction d'un protocole préétabli (par exemple en respect du contrat engagé). L'objectif de la validation consiste à contrôler si les étapes d'une démarche ont bien été respectées, selon des normes établies.

La notion d'épistémologie donne accès à l'utilisation du regard critique porté sur la connaissance. Elle permet de mettre en œuvre une procédure de recueil d'informations, pour estimer la valeur et la portée des théories qui enrichissent une recherche. Ce concept participe également à l'interrogation impérieuse préalable à l'élaboration de la pensée du chercheur.

Cette notion met en garde le chercheur contre le plagiat, contre le simplisme et les évidences. L'objectif de toute recherche est d'apporter des connaissances nouvelles élaborées avec rigueur et méthodologie.

12. Popper K., *Conjectures et réfutations du savoir scientifique*, « Les deux problèmes fondamentaux de la théorie de la connaissance », Hemmann. Édition Payot, 1985, p. 8.

13. *Le Petit Robert*, 2001, p. 2637.

La notion de phénoménologie

■ DÉFINITIONS

Phénoménologie : « étymologiquement, étude des phénomènes. La phénoménologie est une méthode philosophique qui se propose, par la description des choses elles-mêmes, en dehors de toute construction conceptuelle, de découvrir les structures transcendantes de la conscience et les essences ». ¹⁴

Phénomène : Tout ce qui se manifeste à la connaissance, que ce soit par l'intermédiaire des sens (phénomènes extérieurs, physiques, sensibles) ou non (phénomènes psychologiques, affectifs). Fait, phénomène naturel. Phénomènes et essence des choses. Phénomène (cause) qui en produit un autre (effet). ¹⁵

La notion de phénoménologie est issue de la philosophie. Elle peut concerner les observations et les descriptions d'expériences vécues et leurs méthodes.

Le philosophe allemand Hegel (1770–1831) publie en 1807 l'ouvrage intitulé *La Phénoménologie de l'esprit*. Ce concept occupe une place fondamentale dans son travail. Pour Hegel, la phénoménologie consiste à explorer les phénomènes, plus précisément « ce qui se présente consciemment à nous, pour parvenir à identifier l'esprit absolu, la logique, l'ontologique et la métaphysique », élément existant au sein des phénomènes. Hegel estime que le phénomène indique « un moment d'apparition du savoir ¹⁶ ».

Ontologie : relatif à l'être en tant que tel. Par exemple, la preuve ontologique de l'existence de Dieu, qui vise à prouver l'existence de Dieu par la seule analyse de sa définition (Dieu est parfait, donc il existe). ¹⁷

La métaphysique est une recherche rationnelle ayant pour objet la connaissance de l'être absolu, des causes de l'univers et des principes premiers de la connaissance.

L'ontologie philosophique est la métaphysique qui étudie la nature de la matière de l'esprit, les problèmes de la connaissance, de la vérité et de la liberté.

La métaphysique est également une réflexion systématique sur les fondements d'une activité humaine. ¹⁸

Lors d'une recherche, il est possible de découvrir, parmi les personnes interviewées des points de vue différents à propos d'une pratique ou d'une manière de concevoir le travail.

Par exemple, une équipe infirmière exerçant les mêmes activités, soumises aux mêmes règles et aux mêmes normes et partageant *a priori* des valeurs communes. Cette équipe rencontrée individuellement présentera des principes d'organisation et de pensée différents. Cependant, les membres de cette équipe se soumettent aux principes d'organisation de leur institution. Durant les entretiens individuels, chaque membre de l'équipe peut présenter des modes de pensée et de points de vue plus nuancés sur l'organisation, l'actualité et des valeurs distinctes relatifs à l'organisation du travail.

Husserl a développé l'expérience en tant qu'intuition des phénomènes. Son idée est d'en soustraire l'organisation fondamentale des expériences. Ainsi, la phénoménologie doit être comprise comme la « science des vécus, en opposition aux objets du monde extérieur ». La phénoménologie de Husserl se caractérise par un domaine d'investigation, « le champ de l'apparaître » et « un cadre conceptuel de description des vécus ». ¹⁹

14. *Le Petit Robert*, 2001, p. 1861.

15. *Le Petit Robert*, 2001, p. 1861.

16. Hegel Georg Friedrich, *Propédeutique philosophique*, 1808–1811, « Phénoménologie de l'esprit ou science de la conscience », Librairie Gerner-Baillère, Paris.

17. *Le Petit Robert*, 2001, p. 1723.

18. *Le Petit Robert*, 2001, p. 1567.

19. *La représentation vide*, suivi de *Les recherches logiques, une œuvre de Percée*, sous la direction de Jocelyn Benoist et Jean-François Courtine, Collection Epiméthée, Paris, PUF, 2003, p. 65–108.

L'observation de pratiques et le récit de vie peuvent être considérés comme des techniques de la science des vécus.

■ DIVERSITÉ D'UTILISATION DE LA PHÉNOMÉNOLOGIE EN PSYCHIATRIE

L'objectif consiste à soumettre une analyse descriptive de ce qui est nommé dans le milieu l'expérience subjective (altérée) des patients. Plusieurs méthodes sont issues des travaux des phénoménologues dont Husserl.

Il s'agit de l'examen méthodique de l'expérience subjective des patients. Ceci comprend l'observation « en première personne ». Le patient est le seul habilité à la réaliser et à la raconter ensuite au thérapeute. Une autre méthode met en œuvre la méthodologie de l'entretien qui vise la description du vécu. L'entretien d'explicitation est à l'origine de ces techniques. On parle alors de « guidage d'une exploration introspective ».²⁰

La recherche est une méthode permettant l'acquisition de connaissances. Elle dépend de la théorie et permet soit de l'élaborer, soit de la vérifier. Ainsi, la recherche participe à la compréhension de certains phénomènes en décrivant leurs caractéristiques. Une relation étroite existe entre la théorie, la recherche et la pratique, liée à la méthodologie.

Après avoir abordé l'esprit scientifique et l'approche culturelle des fondements de la recherche, on développera à présent les caractéristiques de la recherche sur l'être humain avec ses enjeux et les questions légales et éthiques. Ceci permettra à l'étudiant de concevoir une démarche structurée, lors de la construction du travail de mémoire centrée sur une question professionnelle.

20. Bernard Pachoud, *La phénoménologie comme domaine de recherche requérant une méthodologie spécifique. Méthodologie d'investigation en « première personne » de l'expérience subjective en vue de verbalisations descriptives*, CM Philosophie des sciences L2, 18/11/2009.

L'objectif de ce chapitre est d'expliciter l'intérêt d'une démarche de recherche dans le domaine des soins infirmiers.

La recherche sur l'homme commence déjà à l'époque qui précède l'apparition de l'écriture et continue jusqu'à présent. Pour comprendre son histoire, l'observation et l'analyse des signes laissés par les préhominiens et les humains sont indispensables. Dans le domaine de l'anthropologie, de la paléontologie et de l'archéologie, l'activité humaine encore observable est constituée de restes fossilisés (os, cheveux, dents d'humains et d'animaux, débris végétaux et alimentaires, structures matérielles de l'habitat).

S'ajoutent à ces traces, les dessins des cavernes ou ceux gravés sur les outils retrouvés. Ces éléments, une fois déchiffrés grâce à l'analyse scientifique, ont permis de reconstruire l'histoire de l'humanité. Les recherches dans ces domaines sont encore en cours.

Il est désormais possible d'établir des liens entre les événements climatiques, les moyens de survie de l'époque et l'origine des déplacements des populations sur la planète. L'évolution des technologies d'analyses scientifiques a donné un sens et une explication aux découvertes (techniques d'imagerie, numérisation des images, reconstitution en trois dimensions et séquençage de l'ADN, s'ajoutant aux techniques de datation des matériaux retrouvés). Une grande variété de recherches est donc possible.

L'apport des sciences humaines aux sciences infirmières

La recherche sur l'homme suscite des travaux scientifiques et les sciences sociales en font désormais partie. La sociologie, l'anthropologie, l'ethnologie et la psychologie contribuent à améliorer les connaissances dans ce domaine. Un nombre important d'auteurs s'appuient sur les fondements de l'homme dans son milieu social, en étudiant les évolutions des sociétés et les modes culturels et cognitifs.

Le relativisme

Relativisme : doctrine qui admet la relativité de la connaissance humaine. Le relativisme de Kant, doctrine d'après laquelle les valeurs (morales, esthétiques) sont relatives aux circonstances (sociales, etc.) et variables.²¹

Action de relativiser : faire perdre son caractère absolu, en le mettant en rapport avec quelque chose d'analogue, de comparable, ou avec un ensemble, un contexte.²²

21. *Le Petit Robert*, 2001, p. 2149.

22. *Le Petit Robert*, 2001, p. 2149.

Le sociologue français Edgar Morin propose de réfléchir sur la nature de la société humaine en utilisant le concept de relativisme. Il étudie la question de la nature de la société humaine qui, selon lui, a été posée dès le ^{xix}^e siècle en termes biologiques. À l'époque, la théorie évolutionniste des espèces pose les fondements de la sociologie.

Puis, les sciences de la nature et les sciences sociales ont abandonné, durant un temps, certains des préceptes prônés par les sciences dites de l'espèce.

Des distinctions disciplinaires se sont produites et c'est la philosophie qui a finalement repris à son compte les problèmes émergents des premières théories sur l'homme.

Edgar Morin cite les raisons de ce renouveau :

- La découverte d'une sociabilité très répandue dans le monde naturel (biologique).
- La découverte d'une « naturalité » très profonde dans la société humaine.
- La prise de conscience, encore à ses débuts, que la théorie sociologique (comme la théorie anthropologique) manque de fondements.
- La possibilité de considérer les distinctions entre l'animal et l'homme, la nature et la culture, à la lumière des découvertes de la primatologie et de la préhistoire. Il ne s'agit plus d'une séparation absolue entre deux univers incommunicables, mais d'une phase de l'évolution (transformationnelle).
- Le développement de concepts, méthodes et théories applicables également à l'organisation biologique et à l'organisation sociale (théorie de la communication, cybernétique, théorie des systèmes, théorie de l'auto-organisation).

Edgar Morin démontre combien sont liés les fondements des sciences, l'origine et l'évolution des espèces humaines, animales ou végétales. Il recommande de considérer en tant que problématique contemporaine les relations entre nature et société. Aujourd'hui, par exemple, le mouvement des écologistes illustre ce courant.²³

Le comparatisme

Une réflexion sur la méthode comparatiste éclaire la base essentielle des techniques de recherche en sciences sociales.

Par exemple, l'étude par entretien des pratiques de 2 services distincts peut permettre de comparer les techniques utilisées par les 2 équipes.

La méthode de la comparaison complète la sociologie, dite purement descriptive. Les fondements de la sociologie décrits par E. Durkheim ont pour objectif de rendre compte des faits.

Le comparatisme est pour Frédéric Le Play (1806–1882) un instrument de connaissance sociologique, par excellence. Ce sociologue et ingénieur du corps des mines est l'auteur d'une enquête sur les ouvriers européens en 1855. Il est considéré aujourd'hui comme l'un des précurseurs de la sociologie française.

Il évoque une affinité entre perspective sociologique et regard comparatif.

Selon lui, il est impossible d'évoquer des faits sociaux typiques pour les étudier ensuite. Il est nécessaire de comparer les différents faits sociaux d'une même catégorie, au sein des diverses sociétés, pour leur donner un sens.

F. Le Play estime qu'une comparaison bien menée en sociologie peut produire des résultats équivalents à ceux d'une expérimentation. La comparaison méthodique permet de dépasser les risques liés aux considérations aléatoires, arbitraires ou non scientifiques.

23. Morin E., Moscovici S., « La nature de la société », in *Communications*, Vol. 22, 1974, p. 3–32.

Par exemple, un chercheur étudie la prise de poste des infirmières dans deux unités de travail recevant les mêmes pathologies et le même nombre de patients. Cette démarche d'étude permettra de mettre en œuvre la méthode comparatiste.

L'observation se déroulera sur plusieurs jours et considérera chaque membre des équipes soignantes (équipes A et B). À l'issue de ce travail d'observation, il sera possible de dégager de grands axes de travail et d'organisation communs et des différences parmi les personnels soignants.

L'équipe A commence à 7 heures du matin avec 2 infirmières, puis 2 autres les rejoignent à 9 heures. Les 2 infirmières qui commencent à travailler ensemble se partagent les patients pour les premiers soins quotidiens.

Tandis que dans l'équipe B, les 4 infirmières en poste commencent en même temps leur journée. Leur organisation n'est pas la même que celle de l'équipe A, puisque 2 infirmières se détachent des soins, pour aider les aides-soignantes à réaliser les soins de *nursing*. Les 2 autres infirmières décident ensuite, l'une, de faire le tour des perfusions, l'autre, de préparer les injections de 8 heures.

Une fois ces observations rédigées et synthétisées, la recherche consistera à repérer puis à isoler les distinctions entre les services.

La méthode comparative permettra de définir les axes forts de chaque organisation et deviendra un projet d'étude en soi (avantages et limites des deux modes d'organisation étudiés), pour le bénéfice des patients, la charge de travail, etc.

■ LES RECHERCHES BIOMÉDICALES SUR L'HOMME

On peut définir la recherche biomédicale sur l'homme comme rassemblant «les essais et expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain, afin d'améliorer le développement des connaissances biologiques et médicales, qu'ils soient ou non menés dans un but thérapeutique²⁴».

L'application d'une nouvelle technique chirurgicale ou les essais thérapeutiques, par exemple, ont participé à l'amélioration de la médecine. Cependant, avant 1988, le droit français refusait les techniques médicales portant atteinte à l'intégrité physique ou psychique de l'individu. Les médecins étaient obligés de justifier la visée thérapeutique d'un traitement ou d'une technique. La loi du 20 décembre 1988 a défini les fondements des recherches sur l'homme. Le recours au droit a permis d'harmoniser les impératifs législatifs au développement des recherches en France dans le respect des règles et directives de la Communauté européenne. Cette loi est nommée «loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales», dite loi Huriet. Un certain nombre de décrets d'application ont renforcé cette loi.

Cependant, des difficultés de mise en application de cette loi sont apparues rapidement et existent encore. La procédure est qualifiée par le corps médical de complexe et rigide. Elle est mal adaptée à la complexité et à la diversité des situations rencontrées en médecine et en recherche clinique. En effet, la loi Huriet a été initialement prévue pour la mise aux normes et l'enregistrement des médicaments.

Cette loi n'a pas été adoptée au moment de l'élargissement de son champ d'application à la recherche biomédicale. Elle a mis l'accent sur le consentement des patients, pour être en conformité avec les grands textes éthiques internationaux (Code de Nuremberg – 1947, Déclaration d'Helsinki-Tokyo – 1956–1975 et la convention bioéthique de Strasbourg – 1997). Ces textes sont difficilement applicables, tels quels, au sein de la juridiction française, en particulier lorsqu'il est question de la protection du corps humain «indisponible» et «inviolable».

Il en découle pour la médecine actuelle d'importantes limites pour effectuer des études sans bénéfice individuel direct. Ce contexte rend impossible les études en cas d'absence de consentement direct du patient et en situation d'absence de reconnaissance du patient qualifié d'«incompétent». Ce qui peut signifier, par exemple, des limites en cas de refus d'un patient à participer à une étude.

Les juristes ont mis l'accent sur les notions de «prééminence dans la jurisprudence française et de l'inviolabilité du corps humain» (nul ne peut y porter atteinte) et de son indisponibilité (on ne peut

24. Lemaire F., Langlois A., Outin H., Rameix S., «La loi Huriet, 10 ans d'application», *Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*. Réan. Urg. 2000, 9 : 215–223.

disposer de son corps, même du sien ; le corps ne peut faire l'objet de conventions qui s'appliquent aux choses, car le corps est indissociable de la personne). L'acte médical ne se justifie que par sa finalité thérapeutique. La Cour de cassation a introduit en France, le consentement éclairé aux soins, devenu un concept essentiel en recherche clinique. Contrairement aux Anglo-Saxons, le consentement n'est pas prépondérant dans la tradition juridique française. En revanche, la possibilité de recherche sans consentement est autorisée dans certaines conditions exceptionnelles comme l'urgence, à condition que le patient puisse en tirer un bénéfice direct et majeur. Elle reste impossible pour certaines populations dites vulnérables, comme les détenus, les patients déments, les malades atteints de la maladie d'Alzheimer ou des malades dans des états comateux.

Le cas des patients incompétents concerne fréquemment les réanimateurs, face à des individus inconscients, sédatisés, stressés ou dépendants. Ne pouvant être informés, ils ne sont pas en mesure de consentir. Un accord peut cependant être négocié avec les familles détenant au préalable l'autorisation du patient concerné.

La loi Huriet peut être considérée comme une avancée majeure dans le domaine de la recherche biomédicale. En ce sens, elle est parvenue à légitimer et à ordonner les essais médicamenteux. Les possibilités d'évolution de la loi semblent limitées aussi du fait de l'augmentation de l'exigence de la société concernant la sécurité.²⁵

Des adaptations réglementaires existent désormais, afin de contrôler la recherche biomédicale et d'assurer la sécurité des patients dans les établissements de santé, comme les indications de la HAS (Haute Autorité de santé).

■ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ ET COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Les missions de la Haute Autorité de santé (HAS) ont été définies par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Cette institution a été créée par un décret du 26 octobre 2005. La HAS a repris les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), associées à celles de la Commission de la transparence et à celles de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM).

« Elle est chargée d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de mettre en œuvre la certification des établissements de santé et de promouvoir le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public. »²⁶

■ RÔLE DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Les professionnels du médicament, qui souhaitent qu'une spécialité soit remboursée par la Sécurité sociale ou soit disponible à l'hôpital, ont l'obligation de déposer une demande à la HAS, pour l'examen de la Commission de la transparence. La commission émet un avis scientifique sur le service médical rendu par le médicament et sur son intérêt par rapport à la thérapeutique existant sur le marché. Il est question d'améliorer le service médical rendu. Cet avis est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé, afin de négocier le prix avec le laboratoire pharmaceutique.

Dès lors qu'un médicament fait l'objet d'un essai sur l'homme, qu'un matériel ou des soins sont mis en œuvre ou qu'une démarche cognitive est présente, la loi est applicable. En revanche, les recherches récapitulatives ne concernant pas la collecte d'informations et considérées comme étant sans atteinte à l'intégrité des personnes ne sont pas concernées par la loi.

La loi distingue deux types de recherche :

- les recherches sans bénéfice individuel dont il n'est pas exigé de bénéfice immédiat ou à court terme (essais de phase I et II pour les médicaments, par exemple) ;
- les recherches avec bénéfice individuel diagnostique ou thérapeutique.

25. Lemaire F., Langlois A., Outin H., Rameix S., « La loi Huriet, 10 ans d'application », *Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*, Réan, Urg. 2000, 9 : 215–223

26. Le Gueut-Develay, Professeur de médecine, RBM, CHU de Rennes, Service de Médecine Légale, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex.

Il est demandé dans les deux cas de figure que la recherche apporte une amélioration des connaissances biologiques et médicales et un progrès de la condition humaine. Le législateur, pour éviter les dérives, a encadré les conditions de mise en œuvre de la recherche, pour protéger les patients et les participants, sous peine de sanctions pénales, civiles ou disciplinaires.

L'organisation de la recherche détermine la qualité des chercheurs et ses formalités. Le promoteur de la recherche prête son nom au projet. Il peut s'agir d'un fabricant de matériel à usage humain, d'un laboratoire ou d'un établissement de santé public. L'investigateur peut être un médecin inscrit au Conseil de l'ordre. Son rôle est de diriger et de contrôler la réalisation de la recherche. Le promoteur et l'investigateur peuvent être la même personne. D'autre part, la loi prévoit un comité consultatif pour la protection des personnes acceptant de se prêter à des recherches biomédicales. D'autres acteurs éminents interviennent également : le ministère de la Santé, les directions de la Pharmacie, le Conseil de l'ordre des médecins, le préfet et l'assureur de responsabilité civile.

■ DÉMARCHE POUR ENTREPRENDRE UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE

Le promoteur doit adresser le dossier (projet de recherche complet rédigé) à l'investigateur. Celui-ci soumettra le dossier par courrier avec accusé de réception à une commission d'autorisation, de contrôle et de conformité (la CNIL – Commission informatique et liberté). Le dossier doit présenter le protocole envisagé et les procédures d'informations relatives aux participants. L'investigateur doit également obtenir l'accord de son responsable (chef d'établissement, par exemple), s'il exerce dans la fonction publique hospitalière.

La commission d'autorisation contrôlera la rigueur scientifique du projet de recherche et le respect de la protection des participants, ainsi que les modalités du consentement envisagé. Cette commission émet un avis consultatif dans un délai d'environ un mois. Cet avis est ensuite transmis au ministère de la Santé qui peut donner un avis favorable ou défavorable, si les membres de la commission jugent qu'il existe un risque pour la santé publique.

Chaque dossier est dirigé vers les spécialistes concernés, selon l'intitulé du projet de recherche (pharmacie pour les médicaments, hôpitaux pour les expérimentations de matériels à usage humain, par exemple). L'investigateur a également le devoir d'informer le Conseil de l'ordre. Les patients, en tant que participants à une recherche clinique biomédicale, doivent être informés de manière à consentir librement. L'investigateur doit se protéger des risques en informant sur :

- l'objectif de la recherche ;
- les contraintes vis-à-vis de la Commission d'autorisation ;
- la possibilité d'interrompre la recherche à tout moment ;
- sa participation qui ne doit pas être de proportion avec le bénéfice escompté ;
- son enregistrement au fichier « informatique et liberté » et les risques encourus.

L'information sera délivrée au participant oralement et par un résumé écrit. Cet écrit lui sera transmis à la fin de l'entretien. Le participant consent par écrit ou en présence d'un témoin indépendant du promoteur et de l'investigateur. Le consentement peut être obtenu d'un participant majeur, d'un tuteur ou d'un parent, s'il s'agit d'un mineur ou d'un incapable majeur. S'il y a refus du participant, l'expérimentation ne pourra être menée. Le consentement peut être retiré à tout moment.²⁷

Enjeux et limites

Tout domaine présente des enjeux et des limites, à connaître et à respecter. Il en va de même pour la recherche, ses principes, ses méthodes et pour la rédaction des travaux.

27. Le Gueut-Develay, Professeur de médecine, RBM, CHU de Rennes, Service de Médecine Légale, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex.

Enjeux : ce que l'on peut gagner ou perdre dans une compétition, une entreprise ou un contexte donné.²⁸

Limite : lignes qui séparent deux terrains ou territoires contigus. Action de borner, de circonscrire, de délimiter.²⁹

■ ENJEUX DE L'ÉCRITURE DE LA RECHERCHE

Les sciences de l'homme entretiennent avec l'écriture un rapport complexe et décisif, autant qu'avec l'épistémologie et le contexte institutionnel de la recherche. Il existe parmi les chercheurs un consensus et une volonté de mettre au jour les enjeux et les implications de leurs travaux. Dans un chapitre intitulé « Écriture, identité et disciplines »,³⁰ des sociologues rappellent comment la question de l'écriture est liée avec l'histoire des sciences humaines et leur identité. Il est nécessaire de prendre en compte le contexte historique et les conditions d'une étude durant sa réalisation. Ceci a pour objectif de légitimer le travail produit. L'écriture, entendue comme la rédaction d'un travail de recherche, est importante, car elle donne accès à une dimension cognitive, parfois à des termes techniques ou à des situations inconnues du lecteur. Celui qui écrit doit prendre conscience qu'il s'expose en même temps qu'il expose : « Car, autant que l'objet, le style classe l'expert dans une discipline ; lui apportant dans son milieu professionnel, la légitimation, mais éventuellement le discrédit, ou la reconnaissance ou au contraire l'excluant ».

■ ENJEUX RECHERCHE ET SANTÉ

Dans le contexte très évolutif de la recherche en santé, il s'impose une réflexion sur ses enjeux, ses spécificités et ses synergies. La recherche en santé présente des spécificités d'ordre méthodologique et scientifique liées notamment aux particularités de la maladie et au contexte hospitalier actuel. D'autre part, les étudiants infirmiers ne pourront pas envisager d'interviewer les patients. Dans certains services, l'activité très dense, associée au manque de personnels, nécessitera de la part de l'étudiant de la diplomatie et des facultés d'adaptation pour obtenir des entretiens et des observations.

Ce type de recherche ne donne pas accès aux mêmes genres de questionnement qu'en biologie humaine, même si parfois les objets d'étude sont similaires.

■ SECRET ET CONFIDENTIALITÉ

Il est désormais admis que les informations relatives à la santé des personnes ou à leur dossier médical doivent faire l'objet d'une attention particulière au même titre que les données recueillies lors de travaux de recherche dans certains milieux professionnels.

En effet, ces informations sont issues de données personnelles et sensibles relevant d'un régime de protection juridique spécifique. Elles sont d'abord soumises à la règle du secret, tel qu'énoncé dans le serment d'Hippocrate.³¹ Elles protègent les patients et les soignants durant leur exercice de l'externalisation des informations, même à des buts de recherche. L'anonymat est la règle durant la recherche, pendant l'élaboration du projet et les données d'enquête (observation, entretien, questionnaire) et durant la rédaction du travail.

L'étudiant a l'obligation de solliciter au préalable, l'autorisation des directions de soins des établissements où il envisage de réaliser une enquête. Pendant son enquête, il ne devra jamais révéler l'identité des personnes interviewées ou le nom des hôpitaux ou services.

L'éthique préconise le respect de la personne et de sa liberté. Elle préconise aussi la confiance nécessaire à la relation patient/soignant. Elles sont les premiers fondements du secret professionnel.

28. *Le Petit Robert*, 2001, p. 861.

29. *Le Petit Robert*, 2001, p. 872.

30. Perrot Martyne, De la Soudière Martin, « L'écriture des sciences de l'homme : enjeux », in *Communications*, 58, 1994, p. 5-21.

31. Serment d'Hippocrate : « Quoi que je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas » (version originale).

Le principe du secret professionnel est énoncé avec force dans divers textes normatifs. Parfois ce principe vient se heurter à d'autres intérêts individuels (patients et leurs proches), collectifs de santé publique (SP), recherche, gestion des coûts de la santé. Le secret professionnel se transforme alors en confidentialité ou en secret partagé.³²

■ SOCIÉTÉ – BIOÉTHIQUE, QUELS ENJEUX ?

Quelques rappels des dates-clés permettent de mesurer la rapidité d'évolution des recherches sur l'homme dans le domaine de l'éthique.

1971 – Première apparition du terme « bioéthique ».

1983 – Création du Comité consultatif national d'éthique en France (CCNE).

1994 – Premières lois sur la bioéthique en France (principes généraux de protection de la personne humaine). Elles fixent les règles d'organisation de certains secteurs médicaux (aide à la procréation, greffes).

1996 – Premier clonage d'un mammifère adulte (la brebis Dolly).

2000 – Proclamation de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui interdit le clonage reproductif des êtres humains, les pratiques eugéniques de sélection des personnes et interdit de faire du corps humain et de ses parties une source de profit (Art. 3).

2001 – Des biologistes américains affirment avoir réussi à créer par clonage trois embryons humains, atteignant le stade de six cellules à des fins thérapeutiques.

2004 – Nouvelle loi de bioéthique, révision des lois de 1994, créant l'Agence de la biomédecine et la notion de crime contre l'espèce humaine (eugénisme, clonage reproductif).

Pistes de réflexion

La recherche scientifique peut-elle devenir un danger pour l'homme ?

Paradoxe : Le ^{xx}e siècle a été la source de nombreux progrès scientifiques (la pénicilline, par exemple), de progrès social (démocratisation de la santé) et moral (sauver des vies). La connaissance apportée dans le domaine des mécanismes du vivant (biotechnologies) peut désormais interagir directement sur l'espèce humaine. Il se pose la question des limites à donner aux progrès scientifiques, porteurs de risques.

Bioéthique

« La bioéthique peut être définie comme la discipline étudiant les problèmes moraux soulevés par la recherche scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Elle était, à l'origine, un appel à la sagesse et aux principes de responsabilité des chercheurs ».

Elle s'est ensuite constituée en méthode ayant pour objectif de chercher des solutions aux problèmes éthiques posés par les chercheurs durant leurs travaux. Dans les années soixante-dix, elle a tenté de répondre à des questions d'ordre philosophique (définition de la vie, de la mort et de la nature humaine).

À partir des années 1980, la réflexion bioéthique évolue pour se rapprocher de la pratique médicale en prenant en compte le contexte économique de la santé.

Le progrès médical

Le progrès médical, grâce aux recherches scientifique et génétique, a apporté des solutions aux maladies incurables. De la même façon, l'agronomie a contribué à réduire la famine dans certaines régions du monde. Il existe cependant un débat sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM).

De nos jours, un certain nombre de questions restent posées, comme la question philosophique de la définition de l'homme. Par exemple, le corps est-il une marchandise ou est-il inaliénable et sacré ? Quand commence la vie ? Quand s'arrête-t-elle ?

32. Véronique Guienne, professeur de sociologie, conférence du 30/11/2010. Journée d'étude organisée dans le cadre du projet (Éthique et Santé), Maison des sciences de l'homme Ange-Guépin, 5 allée Jacques Berque, Nantes.

Les chercheurs ne disposent pas de l'ensemble des réponses. Il se pose aussi la question de leur légitimité à trancher. On peut aussi se demander dans quelle mesure les promoteurs de la science peuvent prendre parti dans les débats sociaux, idéologiques et politiques sans autre légitimité que leur seule compétence de chercheur.

Solutions/acteurs et méthodes

Un certain nombre d'acteurs participent à la prise de décision. Les experts techniques et les décideurs politiques ont des exigences différentes. L'ensemble de ces acteurs est confronté aux problèmes du temps (adaptation du droit aux techniques), des frontières et des moyens financiers (les résultats de recherche peuvent être constitutifs de véritables enjeux de pouvoir). Par ailleurs, la gestion de la participation citoyenne aux prises de décision reste posée.

Rôle des institutions

Les autorités sanitaires peuvent à tout moment saisir le Comité consultatif national d'éthique, sur tout sujet relatif à la bioéthique. Le Parlement se prononce sur les principales questions par l'intermédiaire des lois de bioéthique. «La recherche scientifique dispose ainsi d'un cadre moral et légal de référence, même si cela ne résout pas tous les problèmes qui peuvent se poser».³³

Questions éthiques

L'éthique peut se confondre avec la morale et la philosophie. Elle est ainsi envisagée comme une branche à part entière de la philosophie. De nos jours, l'éthique est devenue une science qui établit des critères pour agir dans certaines situations, comme l'interruption des thérapeutiques d'un patient en fin de vie. Elle contribue à effectuer des choix dans le respect de soi-même et d'autrui et doit agir de façon responsable. Elle est désormais considérée comme normative (règles), pratique (action) et se donne pour objectif d'aider les hommes à savoir comment ils doivent se comporter et agir (par exemple, les soignants – médecins et personnels paramédicaux – vis-à-vis du patient et de ses proches).

Sur ce plan, la proposition de Durkheim est en accord avec les principes d'un travail de recherche. Il estime que «cette science traite des principes régulateurs de l'action et de la conduite morale».³⁴

Il est aussi possible de s'appuyer sur la philosophie et les préconisations d'Aristote issues d'extraits et d'interprétations de *l'Éthique à Nicomaque*. Cet ouvrage souligne l'importance du contexte dans le comportement moral. Ce qui pourrait être juste de faire dans une situation donnée, ne pourrait pas convenir dans une autre situation. Ainsi, chaque patient est un cas unique. Sa prise en charge doit être envisagée de manière individuelle par l'équipe soignante.

Le chercheur a des droits et des devoirs vis-à-vis de son objet de recherche d'une part, et vis-à-vis des personnes qu'il sollicitera et interrogera, d'autre part. On peut ainsi proposer une sorte de charte de conduite dans tous les cadres de recherche :

Les droits des sujets de recherche sont au nombre de quatre :

- *Droit de ne pas être mis en danger* : obligation pour le médecin d'expliquer le traitement au patient, possibilité pour le patient de poser des questions sur son traitement et ses éventuels effets secondaires.
- *Droit à une information complète* : le consentement éclairé.
- *Droit du libre choix* : situation de décès, de refus et de l'arrêt de traitement à tout moment.
- *Droit au respect de la vie privée* : par exemple, frapper avant d'entrer dans la chambre du patient.

Six principes déontologiques :

- *Faire le bien* : ceci s'applique aux chercheurs qui doivent toujours se demander quels sont les bénéfices attendus des recherches conduites.

33. Direction de l'information légale et administrative, Vie publique, Au cœur du débat public, 26, rue Desaix 75015 Paris. Directeur de publication Xavier Patier, Mars 2011.

34. Durkheim E., *La division du travail*, 1893, p. 16.

- *Ne pas faire le mal* : quels préjudices la recherche risque-t-elle d'engendrer ?
- *La fidélité* : c'est le reflet de la confiance établie entre le chercheur et les sujets de recherche.
- *La justice* : elle recouvre l'équité qui doit exister vis-à-vis de toutes les personnes participant à une recherche et qui ont droit au même soutien.
- *La véracité* : dire la vérité aux participants, les informer des risques, être honnête avec eux.
- *La confidentialité* : elle consiste à protéger les informations concernant les personnes.

Questions légales

Un certain nombre de points concernant ce sujet ont été abordés dans ce chapitre. Cependant, cette question doit être complétée.

Les recherches doivent avoir obtenu l'autorisation des participants et éventuellement de certaines instances et/ou autorités, qu'il s'agisse de patients ou de professionnels. Des recherches réalisées sans consentement et/ou autorisations sont passibles de poursuites pénales et de sanctions (3 ans d'emprisonnement) et parfois de demandes d'indemnisation (frais d'amende, Art. 22 3–8 du nouveau Code pénal). Les établissements publics et leurs responsables peuvent également être sanctionnés (la violation du secret médical, le défaut d'assurance du promoteur).

L'article 15 du Code de déontologie stipule : « Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins ».

Dans le cadre d'une recherche, il se noue un contrat de type particulier entre le chercheur et les participants. L'objectif est de réaliser la recherche dans le respect du protocole établi. Il existe une obligation à prodiguer des soins conformes aux données de la science. En cas de survenue d'un dommage, le régime de la responsabilité s'applique selon qu'il s'agisse d'une recherche avec ou sans bénéfice attendu.

La totalité de l'indemnisation du dommage est assumée par le seul promoteur.³⁵

Celui qui entreprend une recherche commencera par des recherches bibliographiques et de documentation, ce que l'on nomme en recherche le point sur l'existant. Il a le devoir moral et légal de citer les sources (ouvrages, articles ou travaux) sur lesquelles il s'appuiera pour conduire sa recherche.

■ QUELS SONT LES DROITS DE L'HOMME ?

« Ces droits sont considérés comme des droits inaliénables de tous les êtres humains, sans distinction de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou autre, d'origine nationale ou sociale, de propriété, de naissance ou d'autre condition. Tous les droits de l'homme, que ce soit des droits civils ou politiques comme le droit à la vie, l'égalité devant la loi et la liberté d'expression ; les droits économiques, sociaux et culturels, comme le droit au travail, à la sécurité sociale et à l'éducation, ou les droits au développement et à l'autodétermination sont indivisibles, intimement liés et interdépendants. Les améliorations apportées à l'un des droits facilitent la progression des autres ».

Ces droits sont garantis par les traités de droit coutumier international, de principes généraux. Les lois internationales sur les droits de l'homme stipulent que les gouvernements sont dans l'obligation « de prendre des mesures positives, soit de s'abstenir d'agir d'une certaine manière afin de promouvoir et de protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales des individus ou des groupes ».³⁶

35. Lemaire F., Langlois A., Outin H., Rameix S., « La loi Huriet, 10 ans d'application », *Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988*, Réan, Urg. 2000, 9 : 215–23.

36. Nations Unies, L'homme, fondamentaux des droits de l'homme, Droits de l'homme, Haut commissariat aux droits de l'homme, OHCHR, 1996–2011.

This page intentionally left blank

La démarche de construction d'une étude ou d'un travail de recherche professionnelle

3

L'objectif de ce chapitre est de permettre aux étudiants infirmiers d'apprendre les modalités d'organisation de la recherche. Le maître mot est le plan.

Toute démarche de recherche doit répondre à des principes fiables, même si plusieurs voies existent pour compléter la connaissance scientifique.

La construction d'un plan de travail, avant d'envisager une recherche, est fondamentale. Le plan est un préalable essentiel à la réussite du projet. Certaines règles sont importantes et doivent être connues avant d'envisager l'élaboration même du travail. La rigueur méthodologique est de mise, elle permet de respecter le temps imparti.

Les préalables

Les étapes de la recherche doivent être identifiées et clairement définies. Le plan final pourra être différent du plan initial. Il est fondamental de retenir les préalables à tout projet de recherche. Ces préalables se déclinent en trois processus de pensée :

- la rupture ;
- la construction ;
- la constatation.

La rupture

La rupture est un processus de pensée qui consiste à rompre avec les illusions, les préjugés et les fausses évidences qui peuvent induire en erreur. « Notre bagage soi-disant « théorique » possède de nombreux pièges car une grande part de nos idées s'inspire des apparences immédiates ou de parti pris. Construire sur de telles prémisses revient à construire sur du sable ». Il est donc fortement conseillé de ne pas se presser et de prendre le temps de réfléchir. La rupture peut être considérée comme le premier acte constitutif de la démarche scientifique.

Pour éviter ce genre de piège, l'étudiant, lorsqu'il commence à réfléchir à un thème de recherche, peut prendre conseil auprès des formateurs ou des équipes soignantes durant ses stages. Il s'agit de confronter ses idées, à celles d'autres personnes, en l'occurrence des personnes ressources. Elles seront susceptibles de lui indiquer si ses idées peuvent être exploitées dans un mémoire.

Le moment des rencontres et de la réflexion correspond à ce que l'on nomme en recherche l'étude de la faisabilité du projet. Cette démarche oblige à s'interroger sur l'accès aux services de soins et à vérifier la disponibilité des personnes que l'on envisage de rencontrer.

La rupture ne peut se faire qu'à partir d'une représentation théorique, que le chercheur élaborera tout d'abord mentalement (par exemple, l'observation du binôme infirmier/aide-soignant durant la toilette des patients).

La construction

La recherche impose l'élaboration d'un cadre théorique fondé sur des références solides et logiques. Le chercheur pourra ensuite constater objectivement des faits et les appréhender en tant qu'objet d'étude. L'étudiant aura comme premier objectif de rechercher les textes légaux liés aux soins qu'il envisage d'étudier, et des articles rédigés par des professionnels décrivant la pratique (objet de la recherche en cours). Comme le déclare Raymond Quivy : « Sans cette construction théorique, il n'y aurait pas d'expérimentation valable ».³⁷

La constatation

Pour être acceptée, une proposition doit pouvoir être vérifiée. C'est ce que l'on nomme : la mise à l'épreuve des faits, qui suscite la démarche de pose des constats ou l'expérimentation. Elle correspond au troisième acte de la démarche. L'étudiant qui choisit un thème de recherche doit construire son projet de manière réaliste. Par exemple, il ne lui est pas possible d'étudier quantitativement une population donnée à l'échelle d'un hôpital.

Points-clés

Généralement, il est possible de distinguer une dizaine d'étapes majeures dans l'élaboration d'un travail de recherche :

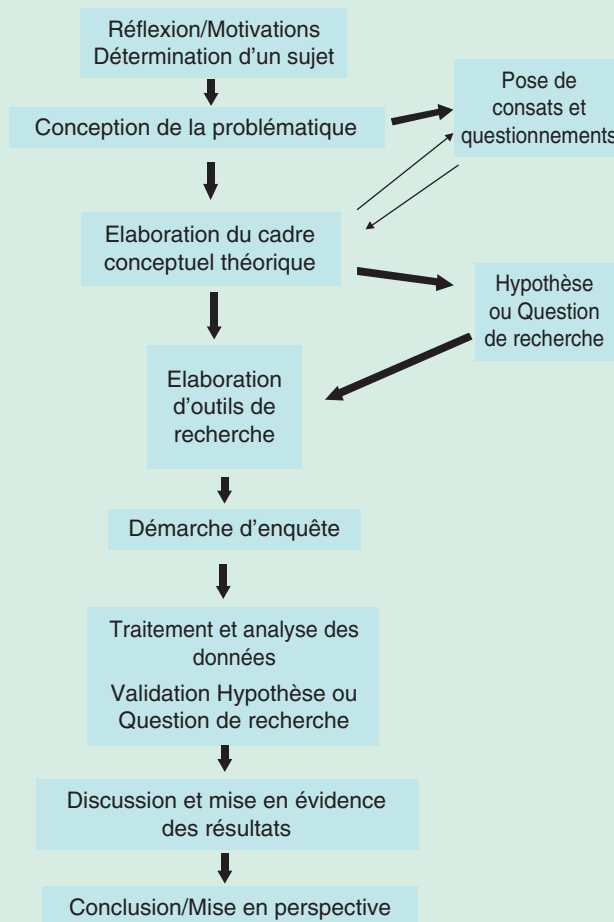
1. Élaboration et expression des **motivations** dans le choix du thème
2. Réflexions et recherches préalables conduisant à la **précision du sujet**
3. **Recherches documentaires** liées au sujet étudié
4. Démarche de **problématisation**, mise en exergue des problèmes identifiés
5. Formulation d'une **hypothèse ou d'une question** de recherche
6. **Projet d'enquête et construction des outils**
7. **Traitement du recueil des données et analyse des résultats**
8. **Mise en évidence des résultats et interprétation**
9. **Discussion et confrontation avec l'hypothèse ou à la question de recherche**
10. **Conclusion et perspectives de la recherche**

37. Raymond Quivy, Luc Van Campenhoudt, *Manuel de recherche en sciences sociales*, Édition Dunod, 1992, 270 pages, p. 16.

Lors du déroulement d'une recherche, les différentes étapes de la démarche scientifique seront réalisées dans des opérations successives, synthétisées par le schéma suivant :

Fiche pratique

■ SCHÉMATISATION D'UNE DÉMARCHE DE RECHERCHE



Les étapes

1. Élaboration et expression des motivations ayant contribué aux choix du thème

Avant de s'engager dans un travail de recherche, il convient de s'interroger sur les motivations qui conduisent à la rédaction d'un mémoire.

Il s'agit d'emblée d'inscrire le mémoire dans un parcours universitaire particulier. En effet, il faut s'interroger sur l'adéquation du mémoire avec la poursuite de la formation ou sur sa valeur dans le cursus.

Il faut savoir qu'un travail de recherche représente une mise en valeur des capacités. Il peut constituer par la suite une carte de visite, grâce à laquelle l'employeur pourra apprécier les qualités de présentation et de communication rédactionnelle, de synthèse et de traitement des données du candidat. Le mémoire, sa thématique et ses motivations témoignent de la personnalité du candidat.

Les motivations peuvent être liées aux perspectives professionnelles ou au désir de comprendre un phénomène ou une situation.

Cette démarche nécessite réflexion, investissement et temps. Lorsqu'on s'engage dans une recherche, il faut savoir que l'investissement en temps et en travail sera important.

Il s'agit d'un véritable défi qui contribuera ensuite à un sentiment d'enrichissement professionnel et personnel.

Il faut savoir que dans un travail de recherche il y a une alternance de périodes de satisfaction et de découragement.

Le travail écrit de fin d'études infirmières se réalise en même temps que la poursuite du cursus des études et des validations. L'étudiant, pour réussir ce projet, doit être capable de consacrer régulièrement du temps à son mémoire. Il peut, par exemple, inscrire sur un carnet les idées qui lui viennent à l'esprit. Durant l'élaboration du mémoire, il est recommandé aux étudiants, qui parfois peuvent se sentir « en panne », de prendre contact rapidement avec leur directeur de mémoire.

Quelques principes doivent être connus et respectés dès le début de la recherche.

En premier lieu, toute recherche s'inscrit forcément dans une histoire dont les limites doivent être posées d'emblée.

Ces limites correspondent à certains projets non envisageables, par exemple une étude portant sur le changement d'identité professionnelle. L'étudiant étant lui-même dans ce processus durant ses études n'aura pas l'objectivité nécessaire pour l'élaborer. Il est également impossible d'envisager de s'entretenir avec des patients. L'étudiant infirmier n'a pas l'autorisation de les interviewer.

Tout d'abord, l'étudiant doit déterminer un calendrier des étapes et s'y tenir. Le temps est compté et peut être réduit par des circonstances imprévues (maladie, difficultés de rencontres durant l'enquête, travail rédactionnel plus fastidieux que prévu, panne d'ordinateur).

Rédiger ses motivations consiste à :

- donner les éléments essentiels pour comprendre le but de l'étude et persuader de son intérêt ;
- expliquer comment sont survenues les idées maîtresses ;
- décrire comment le parcours professionnel est jalonné de constats ou d'interrogations non résolus ;
- décrire comment, en tant que professionnel, un sujet, un phénomène ou une situation sont devenus une préoccupation ou ont suscité l'envie de comprendre et d'expliquer ;
- décrire comment l'étudiant se sent concerné et impliqué par des événements, et des situations vécus ou observés.

Fiche pratique

■ COMMENT CHOISIR SON THÈME DE RECHERCHE ?

Questions types permettant d'orienter le thème de recherche :

- Pourquoi suis-je intéressé par ce thème ?
- Pourquoi ai-je souhaité engager ma recherche sur ce thème ?
- Qu'est-ce qui motive mon choix ?
- Qu'est-ce qui m'intéresse ?
- Où est le problème ? Qu'est-ce qui pose problème ?
- Suis-je directement ou indirectement concerné par ce thème ?
- Existe-t-il des questions innovantes sur ce thème aujourd'hui ?
- Qu'est-ce que je veux apporter au milieu professionnel ?

Quelques définitions contribueront à éclairer le langage de la recherche :

Exemple de thème : Étude des pratiques de pansement en service de chirurgie orthopédique.

Le thème : c'est l'idée, la proposition que l'on développe. Un thème est un domaine général que l'on choisit, portant sur une réalité professionnelle ou sur un sujet pour lequel on a un intérêt spécifique.

Exemple de sujet : Étude comparative de 2 techniques d'ablation du drain de Redon auprès de patients opérés de prothèse totale de hanche.

Points-clés

Il est nécessaire de distinguer un thème d'un sujet : – **Le sujet** est la matière sur laquelle on travaillera.
– **Le thème** correspond à ce que l'on veut aborder ou traiter.

Le sujet : c'est ce sur quoi s'exerce la réflexion dans un travail scientifique. C'est un domaine délimité à partir duquel on formulera un problème de recherche.

Dans les deux exemples proposés ci-dessus, le thème est assez général. Il est question d'une étude abordant les pratiques de pansement en service d'orthopédie.

Le chercheur est parvenu à poser ce thème à la suite de réflexions sur :

- son vécu professionnel ;
- son niveau de connaissance ;
- son intérêt pour ces techniques de soins.

Il a pu rencontrer des infirmiers exerçant en service d'orthopédie et avoir lu des articles abordant les interventions pratiquées dans cette spécialité.

Fort de ces premières démarches, des possibilités d'étude commencent à apparaître, ce qui lui permet de déterminer un sujet plus précis.

Il peut, par exemple, envisager d'utiliser la méthode comparative pour les deux techniques de soins pratiquées, comme la technique d'ablation du drain de Redon.

2. Réflexions et recherches préalables conduisant à la précision du sujet

Cette étape consiste à passer d'un thème assez général à un véritable sujet, qui donnera place à une **question de départ**, puis à l'élaboration d'une **problématique**.

La problématique (**développée en partie 4 de ce chapitre**), une fois élaborée, constituera le projet et ouvrira la perspective opérationnelle et concrète de la recherche. On peut la comparer à une direction à suivre. Le temps de réflexion doit contribuer à choisir la voie que l'on veut emprunter parmi celles qui sont possibles.

Exemple : dans la recherche envisageant d'étudier les 2 techniques d'ablation du drain de Redon, la phase de problématisation consistera à ouvrir tout d'abord un champ de recherche théorique.

Il s'agit de :

- se renseigner sur les techniques décrites,
- s'interroger sur leurs mises en œuvre,
- se demander si ces techniques posent des difficultés, pourquoi, etc. La rencontre d'experts et de personnes ressources complètera les démarches de problématisation.

- Au moment de la pose des constats, le chercheur décrira aussi ce qu'il a vécu, vu ou pratiqué durant son exercice professionnel et ses stages. Par exemple, il y a 2 ans, dans le service où il exerçait, une seule technique de soins était utilisée. Il s'agissait du retrait après clampage du drain de Redon (donc sans aspiration). Or, il a récemment lu dans la littérature professionnelle que l'autre technique (avec aspiration pendant le retrait) permettait une meilleure cicatrisation.

C'est la période d'organisation et de préparation du travail qui permet d'aborder des questions multiples et de tenter d'y répondre.

■ ORGANISER SES RÉFLEXIONS

Cette étape aidera à déterminer si le projet de recherche est envisageable. Il s'agit de définir ce que l'on nomme la faisabilité du sujet.

Pendant cette période, l'étudiant doit explorer largement :

- les sources écrites recensées : les banques de données, les catalogues, les revues et ouvrages ;
- les travaux antérieurs : les rapports et/ou les mémoires.

L'objectif étant d'évaluer éventuellement les manques.

Cette étape doit permettre d'atteindre plus précisément la conception opérationnelle du sujet. Elle permet aussi de définir les façons de l'aborder et de le traiter.

Cette succession d'opérations conduit à s'interroger sur ses motifs, à se poser un certain nombre de questions comme : pourquoi ce sujet, qu'est-ce qui a déjà été fait, lu, quels cours ai-je suivis dans ce domaine ?

clés

Points-

- Délimitation du domaine de l'étude et de l'objet de recherche.
- Détermination du temps disponible et du terrain de recherche.
- Mise en perspective de la spécificité du sujet et de son intérêt propre : il faut démontrer ce que le sujet apporte dans le domaine par rapport à ce qui existe déjà.
- Positionnement analytique et problématique : il faut éclairer le sujet, faciliter sa compréhension.
- Rédaction de son propre vécu professionnel : elle consiste à poser les constats et les questionnements.
- Rencontres d'experts et de personnes ressources dans le domaine à explorer.
- Point rapide et global de la documentation disponible sur le sujet. Cette étape permet de recenser les études existantes, les écrits qui peuvent être consultés pour débiter la recherche.

Écrire

Dans le cadre d'un mémoire, l'écriture permet de réfléchir et de formuler son travail avant de rédiger le projet final. Écrire, c'est apprendre à synthétiser, à reformuler, à relativiser, à penser autrement.

Écrire sert aussi à objectiver et donner un sens à ce que l'on fait ou dit.

Pour ces raisons, il est conseillé d'écrire dès le début du mémoire.

L'objet de l'écriture

S'engager dans une recherche, c'est souvent partir d'un constat, d'une observation empirique, d'une intuition, d'un intérêt professionnel ou personnel.

La meilleure façon de commencer une recherche est d'énoncer un projet, sous la forme d'une question de départ. Le chercheur tentera d'exprimer le plus précisément possible ce qu'il cherche à savoir, et à comprendre. La question de départ est le véritable fil conducteur de la recherche.

■ ÉLABORER LA QUESTION DE DÉPART

La **question de départ** est un moment stratégique qui donne la première orientation théorique au mémoire. Elle doit posséder un certain nombre de dispositions en termes de qualités de **clarté, de faisabilité et de pertinence** :

On peut reprendre l'exemple de l'ablation du drain de Redon. Il est possible de poser la question de départ suivante :
 « Lors de l'ablation du drain de Redon, chez des patients opérés de prothèse totale de hanche, parmi les 2 techniques utilisées (avec ou sans aspiration), laquelle est la plus efficace pour le soin (cicatrisation) et pour le patient (douleur) ? »

La clarté

- La question doit être précise, concise et claire.
- L'énoncé doit être court avec phrases compréhensibles par tous et de la même manière.

La faisabilité

- La question doit être réaliste, accessible en termes de terrain d'enquête et d'étude (temps imparti).
- Le sujet ne doit pas :
 - présenter de difficultés ;
 - s'appuyer sur des concepts difficiles ou délicats (par exemple, un sujet sur le changement d'identité ou la reconnaissance professionnelle).
- Les informations nécessaires pour étayer le sujet doivent être accessibles.

La pertinence

- Le thème est lié à l'activité, à l'actualité du milieu professionnel infirmier ou au projet professionnel de l'étudiant infirmier.
- Attention, un sujet historique a peu de possibilités d'enquête sur le terrain. Seuls seront accessibles les documents d'archives.
- La recherche envisagée doit être réalisable.

La recevabilité

Pour être recevable, la question de départ doit poser un problème relevant d'un certain nombre d'éléments :

- la gestion d'un paradoxe ;
- des dysfonctionnements répétés ;
- un écart de la norme ;
- la stratégie des acteurs.

Les critères de recevabilité d'une question de départ sont :

- **la faisabilité** : il faut imaginer plusieurs pistes d'investigation, une diversité d'approche (par exemple, une approche scientifique, sociologique, politique ou économique) ;
- **la pertinence** : la question ne doit pas contenir la réponse ;
- **la légitimité** : les lectures et les premiers constats de terrain indiquent que la question mérite d'être approfondie ;
- **la validation** : les lectures et les constats offrent des éléments de réponse.

Pour être recevable, la question de départ doit poser le problème que l'on doit étudier.

La question de départ entend :

- étudier ce qui existe ;
- fonder son étude sur des intentions de compréhension et d'explication ;
- ne pas envisager de moralisation et ne pas faire un traité de philosophie.

Les différentes opérations de réflexion et de construction du sujet se succèdent et conduisent à la formulation d'un projet de recherche provisoirement posée sous la forme d'une question de départ.

Commence alors l'étape du travail exploratoire.

■ RÉALISER LE TRAVAIL EXPLORATOIRE

L'objectif est d'atteindre un niveau qualitatif d'informations pour aborder le sujet de la meilleure façon.

Le travail préalable, nommé aussi enquête exploratoire, est constitué de deux étapes menées conjointement :

- une lecture associée, selon les sujets de recherche, à des entretiens et à des rencontres d'experts et de personnes ressources ;
- un tri documentaire.

Les lectures préparatoires aboutiront à faire émerger les éléments les plus pertinents pour aborder l'objet de recherche.

L'objectif des entretiens et des rencontres d'experts est de compléter les lectures. Ils permettent une véritable prise de conscience de la question étudiée, à laquelle le chercheur ne peut aboutir seul. Le but n'est pas de débiter l'enquête, mais d'interroger et d'enrichir le projet en y ajoutant des éléments objectifs et pertinents.

3. Recherche documentaire liée au sujet étudié

L'objectif de cette étape est de permettre aux étudiants infirmiers d'identifier les ressources documentaires et scientifiques dans le domaine des soins.

Il s'agit de procéder à un **travail de documentation en profondeur**. Cette mise au point bibliographique est nécessaire pour situer la recherche dans ce qui a déjà été étudié et écrit. Internet a énormément facilité cette action.

C'est un bilan de départ répondant aux questions soulevées et contribuant à mieux déterminer la recherche choisie.

Il existe deux types de sources bibliographiques :

- les sources primaires, aussi nommées sources de « première main ». Il s'agit de documents écrits par ceux qui ont eux-mêmes fait les études et les ont rapportées.
- les sources secondaires, aussi nommées sources de « seconde main ». Ce sont des documents rédigés à partir de textes existants. Les auteurs de « seconde main » ne font que rapporter ce qu'eux-mêmes ont lu.

Rationnellement, il s'agit de s'interroger sur ce qui existe sur le sujet et quels sont les manques à compléter pour la recherche envisagée. Le travail documentaire doit permettre :

- de renforcer les questionnements ou les hypothèses provisoires, en les modifiant ;
- ou, au contraire, les réfuter en fonction des documents consultés.

Internet est une source inépuisable d'informations. On y trouve le meilleur comme le pire. L'étudiant doit choisir des éléments scientifiques et exclure ce qui est invérifiable.

Fiche pratique

■ COMMENT ORGANISER UNE RECHERCHE DOCUMENTAIRE ?

Quelques règles générales sont à respecter :

- Le choix des approches doit être diversifié : il est nécessaire d'explorer des champs disciplinaires différents.
- Toujours noter les références précises des sources utilisées : il faut garder la trace des lectures.
- Relever et noter les définitions des termes rencontrés au cours des lectures.
- Ordonner la documentation rassemblée : il est conseillé de se construire un programme raisonnable.
- Multiplier les explorations des sources.
- S'interroger sur l'origine et le cursus des auteurs repérés.
- Distinguer les sources fondamentales des simples sources de complément.
- Faire preuve de dextérité pour rechercher les références essentielles à la recherche en cours : lire des articles de référence, qui font date ou qui jouent un rôle de pionnier pour le sujet.
- Effectuer périodiquement un bilan des informations recueillies.
- Savoir arrêter l'exploration des sources et revenir au projet.

Lors de la préparation du mémoire infirmier, il est demandé de constituer un **cadre théorique**, aussi nommé **cadre conceptuel**. Cette démarche consiste à dégager les concepts fondamentaux, judicieusement choisis, à organiser et à présenter les sources étudiées et retenues pour la recherche. Ce recensement permet d'éclairer les questionnements posés. Nécessairement limité dans un mémoire infirmier, il est possible de proposer un échantillon d'une dizaine de pages, pour maintenir l'équilibre de l'ensemble du document.

Pour ce faire, il est nécessaire d'acquérir une méthodologie de sélection et de lecture des documents. L'objectif est de repérer les axes de recherche documentaire à partir du thème envisagé. Il s'agit de répertorier les sources et les connaissances (revues/ouvrages/bases de données) et d'utiliser une méthode de lecture (sommaire, lecture active).

■ PROPOSITION D'ORIENTATION POUR ÉLABORER UN CADRE THÉORIQUE

À partir d'un thème de recherche, il faut dégager des mots-clés qui guideront la recherche de documentation et permettront d'alimenter la démarche de problématisation.

Le recueil documentaire : définition

Le recueil documentaire, par l'intermédiaire de la lecture, est une recherche d'informations sur ce qui existe sur le sujet. Elle correspond à la découverte des connaissances et/ou des théories qui sont en rapport avec le thème. Ces connaissances serviront de points de repères et deviendront le cadre théorique ou conceptuel de la recherche.

Les connaissances recueillies participent à la compréhension de l'objet étudié et donnent accès à des références, des théories, des définitions, etc. Elles aident aussi à organiser la pensée et la logique des différentes étapes de la recherche.

Fiche pratique

■ CONSTITUER UN RECUEIL DOCUMENTAIRE : LES OBJECTIFS

La constitution du recueil documentaire par l'intermédiaire de la lecture et du classement des informations recueillies permettra de :

- rechercher ce qui existe sur le sujet ;
- élargir les connaissances ;
- appréhender le cadre législatif ;
- interroger les experts sur les questions qui pourront guider la progression du travail ;
- faire le point sur les limites du thème de travail ;

- s'imprégner du sujet;
- recueillir des informations pertinentes pour progresser;
- repérer les différentes approches possibles;
- poser des questions sur la recherche et sur ce qu'elle pourrait apporter à la profession.

Au cours de l'élaboration du mémoire, le chercheur s'appuiera sur le cadre théorique. Il y reviendra pour analyser l'enquête : c'est un temps de confrontation entre le cadre théorique et la question ou l'hypothèse de recherche.

Le chercheur devra être rigoureux dans le choix des lectures (ne pas se disperser, savoir garder en tête le sujet choisi et ne pas le modifier au fil des lectures).

Il est aussi très important de noter les sources documentaires durant la constitution du dossier. La sélection du dossier documentaire doit mettre en œuvre des critères de classement afin de réaliser un état des connaissances bien défini.

Démarche à entreprendre pour la recherche

1. Repérer les sources documentaires auxquelles les bibliothèques sont abonnées.

- publications (articles, revues);
- comptes rendus de congrès/colloques;
- livres et ouvrages;
- textes réglementaires;
- dictionnaires, encyclopédies;
- internet.

2. Accéder aux sources.

- utilisation des descripteurs ou mots-clés d'un résumé (nécessité de connaître le langage documentaire);
- utilisation des sommaires et des bibliographies;
- utilisation de moteurs de recherche/ internet.

3. Identifier et localiser la source sélectionnée.

- titre, auteur, nom de la revue ou de l'ouvrage, date de parution, numéro de la revue et pages concernées.

4. Procéder à une lecture critique

- le titre;
- le résumé;
- le sommaire;
- la réputation des auteurs;
- la réputation de la revue ou de l'ouvrage dans laquelle la source est publiée (rechercher le score d'impact);
- les résultats;
- la présentation et la structure du texte;
- la bibliographie.

5. Procéder à une lecture active ou fonctionnelle.

- elle vise l'efficacité, on cherche à trouver l'essentiel du texte;
- elle a pour objectif de faire une synthèse du texte;
- la synthèse s'élabore en repérant dans la lecture : les objectifs de l'étude, la représentativité de

l'échantillon, les critères de jugement, les biais éventuels ou les limites, les résultats annoncés, les réponses et les arguments avancés.

6. Utiliser les études ou les analyses réalisées par d'autres auteurs, généralement réalisées par des sociétés savantes, des institutions ou des experts. Elles peuvent être issues de :

- conférences de consensus : point sur une situation de soins fréquente et qui pose problème ;
- recommandations pour ce qui concerne la pratique clinique : propositions développées méthodiquement pour aider à la prise de décision ;
- groupes d'experts en l'absence d'information publiée, lorsqu'il s'agit de techniques nouvelles : élaborer un guide d'entretien ;
- mémoires déjà réalisés sur le thème.

7. Stocker l'information.

- Classer ce que l'on doit conserver pour la constitution du cadre théorique :
 - par thématique,
 - régulièrement,
 - en effectuant les liens avec les étapes de la recherche,
 - ne référencer que les lectures qui alimentent le travail.
- Répertorier précisément les références des sources collectées (titre de l'ouvrage ou de la revue ou du mémoire, nom, prénom du ou des auteurs, ville et année d'édition, collection à laquelle ils appartiennent, nombre de pages, mots-clés, résumés et commentaires).
- Respecter les règles de présentation des références.
- L'étape de la recherche documentaire peut éventuellement s'effectuer conjointement avec la démarche de problématisation.

4. Démarche de problématisation, mise en exergue des problèmes identifiés

L'objectif de cette étape est double :

- comprendre l'utilisation du questionnement dans un travail de recherche professionnel ;
- être en mesure de repérer les éléments professionnels dans le domaine de la recherche en soins infirmiers.

La démarche d'élaboration de la problématique se conçoit en plusieurs temps. Il est tout d'abord nécessaire de circonscrire un thème pour mieux cerner le problème. Il s'agit alors de repérer et de décrire ses différents aspects et dimensions.

À partir de l'identification du «sujet problème», le chercheur pose des constats et élabore un questionnement.

■ LA PROBLÉMATIQUE : DÉFINITION

Un certain nombre de définitions affirment le caractère personnel de l'élaboration d'une problématique. Pour un même problème, les choix des chercheurs sont différents.

«La problématique est l'approche ou la perspective que le chercheur décide d'adopter pour traiter le problème.» (R. Quivy, 1995)

«La problématique, c'est une manière de poser un problème. Pour un problème autant de problématiques que d'individus. Cela pose le rapport du problème à la personne qui le pose...» (M. Genthon, 1997)

Une problématique est alors une manière de poser un problème professionnel, concret, de terrain, étayé par un questionnement théorique. Au sens évoqué ci-dessus, un problème est un décalage entre un constat et une attente.

La problématique dépend de la personne qui la pose, du contexte et de la nature du problème. Elle est donc subjective et appartient à celui qui la développe (et non pas au directeur du mémoire).

Elle débouche sur la construction d'une hypothèse ou d'une question de recherche, conjointement avec l'élaboration du cadre théorique.

La construction de la phase de la problématique comprend trois types d'opérations. Elle s'appuie sur :

- la constitution d'un cadre théorique suite aux lectures réalisées (statistiques, lecture de la presse professionnelle, documents remis par les personnes ressources rencontrées, utilisation des textes législatifs);
- les questionnements élaborés;
- les constats posés.

Ces démarches peuvent être complétées par les explorations préalablement entreprises comme la rencontre ou l'entretien avec plusieurs types d'interlocuteurs, que l'on nomme aussi personnes ressources (experts, spécialistes de la question, témoins privilégiés, personnes directement concernées par le sujet de la recherche). Ceci permet de repérer et de décrire les axes du problème et d'obtenir une vue d'ensemble.

■ LES CONSTATS

Un thème de recherche peut conduire aux constats suivants : une insatisfaction, un manque, un doute, une difficulté, une fréquence (remarque d'incidents critiques), une idée originale.

Les différents types de constats permettant de trouver un thème de recherche :

- une insatisfaction : dans un service de soins intensifs, les infirmiers constatent, depuis quelque temps, que les malades perfusés avec un certain type de cathéter développent des lymphangites. Cette insatisfaction les conduira à étudier le problème.
- un manque : les infirmières d'un service signalent le manque de rapports entre le réseau ville et l'hôpital, qui se traduit par une défaillance de prise en charge des patients à leur sortie.
- un doute : une infirmière constate que l'heure d'utilisation de certains anesthésiques est prépondérante sur leur action et sur la qualité du réveil des patients à leur retour en salle. Le chirurgien doute de la légitimité de cette information.
- une difficulté : la directrice d'une école éprouve certaines difficultés à faire entrer l'audiovisuel comme outil pédagogique dans son institution. Cette difficulté est la source de son questionnement.
- une idée originale : dans un service de gériatrie, l'équipe pense que la participation volontaire des familles aux soins de nursing serait bénéfique aux personnes âgées. Le problème soulevé par cette idée réside dans sa réalisation.

■ LE QUESTIONNEMENT

Ces constats, une fois posés, amènent à la phase de questionnement. Il s'agit de décomposer le thème choisi en différentes questions pour préciser, délimiter et établir les axes de recherche. On établit ainsi des liens de cause à effet :

Un thème de recherche peut amener des questions commençant par :

- Y a-t-il... ?/Existe-t-il... ?/Peut-on parler de... ?/Quels sont... ?/Est-ce que... ?
- Quelles sont les conséquences de... ? Sur... ?/X entraîne-t-il Y ?
- Pourquoi ?/En quoi Y est-il à l'origine de... ?
- Qu'est-ce qui explique que... ?

- D'où vient le fait que... ?
- Quels sont les facteurs déterminants ?
- Qu'est-ce qui explique que... alors que... ?
- Comment le phénomène Y est-il considéré par le phénomène X ?
- En quoi X et Y sont-ils semblables ou différents ?
- Comment ? Quelle est la stratégie, la marge de manœuvre ?

La réflexion issue de ces phases doit être retranscrite dans la rédaction finale du mémoire.

La **première étape** de lecture peut se situer à ce niveau pour **enrichir le questionnement** ou éviter le questionnement inutile (il peut exister plusieurs travaux qui donnent matière à répondre à ce problème).

La détermination de la problématique surgit après, et seulement après avoir posé des constats et des questionnements. Elle prend du temps, il faut l'accepter.

La phase du questionnement est la base du travail de recherche. On ne peut pas en faire l'économie. Il faut cerner l'ensemble des aspects du sujet, en comprendre toutes les implications, puis choisir un angle approprié.

Il faut, à ce stade, envisager la démarche de problématisation sous un seul angle. On ne peut traiter le sujet dans son ensemble.

Le deuxième temps permet d'inscrire le travail dans l'un des cadres théoriques existants pour le prolonger ou concevoir une autre problématique. Ce choix s'effectue en fonction des informations recueillies et des résultats du travail exploratoire (constitution d'un corpus théorique, élaboration de questionnements et de constats, tous liés à la question de départ). C'est à la lumière de la problématique retenue que la question de départ prendra tout son sens. La question peut être reformulée après l'élaboration de la problématique pour être plus précise.

La **dernière étape** consiste à **explicitement sa problématique** en exposant les concepts fondamentaux et les propositions élaborées pour répondre à la question de départ.

■ ÉLABORER UNE PROBLÉMATIQUE

La problématique est une phase importante du travail de recherche, car c'est à partir d'elle que l'on envisage le projet d'enquête et la construction du modèle d'analyse.

L'élaboration de la problématique peut être longue mais elle constitue le fondement de la recherche qui suivra. Elle doit être clairement présentée, et prendre place à la suite du cadre théorique. Elle justifie le modèle d'analyse et les hypothèses qui seront soumis à l'épreuve des faits. La problématique est formulée, lorsqu'on peut émettre une hypothèse ou une question de recherche.

L'examen de la phase de formulation du problème doit déterminer le lien logique entre la définition du problème et la méthodologie d'enquête envisagée.

Pour évaluer la véracité de la problématique posée, un certain nombre de points spécifiques doivent être contrôlés :

- Le problème visé par la recherche doit être clairement identifié et analysé.
- La clarté du problème étudié doit permettre de dégager soit une question, soit une hypothèse de recherche. Certains des éléments issus du cadre théorique doivent apparaître.
- L'importance du problème doit avoir été démontrée. Pour que le problème soit pertinent, il doit être lié aux préoccupations de la profession. Il est important d'indiquer si le problème fait l'objet d'une nouvelle approche ou s'il complète des travaux antérieurs. L'inventaire des écrits aide le chercheur à choisir les approches qui seront abordées dans la recherche.
- Le cadre théorique permet de faire le point sur les travaux antérieurs et sur la manière dont les concepts retenus ont été synthétisés et présentés. L'objectif est de favoriser une meilleure interprétation des résultats de la recherche.

À la suite de cette analyse, il est possible de repérer :

- le sujet ou le problème étudié ;
- la présentation des concepts-clés et la clarté de leurs définitions ;
- les éléments essentiels connus et inconnus avant d'entreprendre la recherche ;
- la conception générale du projet de recherche.

Points-clés

Il faut formuler une hypothèse ou une question de recherche.

À partir de la détermination de l'hypothèse ou de la question de recherche, il faudra vérifier, sur le terrain, à l'aide des méthodes d'enquête, ce qui a

été exploré théoriquement et ce qui a été suggéré par l'hypothèse ou la question de recherche.

Le fil conducteur sera : qu'est-ce que je cherche ? Qu'est-ce que je veux prouver ? Ou bien que suis-je en mesure de démontrer.

5. Formulation d'une hypothèse ou d'une question de recherche

L'objectif de toute recherche est de donner les réponses aux questions que l'on se pose. Elles conduisent à vérifier de manière théorique, puis empirique ou expérimentale la réalité des phénomènes. Les questions doivent être significatives et accessibles à l'investigation.

L'hypothèse ou la question de recherche ne peut être abstraite ni posée par les acteurs eux-mêmes. Elle doit émaner du chercheur et être le résultat d'une réflexion. Elle permet un va-et-vient entre les premiers éléments de terrain et les lectures.

Cette construction sera le fil conducteur du raisonnement. Il est également indispensable de préciser les conditions nécessaires à la vérification de l'hypothèse ou de la question de recherche.

Les critères de recevabilité de l'hypothèse ou de la question de recherche sont sensiblement les mêmes que ceux de la question de départ. Il faut rappeler qu'ils ne sont pas une préconisation, un jugement de valeur ou une évaluation, ni un constat d'évidence ou une prévision.

■ HYPOTHÈSE DE RECHERCHE

Une hypothèse de recherche est une réponse présumée ou provisoire à l'interrogation qui oriente la recherche. Elle se construit en une à trois phrases. C'est une supposition qui obtiendra une réponse, qui validera ou non l'hypothèse posée. Une recherche ne comporte, en principe, qu'une seule hypothèse.

Par exemple :

On pose l'hypothèse que l'utilisation de la technique d'ablation du drain de Redon sans aspiration est moins douloureuse et n'a aucun impact sur la cicatrisation de la plaie.

L'hypothèse, fil conducteur de la recherche, est aussi la trame du mémoire, « c'est l'idée, au sens théorique du terme, qui sera mise à l'épreuve : celle des travaux effectués avant vous (partie théorique) et celle de vos propres travaux (enquête de terrain) ». ³⁸ Cette idée est une sorte d'interprétation de la recherche en cours. On peut dire que l'hypothèse est comme un positionnement en faveur d'une thèse. Il s'agit ensuite d'essayer de la soutenir.

38. Sophie Kevassay, *Mémoire de recherche*, Édition Vuibert, 2003, 191 pages, p. 65–67.

Elle peut être infirmée ou confirmée, sans préjuger du résultat de la recherche. Construire une hypothèse est la rendre explicite par rapport au problème posé et à la méthode choisie.

L'hypothèse demande une implication théorique. À ce stade de la recherche, « ..., il vous faut choisir une orientation plutôt qu'une autre, afin de **donner sens** (le vôtre) à **l'objet de recherche** que vous avez construit ». ³⁹

Fiche pratique

■ LES QUESTIONS-CLÉS D'UNE HYPOTHÈSE DE RECHERCHE

Pour ce faire, il est nécessaire de se poser des questions du type :

- Parmi les pistes envisagées, laquelle semble la plus plausible ?
- Quel phénomène, processus, problématique ou stratégie y a-t-il derrière mon objet de recherche ?
- Quelle est la clé de l'explication, ou/et le facteur le plus décisif ?
- Quelle est la nature la plus profonde du fait social qui m'intéresse ?

La réponse à ces questions aidera à entrevoir la forme que prendra ensuite l'hypothèse. Reste à la formuler de façon claire, concise et conceptualisée : « je pose l'hypothèse que... »

L'hypothèse doit proposer une réponse adéquate à la question posée.

Voici un exemple de réflexion, conduisant à l'élaboration d'une hypothèse :

Un modèle agressif augmente l'agressivité ; un patron agressif augmente l'agressivité des infirmières.

Comment, dans ce cas de figure, formuler une hypothèse précise ?

On ne mesure pas directement l'agressivité. Cependant, il est possible d'observer et de dénombrer des comportements agressifs. Quels comportements considérera-t-on comme agressifs ? Selon quels critères ? Etc.

De la réponse à ces questions dépendra l'hypothèse. Une fois les comportements agressifs définis, on pourra énoncer l'hypothèse suivante : les patrons qui manifestent le plus grand nombre de comportements agressifs dans le service sont aussi ceux dont les infirmières manifestent le plus grand nombre de comportements agressifs.

■ QUESTION DE RECHERCHE

On pose également une question synthétisant les problèmes à partir de l'objectif général de recherche.

C'est un énoncé interrogatif, clair, précis, univoque et concis qui identifie les concepts et qui spécifie la population visée en suggérant l'angle sous lequel sera traité le sujet.

Par exemple : Deux techniques d'ablation du drain de Redon sont utilisées chez les patients opérés d'une prothèse totale de hanche. La technique par aspiration favorise-t-elle le processus de cicatrisation par rapport à l'autre technique ?

La question doit être formulée de sorte que l'on puisse y répondre de façon réaliste.

Le chercheur construira un projet d'enquête et recueillera des données pour répondre à cette question. Ce sont plutôt les études qualitatives qui l'utilisent. En effet, la recherche qualitative s'intéresse à l'étude des phénomènes, des événements ou des situations dans leurs milieux propres. Le but de la recherche est de comprendre et d'interpréter un événement ou une expérience.

39. *ibid.*

La question de recherche peut être formulée sur la base de concepts, théories formelles ou paradigmes. Dans le cadre d'une étude qualitative, les chercheurs énoncent des questions de recherche et non une hypothèse.

On peut envisager une question de recherche centrale avec des sous-questions. La question centrale est un énoncé général. Il est nécessaire de rattacher à la question de recherche la méthode qualitative spécifique. Il est recommandé de formuler la question de recherche de façon ouverte par, «qu'est-ce que» ou «comment...?»

Il est préférable de mettre l'accent sur un seul concept ou enjeu. Par exemple : chercher à comprendre, décrire les expériences, rendre compte de l'histoire.

Il est d'autre part judicieux d'utiliser des questions ouvertes ou dites circonstanciées. Le chercheur doit s'attendre à ce que les questions de recherche évoluent et se modifient durant l'étude.

La question de recherche est l'objet d'une révision et d'une reformulation. Elle doit inclure de l'information, avec l'objectif d'apporter des précisions sur les participants et le site de recherche de l'étude.

L'hypothèse ou la question de recherche mène à la démarche suivante.

Les axes de la recherche empirique sont posés. Il s'agit de vérifier par l'enquête de terrain le bien-fondé des recherches théoriques préalables.

Il s'agit de vérifier et de répondre aux questions en interrogeant une population liée au thème et à la problématique.

Pour ce faire, il faut élaborer un projet d'enquête, établir un échantillon et construire des outils d'enquête appropriés (critères de jugement).

6. Élaboration du projet d'enquête et construction des outils

■ LA MÉTHODE D'ENQUÊTE

L'enquête **permet de tester l'hypothèse ou la question de recherche** en utilisant les outils suivants : questionnaire, entretien, observation, etc.

Le choix de cette méthode est suggéré par le questionnement du chercheur et donne lieu à une exploitation où seront traités les résultats.

Le traitement fait appel au classement des premiers résultats puis à leur analyse à partir de l'hypothèse et du cadre théorique posé.

L'hypothèse est alors validée ou non, et des réponses sont apportées à la question de recherche ouvrant la discussion.

Cette phase, contrairement à la précédente qui était théorique, consiste à débiter la démarche dite empirique ou expérimentale, en allant à la rencontre des acteurs et en utilisant les outils constitutifs de l'enquête (entretien, questionnaire ou observation). Durant cette phase, le chercheur déterminera également les lieux d'enquête et négociera sa place d'enquêteur.

■ TRAVAILLER SUR LE TERRAIN

Travailler sur le terrain, en milieu hospitalier, par exemple, paraît facile du fait de l'absence de barrière linguistique, du peu de contraintes matérielles (transport, lieux d'accès aux enquêtes et une vaste documentation). Néanmoins, il ne faut pas négliger des contraintes comme la proximité sociale et culturelle (le fait de parler le même langage professionnel). Elle peut être un frein en trompant le regard qui est habitué au milieu de la santé.

Le chercheur est alors trop près de son objet. Il doit prendre de la distance et s'éloigner pour mieux voir.

■ L'IMPLICATION DU CHERCHEUR SUR LE TERRAIN

Le chercheur qui débute une enquête doit savoir à quoi il s'engage. Tel l'ethnographe, il est fortement impliqué dans l'enquête. Travailler sur le terrain c'est vouloir se confronter aux faits, discuter avec les enquêtés et mieux comprendre les individus et les processus sociaux. Les sociologues conseillent d'adopter ce qu'ils nomment une posture d'enquête réflexive.

Ne pas se soucier uniquement des résultats de l'enquête, mais revenir sans cesse à la manière dont ils ont été obtenus.

■ CHOISIR UN THÈME OU UN TERRAIN

Choisir le thème d'enquête est déterminant, car il conditionne le travail ultérieur. Ce choix est aussi délicat que difficile. Il faut réfléchir à ce que l'on engage de soi-même, de ses expériences, de ses convictions, de ses rapports à la société.

Il faut aussi prévoir comment, en tant que chercheur, on réussit :

- à s'approprier et à traduire le sujet de recherche en thème d'enquête ;
- à étudier les possibilités concrètes avant de débiter l'enquête ;
- à surmonter sa perplexité et son inquiétude.

■ RECOMMANDATIONS

L'enquête de terrain est nécessairement limitée, étroitement circonscrite, spécifique et n'a pas pour vocation de fournir des résultats généraux. Sa mise en œuvre est longue.

Le chercheur qui enquête doit savoir qu'il n'est pas responsable de ce qu'il découvrira ou de ce que l'on lui confiera.

L'enquête de terrain n'est pas un exercice scolaire. Elle exige des capacités multiples. On doit pouvoir entrer en relation avec des personnes inconnues, gagner la confiance des enquêtés, faire preuve de prudence et de circonspection, savoir rester en retrait et ne pas porter de jugement.

■ COMMENT DÉTERMINER L'OUTIL DE COLLECTE (D'ENQUÊTE) ADAPTÉ ?

Pour déterminer l'outil d'enquête le mieux adapté, il est recommandé de se poser quelques questions.

- Comment démontrer ce que l'on cherche ?
- L'information que l'on recherche est-elle accessible par la technique (l'outil) que l'on envisage de construire ?

Quel que soit l'outil choisi, il faut tenir compte des moyens dont on dispose pour traiter et recueillir les données. Cela consiste à se demander si les données sont des interviews ou des faits.

Dans la formation infirmière, les terrains de stage sont un lieu privilégié d'enquête. Il est néanmoins indispensable de garder une distance avec les interlocuteurs qu'on connaît par ailleurs pour maintenir l'objectivité du recueil de données.

Il est impératif d'être vigilant avant de débiter l'élaboration des entretiens et/ou des questionnaires, en se posant les questions suivantes :

- Peut-on garder la distance nécessaire par rapport au rôle d'acteur de l'institution ?
- Les questions posées risquent-elles d'entraver la mission d'aide à l'institution auprès de l'utilisateur ?
- Dans quelle mesure les réponses obtenues sont-elles biaisées du fait des attentes des acteurs de l'institution ?
- Dans quelle mesure les réponses obtenues auprès des collègues/enquêtés sont-elles parasitées ? (par peur du jugement, le désir de conformité, la relation personnelle avec le stagiaire)

Il faut déterminer les outils les mieux adaptés pour répondre aux questions posées.

L'entretien et le questionnaire sont des outils pourvoyeurs d'informations. Ces outils sont de véritables instruments de vérification.

Des informations complémentaires existent sur les terrains d'enquête. Il ne faut pas les négliger.

Il est utile, selon le projet d'enquête et les objectifs de la recherche, de s'interroger sur l'existence éventuelle de données supplémentaires (autres que déclaratives). Par exemple, la consultation des dossiers d'observations, des dossiers infirmiers ou des rapports d'activités.

Choix de l'outil : entretien ou questionnaire ?

Il n'est pas toujours aisé d'effectuer le choix entre entretien et questionnaire. Avant de prendre une décision, il est recommandé de s'interroger sur les points suivants :

- nature des éléments à recueillir (objectifs ou subjectifs) ;
- lieu de rencontre envisagé (dans ou hors de l'institution) ;
- durée de l'entretien, méthode de passation des questionnaires (possibilité de collaboration interne) ;
- degré de facilité à obtenir des informations de la part des enquêtés (réticences, inhibitions, limites administratives).

Ces contraintes doivent être considérées. C'est la raison pour laquelle le choix de l'outil d'enquête correspond à une véritable stratégie.

L'objectif de celui qui conduit l'enquête est d'obtenir des informations significatives et pertinentes qu'il pourra interpréter, tout en préservant l'anonymat des personnes et des lieux.

Voici les questions majeures qui aideront les étudiants à déterminer et à construire leur projet d'enquête :

- Qu'est-ce que je cherche ?
- Qu'est-ce que je veux trouver ?
- Qu'est-ce que je veux démontrer ?⁴⁰

Points-clés

Points-clés

Les outils d'enquête les plus couramment utilisés sont l'**entretien**, le **questionnaire** et l'**observation**. Chacun de ces outils présente des caractéristiques et des spécificités. Le choix de l'outil est un moment déterminant de la recherche.

Ce choix dépend de la problématique posée, de l'hypothèse ou de la question de recherche. Le fil conducteur de la réflexion est toujours le même : qu'est-ce que je cherche ? Qu'est-ce que je veux démontrer ?

■ OUTILS D'ENQUÊTE

La fourchette du nombre de questionnaires et/ou entretiens (recommandations de l'ARS établies à partir des références du TFE des étudiants infirmiers IDE 2009) est comprise entre 20 et 30 questionnaires (exploitables) et 3 à 5 entretiens. Ces chiffres sont à moduler selon l'objet de la recherche et l'utilisation de l'un et l'autre de ces outils.

L'entretien

L'entretien est une méthode de collecte qui vise à recueillir des données plutôt qualitatives (informations, perceptions, ressentis, jugements, récits, témoignages, etc.) pour les analyser ensuite. Durant l'entretien, qui se déroule en tête-à-tête, une personne transmet oralement à l'autre des informations. C'est un outil privilégié pour étudier les valeurs, les croyances, et les opinions. Il permet

40. *Ibid* p. 93–95.

d'exprimer également les impressions et les sentiments. C'est une démarche préparée, qui n'est ni une discussion ni un interrogatoire. Il a pour objectif de favoriser l'expression des contradictions, des conflits, et des vécus professionnels.

Avant l'enquête, il est possible d'utiliser l'entretien exploratoire qui peut être considéré comme complémentaire à la recherche documentaire. Il aide à cerner la problématique et à mettre en lumière des aspects du sujet étudié.

Il est également possible de rencontrer des témoins privilégiés (personnes ressources), qui ont une bonne connaissance du domaine étudié. L'entretien peut contribuer à dégager des pistes, repérer des idées nouvelles ou identifier des difficultés. Le chercheur doit faire preuve, durant cet exercice, des qualités d'écoute, de réceptivité et de maîtrise de la technique.

Les conditions matérielles de l'entretien qui ont leur importance (le lieu, le temps et la situation) doivent être négociées avant :

- choisir si possible un lieu calme et sans risque d'interruption ;
- le temps de la rencontre doit être annoncé ;
- la situation doit correspondre au contexte de l'enquête.

Si les conditions optimales ne sont pas réunies, il est préférable de déplacer le rendez-vous.

Un certain nombre d'informations doivent être transmises à l'interviewé avant l'entretien. Il doit être informé des objectifs et du cadre de la recherche, des modalités du choix de la personne interviewée et des attentes de l'enquêteur. Celui qui conduit l'enquête doit également préciser qu'il respectera l'anonymat. L'entretien, quel qu'il soit, peut être enregistré (recommandé) ou écrit. L'entretien présente des avantages, dans une enquête qualitative, centrée sur la personne, par exemple.

Il s'agit d'une situation singulière et enrichissante pour les deux interlocuteurs. L'entretien permet le recueil d'un matériel abondant et riche, ajouté à une connaissance approfondie des attitudes et du sujet rencontré. Il offre la possibilité de procéder à l'étude de populations particulières. Enfin, il facilite la rédaction du guide d'entretien.

L'entretien présente cependant des limites. Il restreint l'échantillon et sa technique n'est pas aisée. Des biais liés au contexte de l'entretien et aux protagonistes existent aussi. Le traitement des données tirées de l'interview peut être long et complexe, car il s'agit de traiter l'ensemble du contenu des réponses des interviewés.

Les types d'entretien

Il existe 3 types d'entretien : non directif, semi-directif et directif.

- **L'entretien non directif ou libre** est peu structuré, il n'utilise pas de questions préétablies. Il est constitué du recueil du discours de l'interviewé. Il permet d'aborder un thème assez large en laissant, le plus souvent, la parole à l'interlocuteur. Ce type d'entretien ne réoriente pas, il convient à l'analyse des récits de vie.
- **L'entretien directif** est très structuré, les questions sont préparées à l'avance.
- Les réponses sont libres et peuvent être longues. Il est constitué d'un discours non continu qui suit l'ordre des questions posées. Son aspect très standardisé le rapproche du questionnaire.
- **L'entretien semi-directif** est structuré. L'enquêteur doit préparer un guide d'entretien jalonné de questions liées aux objectifs de la recherche. Il conduit l'entretien en fonction de ses objectifs, de ses priorités et de sa logique au moment de la rencontre. Ce type d'entretien permet la reformulation. L'enquêteur cherchera la précision des faits évoqués.

La personne interviewée peut accepter ou refuser l'entretien et refuser de répondre à certaines questions.

Dans le cadre des mémoires de fin d'étude du diplôme infirmier, il est recommandé d'utiliser plutôt l'entretien semi-directif. Ce type d'entretien laisse beaucoup de souplesse dans le déroulement de la rencontre. Néanmoins, certaines consignes doivent être respectées :

- construire une grille d'entretien (langage accessible, ordre des questions logique) ;
- enregistrer ou noter les idées-clés et les réponses.

Consignes avant l'entretien

- Obtenir toutes les autorisations nécessaires (celles du directeur des soins et des responsables d'encadrement infirmier).
- Présenter la démarche d'enquête (travail écrit de fin d'études infirmières).
- Expliquer les buts et les objectifs de la recherche à l'interviewé.
- Laisser la possibilité de refuser l'entretien à l'interviewé.
- Garantir l'anonymat à l'interviewé.
- Énoncer ce que l'on attend de l'entretien.
- Le lieu doit être calme, définir un temps (20 à 30 minutes).
- Savoir montrer de l'intérêt et être à l'écoute.
- Débuter l'entretien par une question la plus ouverte possible.
- Limiter le nombre des questions, avoir une approche qui va du général au particulier.

Points-clés

Consignes durant l'entretien :

Utilisez **la relance** pour explorer un thème. Il existe plusieurs types de relance :

- la relance miroir : elle consiste à répéter les derniers mots prononcés ;
- la relance mémoire qui permet le rappel des événements qui se sont déjà déroulés : « Vous m'avez dit au début... » ;

– la relance systématique ou reformulation : « Vous voulez dire que... », « Si je comprends bien vous êtes en train de dire... » ;

– la reformulation-résumé : « Je suis complètement à bout et je n'en peux plus ». Réponse : « Vous vous sentez à bout... ».

À la fin de l'entretien, on doit demander : « Avez-vous quelque chose à ajouter ? »

Conception du guide d'entretien

Les questions doivent être claires et intelligibles (vocabulaire, forme grammaticale et contenu choisis). L'enquêteur ne doit pas orienter les réponses par :

- la formulation de la question ;
- l'emploi de mots chargés émotionnellement ;
- des questions directes sur des points délicats ;
- des questions plaçant le sujet en situation difficile.

Il est recommandé d'enchaîner les questions naturellement en respectant une progression logique, en prévoyant les relances quand des possibilités se présentent et en plaçant judicieusement les questions d'identification au début ou à la fin de l'entretien.

Le questionnaire

Le questionnaire est une méthode de collecte qui vise à recueillir des données (plutôt quantitatives). Il peut compléter un entretien déjà réalisé.

Il s'agit d'un outil d'enquête composé d'une liste de questions. Le questionnaire a pour but d'inciter les personnes à répondre, afin d'obtenir les informations relatives à la recherche.

Cet outil doit être précis, le moins long possible (1 ou 2 pages, 10 questions environ).

Il est recommandé dans le cadre du mémoire de fin d'études infirmières.

En haut de la page, il est impératif de spécifier le cadre et le thème de la recherche, puis d'annoncer l'anonymat. Il faut numéroté les questions.

En début de questionnaire

- Poser les éléments d'identification : par exemple, sexe, année de naissance, situation familiale, année d'obtention de diplôme, ancienneté dans la fonction.
- Organiser une hiérarchie des questions, durant tout le questionnaire.

La question ouverte

Avantages :

- Elle permet d'exprimer librement une réponse.
- Elle permet d'aborder tous les sujets, si elle est bien formulée.
- Elle permet d'obtenir des réponses riches et variées.

Inconvénients :

- Elle est difficile à formuler.
- Elle suscite des réponses vagues, en dehors du sujet.
- Les réponses peuvent être longues à dépouiller.

Il faut donc limiter ce type de questions.

Les questions fermées

Les questions fermées proposent un choix de réponses prédéterminées.

Il existe plusieurs types de questions fermées :

- questions avec choix entre deux réponses ;
- questions avec un seul choix de réponses, parmi plus de deux réponses ;
- questions avec un choix de multiples réponses ;
- questions relatives à un degré d'échelle.

Avantages :

- Facilitation des réponses prévues d'avance.
- Les questions fermées peuvent être nombreuses dans un questionnaire (temps de réponse court, dépouillement court et éventuellement informatique).
- Le classement des réponses est plus facile. On peut classer les enquêtés en différents sous-groupes.

Inconvénients :

- L'information est limitée, car les réponses sont définies à l'avance.
- L'information obtenue est partielle et superficielle.

Classement des questions

Les questions peuvent être classées en fonction de leur contenu.

On peut distinguer trois catégories s'ajoutant aux questions d'identification :

- **Questions d'opinions** : on demande ce que les personnes savent ou croient savoir sur un sujet donné.

Exemple : Quels sont, d'après vous, les points forts de votre formation ? (question ouverte)

- **Questions relatives à la satisfaction et aux besoins** (type de question fermée) : il est demandé au sujet ce qu'il pense, ce qu'il ressent.

Exemple : Votre formation vous semble :

Satisfaisante ☐ Non satisfaisante ☐ ?

- **Questions relatives à la justification et à la formalisation des conduites et des activités** (type de question ouverte) : on demande d'expliquer les choix ou les motivations ou de décrire les activités.

Exemple : Pourquoi vous êtes-vous inscrit dans cette formation ?

- **Questions avec choix entre deux réponses** (réponses de type binaire = très variables).

Exemples :

Le contenu de cet enseignement est-il adapté à des professionnels de santé ?

Oui ☐ Non ☐

En ce qui concerne les informations que ce séminaire m'a apportées, j'ai été :

Satisfait ☐ Non satisfait ☐

– **Questions à un seul choix de réponse, parmi plus de deux réponses** : celui qui répond doit se situer dans la catégorie qui lui correspond (tranche d'âge, durée d'un trajet, situation familiale, niveau d'études, activité professionnelle, etc.).

– Exemples :

Vous êtes âgés de :

20 à 29 ans ☐

30 à 39 ans ☐

40 à 49 ans ☐

50 à 59 ans ☐

60 ans et plus ☐

Quelle est votre situation familiale ?

Célibataire ☐

Marié(e) ☐

Vivant maritalement ☐

Divorcé(e) ☐

Veuf(ve) ☐

– **Questions relatives à un degré d'échelle** : elles permettent d'éviter les questions binaires, plus sommaires. Elles sont d'une très grande variété (échelle d'accord, fréquence, importance, utilité, facilité, intérêt, satisfaction). Elles peuvent être nuancées.

Exemple : Vous estimez-vous capable de comprendre les aspects essentiels du sous-développement ?
(Une seule réponse)

Non, c'est une affaire de spécialistes ☐

Plutôt non ☐

Sans avis précis ☐

Plutôt oui ☐

Oui, en tout cas dans une large mesure ☐

L'échelle d'accord de Likert

– Elle mesure le degré d'accord de la personne interrogée avec une proposition affirmative.

Exemples :

Les méthodes d'enseignement de ce séminaire m'ont incité à une participation active. (Entourez la réponse de votre choix)

1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____

Désaccord Désaccord Accord Accord

Total Partiel Partiel Total

Au niveau de l'organisation de mon temps d'étude (Entourez le chiffre correspondant à votre perception)

1 En désaccord total

2 En désaccord

3 En accord

4 En accord total

Il peut y avoir cinq degrés de réponse, si on inclut la réponse « sans opinion » ou « ne sait pas ».

Exemple :

Dans notre société, la personne âgée est considérée comme une handicapée.

Pas du tout d'accord ☐

Pas tout à fait d'accord ☐

Pas d'opinion ☐

Plutôt d'accord ☐

Tout à fait d'accord ☐

Autres échelles de réponses ☐

Exemple :

La rédaction d'un résumé de soins infirmiers a été pour vous (Cochez la case de votre choix)

Très facile ☐

Assez facile ☐

Assez difficile ☐

Très difficile ☐

clés

Points

- L'ordre des questions (instaurer une progression)
 - Les questions **d'identification** sont placées au début ou à la fin du questionnaire.
 - Les questions doivent **s'enchaîner** naturellement sans rupture brusque.
 - Commencer par des **questions générales, simples, faciles à répondre**, avant d'aborder les **questions plus difficiles ou plus complexes**.
- Veiller à ne pas placer les questions difficiles au début du questionnaire.
- S'il existe plusieurs thèmes distincts, regrouper les questions par thèmes.
- Essayer de disperser certaines questions d'opinions difficiles dans le questionnaire (risque d'effet de « halo », contamination d'une question sur une autre ou de l'opinion sur la question).
- Ne pas induire la réponse dans la question.

L'observation

L'observation est un triple travail de perception, de mémorisation et de notation. Cette démarche réclame de la concentration et de l'attention, elle relève du savoir-faire et de la technique.

Observer une personne, c'est la regarder, la prendre comme objet d'étude dans son contexte. Observer consiste à prélever des informations sur le réel, grâce à une investigation organisée. L'observation doit être méthodique et porter sur un objet (personne ou fait), pour en saisir le sens. L'observation est à l'opposé de l'expérimentation. L'observateur ne manipule pas le sujet. Un observateur débutant risque de ne rien voir ou de ne voir que ce qu'il projette de ses expériences antérieures dans une situation nouvelle.

C'est pourquoi, il faut compléter les observations par des entretiens (par exemple, vous demanderez à vos interlocuteurs ce qu'ils ont retenu d'un événement que vous avez observé). Observer, c'est produire un savoir théorique utilisant une technique qui permet de coder l'information.

L'observateur devra mettre en œuvre les qualités de neutralité, d'adaptabilité au milieu observé, de mémorisation, d'habileté à rédiger des notes claires et précises.

Les avantages de la technique d'observation sont nombreux. Les faits peuvent être saisis sur le vif. L'accès au comportement réel et authentique des individus est rendu aisé. Cette technique d'enquête se révèle très accessible, si l'observation est bien préparée :

- pertinence du choix du lieu ;
- pertinence du moment du recueil de l'information ;

- élaboration d'une grille d'observation utilisable.

Les difficultés et les limites de la méthode sont liées :

- à la limitation dans le temps et l'espace ;
- à ce qui est visible et présentable ;
- à la perception humaine, incluant une grande part de subjectivité ;
- à la complexité du phénomène observé ;
- au fait de se faire accepter comme observateur.

Il peut également exister des contraintes d'ordre technique, comme la retranscription des faits examinés quand l'observation est complexe.

Observer

L'outil d'observation permet d'enquêter sur :

- les situations de travail, le système dans lequel elles existent ;
- les interactions entre les personnes ;
- les formes de contrôle qui régissent les comportements ;
- les pratiques routinières, quotidiennes et exceptionnelles.

Les thèmes d'observation se déclinent en fonction des objectifs poursuivis. Deux types d'enquête sont caractéristiques de l'observation.

Types d'enquêtes d'observation

L'enquête d'exploration (globale) permet :

- d'expliquer ce qui se passe dans une situation donnée (enquête descriptive) ;
- d'en extraire une théorie générale, des hypothèses ;
- de découvrir des facteurs importants, les variables qui jouent un rôle, les caractéristiques des phénomènes.

L'enquête d'analyse ou de diagnostic (focalisé) permet :

- de quantifier les faits, les événements ou les comportements ;
- de chercher à identifier les causes d'une situation ;
- de préparer à l'enquête quantitative.

Les règles de l'observation

Observer c'est :

- la nécessité d'une présence systématique et prolongée sur les lieux de l'enquête ;
- comprendre de l'intérieur le fonctionnement des groupes humains ;
- réaliser l'observation des lieux, événements, propos tenus dans la vie quotidienne ;
- être clair avec ses objectifs : définir ce que l'on veut observer (par exemple, l'infirmier pendant son activité quotidienne) ;
- sélectionner les éléments à observer ; cela nécessite de préparer une grille correspondant à cette activité ;
- demander des autorisations ;
- élaborer une grille d'observation ;
- prendre la décision d'informer ou non les personnes observées (il existe un risque de modification du comportement de l'observé) ;
- prendre conscience de la subjectivité de l'observateur ;
- organiser l'observation ;
- déterminer les sujets d'observation (voir la grille d'observation).

Consignes sur la technique de l'observation :

- Organiser l'observation : établir des priorités et définir des cibles.
- Nécessité d'une grille d'observation : établir des critères.
- Contrôle de l'observation : prendre de la distance entre ce que l'on voit et ce que l'on est et se positionner.
- Possibilité de réaliser une observation non systématique (une journée complète) et systématique (nombre de coups de téléphone de tâches, etc.).

clés

Points-

Quatre points importants, concernant la technique d'observation

- L'observateur a tendance à interpréter. Ceci fait intervenir malgré lui, l'émotion et parfois un jugement de valeur. Grâce aux objectifs prédéterminés, l'observateur sera capable de **se distancer du sujet de l'observation**.
- Il peut exister des différences entre les observations réalisées. **Le niveau d'information obtenu sera meilleur, si les objectifs fixés sont clairement préparés**. L'observation permet dans ce cas d'être centrée sur ce qui est recherché, sur des points précis. Si tel n'est pas le cas, l'observateur sera perdu pendant l'observation, il ne saura plus quoi regarder, quoi

noter. L'observation ne sera pas convenablement exploitée ensuite.

- À partir de ces constats, il faut retenir l'importance de définir préalablement **ce que l'on cherche**, de **préparer une grille d'observation**, de **prendre des notes** pour éviter un risque de perte d'information.
- L'observateur peut éprouver des **difficultés de posture**, soit il a négocié sa place, soit il circule en fonction des déplacements des sujets à observer. Cette place est difficile à trouver (sentiment de faire intrusion chez l'autre ou d'être soi-même observé). Des éléments qui facilitent l'observation peuvent aider à entrer dans cette démarche (autorisation, négociation).

Les qualités de l'observation systématique

- La pertinence de ce que l'on veut observer :
 - l'outil doit être en rapport avec les objectifs de la recherche ;
 - ce que je veux observer est-il pertinent pour atteindre l'objectif de ma recherche ?
- La validité :
 - elle s'obtient une fois que la grille d'observation est élaborée ;
 - constat : y a-t-il correspondance entre ce que j'observe et ce que je veux observer ?
- La transférabilité :
 - les résultats obtenus sont-ils transférables à une population de référence sur laquelle il faut appliquer les résultats (représentativité de l'échantillon).

Grilles d'observation

Objectif : construire des catégories de recueil.

- **La grille d'approche** : elle permet de saisir les informations essentielles. Elle donne la possibilité de faire l'inventaire des personnes qui seront concernées par l'observation. Elle permet de décrire les lieux d'observation, les activités habituelles, le matériel utilisé et les actes réalisés.
- **La grille systématique** : elle permet de choisir les situations et de noter systématiquement les informations recueillies. Elle souligne des interactions personnelles (qui va avec qui et comment ?) et étudie le déroulement d'une activité et de ses variantes en fonction des personnes et des lieux. Elle permet aussi de relever les formes de la communication mais oblige à établir des fiches pour chaque jour, le temps d'observation, les personnes, les circonstances et les éléments d'observation.

Proposition d'un support pour réaliser une observation structurée

Tableau 3.1 Proposition d'un support pour réaliser une observation structurée.

Sujet observé	Sujet 1	Sujet 2	Sujet 3	Sujet 4
Lieu de l'observation				
Déplacement du sujet durant l'observation				
Expression verbale du sujet				
Comportement du sujet				

Fiche pratique

■ PROPOSITION D'UNE MÉTHODE D'OBSERVATION

Présenter les circonstances de l'observation

- Présentation du service
- Organigramme
- Spécialités (activités, projets)

Avant l'observation

Noter :

- le début de l'observation (heure);
- le positionnement du service (complet, incomplet, patients, urgences attendues);
- le nombre de personnes en poste;
- la posture du sujet observé : il est seul, ils sont plusieurs;
- son rôle, ses missions.

Pendant l'observation

Prendre la grille d'observation, se référer au schéma proposé, préparer plusieurs feuilles à l'avance.

- Moment (heure et durée);
- Actions (quoi), quelles tâches?
- Lien avec une précodification (par exemple : n° 1 organiser, n° 2 faire des soins, n° 3 suivre une réunion);
- Lieu : où?
- Interlocuteur : avec qui?
- Moyens : avec quoi?

Un entretien complémentaire peut être proposé à la fin de l'observation. Il permettra de compléter l'observation par le recueil de ce que dit le sujet, de ce qu'il a fait pendant le temps où vous le regardiez.

Noter la fin de l'observation (heure) .

Après l'observation

Réorganiser les écrits en les regroupant par thèmes pour leur donner un **sens**.

À partir des observations, un travail quantitatif sur les données recueillies peut être effectué. Plusieurs techniques de classement sont possibles.

Travail sur le quantitatif

- Repérer les différentes tâches, ou actions observées (exemple : réponse au téléphone, transmissions entre infirmiers, visite de l'unité, gestion des soins).
- Noter le nombre de répétitions des tâches.
- Comptabiliser la durée de chaque tâche effectuée et observée (exemple : 1 min, 2 min, 5 min).
- Comptabiliser les interruptions de l'activité, (exemple : combien de fois le téléphone retentit, quelles sont les diverses demandes auxquelles l'infirmière doit faire face ?).
- Identifier chacune d'elles.
- Comptabiliser le nombre d'interlocuteur (exemple : X catégories de professionnels sont en exercice au moment de l'observation).

Face à ses notes, repérer **le déroulement de l'activité**, c'est-à-dire comptabiliser le temps du travail (par exemple, le temps dans le poste infirmier, dans le bureau, dans la pharmacie).

- Le sujet se déplace comment ?
 - Il va de son bureau à un autre lieu : combien de fois ?
 - Il parle dans le couloir, dans la chambre d'un patient
 - Il est plus debout qu'assis ?
- Comptabiliser : ceci n'est possible que si l'on a noté au fur et à mesure les faits observés.

À partir des observations, un travail qualitatif sur les données recueillies peut être effectué. Plusieurs techniques d'analyse sont possibles.

Fiche pratique

■ EXEMPLE DE DÉMARCHE D'ÉTUDE QUALITATIVE

Travail sur le qualitatif

Identifier les types d'actions :

- Communiquer (transmission entre infirmiers...)
 - Contrôler (surveillance des perfusions...)
 - Prévoir (faire commander un matériel spécifique pour un pansement...)
 - Se tenir informé, prendre connaissance régulièrement des nouveaux protocoles mis en place dans l'unité.
- Dégager avec le sujet observé ce qui est fréquent, rare, exceptionnel, recueillir son commentaire sur l'observation réalisée : c'était une journée normale ? lourde ? quelle impression a le sujet de cette journée ? que dit-il ? Par exemple :
- Il a fallu, dès 9 heures, décider de rouvrir une unité ;
 - Il a été nécessaire de détacher une aide-soignante d'une autre unité, pour aider aux toilettes du matin ;
 - Les pansements n'ont pas été faits avant la visite du chirurgien.
- Gestion des demandes diverses.

Tableau 3.2 Tableau comparatif des différentes phases de l'observation et de l'entretien

	Observation	Entretien
1 ^{re} phase Négocier sa place	Trouver une place d'observation	Négocier l'entretien
2 ^e phase « in situ » Pratiquer l'observation	Intervenir comme participant s'il le faut Mémoriser	Conduire l'entretien Enregistrer et observer
3 ^e phase Écrire et analyser	Noter l'observation, comparer les éléments Classer les données, les hiérarchiser	Transcrire l'entretien Voir les détails à mettre en rapport avec des éléments extérieurs
4 ^e phase Contrôler	Interroger l'observateur sur son ressenti, ses commentaires	Revoir la personne, contrôler les informations manquantes

À l'issue des observations, on passe à l'étape suivante qui consiste à dégager l'échantillon d'enquête.

L'échantillonnage

Constitution de l'échantillonnage de population

Le sujet du choix de l'outil d'enquête renvoie d'emblée à la détermination de la méthode (quantitative et/ou qualitative) et à la taille de l'échantillon.

La détermination de l'échantillon de population dépend des contraintes rencontrées par les étudiants infirmiers en termes de :

- limitation du nombre d'enquêtes disponibles et disposés à répondre ;
- temps disponible pour organiser les rendez-vous et la distribution des questionnaires ;
- traitement des données (maîtrise nécessaire de l'outil informatique et familiarisation avec la statistique descriptive ou le traitement des données quantitatives).

Contraintes rencontrées

Pour les étudiants, il est matériellement difficile de voir un nombre suffisamment représentatif de la population (ou catégorie) étudiée, dans le cadre de la formation infirmière. Il est recommandé de conduire une enquête à l'échelle de leurs disponibilités et de celle des professionnels.

Recommandations

On peut estimer que conduire une bonne enquête peut constituer une initiation sérieuse et aboutie à la démarche de recherche.

Cela suppose la mise en œuvre de la démarche de recherche et le respect des différentes étapes théoriques, jusqu'à la pose d'une question ou d'une hypothèse de recherche.

Par la suite, une validation par l'intermédiaire de l'étape expérimentale ou empirique d'enquête qualitative, faite par un questionnaire ou un entretien, conduit au traitement des données.

Cette initiation mène à une analyse approfondie des données émanant d'échanges avec les enquêtés. Ceci n'exclut pas une certaine latitude de choix entre approche qualitative et approche quantitative. Rien n'empêche l'étudiant d'engager un travail quantitatif (valeurs absolues, plutôt que statistiques) dans le cadre de sa recherche.

Ces déterminants semblent présenter des garanties de pertinence pour les travaux du mémoire de fin d'études infirmières. Dans cette optique, les travaux des étudiants seront conduits avec rigueur et application.

L'étudiant est le seul capable de rapporter les déclarations des personnes enquêtées et le contexte de l'enquête. Il construira ainsi un schéma d'élaboration d'une recherche à sa portée.

Il est possible de recommander aux futurs étudiants chercheurs un nombre réduit d'échantillons de population interrogée, en raison des limites techniques qu'ils rencontrent.

L'option d'une enquête par entretiens approfondis peut être envisagée auprès de 3 à 5 personnes. La rigueur exigée par cet exercice en fait un instrument d'analyse tout à fait honorable.

L'enquête par questionnaires auprès d'individus sélectionnés au hasard doit s'élever au nombre de 20 à 30. Ils doivent être caractéristiques d'un groupe et présenter des traits homogènes.

Ces deux options n'excluent en rien le comptage, la classification des unités en sous-groupes, ceci même si les catégories recensées ne valent que pour l'échantillon étudié. Il n'en reste pas moins que l'ambition attendue des travaux vise à la compréhension du processus d'élaboration d'une recherche de la part des étudiants infirmiers.⁴¹

L'enquête est réalisée par questionnaires, observations et/ou entretiens. Le chercheur se retrouve face à un matériel qu'il devra exploiter.

Lors de cette étape, les informations récoltées durant l'enquête peuvent paraître impressionnantes.

Les entretiens se présentent sous la forme d'enregistrements qu'il faudra réécouter et recopier. Les questionnaires sont remplis, et il faut les lire, les classer et leur donner du sens. Les observations qui semblent prometteuses doivent être étudiées avec soin.

Le matériel récolté est appelé recueil des données. Des méthodes de traitement et de classement permettent l'interprétation de ce matériel d'enquête à condition de procéder avec minutie.

41. *Ibid* p. 90–92.

7. Traitement du recueil des données et analyse des résultats

Les objectifs de cette étape sont d'initier l'analyse des résultats d'une étude dans le domaine des soins et de la santé et d'argumenter les outils utilisés.

L'objectif majeur est de faire parler les données recueillies durant l'enquête. Le chercheur devra les examiner avec minutie. Les données seront saisies et vérifiées au moins deux fois avant d'être considérées comme fiables.

Il s'agit ensuite de se familiariser avec elles, ne pas se précipiter, ne pas interpréter trop vite.

Pour ce faire, il est nécessaire de les relire de façon à ne pas oublier de constatation, de découverte ou de question importante. Le risque encouru en allant trop vite à la recherche des résultats est de produire des erreurs, ce qui peut avoir des conséquences importantes pour la suite de la recherche.

■ LE TRAITEMENT DES DONNÉES

Trois principaux types d'analyse des résultats existent :

- l'analyse descriptive ;
- l'analyse explicative ;
- l'analyse compréhensive.

L'objectif de **l'analyse descriptive** est de présenter un état des lieux, suite au classement et à la synthèse des données qualitatives ou quantitatives obtenues.

On peut, par exemple, dégager les caractéristiques d'un groupe, établir des liens fonctionnels entre les composantes étudiées et faire émerger la valeur des variables les plus significatives.

Dans l'enquête étudiant les 2 techniques d'ablation du drain de Redon, les infirmiers interviewés ont décrit leur manière de le retirer en expliquant la chronologie des gestes, le respect de l'hygiène et les précautions nécessaires.

L'analyse explicative contribue à décider si l'hypothèse est confirmée ou non et si elle correspond aux réponses de la question de recherche.

Le chercheur expose les éléments issus de l'analyse qualitative et de l'exploitation statistique des données.

Il sera ensuite en mesure d'expliquer la dynamique d'un phénomène et les rapports existant ou non entre variables.

Par exemple, l'enquête révèle que 6 infirmières sur 10 préfèrent travailler le matin. Elles l'expliquent par le fait qu'elles peuvent discuter plus fréquemment avec les médecins, obtiennent du matériel plus aisément, participent à des réunions et à la commande de la pharmacie.

L'analyse compréhensive aide à rendre compte des rapports entre les résultats obtenus et les perceptions des sujets (liens entre ce que l'on croit et les faits réellement observés, par exemple).

Dans l'étude sur les drains de Redon, l'explication donnée par les 2 groupes d'infirmières correspond à une démarche explicative. Dans les réponses, on retrouve des éléments liés à ce que l'on croit et d'autres qui se révèlent être bien réels.

L'ensemble de ces démarches concerne les étudiants en soins infirmiers. Ils y trouveront des méthodes applicables à leurs travaux. L'objectif est d'apprendre et de comprendre comment une fois recueillies, on peut réussir à donner un sens aux données.⁴²

L'étape du traitement des données est critique dans toute recherche. Il s'agit de décider comment seront mobilisées les données et les sources collectées pour vérifier l'hypothèse ou répondre à la question de recherche.

Cette phase implique une succession d'opérations dont l'ordre est à respecter :

- **un classement des données une par une.** Par exemple, il est possible de trier les questions issues d'entrevues ou de questionnaires, par thèmes ;
- **une hiérarchisation par ordre d'importance.** En fonction des thèmes majeurs de la recherche, il sera possible de faire émerger d'emblée des axes de réponses ;
- **une réflexion sur la méthodologie d'exploitation des sources.** Ceci consiste à se demander : comment vais-je m'y prendre ? Une opération de tri est la constitution d'un corpus. Il s'agit de procéder à la réunion des écrits ayant un même sujet. Par exemple, à partir de la retranscription écrite des entrevues, il est possible de classer par thèmes, les réponses obtenues. Ce premier classement effectué, d'autres types de réponses émergeront et renseigneront de manière plus précise sur un point de la recherche.

Recommandations

Il est impératif de s'interroger sur d'éventuels biais et limites des sources. Aussi, il faut se demander si les conditions de collecte des données concernant un traitement quantitatif (statistique) et/ou qualitatif ou l'analyse d'un résultat sont correctes.

Le chercheur conduira sa démonstration en vérifiant si l'hypothèse de départ est confirmée ou infirmée et si des réponses sont apportées à la question de recherche. Il découvrira et expliquera les lacunes et les points forts présents.

Fiche pratique

■ PRINCIPES DE PRÉSENTATION DE L'ENQUÊTE MENÉE

Plusieurs objectifs doivent être atteints lors de cette étape de la recherche.

- **Décrire avec précision l'échantillon** de population envisagée (prévue) puis présenter celle réellement rencontrée (caractéristiques, âge, sexe, profession, année de diplôme et ancienneté dans la fonction occupée, formations suivies, nombre de personnes enquêtées, etc.).
- **Recenser et présenter les indicateurs** de la question ou de l'hypothèse de recherche.
- **Donner du sens aux résultats**, c'est-à-dire les expliquer, faire le lien entre ce qui est recherché et ce que l'on a trouvé.
- **Présenter la méthodologie** et les conditions d'enquête (accessibilité, difficultés rencontrées, découverte de biais au moment du traitement de certaines données).

Avant d'entamer le dépouillement des données, une réflexion préalable recommande d'étudier l'orientation qui conduira la démonstration. Les données seront étudiées de manière quantitative et/ou qualitative selon les objectifs de la recherche.

Définitions

La présentation et l'explication de certains termes techniques utilisés s'imposent, afin d'éclairer avec précision la méthode de traitement des données.

L'échantillon

Échantillon : c'est un ensemble d'individus extraits d'une population étudiée pour être représentatifs.

42. Raymond Robert Tremblay, Yvan Perrier, *Savoir plus : Outils et méthodes de travail intellectuel*, Les éditions de la Chenelière inc, 2006, 2^e édition.

L'échantillonnage est la sélection d'une partie dans un tout. Lorsque le chercheur ne parvient pas à saisir un événement dans son ensemble, il peut effectuer des mesures en nombre limité et précis pour réussir à représenter l'événement.

Déterminer la taille d'un échantillon : ce principe consiste, après avoir choisi la méthode et l'outil envisagé, à déterminer les paramètres de l'échantillon. Il doit permettre de regrouper les individus représentatifs de la population étudiée.

Cela nécessite de faire un choix aléatoire et en nombre suffisant.

Aléatoire signifie que chaque membre de cette population a autant de chance d'être choisi que n'importe quel autre. En cas de population réduite et hétérogène, le chercheur peut décider d'étudier l'ensemble de la population concernée ou un groupe de personnes.

La taille de l'échantillon est peu importante mais il doit comprendre un minimum de 30 répondants. D'après les normes statistiques, un échantillon est considéré statistiquement significatif s'il compte au moins 30 répondants choisis de façon aléatoire (tirage au sort, par exemple).

Il s'agit d'un degré de précision et de fiabilité des résultats qui augmente à mesure qu'on accroît la taille de l'échantillon. Il convient néanmoins de ne pas généraliser les résultats de l'étude à l'ensemble d'une population similaire plus importante en nombre.



intégrative

Situation

Exemples d'un choix d'échantillon

Par exemple, des infirmiers d'une unité de 30 personnes seront concernés par une étude à un moment donné et dans des circonstances et un contexte précis.

Les résultats de l'étude auront une valeur en prenant en compte les éléments du contexte, du moment et des circonstances de l'étude, mais ne

pourront pas être étendus à l'ensemble de la population des infirmiers.

C'est surtout la taille de l'échantillon qui détermine le degré de précision de l'enquête. Plus la taille de l'échantillon est homogène, limitée et élevée, moins grands seront les risques d'erreurs.

En conséquence, que l'on souhaite recueillir l'opinion des individus dans une ville de 1000 habitants ou dans une ville de 1 million d'habitants, la même taille d'échantillon aboutira à une précision identique. Il s'agit d'une loi statistique.

Il faut préciser que la taille de l'échantillon se calcule à partir du nombre de réponses ayant effectivement été obtenues aux questionnaires et non à partir du nombre de personnes à qui celui-ci a été transmis.

En ce qui concerne le travail de fin d'études infirmières, sachant qu'il faut considérer habituellement le taux de réponses aux alentours de 50 %, il faut envisager de distribuer au moins 60 questionnaires, pour être sûr d'obtenir en retour un taux de répondants aux environs de 30.

Le taux de réponses dépend aussi de la longueur du questionnaire, de l'intérêt du sujet pour les répondants, de la crédibilité du chercheur et de la motivation engendrée par la présentation du questionnaire.⁴³

Les variables

En statistique, une variable peut représenter une qualité. Une variable est un phénomène qui varie, au contraire d'une constante. Il est question de comprendre dans le concept de variable le résultat de la partition d'ensembles d'objets selon un ou plusieurs critères spécifiques. Sexe, niveau de qualification, âge sont des exemples de variables.

43. *Ibid* p. 99–103.

On pourrait dire que la distinction est la suivante : le sexe est un attribut à deux valeurs. L'âge a une seule valeur, la hiérarchie professionnelle a un ordre. Cependant, le plus souvent, on parle de variable pour désigner un critère de classification quelconque.

«Ce critère peut aboutir soit à la définition de classes simplement distinctes (ou catégories), de classes ordonnées (ou rangs) ou à des classes définies par une valeur quantitative (ou mesures).»⁴⁴

On illustrera la notion de variable, avec l'exemple de l'un des travaux de E. Durkheim.

E. Durkheim est l'un des premiers sociologues à s'intéresser au suicide. Son ouvrage, *Le suicide*, est paru en 1897. Il a permis d'améliorer à l'époque, la connaissance des facteurs conduisant les individus au suicide.

Au cours de cette recherche, E. Durkheim a étudié ce phénomène à l'aide des statistiques de différents pays. Il a construit son analyse en isolant différentes variables (sexe, religion et taux de divorce).

L'objectif poursuivi par E. Durkheim était de mettre en évidence un lien permettant d'expliquer le passage à l'acte. Sa conclusion a montré que le suicide était fonction des groupes sociaux et qu'il ne pouvait se réduire au seul fait individuel.

La notion de variable se décline de plusieurs façons :

- **Variables dépendantes** : en sciences sociales, on cherche à mesurer l'impact d'un facteur (l'âge) sur un autre facteur (le taux de suicide, par exemple) par l'intermédiaire de comparaisons statistiques. La variable que l'on expliquera (le taux de suicide) est dite variable dépendante. Elle dépend d'autres facteurs.
- **Variables indépendantes** : le facteur explicatif (par exemple : l'âge, le sexe, la religion) constitue une variable indépendante. Elle est dite indépendante parce qu'elle ne dépend pas du sujet observé.
- **Variables dépendantes et indépendantes** : par exemple, le taux de suicide est variable ; car il change selon les époques, les pays et les régions. Cette variable est affectée par de multiples facteurs (âge, sexe, religion, situation économique).

clés

Points-

La **variable dépendante** correspond à celle que l'on cherche à expliquer. Les **variables indépendantes** correspondent à celles qui expliquent.

Le **recueil de données** d'une recherche a pour but de constater et de mesurer l'ampleur des variations

repérées. Opérer sur une variable consiste à définir un phénomène de manière à pouvoir l'observer et le mesurer.

Détermination des techniques d'investigation des données

Les techniques d'investigation choisies pour exploiter les données recueillies dépendront de l'objet étudié, des moyens du chercheur et de l'hypothèse ou de la question de recherche.

Un certain nombre de techniques d'investigation existent pour traiter les données de l'enquête. Les méthodes qualitatives et quantitatives en font partie.

Pour chaque recherche, il faut construire soi-même un outil d'analyse approprié.

Approche qualitative

Elle met en œuvre un ensemble de méthodes qualitatives utilisées en sciences sociales, comme en sociologie, en ethnologie et en anthropologie.

44. Raymond Boudon, *Les méthodes en sociologie*, Édition Presse Universitaire de France, Collection Que sais-je ?, 1984, p. 48–49.

Cette démarche permet une certaine profondeur de l'analyse des données contrairement à la démarche quantitative.

Les techniques d'investigation, pour obtenir des informations exploitables avec les principes de la démarche qualitative, sont l'entretien semi-directif, l'analyse documentaire, le récit de vie et l'observation ou le *focus group* (il consiste à réunir des individus pour les interroger sur une idée, un événement ou une situation).

Les méthodes qualitatives sont utilisées en parallèle des méthodes quantitatives. L'usage le plus fréquent de la méthode qualitative est d'affiner un sujet d'étude pour interpréter les données produites.

Ce type d'investigation explore les attitudes, les perceptions, le comportement et les expériences des individus, afin d'obtenir une opinion détaillée sur un sujet. Les possibilités d'approches qualitatives se déclinent de différentes façons.

Il existe aussi une méthode de collecte des données dites actives. Celles-ci se caractérisent par une forte implication du chercheur dans son objet d'étude.

Le chercheur s'immerge dans un groupe pour mieux le comprendre, il place les acteurs dans des situations contrôlées.

Une investigation peut combiner méthode qualitative et méthode quantitative.

L'approche qualitative systématisera une grille d'interprétation des données issues d'échantillons comprenant une trentaine d'unités maximum. Celles-ci seront exploitées par l'intermédiaire des statistiques. Il est plus difficile de réaliser de bonnes analyses qualitatives que des analyses quantitatives simples.

Approche quantitative

C'est un ensemble de méthodes appliquées à des données quantifiables, ce qui la distingue des méthodes qualitatives.

Il s'agit de compter et de mesurer par l'intermédiaire du questionnaire. Cela consiste à classer des individus, question par question, puis d'établir des typologies (regroupements) d'individus en fonction de leurs réponses.

Ce procédé est adapté aux questions simples ou fermées. Le résultat escompté de la recherche entreprise se traduira en nombres ou en ensemble de nombres. On les présente le plus souvent sous formes de graphiques. Dans le domaine des sciences en général, il est admis que c'est le seul moyen d'accéder à un statut scientifique pour les sciences sociales, en particulier, en sociologie, anthropologie et psychologie.

Cette approche met en œuvre des méthodes de collecte d'informations pour décrire en les quantifiant, les attitudes, les opinions et les comportements d'une population ou d'un échantillon représentatif de celle-ci. La stratégie de recherche issue d'une logique inductive et d'une approche quantitative consiste à trouver des relations spécifiques entre un nombre important d'objets, de les décrire en un modèle qu'on peut généraliser. Ce type d'approche est exploitable statistiquement.

clés

Points-

Les **méthodes quantitatives** et **qualitatives** sont utilisées conjointement.
L'usage de méthodes qualitatives est souvent possible pour interpréter les nombres fournis par les

méthodes quantitatives. L'utilisation de méthodes quantitatives permet d'exprimer de façon précise et vérifiable les idées qualitatives.

■ L'ANALYSE DES DONNÉES

L'étape de classement, de tri, de détermination de l'échantillon et de repérage des variables issues des résultats est suivie de l'analyse. Cette phase est cruciale, puisqu'il s'agit de lire et d'interpréter ce que l'on a récolté durant l'enquête. Le chercheur pourra revenir sur les objectifs poursuivis, se réinterroger sur ce qu'il cherche, sur ce qu'il veut démontrer et prouver.

Selon la technique utilisée, l'analyse des informations données (aussi nommée analyse des données ou de contenu) est différente :

- Avec la technique d'**observation**, les données obtenues sont des faits (actions, productions langagières orales ou écrites). L'analyse peut être qualitative et quantitative.
- Avec le **questionnaire**, les données recueillies devront être codées, pour faire l'objet d'un traitement quantitatif du discours (par exemple, pour les questions ouvertes).
- Avec l'**entretien**, les données recueillies sont de l'ordre du discours. Elles réclament une analyse fine, qualitative.

Fiche pratique

■ CARACTÉRISTIQUES DE L'ANALYSE DES DONNÉES

L'analyse des données est une technique ayant pour objectif de dépouiller des données brutes pour parvenir à leur analyse, puis à leur interprétation.

L'analyse doit répondre aux conditions d'une procédure scientifique. Cette démarche est fastidieuse mais passionnante.

Il est recommandé de procéder avec méthode et réflexion, afin de ne rien oublier et d'apprécier ce moment révélateur du travail conduit depuis le début.

L'analyse doit être :

- **objective** : les résultats ne doivent pas être influencés par la personnalité de l'auteur ni par le moment où a été conduite l'analyse ;
- **systématique** : tout doit être classé.

Objectifs de l'analyse de contenu

Avant de commencer à dépouiller les données, on doit déterminer l'**orientation qui sera donnée à la démonstration** : par exemple, quantitative exclusivement ou mixte.

Les objectifs de cette technique consistent à **décrire et à préparer les données pour l'analyse**. Il s'agit d'articuler les informations, de les hiérarchiser (ce qui paraît très important, ce qui paraît assez important, ce qui paraît plus anecdotique).

Ensuite, **rechercher, classer, quantifier les informations recueillies** durant l'enquête et **vérifier si les données obtenues correspondent à la recherche en cours** (par exemple : mesurer les relations entre les variables et repérer la signification des écarts).

L'analyse permet de **faire apparaître des liens** et d'**interpréter des résultats avec objectivité**.

Le traitement des données doit conduire à **se poser les questions suivantes** :

- mon hypothèse est-elle affirmée ou infirmée ?
- Quelles réponses puis-je apporter à ma question de recherche ?

Le déroulement de l'analyse

Il s'effectue en 3 phases :

– Première phase : dépouillement et classement

- Classer les données, ce qui signifie les mettre dans un ordre utilisable.
- Extraire leur signification.
- Quel que soit l'outil utilisé, il est nécessaire de procéder au dépouillement de toutes les données, c'est-à-dire les trier et les classer en fonction des questions posées (exemple : par thèmes).
- Chaque fois qu'il est possible, il faut effectuer un regroupement (exemple : points de vue semblables, répétitions, comparaisons).
- Se demander pourquoi on fait certains recoupements, liens, croisements, pour être en mesure de les expliquer ensuite.

- Regrouper les données, variable par variable (exemple : questions d'identification).
- Constituer l'échantillon de population interrogée (sexe, âge, profession, formation, durée d'exercice).
- Deuxième phase : premiers constats
 - Dégager les grandes lignes de ce que l'on découvre en relisant les notes et/ou les entretiens retranscrits.
 - Se demander ce que ces informations permettent de comprendre.
 - Faire le lien avec la problématique, la question de départ, l'hypothèse et la question de recherche.
 - Revenir aux objectifs de la recherche.
- Troisième phase : interprétation des résultats et synthèse
 - C'est l'étape finale de la démarche : toutes les données doivent avoir été croisées.
 - Après l'analyse, vient la synthèse. Interpréter des résultats, c'est leur donner un sens.
 - C'est un moment de retour à la problématique, à la question de départ, pour ensuite effectuer la confrontation avec l'hypothèse ou la question de recherche.
 - Il s'agit de prendre de la hauteur pour argumenter ses positions. Des constats ont été établis en s'appuyant sur les données recueillies, qui en apportent la preuve.
 - L'interprétation doit être nuancée, expliquée. Il s'agit de démontrer en quoi les résultats et les nuances sont importants et ce qu'ils apportent à la recherche.

Le traitement des données (quantitatives ou qualitatives)

Rappel préalable :

- *Le tri à plat* correspond à l'exploitation de chaque question.
- *Le tri croisé* correspond à la mise en relation de deux questions.

Les données à orientations quantitatives

Ces données donneront lieu à une analyse statistique. Quelques calculs sont à effectuer (ils doivent rester simples). Les éléments les plus courants pour l'analyse des résultats sont : l'étendue, la moyenne, l'écart type, la distribution par ordre de fréquence, qui indique si la différence entre deux groupes est significative ou non.

S'il est fait appel au calcul de pourcentage, ne pas oublier de mentionner sur combien d'éléments est établi le pourcentage (exemple : 80 % des infirmiers). Ceci est différent du fait de dénombrer. Il existe des programmes micro-informatiques (Microsoft, Ewald pour Excel) qui effectuent directement les calculs statistiques.

- Les questionnaires au-delà de 30 participants permettent de traiter quantitativement et statistiquement les données recueillies (graphique).
- Les entretiens ont plus une visée qualitative et ne doivent pas *a priori* faire l'objet de traitement statistique et graphique. Utiliser plutôt les valeurs absolues (exemple : 8/12).

Les données à orientations qualitatives

L'étude des données qualitatives aide à orienter la réflexion et à nuancer les constats. Il s'avère nécessaire d'effectuer une synthèse fidèle. L'objectif est de réussir à dresser un portrait d'une population, de ses caractéristiques. Il s'agit d'examiner leurs points communs et leurs différences. L'utilisation d'un tableau pour présenter les données permet de les appréhender avec plus de clarté. Ce sont les résultats obtenus et leur présentation qui apporteront la preuve dans l'argumentation qui sera menée ensuite.

Recommandations :

Une analyse construite avec méthodologie et rigueur est primordiale. Sans elles, le chercheur profane risque de se perdre dans la multiplicité des difficultés à exploiter les données.

À ce stade de la recherche, le traitement et l'interprétation des données recueillies ont été réalisés. L'écriture peut se révéler néanmoins fastidieuse. Les statistiques présentent le double avantage de rendre lisibles grâce à des graphiques et de traiter de manière comptable les données quantitatives obtenues.

■ L'UTILISATION DES MÉTHODES STATISTIQUES

La statistique est une science et une technique permettant l'analyse et l'interprétation des données. Les statistiques sont composées de trois branches majeures :

- le recueil des données ;
- le traitement des données ;
- l'interprétation des données.

Les statistiques sont constituées d'un ensemble d'outils permettant d'organiser, de décrire, d'estimer et de comparer des données.

La démarche statistique consiste, en premier lieu, à explorer les données recueillies, pour évaluer leurs propriétés. L'étape suivante est la détermination de l'échantillon de la population à étudier (taille de la population et sa représentativité).

Le traitement des données permet d'obtenir des résultats quantifiables et évaluables. Le résultat d'une enquête, outre des évaluations qualitatives, conduit à obtenir une série de chiffres. Il s'agit de les exploiter, pour les présenter (classement, résumé visuel ou numérique). Parfois, il peut être utile de procéder à la compression des données (statistique descriptive). Ce travail dépend du fait que l'étude porte sur une variable ou plusieurs variables.

Étude d'une variable

Pour effectuer un résumé visuel, il est nécessaire de regrouper les données. Par exemple, il est possible de calculer des effectifs ou de construire des graphiques.

Diagramme en bâtons ou histogramme

Il s'agit d'une représentation graphique couramment utilisée pour visualiser un caractère quantitatif continu. Ce graphique permet de représenter les différentes classes d'une variable statistique en figurant chacune d'elles par un rectangle dont la dimension est proportionnelle à l'importance quantitative de chaque classe. Par exemple, un histogramme permet de représenter la répartition statistique d'une population, les effectifs et les fréquences.

Une règle distingue deux types de représentation, l'une sans épaisseur (diagramme en bâtons), l'autre avec épaisseur (histogramme). Le diagramme en bâtons présente en abscisse la suite des modalités du caractère X et en ordonnée leur fréquence simple ou leur effectif. Les bâtons ne doivent pas être joints. Dans le cas d'une représentation sans épaisseur, l'effectif est proportionnel à la hauteur.

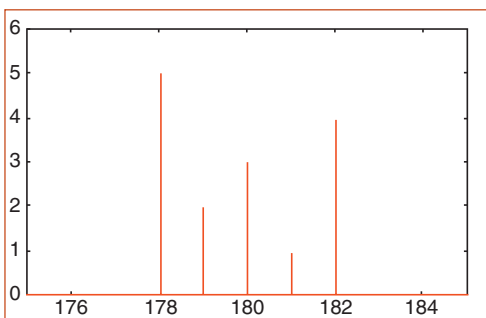


Fig. 3.1 Diagramme en bâtons

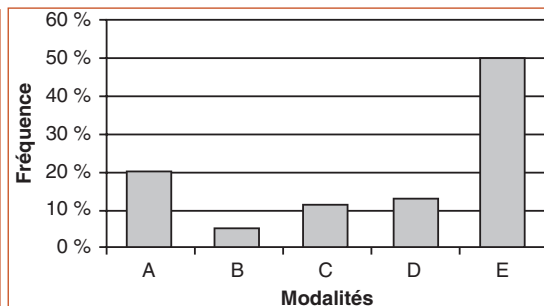


Fig. 3.2 Histogramme

Représentation graphique des données

Suite à la détermination de l'échantillon et au calcul de la population de l'étude, le chercheur dispose de données numériques brutes qui se présentent sous la forme d'une série de valeurs (exemple : données quantitatives). Ces valeurs chiffrées peuvent être présentées sous forme de tableau (voir exemples ci-dessous).

Il est possible de résumer les données recueillies, par exemple, en donnant le nombre d'individus présentant un caractère qualitatif. Cependant, cette présentation ne rend pas visible l'importance des données recueillies. Il est donc nécessaire de construire une représentation graphique, pour faire émerger une partie de l'information. En fonction des données chiffrées qu'on veut montrer, le mode de représentation sera différent.

Organiser (type de variables)

Les données provenant de mesures individuelles peuvent être issues de diverses sources. À partir d'un échantillon, on peut organiser :

Tableau 3.3 Organiser.

	Sexe	Âge	Scolarité	Fratrie	Taille	Poids	Nationalité	Santé
A	H	25 ans	Bac + 2	2 frères	1,84 m	78 kg	France	Maladie +
B	F	22 ans	Secondaire	2 sœurs	1,61 m	62 kg	Cameroun	Maladie ++
C	F	35 ans	Secondaire	1 sœur	1,58 m	59 kg	France	Maladie +
D	H	52 ans	Bac + 5	3 frères	1,78 m	89 kg	Congo	Maladie +++
E	H	38 ans	Primaire	1 frère	1,75 m	79 kg	France	Maladie +++
F	F	28 ans	Bac + 5	1 frère	1,62 m	58 kg	Togo	Maladie +++
G	H	27 ans	Bac + 2	2 frères	1,75 m	75 kg	France	Maladie +

Comme on l'a vu, on appelle **variable**, une caractéristique commune à l'ensemble des individus d'une étude et dont la valeur varie selon les individus.

Par exemple :

- la couleur des yeux;
- le poids;
- le sexe;
- le niveau d'études;
- la nationalité.

Il existe différents types de variables :

- Variables quantitatives : ce sont les valeurs numériques (exemple : taille – 1,72 m), que l'on peut exploiter mathématiquement (exemple : Taille 1 + Taille 2 + Taille 3/3);
 - Variable quantitative continue : une variable quantitative continue peut prendre n'importe quelle valeur numérique entière ou décimale;
 - Variable quantitative discrète : une variable quantitative discrète ne prend que des valeurs entières.
- Variables qualitatives : ce ne sont pas des valeurs numériques, mais des qualités réparties en classes (par exemple, groupe Rhésus 2 classes : RH + et RH -); on dénombre les effectifs de chaque classe.

Tableau 3.4 Variables quantitatives.

Variables quantitatives	Continue	Discrète
	Poids	Fratrie
	56,4	1
	47,8	1
	59,9	2
	13,1	3
	25,7	1
	23,0	1
	30,0	2
	13,7	3
	15,4	2
	52,5	1
	26,6	1
	38,2	1
	59,0	2
	57,9	3
	19,6	2

Tableau 3.5 Variables qualitatives

Fratrie	N	%
1	11	36,7 %
2	6	20,0 %
3	5	16,7 %
4	4	13,3 %
5	1	3,3 %
6	2	6,7 %
7	1	3,3 %
Total	30	100,00 %

– Variables quantitatives discrètes (diagramme en bâtons)

Ce type de représentation permet de mieux visualiser la distribution observée.

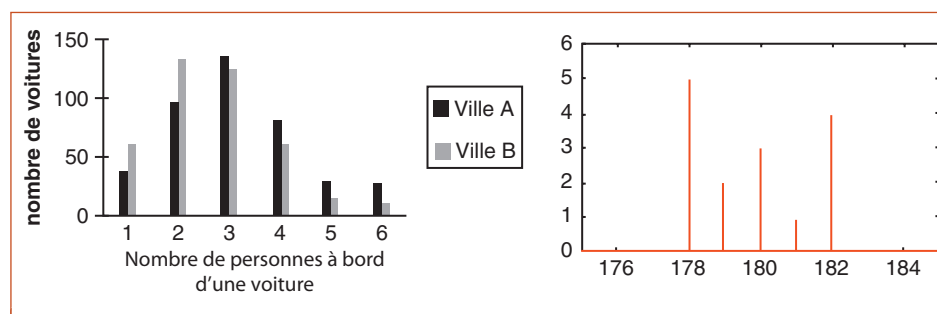


Fig. 3.6 Variables quantitatives discrètes (diagramme en bâtons)

Dans ce cas, il semble que l'occupation des véhicules est plus importante dans la ville A que dans la ville B. Cependant, ce graphique ne suffit pas à lui seul à apporter une confirmation. Une analyse statistique complémentaire pourra apporter des valeurs chiffrées plus fiables.

– Variables qualitatives ordinales : s'expriment en classes qui peuvent être rangées selon une échelle de valeurs.

Exemple :

Description des données

N° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30

Forme clinique 1, 1, 2, 2, 1, 2, 1, 2, 3, 2, 1, 3, 1, 3, 1, 3, 1, 1, 3, 1, 1, 2, 1, 2, 2, 1, 2, 3, 2, 2

Forme clinique	N	%
1 : Bénigne	13	43,3%
2 : Modérée	11	36,7%
3 : Sévère	6	20,0%
Total	30	100,00%

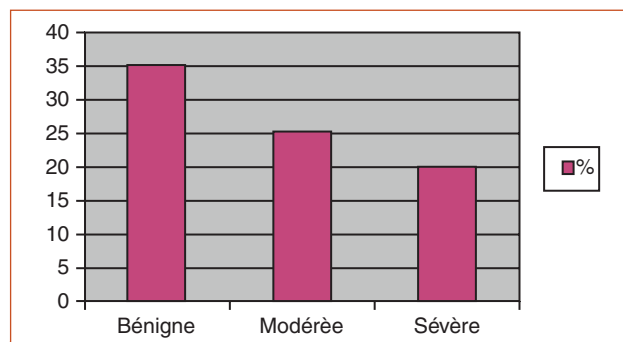


Fig. 3.7 Distribution des patients, selon la forme clinique de la maladie
Variable qualitative ordinale : diagramme en bâtons

– Variable qualitative nominale : s'exprime en classes qui ne peuvent pas être hiérarchisées.



Exemple :

Nationalité	N	%
Tchad	11	36,7%
Cameroun	8	26,7%
Comores	6	20,0%
Congo	5	16,6%
Total	30	100,00%

Distribution des sujets selon leur nationalité : Congo 17 % ; Tchad 36 % ; Comores 20 % ; Cameroun 27 %.

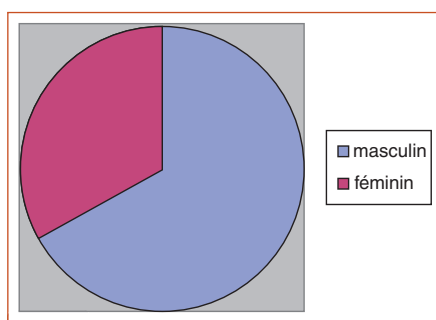


Fig. 3.8 Distribution des sujets selon leur sexe

– Variable qualitative binaire est un cas particulier de variable nominale à 2 classes.

Tableau 3.6 Variable qualitative binaire

Variables qualitatives	Ordinale	Nominale	Binaire
	<i>Forme clinique</i>	<i>Nation</i>	<i>Sexe</i>
	Bénigne	Congo	M
	Modérée	Côte d'Ivoire	M
	Sévère	Comores	F
	Modérée	Congo	M
	Sévère	Tchad	F
	Sévère	Mali	F
	Sévère	Cap-Vert	M
	Modérée	France	F
	Sévère	France	M
	Sévère	Cameroun	F
	Bénigne	Cameroun	F
	Modérée	Cuba	M
	Sévère	Chili	M
	Bénigne	Chili	F
	Sévère	Comores	M

Décrire (paramètre de description)

On peut décrire les phénomènes par des paramètres résumant ces mesures.

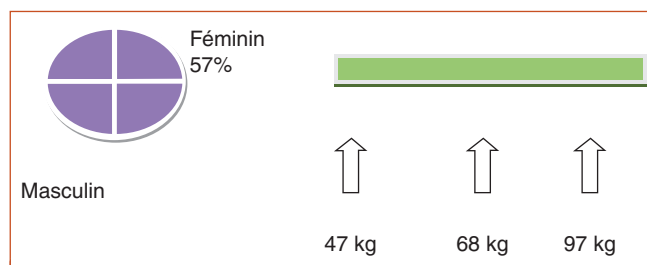


Fig. 3.9 Distribution des sujets selon leur sexe

Représentation d'un diagramme de distribution

Il s'agit d'une représentation dite «élémentaire» d'une distribution statistique.

Elle consiste à représenter chaque élément de la distribution par un point sur un axe gradué. De fait, si deux éléments ont des modalités identiques ou très proches, il est possible d'établir un empilement des points. On peut dire que le diagramme de distribution est comparable à l'histogramme, car il utilise de très petites classes d'effectifs égaux.

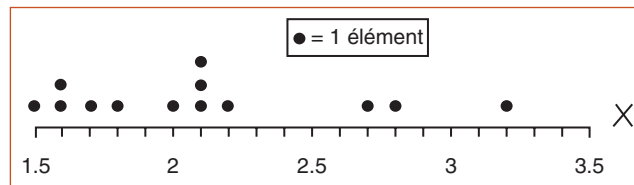


Fig. 3.10 Exemple de graphique type «distribution statistique»

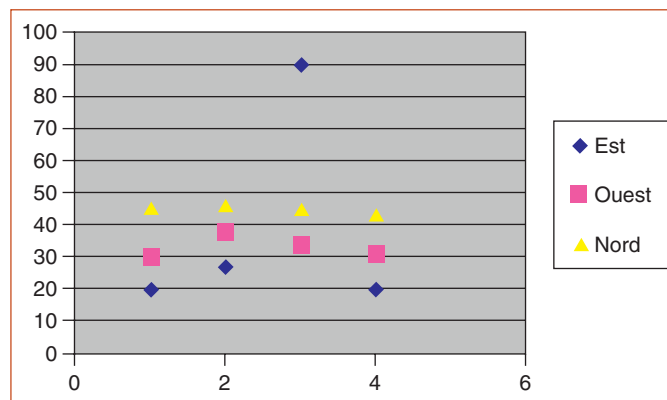
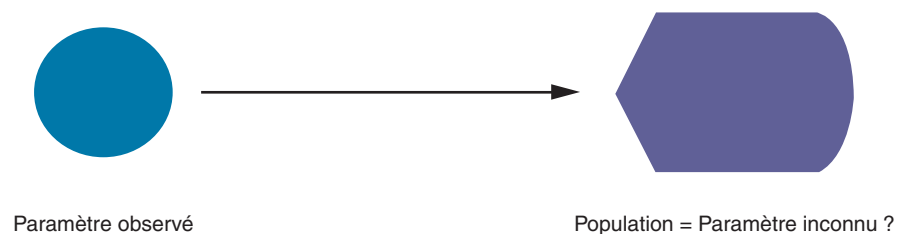


Fig. 3.11 Exemple de graphique «nuage de points»

Estimer (intervalle de confiance)

On peut estimer les valeurs des paramètres dans les populations d'où proviennent les échantillons observés.



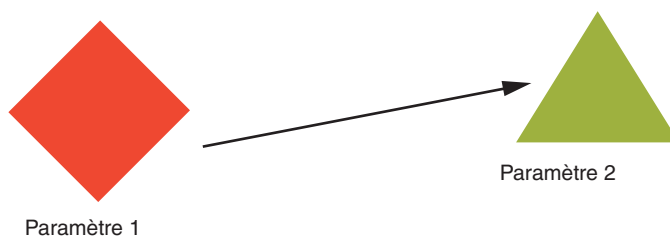
Description des données (variable qualitative binaire)

– **N° Sexe** : 1 M, 2 M, 3 M, 4 F, 5 M, 6 F, 7 F, 8 M, 9 M, 10 M, 11 F, 12 M, 13 M, 14 M, 15 F, 16 F, 17 F, 18 M, 19 M, 20 M, 21 F, 22 M, 23 M, 24 F, 25 M, 26 M, 27 M, 28 F, 29 M, 30 M

Sexe	N	Pourcentage
F	10	33,3%
M	20	66,7%
Total	30	100,00%

Comparer

On peut comparer les paramètres entre plusieurs populations.

**Paramètres de position**

Médiane : elle est la valeur de la variable qui sépare la distribution en 2 parties égales. On peut aussi la définir comme étant la valeur qui permet de partager une série numérique en 2 parties du même nombre d'éléments.

– 50 % des valeurs sont inférieures à la médiane.

– 50 % des valeurs sont supérieures à la médiane.

Moyenne : elle exprime la grandeur qu'aurait chacun des nombres de l'ensemble, s'ils étaient tous identiques, sans changer la dimension globale de l'ensemble.

Écart type : c'est la mesure de la dispersion d'une série de valeurs autour de leur moyenne.

Régression est une méthode statistique utilisée pour analyser la relation d'une variable par rapport à une autre.

Dispersion est une variable statistique de mesure pour les éléments différents d'une population.

Marge d'erreur est la différence entre les résultats réels (émanant d'une population globale) et les résultats provenant d'un échantillon de cette population.

Au total, la représentation graphique des informations recueillies durant une recherche est une forme nécessaire de présentation de l'exploitation des données (analyse) et des résultats de l'étude.⁴⁵

Après l'exploitation des données, le chercheur dispose d'un ensemble d'informations synthétisées. C'est à partir de ce corpus que se construit la présentation des résultats et leur interprétation. On parle de matériel d'analyse. Il doit être considéré comme un support d'élaboration du plan et de l'écriture.⁴⁶

8. Mise en évidence des résultats et interprétation

La rédaction de cette partie doit commencer par l'exposé de la méthodologie de la recherche. Elle doit être claire et synthétique.

La présentation des résultats doit soigner la forme (clarté et lisibilité) et le fond (tous les résultats doivent être présentés). Cette partie apporte une valeur ajoutée à ce qui a été réalisé avant. Il est recommandé de rappeler les objectifs de la recherche, de la procédure d'enquête et des grands axes de l'analyse, accompagnés de l'hypothèse ou de la question de recherche.

Il est préconisé d'aller du général au particulier ou au spécifique. Cela signifie que l'on doit prendre le temps et se donner les moyens de lire avec attention les résultats de la recherche. L'objectif étant d'y puiser les informations utiles pour la démonstration et la preuve. La présentation des résultats doit correspondre à l'hypothèse ou à la question de recherche.

45. Conférence de Thierry Ancelle, professeur d'épidémiologie, Université Paris Descartes, 2009.

46. Sophie Kevassay, *Mémoire de recherche*, Édition Vuibert, 2003, p. 129.

■ PROPOSITION D'UN PLAN HIÉRARCHISANT LES RÉSULTATS

La présentation de la méthodologie renseigne sur la manière dont la recherche a été menée. L'objectif général de la recherche doit permettre d'identifier si elle est de nature descriptive, exploratoire, explicative ou évaluative.

Certains échantillons permettront de généraliser les résultats de l'étude. Les recherches descriptives et exploratoires n'ont pas toujours d'hypothèse à vérifier, ce qui n'est pas le cas des recherches explicatives et évaluatives (voir chapitre suivant).

La constitution de l'échantillon a pour objectif d'expliquer comment on a procédé pour retenir tel ou tel individu ou un type de structure (entités constitutives de l'échantillon). Il s'agit de présenter le profil des unités de l'échantillon et de dégager leur homogénéité ou leur hétérogénéité.

Il s'agit à ce moment de l'enquête de réussir à démontrer comment a été identifié l'échantillon étudié et comment cet échantillon a été extrait de la population qu'il est censé représenter.

La constitution des variables doit être définie. Certains concepts de variable n'ont pas besoin d'être définis (l'âge, le sexe). D'autres méritent une explication, car ils dépendent de la recherche entreprise.

Le recueil de données : il consiste à présenter et à justifier les outils de collecte des données (avantages, limites et biais). Il est important aussi d'évoquer les conditions de la collecte des données (déroulement des entretiens, leur durée, les modalités de passation et de récupération des questionnaires et les conditions de réalisation des observations).

Plusieurs pistes peuvent être empruntées selon qu'il s'agit d'une recherche qualitative ou quantitative. **Les études quantitatives** ont fréquemment un objectif d'exploration ou de description. Les données quantitatives permettent de comptabiliser et de recenser des informations renseignant sur des quantités exprimées. La façon dont les variables ont été mesurées doit apparaître dans la démonstration.

Le traitement des données : il est question à ce stade d'exposer le plus clairement possible la méthode et la technique de l'exploitation des données (analyse quantitative, qualitative, dénombrement, analyse de discours, etc.).

Il s'agit de présenter l'ensemble des résultats de manière ordonnée et stratégique. L'exposé ne doit pas être une compilation des informations récoltées. Il est nécessaire de faire une présentation logique (sous-partie par sous-partie et paragraphe par paragraphe).

Le compte rendu de la recherche doit s'organiser en fonction des découvertes et des réponses obtenues en corrélation ou non avec l'hypothèse ou la question de recherche.

La démonstration s'articule selon la corrélation avec l'hypothèse ou avec la question de recherche. La présentation doit être liée à la construction du cadre théorique posé en début de recherche.⁴⁷

■ L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'interprétation des résultats doit conduire à confirmer ou à infirmer l'hypothèse ou à répondre à la question de recherche. L'interprétation peut mener à de nouvelles recherches. Il est nécessaire de se demander si les données recueillies correspondent aux objectifs de la recherche. C'est dans l'écart entre les résultats et les effets attendus que se trouve l'information essentielle. Ce moment de réflexion et de rédaction permet de donner corps à l'analyse. Jusqu'à ce moment, il a été question de réajuster le thème initial à l'objet même de l'enquête. La réunion et l'analyse des données recueillies ont permis de défricher les nombreuses informations rassemblées. Il est recommandé de ne pas essayer de théoriser ni de généraliser à tout prix.

À la suite de ce compte rendu d'enquête, le terrain ne doit pas disparaître sous les concepts. La démarche qui suit est précisément l'inverse, il faut revenir aux concepts, afin qu'ils éclairent le terrain. La modestie et la rigueur sont de mise, associées à l'honnêteté et à la précision.⁴⁸

47. *ibid.*, p. 129–130.

48. Stéphane Beaud, Florence Weber, *Guide de l'enquête de terrain*, Édition La Découverte, 1998, p. 264.

Les résultats seront mis en perspective en les reliant au problème étudié et à l'hypothèse ou à la question de recherche formulée. L'analyse doit rendre visible l'influence de certaines variables et/ou facteurs du phénomène étudié.

Il est question ensuite d'interpréter ces résultats. C'est-à-dire d'établir le rapport entre l'analyse des données, la problématique et le domaine dans lequel la recherche s'est faite.

L'interprétation consiste à énoncer des effets théoriques et à établir des liens suggérés par les résultats. Le chercheur doit faire preuve de prudence, tant au niveau de la formulation de l'hypothèse ou de la question de recherche que dans l'analyse et l'interprétation des résultats.

■ RECOMMANDATIONS

Il ne faut pas confondre analyse et interprétation des résultats. L'analyse des résultats est le rapport entre les données obtenues suite à la démarche de recherche. L'interprétation a pour objectif de leur donner du sens à partir du cadre théorique et de la problématique posée. Elle conduit à faire émerger les pistes de recherche amenées par les résultats.

Interpréter consiste à se demander si les résultats répondent à la question de recherche, confirment ou non l'hypothèse.

Cette opération revient à se demander si les résultats produits apportent des solutions ou des explications aux questions posées en début de recherche. Il s'agit de démontrer que la problématique s'en trouve enrichie et que les concepts posés dans le cadre théorique complètent, renseignent ou enrichissent les résultats. En principe, ces démarches conduisent à entrevoir d'autres recherches qui pourraient être entreprises à l'issue de celle-ci.

Toute recherche en sciences humaines apporte des éclairages nouveaux sur des significations données par l'individu dans le cadre de son existence, de son exercice professionnel et de ses projets de vie et contribue à éclairer également les choix éthiques et/ou philosophiques.⁴⁹

9. Discussion et confrontation à l'hypothèse ou à la question de recherche

La discussion est une phase de synthèse et de mise au point. Ce travail est toujours plus long qu'on ne l'avait prévu. Il est cependant fondamental pour valoriser la recherche entreprise.

Les principes fondamentaux de la discussion peuvent se résumer ainsi :

- être clair, précis et concis, ce qui correspond à éliminer de la rédaction tout ce qui ne s'avère pas indispensable;
- éviter les redondances et les répétitions;
- établir un plan de rédaction.

La discussion devrait comprendre une section résumant les résultats majeurs, pour les placer ensuite en perspective. Il ne s'agit pas de répéter les résultats déjà présentés dans le chapitre précédent. Il s'agit d'émettre une opinion à partir des résultats produits et de s'impliquer. L'objectif est de commenter les résultats, les nuancer, montrer les manques, les failles ou, au contraire, les découvertes et l'apport du travail à la recherche entreprise.

Dans cette étape, on doit démontrer ce que l'on nomme signification pratique des résultats, c'est-à-dire leur degré d'utilité. Par exemple, une étude dont le projet est de demander un financement, devra démontrer quels bénéfices directs la recherche conduite apportera pour justifier des financements complémentaires (démarche évaluative).

Dans le cadre d'une étude explicative, l'objectif pourrait être de repérer des écarts entre le comportement de deux types de groupe d'individus face à certaines situations de travail. Il s'agit alors de démontrer comment les observations des individus révèlent l'origine des difficultés qu'ils rencontrent.

49. Raymond Robert Tremblay, Yvan Perrier, *Savoir plus : Outils et méthodes de travail intellectuel*, Les éditions de la Chenelière inc, 2006, 2^e édition.

La discussion permet aussi d'aborder les principales limites de la recherche. La plupart du temps, il s'agit de limites financières (ne concernant pas les étudiants infirmiers) ou de limites liées à la nature de l'échantillon ou de temps (concernant les étudiants infirmiers).

clés

Points

La démarche de recherche passe obligatoirement par au moins quatre étapes :

1. une phase de questionnement, de constats et de pose d'un cadre théorique ;
2. une phase de recherche de réponses à la question ou à l'hypothèse de recherche (enquête) ;
3. une phase d'exploitation et d'analyse des données recueillies durant l'enquête ;
4. une phase de présentation des résultats et de validation de la question ou de l'hypothèse de recherche.

Rappel

La démarche de validation de l'hypothèse ou de la question de recherche fait intervenir :

- le **domaine théorique** comportant les concepts et les réflexions posés dans le cadre théorique au début de la recherche. On pourra explorer les réponses aux questions posées dans la phase de problématisation ;
- le **domaine de l'empirique**, qui correspond au moment de l'enquête et comporte la rencontre avec les objets de l'étude ;
- le **domaine technique** comportant les dispositifs d'analyse des données et leur traduction statistique éventuelle.

Si l'hypothèse est confirmée, il est nécessaire d'en étudier les effets et/ou conséquences. Il s'agit de revenir (confrontation) à la question de départ et à la problématique posée et de vérifier si des changements de définition et des modifications sont visibles.

Le chercheur doit tirer des conclusions et décider si la problématique a été bien posée et a bien envisagé tous les aspects des problèmes.

Si des contraintes surgissent et si certains aspects de la problématique n'ont pas été envisagés à l'issue de l'interprétation des données, il n'est pas possible de valider l'hypothèse.

La validation ou non de l'hypothèse de recherche n'entraîne aucune conséquence sur la qualité de la recherche.

Seul le résultat final et la démonstration des différentes étapes conduites pour mener la recherche ont une valeur qualitative et scientifique. Il en va de même des réponses apportées à la question de recherche. Il est toujours nécessaire de les expliquer et de démontrer en quoi elles sont contributives ou au contraire ne répondent pas complètement au projet de la recherche conduite.

10. Conclusion et perspectives de la recherche

■ LA CONCLUSION

La conclusion est l'une des parties les plus délicates d'un travail de recherche. La conclusion doit à la fois revenir sur le contenu essentiel de la recherche et ouvrir largement la réflexion, en particulier sur les perspectives professionnelles qui s'en dégagent.

La conclusion doit débiter par une brève synthèse de la démarche de recherche et des principaux résultats obtenus. Il est recommandé de mettre en évidence des points fondamentaux de convergence ou de démarcation qui émergent à ce moment de la réflexion (prise de distance). Par exemple, justifier les manques ou les écarts entre le cadre théorique et l'enquête de terrain.

La deuxième partie de la conclusion doit démontrer l'apport du travail.

Cet apport concerne autant les résultats dégagés que la démarche théorique qui sous-tend l'analyse et la méthodologie.

La troisième partie doit aborder la phase d'autocritique. En effet, toute recherche comporte des failles et des faiblesses, tant théoriques que méthodologiques. La démonstration consiste à rendre visible la prise de conscience des limites du travail. Par exemple, il est possible d'annoncer l'impossibilité de transposer les résultats ou de globaliser l'analyse.

Ce peut être aussi, la difficulté d'objectivation de l'hypothèse, de par son caractère flou ou le manque de précision de certains indicateurs. Un échantillon peut manquer de pertinence, les questions peuvent induire des réponses se révélant inexploitable, etc.

La dernière partie de la conclusion peut ouvrir la réflexion sur les perspectives de la recherche, en amenant des propositions d'études ultérieures. Ces recherches viendraient compléter les résultats présentés et prendraient en compte les questionnements n'ayant pas trouvé de réponses.⁵⁰

■ L'INTRODUCTION DÉFINITIVE

La conception de l'introduction définitive ne peut être envisagée qu'en toute fin de rédaction. Elle doit présenter l'ensemble de l'étude, la situer dans un contexte et évoquer les éventuelles contraintes liées au sujet.

Il est obligatoire de spécifier dès l'introduction, le thème et le sujet, la problématique, la méthodologie et le type d'enquête envisagée. L'introduction doit, tout comme la conclusion, être rédigée avec clarté et concision.

Elle doit être attrayante. Elle n'est pas le lieu pour présenter des concepts, des références législatives ou des théories.

50. Sophie Kevassay, *Mémoire de recherche*, Édition Vuibert, 2003, 191 pages, p. 133-134.

This page intentionally left blank

Les méthodologies spécifiques de la recherche

4^e

Après la présentation des fondements de la recherche et de ses grands principes méthodologiques, on abordera trois autres méthodes possédant des caractéristiques spécifiques. Ces méthodes existent depuis longtemps, mais sont moins connues et peu utilisées dans la recherche paramédicale. Il est pourtant possible d'imaginer qu'avec la dynamique engagée dans la recherche infirmière, les soignants porteront un nouvel intérêt à ces méthodes et les appliqueront.

L'utilisation de données probantes : *evidence-based nursing* (EBN)

Cette méthode est fondée sur les preuves scientifiques. Il s'agit d'utiliser des résultats probants de la recherche en matière de pratique professionnelle.

Cette pratique des médecins anglo-saxons a été adoptée en France par le plus grand nombre des médecins et porte le nom anglais *evidence-based medicine* (EBM).

Ceci suppose l'utilisation de résultats probants accompagnés de lectures scientifiques liées à la pratique professionnelle, tout particulièrement en ce qui concerne la prise en charge personnalisée du patient. Pour les médecins, les niveaux de preuve sont classés en A, B, C, D suivant leur valeur. Ainsi, le niveau A est la meilleure preuve, il est donné par une étude en double aveugle avec tirage au sort.

La mise en œuvre du PHRI (Programme hospitalier de recherche infirmière) rattaché au PHRC (Programme hospitalier de recherche clinique), par le ministère de la Santé depuis septembre 2009, peut être considérée comme un véritable tremplin pour promouvoir la participation des infirmières à la recherche. De fait, l'*evidence-based nursing* peut se présenter aux soignants comme une opportunité.

La méthodologie préconisée consiste à :

- « *formuler une question de départ* en lien avec une pratique de soin qui semble poser problème ;
- *recenser la littérature* sur un sujet portant sur des expériences similaires à la question étudiée (études randomisées ou tirées au sort ou de cohorte) ;
- *effectuer une lecture critique des études* existantes sur le plan méthodologique ;
- *s'interroger sur le contexte de l'étude* en termes de pertinence dans le cadre d'une éventuelle transposition aux patients. »

La mise en œuvre de cette méthode recommande l'utilisation de trois sources :

- *la source scientifique*, pour rechercher les réponses qui ont été apportées aux problèmes cliniques rencontrés, pour améliorer la qualité des soins. L'objectif poursuivi étant de comprendre les règles méthodologiques d'évaluation des niveaux de preuve ;
- *la source des conditions d'exercice et de l'expérience clinique du praticien*, qui doit être fondée sur l'analyse systématique des observations cliniques ;
- *le patient* au regard de la prise de décision (prise en compte de ses préférences et de celles de son entourage).

Les contraintes liées à l'utilisation de cette méthode

Actuellement, l'organisation hospitalière en cours de mutation n'a guère favorisé la conduite de la recherche infirmière. Désormais, le PHRI contribue à promouvoir l'instauration d'une politique de recherche dans les projets de soins.

Sur le terrain, les soignants rencontrent cependant certaines difficultés, comme le manque de temps, la limitation d'accès à la littérature scientifique et le niveau de formation.

L'*evidence-based nursing* peut être envisagé comme une pratique de soins à part entière, dans la mesure où elle intègre des résultats scientifiquement validés, l'expertise des professionnels et le point de vue des patients. Un autre avantage de cette méthode est sa dynamique évolutive, puisqu'elle tire parti des recherches antérieures.

L'avenir de cette méthode peut s'envisager sur un plan quantitatif, le plan qualitatif étant déjà visé actuellement.⁵¹

L'évolution du métier infirmier a connu de telles avancées, ces dernières décennies, qu'il est possible désormais d'utiliser des stratégies de soins en prenant appui sur les données issues de la recherche clinique. Ainsi, les soignants disposent des connaissances scientifiques qui améliorent les soins.

Il est admis à présent que les patients recevant ce type de soins sont bénéficiaires physiologiquement et psychologiquement. Il semble néanmoins que l'intégration des principes de l'*evidence-based nursing*, en Europe, ne soit pas encore accessible ou suffisamment utilisée par un grand nombre de soignants. Même si les infirmières en reconnaissent son utilité pour la qualité des soins, son intérêt pour la pratique n'est pas encore vraiment perçu.

Il existe une littérature abondante sur le sujet avec des travaux de recherche originaux en différentes langues. Dans le passé, dans certaines situations d'exercices l'accès à ces sources scientifiques était difficile. Aujourd'hui, Internet a changé cet état des choses. Néanmoins, des résistances sont présentes pour appliquer ces compétences dans la pratique. Elles sont dues aux horaires et aux charges de travail.

À cette intention, un journal a été créé, dédié à la pratique infirmière basée sur les preuves, *Evidence-Based Nursing*. Ce journal s'est donné pour objectif d'aider les infirmières, «en identifiant et en évaluant les travaux de recherche de bonne qualité et cliniquement pertinents, puis en publiant des résumés succincts, informatifs et critiques de chaque article, assortis des commentaires d'infirmières en activité, capables de replacer ces nouvelles données dans leur contexte clinique».

Il est envisagé d'ouvrir le champ de l'*evidence-based nursing* aux spécialités infirmières, comme les soins de santé primaires, la pédiatrie, la psychiatrie et les soins obstétricaux.

La médecine possède une histoire relative à l'évaluation des résultats, tandis que les résultats des soins infirmiers sont moins connus et peu publiés pour l'instant.

On peut espérer que l'accès de la formation infirmière au niveau de la licence, puis du doctorat, associé à l'apparition croissante de revues consacrées à ce thème permettra d'augmenter la recherche dans le milieu soignant.⁵²

La recherche expérimentale

La méthode de recherche expérimentale a été définie par le chimiste Michel-Eugène Chevreul en 1856. «*Les recherches (...) sont expérimentales, en les disant exactes, je parle de l'interprétation des*

51. Marc Catanas, «La pratique fondée sur les preuves ou *evidence-based nursing*, un instrument de recherche indispensable au soignant», Pratique professionnelle et recherche en soins, 07/06/2010, Cadre de santé.com.

52. Nicky Cullum, *Centre for Evidence-based Nursing York*, Royaume-Uni. Alba Di Censo Donna Ciliska, Mc Master University, Hamilton, Ontario, Canada, EBM Journal, 12/05/2006.

*expériences et non de celles-ci, ne m'étant jamais démenti de la règle de rechercher à interpréter des expériences qu'après avoir acquis la conviction de leur exactitude».*⁵³

Claude Bernard a appliqué cette méthode en médecine et en biologie. Son principe est fondé sur le postulat de mise en œuvre des expériences itératives dans le but d'obtenir de nouvelles données qui deviendront ou non des propositions.

Basée sur la recherche de causes, l'expérimentation, en testant, vérifie des suggestions émises par les chercheurs.

La recherche expérimentale est utilisée également par les sciences humaines.

La méthode part du principe de ne modifier qu'un seul facteur à la fois pour pouvoir estimer son effet sur le comportement ou les pensées des participants.

L'expérience scientifique s'effectue, le plus souvent, en laboratoire, afin de mieux garantir la maîtrise des facteurs impliqués (ceux-ci doivent être tous rigoureusement identiques). Sinon, les différences observées ne trouveraient pas d'explication. Cette méthode a été utilisée par l'archéologie, la psychologie et la sociologie avec le but d'atteindre le statut scientifique.

Il est nécessaire de distinguer l'expérience scientifique de l'expérience empirique. L'expérience scientifique a l'exigence d'un protocole conçu à partir d'une hypothèse. Elle recherche une relation de cause à effet d'où la possibilité de la vérifier ou de la réfuter.

Chaque expérimentateur doit suggérer les résultats escomptés avant de pratiquer l'expérience.

Par exemple, on pose l'hypothèse que l'eau est un facteur de développement des plantes. Le facteur eau sera testé :

- sans apport, il devient le témoin négatif ;
- avec apport, il est le témoin positif.

Le constat permet d'affirmer que les plantes se développent plus rapidement avec un apport d'eau régulier. L'expérience aurait pu produire quatre possibilités :

- Si la croissance ne s'était pas produite avec l'apport d'eau, on n'aurait rien pu déduire. Il est nécessaire de prévoir un autre type de manipulation.
- Si la croissance de la plante se produit avec l'apport d'eau, l'hypothèse est validée.
- Si la croissance se produit sans l'apport d'eau, l'hypothèse est réfutée.
- Si le phénomène se produit avec la mise en œuvre des deux procédures (avec et sans apport d'eau), l'hypothèse n'est pas validée, mais elle n'est pas réfutée pour autant.

L'exigence de cette méthode conduit les chercheurs à établir un protocole d'expérimentation. Ce protocole rassemble la description des modalités et des étapes de l'expérience. La pratique comporte trois phases :

- la préparation ;
- l'expérience ;
- l'évaluation.

La clarté de la présentation du protocole est requise pour que l'expérience puisse être reproduite et réajustée en fonction des biais survenus éventuellement lors du premier essai.

Ce type de mise en œuvre des sciences expérimentales a perduré jusqu'au ^{xx}e siècle. Certains chercheurs l'ont remis en cause dont Pierre Duhem-Quine, en 1906, dans un article intitulé «Les deux dogmes de l'empirisme». Son propos posait le fait qu'aucune expérience cruciale ne peut permettre de confirmer ou non un énoncé scientifique.

53. Michel-Eugène Chevreul, Chevreul M-E., *Lettres adressées à M Villemain sur la méthode en général et sur la définition du mot FAIT relativement aux sciences, aux lettres, aux beaux arts*, Paris, Garnier Frères, 1886 p. 4.

Pierre Duhem-Quine ne reniait pas le bien-fondé de l'expérimentation, il estimait que celle-ci ne pouvait pas se rapporter à un énoncé scientifique, mais plutôt à l'ensemble de la théorie scientifique.

Un autre chercheur, Wolfgang Köhler (1887–1967), a posé le constat que l'évolution des recherches et des sciences semble s'effectuer dans le sens du remplacement progressif d'observations directes, par d'autres indirectes, mais plus précises. Cette progression s'accompagne du passage du qualitatif au quantitatif pour l'évaluation des phénomènes. Ceci aboutit à la concrétisation d'instruments de mesure de plus en plus élaborés, caractéristiques des sciences exactes.

Ces constats ont conduit à valider la nécessaire expérimentation qualitative en première intention, suivie, si les résultats s'avéraient probants, d'expérimentations quantitatives.

Les expérimentations sont désormais admises en tant que sciences dans de nombreux domaines tels que la psychologie et la médecine (tests de médicaments).

La recherche descriptive

L'objectif poursuivi par la démarche descriptive est d'obtenir des informations précises sur un sujet donné. Fondée sur la validation d'une hypothèse de départ, elle peut être précédée d'une recherche exploratoire qui permet de mieux déterminer les éléments à étudier.

La différence entre la recherche exploratoire et la recherche descriptive est que la première donne accès à des résultats qualitatifs à partir d'un petit échantillon de répondants, tandis que la deuxième permet d'effectuer des analyses quantitatives à partir d'un échantillon représentatif d'une population.

Par exemple, une recherche descriptive peut aider à comprendre pourquoi les infirmières d'un secteur d'activité adoptent une technique de soins plutôt qu'une autre.

Trois manières de collecter les données sont utilisées : la voie postale, le téléphone et le face-à-face. La détermination de l'une ou l'autre de ces méthodes est fonction des objectifs et du budget.

D'autres facteurs entrent en ligne de compte tels le temps, la taille des données, le délai d'autorisation de l'enquête et le type d'outils utilisés pour la collecte (questionnaires, par exemple, questions fermées ou ouvertes).

Les chercheurs peuvent rencontrer un certain nombre de contraintes, comme le refus de réponse des individus sollicités, des réponses inexactes (risque de biais) ou des erreurs issues de la constitution de l'échantillonnage.

L'enquête par la voie postale

Elle présente l'avantage d'un coût peu élevé et la possibilité d'atteindre un grand nombre de personnes, tout en préservant l'anonymat. Ce procédé permet d'obtenir des informations plus personnelles. Cependant, la méthode ne permet pas de contrôler avec certitude certaines sources, comme l'identité des individus. De même, le respect préconisé de répondre dans un certain ordre aux questions ne peut être garanti.

L'enquête téléphonique

Son avantage indéniable est de pouvoir atteindre avec facilité et rapidité un grand nombre de répondants dans un délai raisonnable avec un coût peu élevé.

D'autre part, à l'inverse de l'enquête par voie postale, l'interaction est possible et facilite la précision des questions. Cependant, le recours à des questions à choix multiples est rendu difficile avec cet outil.

L'entrevue

Son principal avantage est de pouvoir recueillir plus d'informations qu'avec les deux autres outils, grâce aux questions complexes. Le répondant peut aussi demander des précisions sur certaines questions. D'autre part, l'utilisation de supports visuels est possible. Toutefois, ce type d'intervention demande plus de temps, et présente des risques de biais induits par la présence de l'interviewer.⁵⁴

La recherche descriptive s'appuie sur les statistiques (recueil de données quantitatives). Elle permet d'étudier entre autres, les fréquences et les moyennes d'un échantillon. Elle a également un objectif de recherche causale, comme par exemple, l'amélioration de la compréhension d'un comportement ou d'un changement d'attitude dans un groupe.

54. François Colbert, professeur de marketing, *La recherche descriptive*, «L'étude de marché», Chaire de gestion des arts, Montréal/Québec, 2011, 19 pages.

This page intentionally left blank

II

Recherche infirmière

This page intentionally left blank

Recherche infirmière en France et dans le monde

5

Historique de la recherche en soins infirmiers

Les sciences infirmières ont été instituées il y a une cinquantaine d'années. La tradition de recherche a changé avec la récente réforme LMD (licence/master/doctorat). Ceux qui ont soutenu la cause des sciences infirmières ont insisté sur la coexistence des différents modèles de la connaissance infirmière. Six écoles (besoins, interactions, effets souhaités, promotion de la santé, êtres humains et soins) de la connaissance infirmière existent.

La recherche infirmière porte plusieurs appellations dont aucune n'a été encore validée.

Pour l'instant, il s'agit de **recherche en sciences infirmières**. La recherche infirmière doit prendre en compte certaines contraintes relatives à toute science en cours de constitution.

La recherche en sciences infirmières utilise les mêmes méthodes et outils que les autres recherches. Elle s'appuie, depuis son apparition, sur les sciences exactes et les sciences humaines.

La reconnaissance de la recherche en sciences infirmières est attendue et souhaitée par l'ensemble de la profession. Les débats et les réflexions qu'elle suscite continuent grâce à la volonté d'infirmières impliquées dans la recherche et persuadées qu'un jour cette science aura la place qu'elle mérite. Ces débats et réflexions professionnelles ont contribué à la réforme LMD et à la suite qui lui sera donnée.

Geneviève Poirier-Coutansais

En 1985, **Geneviève Poirier-Coutansais**, infirmière générale d'un centre hospitalier de l'Ouest propose des pistes de réflexion sur la **nécessité de la recherche infirmière**. Évoquant, à cette époque, la multitude de pratiques pour un même soin – « chacun laisse libre cours à son expérience, à la mode, à sa créativité ou adopte les habitudes en usage dans le service » –, elle se demande qui, parmi les professionnels en exercice, est capable de dire quel est le meilleur soin pour obtenir un résultat optimum. Elle estime que « la recherche en soins infirmiers est là pour nous aider à trouver la solution ».

Elle s'interroge sur ce qu'est la recherche :

« Et si la recherche était cet état d'esprit qui nous invite à douter, à essayer de comprendre, à en savoir plus, à essayer de montrer que des événements qui nous paraissent évidents ou incontrôlables deviennent insupportables quand on sait qu'ils peuvent trouver par la recherche une solution ».

L'auteur s'appuie sur l'exemple d'infirmières en réanimation qui constatent que les patients intubés longtemps constituent des escarres sur l'aile du nez. Ce constat peut rester au stade d'observation ou, au contraire, conduire les infirmières à s'interroger sur les causes et les solutions.

Puis, Geneviève Poirier-Coutansais fait la remarque suivante : « Les infirmiers observent, enregistrent, ont des intuitions, qu'en font-ils ? ».

Elle défend la recherche dont le but est de mobiliser le « matériel infirmier » dans une démarche qualifiée de rigoureuse et d'objective.

Elle propose des définitions de la recherche : « Les recherches sont des travaux faits pour trouver des connaissances nouvelles, pour étudier une question. La recherche est un chemin qu'on ouvre dans le partiellement connu, le mal connu, ou l'inconnu, pour en savoir plus et à plus ou moins long terme, pour se donner de meilleurs moyens d'action. La recherche est la quête systématique d'une réponse à des questions, sur des faits concrets et sur les relations entre ces faits ».

Selon Geneviève Poirier-Coutansais, ces trois définitions s'appliquent à la recherche en soins infirmiers, en précisant que son objectif principal est de poser des bases scientifiques de la pratique infirmière.

Se basant sur les préconisations de l'OMS de 1975,⁵⁵ elle décrit l'intérêt de la recherche infirmière : « L'objectif de la recherche infirmière est de confirmer et d'élargir les connaissances actuelles sur les soins infirmiers, afin de contribuer à améliorer les prestations sanitaires : en établissant les connaissances infirmières sur des fondements scientifiques, on donne aux infirmières le moyen d'assurer les meilleurs soins pratiques, compte tenu des principes les plus modernes des soins aux malades ».

Les objectifs de la recherche se dessinent ainsi à l'époque :

- donner des bases fiables et généralisables à la pratique infirmière ;
- permettre aux infirmières de contrôler leur pratique et d'améliorer les soins ;
- rendre systématiques et communicables les connaissances gagnées à travers l'expérience ;
- faire participer les infirmières à leur technologie et développer les théories de soins.

Enfin, Geneviève Poirier-Coutansais estime que la recherche part toujours du terrain ou d'une hypothèse émise par les professionnels infirmiers. Toutes les questions se rapportant à la pratique ou aux techniques pédagogiques peuvent devenir des sujets de recherche. Le champ de la recherche infirmière en 1985 peut énoncer les différents types de recherches existantes, les fondements méthodologiques et leur déroulement. Une prise de conscience concernant la nécessaire élévation du niveau de la qualité des soins conduit les professionnels à souhaiter qu'une place soit faite à la recherche infirmière dans la hiérarchie des soins.⁵⁶

Rosette Poletti

Rosette Poletti, infirmière générale, ancienne directrice d'IFSI et d'école des cadres et chargée de cours à Genève, a aussi contribué à l'émergence de la recherche infirmière en France. En 1985, représentante de l'Association suisse des soins infirmiers au groupement européen des infirmiers chercheurs, elle réalise un état de l'avancée de la recherche infirmière. Depuis toujours, les sciences infirmières étaient considérées comme une discipline pratique. Elle essaie de leur donner une base théorique.

Le bilan de la situation de la recherche en soins infirmiers dans le monde est le suivant : la recherche s'est développée durant les trente-cinq dernières années dans les pays anglo-saxons (USA et Royaume-Uni), tandis que dans les pays latins, des problèmes de langue (anglais), de documentation et d'absence de formation supérieure freinent pour l'instant son développement. Cependant, force est de constater que : « Plus les infirmières ont la formation nécessaire pour faire de la recherche, plus elles font de la recherche ».

Une infirmière chercheur britannique au Royal Marsden à Londres estime qu'il y a beaucoup de domaines de la pratique des soins infirmiers où il existe assez de recherches pour que cette pratique puisse reposer sur des bases scientifiques. Elle mentionne les domaines suivants : « La prévention des escarres, l'information donnée au patient, la prise de température, le soulagement de la douleur chronique et la prévention de l'alopécie induite par un traitement de chimiothérapie du cancer ».

Le problème qui se pose aux infirmières françaises est l'absence de traduction de ces travaux, les rendant de fait inaccessible à celles qui ne connaissent pas l'anglais. D'autre part, les responsables des programmes de recherche commencent à explorer les domaines de la gestion des soins, de la qualité des services rendus et de la sphère économique de la santé, où des manques sont constatés. Des

55. Shirley Chater, *Introduction à la recherche infirmière*, OMS, 1975, p. 4.

56. Geneviève Poirier-Coutansais, « Qu'est-ce que la recherche ? » *Revue Recherche en Soins Infirmiers*, n° 1, Juin 1985, p. 70-78.

questions se posent également concernant la diffusion des travaux et leur utilisation. Cinq raisons sont présentées pour expliciter le manque de connaissances et de non utilisation des travaux de recherche par les infirmières. Il semble que : « les infirmiers ne connaissent pas les résultats des recherches, ne les comprennent pas, n'y croient pas, ne savent pas les utiliser et ne sont pas autorisés à les utiliser ».

Il est suggéré, pour améliorer ces situations, qu'un changement se produise du côté des chercheurs et des praticiens pour aider les infirmières à mieux percevoir les enjeux de la recherche pour l'avenir de la profession.

Par exemple : « les chercheurs infirmiers devraient sentir l'importance d'écrire les implications de leur recherche pour la pratique infirmière et prendre part à la responsabilité de mettre le rapport de recherche sous une forme qui peut être utilisée dans le domaine pratique ».

Le groupe de réflexion préconise la nécessité de former les infirmières pour leur permettre d'accéder à l'innovation et aux changements en cours dans la profession et la recherche.

De même, il est décidé qu'un nouveau mode de pensée dédié à la recherche doit être intégré. Il est évident que la recherche en soins infirmiers conduit à un enrichissement de la vie professionnelle. Il est donc nécessaire désormais d'intégrer une démarche de questionnement, d'accepter le fait que « la réalité peut changer et que moi-même, je suis partie intégrante de cette réalité et que je peux travailler à la modifier ». Les infirmières qui veulent conduire des recherches doivent adopter une attitude de recherche dans leur quotidien professionnel.

Lors de l'analyse du manque d'investissement du corps infirmier dans la recherche, le manque de temps et l'absence de foi dans les possibilités de changement ont été aussi évoqués.

Pourtant, des exemples de l'implication d'équipes auprès de patients déficients lourds, démontraient l'amélioration des pratiques de soins à l'issue de recherches réalisées par un groupe d'infirmiers suédois.

En conclusion, Rosette Poletti propose la définition suivante : « La recherche en soins infirmiers c'est avant tout une expression active et concrète de l'espérance qui habite au fond de chacun de nous, qu'il existe des solutions, qu'il doit y avoir une autre alternative et qu'il nous appartient de la trouver ».⁵⁷

Recherche en soins infirmiers et communauté scientifique

En 1996, lors de la journée internationale des infirmières, un **état des lieux sur la place et l'évolution de la recherche infirmière** a été dressé. La recherche en soins infirmiers existe depuis une vingtaine d'années. Elle est considérée comme une force dynamique des soins de santé. Cependant, le bilan dépend des pays où elle est implantée. Dans certains états, des freins financiers et humains existent encore. Lorsque la recherche en soins infirmiers est introduite, des fonds publics et privés contribuent à son existence. Des spécialistes en soins infirmiers conduisent des recherches ayant un impact sur les soins de santé dans le monde entier.

L'importance de la recherche infirmière se décline de multiples manières. Elle permet de développer les connaissances, tout en améliorant les pratiques de soins et contribue à l'évaluation de leur pertinence.

L'ensemble des systèmes de soins est confronté à l'optimisation des coûts de la santé.

Les infirmières sont conduites, dans leur exercice quotidien, à maintenir un niveau d'exigence sur la pratique. Elles manifestent depuis peu leur volonté de participer à des recherches, en contribuant, par exemple, à des recueils de données rendus accessibles grâce à leur proximité avec les patients. Certaines infirmières décident d'acquérir un savoir-faire pour mener leurs propres recherches ou suivre un enseignement supérieur pour accéder à un poste dédié à la recherche.

Des progrès importants ont été recensés dans les pays où les associations nationales d'infirmières (ANIS) ont soutenu ces démarches. Cependant, il semble qu'en 1996 encore, le terme de recherche

57. Rosette Poletti, « La recherche en soins infirmiers : Source de dynamisme professionnel », *Revue Recherche en Soins Infirmiers*, n° 1, Juin 1985, p. 21-27.

en soins infirmiers est utilisé pour des travaux relatifs à des enquêtes ou à des recherches d'informations qui ne concernent pas la recherche en tant que telle.

En effet, un projet de recherche à petite échelle ne permet pas de faire avancer les connaissances de manière significative. Le groupe de travail infirmier réaffirme ce qu'il nomme les définitions du processus de recherche.

Il s'agit de :

- «collecte de données dans une situation rigoureusement contrôlée à des fins de prévision ou d'explication ;
- tentative visant à enrichir les connaissances existantes en découvrant des relations ou des faits nouveaux par une enquête systématique ;
- enquête rigoureuse et systématique, conduite à petite échelle avec des méthodes à la mesure du sujet, et visant à apporter aux connaissances des contributions susceptibles d'être généralisées ;
- enquête systématique sur les phénomènes intéressant la science des soins infirmiers, à savoir, l'adaptation d'individus et de groupes à des problèmes de santé existants ou potentiels, les environnements qui affectent la santé des individus, et les interventions thérapeutiques qui ont une incidence sur les conséquences de la maladie et sur la promotion de la santé».

Ces définitions présentent les caractéristiques communes à toutes les recherches scientifiques. Elles exigent une approche systématique et une méthode rigoureuse ayant pour objectif principal d'accéder à des connaissances nouvelles.

Préalablement, le CII (Comité international des infirmiers) a posé une définition du champ de la recherche en soins infirmiers depuis 1987. Ce type de recherche concerne tous les aspects des soins infirmiers et se concentre sur le client/patient.

Le but de la recherche en soins infirmiers est de comprendre les caractéristiques en matière de santé et de maladie pour améliorer l'état des patients ou de diminuer leur souffrance (par exemple, la pratique de l'auto-soin ou le soulagement de la douleur).

La recherche en soins infirmiers concerne aussi l'enseignement et a pour but d'accorder les programmes de formation avec l'évolution des soins.

Organisation et communication

En 1990, le CII a institué un groupe d'étude sur la recherche en soins infirmiers chargé d'évaluer les progrès et les orientations dans ce domaine. Les thématiques ont porté sur le nécessaire développement des connaissances scientifiques pour soutenir les pratiques de soins infirmiers et réduire l'écart entre la pratique et la recherche. Le but était aussi de faire connaître les travaux de recherche aux praticiens infirmiers et de transformer leurs besoins en connaissances. Les tendances internationales de la recherche en soins infirmiers sont les suivantes :

- «évolution de la recherche théorique vers la recherche fondée sur la théorie ;
- prise de conscience grandissante du besoin d'une théorie et d'une recherche culturellement spécifiques ;
- évolution dans le sens d'une recherche interdisciplinaire sous l'impulsion du personnel infirmier ayant trait aux problèmes des soins infirmiers ;
- intégration de la recherche dans l'enseignement des soins infirmiers à tous niveaux, en tenant compte du rôle infirmier et du niveau d'enseignement ;
- insistance grandissante sur la pratique des soins infirmiers ;
- informatisation des données relatives aux soins infirmiers ;
- participation des infirmières aux groupes d'étude sur la recherche et aux organes déterminant la politique de recherche».



Situations

intégratives

Exemples de domaines explorés par la recherche en soins infirmiers

Un certain nombre d'études ont été présentées pour démontrer l'actualité de la contribution de la recherche en soins infirmiers.

– **Répondre aux besoins** : par exemple, Martinson et Liu (infirmières générales canadiennes) ont effectué une étude pour démontrer que les infirmières, pour mieux planifier les soins des enfants atteints de cancer, devaient prendre en compte leurs espoirs et leurs rêves.⁵⁸

– **Identifier des modèles efficaces** : des recherches ont permis d'identifier plusieurs modèles d'administration des soins qui exercent une influence favorable sur l'état des patients.⁵⁹

– **L'enseignement aux patients** : à partir de la réalisation de 120 études, l'importance de la prise en compte des besoins individuels des patients dans la planification de leur éducation a pu être démontrée.⁶⁰

– **La qualité des soins** : sachant que les infirmières sont directement impliquées dans la prise en charge de la douleur, une étude a permis de démontrer de quelle manière les soins administrés aux patients donnent de meilleurs résultats lorsque la douleur est maîtrisée.⁶¹

– **Réduire la mortalité des patients** : une étude a révélé que la défaillance de coordination interdisciplinaire avait

un impact sur les taux de mortalité ou de réadmission dans les services de soins intensifs.⁶²

– **Le rapport coût-efficacité** : de nombreuses études ont confirmé que la réduction significative de la durée de l'hospitalisation diminuait de façon considérable les coûts.⁶³

– **Améliorer le cadre du travail** : la qualité de la vie professionnelle est un sujet récurrent dans la recherche en soins infirmiers. Au Canada, un service est entièrement dédié à cette question. Quatre axes sont privilégiés : vie/style de vie professionnelle, conception du travail, contexte du travail et monde du travail.⁶⁴

Ces exemples démontrent l'importance de la recherche pour les soins infirmiers, la santé des patients et la réduction des coûts. Les associations nationales et internationales d'infirmières soutiennent avec vigueur la reconnaissance et le bien-fondé de l'institutionnalisation de la recherche en soins infirmiers.

Pendant la journée internationale des infirmiers, la **question de l'amélioration de l'impact de la recherche en soins infirmiers** a été abordée. Il a été suggéré de promouvoir sa pertinence, sa rigueur ainsi que sa diffusion dans le milieu professionnel.

L'existence du respect déontologique de l'infirmière a conduit les chercheurs à poser les bases déontologiques de la recherche.

L'infirmière est responsable de la protection et du respect des droits des patients. Elle fonde son exercice pratique sur les principes de la bienveillance et protège le patient de la malveillance. Elle applique les principes de la confiance dans la relation soignant-soigné.

Le patient ne doit pas consacrer trop de temps à un projet de recherche dans lequel on lui demande de s'impliquer. La confidentialité est exigée et les données recueillies auprès du patient ne doivent pas être diffusées.

58. Martinson I.M., Liu B.Y., 1988, « Patient education », Annual Review of Nursing Research, 6, 29–60.

59. Brooten D., Jumar S., Butts P., Finkler S., Bakewell-Sachs S., Gibbons A., Delivoria-Papadopoulos, M., 1986, « A randomized clinical trial of early hospital discharge and home follow-up of very low birthweight infants », New England Journal of medicine, 315, 934–939.

60. Lindeman C.A., 1988, « Patient education », Annual Review of Nursing Research, 6, 29–30.

61. « Acute Pain Management : Operative or Medical Procedures and Trauma », publié en 1992 par la US Government's Agency for Health Care Policy Research.

62. Baggs J.G., Ryan S.A., Phelps C.E., Richeson J.F., Johnson J.E., 1992, « The association between interdisciplinary collaboration and patient outcomes in a medical intensive care unit », Heart and Lung, 21, 18–24.

63. Cohen E.L., 1991, « Nursing case management : does it pay ? », Journal of Nursing Administration, 21 (6), 20–25.

64. « Quality of Nursing Worklife Research Unit », 1993, Annual Report, University of Toronto : MacMaster University.

En conclusion de la journée, il est proposé «*qu'un plan stratégique de recherche en soins infirmiers envisage la recherche dans les domaines prioritaires à l'échelon national*». ⁶⁵

Depuis l'apparition de l'exercice infirmier, l'expression sciences infirmières est le plus souvent utilisée pour nommer ce qui concerne la profession. Par exemple, la formation infirmière est intitulée formation en soins infirmiers. Les sciences de la santé sont également évoquées et intègrent l'ensemble des métiers de la santé. Il est admis pour l'instant que la médecine englobe les autres professions médicales et paramédicales. La réforme actuelle du domaine de la santé, la VAE (validation des acquis de l'expérience) ⁶⁶ et le LMD (licence, master, doctorat) rehausseront le niveau de formation des soignants (IDE et AS).

Des conventions entre les universités et les IFSI (institut de formation en soins infirmiers) existent désormais. Cependant, la question du choix entre sciences humaines et médecine fait encore débat. À l'origine, la formation infirmière se composait de l'enseignement médical, prodigué par les médecins, et des sciences humaines. La profession s'est construite sur les bases d'un savoir comprenant les soins techniques et les concepts théoriques, mais toujours en dépendance du savoir médical. La question qui se pose à la profession infirmière aujourd'hui est : comment déterminer les savoirs sur lesquels repose la profession ? Il est légitime de s'interroger sur la place actuelle des sciences et de la recherche infirmière.

Pour répondre à ces questions, il est nécessaire de revenir sur l'évolution de la profession.

La formation infirmière n'a pas changé depuis l'intégration du programme des infirmiers psychiatriques en 1992. Toutefois, jusqu'à la réforme de 2009, la formation était jugée très lourde et ne permettait pas d'inscrire les étudiants dans un cycle universitaire. De plus, les attentes des hôpitaux et les besoins de la population n'étaient pas satisfaits.

En 2002, la loi de modernisation sociale a instauré, dans le secteur sanitaire, la VAE pour les infirmières et les aides-soignantes, puis, le transfert d'activités, suite au rapport Berland. ⁶⁷

Il est question désormais de coopération au sein des professions de santé. L'objectif correspond à une spécialisation de certains professionnels paramédicaux dans des domaines issus des sciences médicales. Ainsi, une infirmière pourra, sur dérogation, assurer des soins d'hémodialyse. Ce projet concrétise une délégation d'actes des médecins vers les infirmières expérimentées. On peut également évoquer une nouvelle forme d'expertise infirmière. Ce changement permettra sans doute de revoir le statut et la formation des infirmières. Cette délégation d'activités est déjà présente dans certains pays européens comme la Grande Bretagne.

En 2003, le ministère s'est engagé dans **l'élaboration des référentiels métiers** ⁶⁸ pour la fonction publique hospitalière. Le référentiel permet de décrire les activités principales, les savoir-faire requis et les connaissances associées. C'est la première fois que les cadres de santé et les cadres formateurs voient leurs activités et savoirs définis par une institution.

L'évolution récente de la formation infirmière a permis l'instauration de **conventions entre IFSI et universités** en abandonnant le projet d'un tronc commun en première année avec les étudiants en médecine. Le passage des futurs professionnels de santé par l'université permet une reconnaissance de la profession infirmière attendue depuis de longues années. La voie devrait s'ouvrir par la suite pour ces professionnels pour accéder à des masters et doctorats. Il reste à confirmer la dénomination du diplôme obtenu en licence en sciences infirmières.

Depuis les modifications intervenues en 2002, c'est un travail de recherche qui valide la formation infirmière théorique. Cependant, à l'heure actuelle, le savoir infirmier a encore des difficultés à être reconnu en tant que discipline à part entière. L'émancipation du savoir médical est en cours d'élaboration. Les freins rencontrés par les professionnels pour instaurer la science infirmière sont relatifs

65. « Journée internationale des infirmières », 1996, Revue *Recherche en Soins Infirmiers*, n°44, Mars 1996, p. 73-93.

66. Arrêté du 25 janvier 2005 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme professionnel d'aide-soignant.

67. Mission « démographie des professions de santé », rapport présenté par le Pr. Yvon Berland, novembre 2002. Mission « coopération des professionnels de santé : le transfert de compétences », rapport d'étape présenté par le Pr. Y. Berland, octobre 2003.

68. Ce référentiel a été élaboré par l'Observatoire national des emplois et métiers de la fonction publique hospitalière en 2004.

aux origines de la profession elle-même et aux impacts sociologiques qui en découlent, «le savoir infirmier [...] reste imprégné de valeurs religieuses [...] et repose en partie sur des savoirs issus de la pratique, savoirs de l'expérience, et qui ne sont plus reconnus [...], c'est un métier à dominante féminine depuis ses origines».

La question qui se pose désormais est la **manière de définir la science infirmière**. La première professionnelle ayant évoqué la discipline infirmière est **Florence Nightingale**. Elle part du principe que, pour soigner, des connaissances sont indispensables. Pour transmettre le savoir, il faut l'expliquer dans un langage accessible et conceptualisé. Ce savoir doit évoluer et être actualisé, grâce à la recherche.

La recherche a commencé à se développer en Amérique du Nord (États-Unis et Canada) en s'appuyant sur des disciplines comme l'anthropologie, la psychologie et la sociologie, «Les premières théoriciennes telles Virginia Henderson, Hildegard Peplau, Ida Orlando, Dorothy Orem, Calista Roy, vont élaborer des approches conceptuelles en soins infirmiers établies à partir de recherches cliniques».⁶⁹

En 1992, un autre professionnel, **René Magnon**, effectue un **point sur la recherche infirmière en France**. Il recense les premiers mémoires rédigés en 1951 à l'école de la Croix-Rouge et se demande s'ils peuvent être véritablement considérés comme des travaux de recherche.⁷⁰

Le problème concernant la recherche de la profession infirmière semble lié à l'organisation du travail inscrite dans les statuts. «L'infirmière, auxiliaire du médecin, est valorisée par le rôle technique qu'elle s'est appropriée. Les qualités morales (vocation...) et les qualités techniques sont les références de la "bonne infirmière"».⁷¹

Ces propos ne mentionnent pas la recherche comme faisant partie du rôle de l'infirmière.

Les critères d'Henri Peyronie, professeur en sciences de l'éducation, qui définissent la science, permettent de se demander si une science infirmière existe.

D'après Henri Peyronie, «l'identité épistémologique est très liée à sa reconnaissance institutionnelle». C'est-à-dire qu'une discipline est reconnue si elle forme des enseignants-chercheurs. Ceci n'est possible que s'il existe un cursus universitaire spécifique, des diplômes nationaux, une reconnaissance d'organismes de recherche, des publications et une implication des instances nationales et internationales.⁷²

Le **statut institutionnel** des sciences infirmières n'existe pas encore. Dans la formation en soins infirmiers, il y a une initiation à la recherche. Pour l'instant, les sciences infirmières ne sont pas une discipline universitaire. Son corps enseignant est reconnu, mais il est composé de formateurs d'IFSI ou d'instituts de formation de cadres, et non d'enseignants-chercheurs comme à l'université.

La recherche est présente dans les textes, mais n'est pas reconnue par les institutions.

En 1995, un recensement des travaux de recherches cliniques, réalisé par des professionnels non médicaux a été conduit par le ministère de la Santé, «deux cent cinquante infirmières ont répondu en évoquant les thèmes de recherche suivants : la douleur, la prévention, les infections, l'éducation, recherches le plus souvent centrées soit sur les enfants, soit sur les personnes âgées».⁷³

En 2006, la communauté scientifique n'avait validé aucun organisme de recherche du secteur infirmier. Pourtant, à partir de 1985, le ministère de la Santé publiait Le guide du service de soins infirmiers. Ce guide proposait la définition suivante de la recherche : «La recherche infirmière repose sur les études et les travaux effectués ou conduits par des infirmiers pour trouver une ou plusieurs réponses à des questions sur des faits concrets et sur leur réalisation ; ces questions ont trait au

69. S. Kérouac, *La pensée infirmière*, Éditions Maloine, 1994.

Virginia Henderson (1897–1996) : sa théorie des besoins est enseignée dans la majorité des IFSI en France

70. R. Magnon, *Le service infirmier, ces trente dernières années*, Le Centurion, 1982, p. 44–46.

71. F. Lhomann, «Du souci de soi au souci de l'autre», Mémoire de formation de cadre de santé, IFCS Sainte-Anne, Université de Marne la Vallée, 2004–2005.

72. H. Peyronie, «Les sciences de l'éducation, une discipline ? Logique institutionnelle et logique épistémologique : une relation dialectique», 2002, p. 177–196.

73. C. Dubois Fresney, G. Perrin, 1996, p. 111–112.

soin et au service infirmier, à la formation en soins infirmiers et à la profession et son histoire. Il s'agit le plus souvent d'une recherche appliquée qui peut être de type descriptif, explicatif, comparatif ou expérimental».⁷⁴

Ce texte n'a pas été suivi d'effets et une autre définition de la recherche plus précise a été proposée ensuite. La notion de recherche est évoquée brièvement dans les textes de formation ou les décrets infirmiers mais n'existe pas réellement. Les seuls travaux sont des mémoires de diplômes infirmiers et des diplômes de cadre de santé. Ils ne sont pas tous publiés et enregistrés en tant que travaux de recherche.

Publications

En réalisant un point sur **les écrits professionnels**, on peut remonter à 1923, année où **Léonie Chaptal** et **le professeur Calmette** créent ensemble une revue nationale pour les infirmières, intitulée *L'infirmière française*. Cette revue sera dirigée par des médecins et deviendra l'organe officiel de l'association nationale des infirmières.⁷⁵

Léonie Chaptal créera ensuite *La Bibliothèque de l'infirmière* aux éditions Poinat. Douze livres seront publiés jusqu'en 1940 pour former les professionnels. Les écoles de l'Assistance Publique, de la Croix-Rouge ou du privé publient des guides, des manuels ou des fiches techniques et pratiques ainsi que des revues professionnelles encore existant aujourd'hui (*Revue de l'infirmière*, *Soins pédiatrie*, *Gérontologie*, *Cadres*, etc.). Malgré leur richesse professionnelle, ces revues ne sont pas reconnues comme des publications scientifiques.

Associations professionnelles

■ ANFIIDE

Léonie Chaptal a également créé en 1924, la première association d'infirmières en France, sous le nom d'**ANFIIDE** (Association nationale des infirmières et des infirmiers diplômés d'État). Cette association est toujours en activité, elle s'est donnée trois missions : «promouvoir la profession infirmière dans le contexte national et international, être utile à la population, répondre aux besoins de ses membres». Depuis, d'autres associations se sont développées soit par spécialités professionnelles (réanimation, puériculture), soit par filières, (directeurs de soins, cadres de santé, formateurs).

■ CEFIEC

Le CEFIEC (Comité d'entente des formations infirmières et cadres) est l'une des associations qui enregistrent un nombre important de professionnels en activité. Les objectifs du CEFIEC sont la promotion des soins infirmiers et une formation professionnelle de qualité. Le CEFIEC est présent sur les dossiers d'actualité (université, VAE, etc.) pour les professions d'aides-soignantes, d'infirmières et de cadres.

■ ARSI

L'ARSI (association de recherche en soins infirmiers) veut promouvoir «le développement des méthodes d'analyse et de recherche qui permettent une maîtrise de la pratique et l'amélioration de la qualité des prestations».⁷⁶

Cette association assure une formation continue. Les thèmes proposés concernent la recherche sur les pratiques professionnelles, l'initiation à la recherche, l'apprentissage des concepts et le développement de la clinique infirmière. Un congrès annuel est organisé.

74. Série Soins infirmiers, n° 1, ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale, Direction des hôpitaux, 1985, p. 54.

75. R. Magon : Léonie Chaptal n'était pas favorable au fait que cette publication soit dirigée par des médecins ; dès 1929, le Pr. Calmette se retire et le relais sera pris par des infirmières, 1991, p. 114.

76. ARSI, programme de formation continue, 2005–2006.

■ BILAN DE 2006

Le bilan de 2006 permet de dégager quelques axes :

La recherche infirmière n'est pas encore reconnue, mais elle existe. En 2006, elle ne répond que partiellement aux critères de la recherche. Elle est liée à d'autres sciences et ses méthodologies sont décrites. Elle se pratique sur le terrain, mais n'a pas d'entité associative qui réunit les praticiens chercheurs qui publient peu.⁷⁷

La volonté des professionnels infirmiers commence à être entendue et les récentes implications réglementaires leur accordent désormais une place significative dans le système de santé.⁷⁸

Ainsi, «la profession infirmière peut et doit apporter une contribution significative en termes de réponse aux besoins de la population, conformément à cette conception élargie de la santé».

En effet, durant ces trente dernières années, la profession s'est investie dans la connaissance et la pratique des sciences de la vie. Les infirmières ont assumé leur rôle propre, mais elles n'ont pas réussi à s'investir, jusqu'en 2008, dans un rôle scientifique reconnu. Elles doivent déterminer à présent comment elles pourront contribuer de manière active et autonome au développement de la recherche dans les domaines des pratiques de soins et de la prévention. «Il devient en effet urgent pour la profession, de préciser l'objet des soins infirmiers ; objet de pratique, mais aussi et peut-être surtout, objet de connaissance, condition impérative pour s'inscrire activement dans le système pluridisciplinaire de santé publique de notre pays».

■ PREMIER CONGRÈS NATIONAL INFIRMIER

Le **premier congrès national infirmier, réuni à Nantes en mars 2006**, est intitulé «La réponse infirmière aux besoins de santé en France, l'affirmation d'une discipline». Les débats ont porté sur les points suivants : «trois éléments constitutifs d'une discipline à caractère scientifique [...], l'utilité sociale, la question politique et la question des connaissances».

En ce qui concerne l'utilité sociale, on a conclu que les infirmières ont encore une place active à prendre dans la coordination des réseaux de soins. Concernant la question politique, les infirmières expriment leurs besoins et attentes d'être impliquées dans le système de soins. L'Ordre infirmier pourrait devenir un organe de cohésion de la profession. Quant à la question des connaissances, elle «représente la substance même de la discipline dont il est question».

■ TRANSFERT DES COMPÉTENCES ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le **transfert des compétences entre professionnels de santé** suppose la prise en compte de l'évolution des connaissances existantes et l'acquisition de nouveaux savoirs. Ces évolutions peuvent être envisagées du point de vue de la division du travail médical. Ceci suppose l'accès du corps infirmier à une certaine catégorie du savoir médical et une reconfiguration de son travail dans le sens de la coopération : «Dans ce cas, il s'agit d'intégrer à la fois les connaissances médicales nécessaires, mais aussi de développer les connaissances et méthodes de nature à permettre l'approche de la situation de soin aussi comme événement biographique et social, ceci quel que soit le degré de spécialisation en jeu du point de vue médical».

La recherche doit s'imposer pour parvenir à constituer une discipline infirmière autonome et élaborer des réflexions préalables pour déterminer le champ d'investigation spécifique aux infirmières.⁷⁹

77. Nicole Pierre Jeanguiot, «Des pratiques soignantes aux sciences infirmières», *Recherche en soins infirmiers*, n° 87, décembre 2006, p. 76-125.

78. Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

79. Ljiljana Jovic – présidente du Conseil scientifique du congrès, directeur des soins pour la DRASS Ile-de-France, Michel Poisson – coordonnateur du Comité de pilotage et du Conseil scientifique du congrès, cadre supérieur de santé formateur, IFCS CHU de Nantes, historien, Introduction au congrès, «Réponse infirmière aux besoins de santé en France, vers une discipline», *Recherche en soins infirmiers*, n° 93, juin 2008, p. 5-8.

■ CLARIFICATION DES NOTIONS DE SCIENCES ET DE DISCIPLINE

Une **clarification des notions de sciences et de discipline** est nécessaire pour faire émerger la discipline scientifique infirmière. D'après **Ljiljana Jovic** (directeur des soins, conseillère régionale en soins pour la DRASS Ile-de-France, docteur en sociologie), la construction d'une science infirmière est tributaire du développement de la profession infirmière car «une science repose sur un savoir, des méthodes, un système de valeurs, mais aussi sur des activités et des stratégies d'un groupe professionnel pour élaborer et consolider ces savoirs et méthodes, des réseaux de chercheurs reconnaissant les résultats ; "un paradigme"».

Selon le sociologue Olivier Martin, **quatre normes de la science sont identifiables** :

- L'universalisme assure l'universalité et l'objectivité des connaissances. Pour y parvenir les critères d'évaluation doivent être définis, connus et clairement présentés. Il s'agit entre autres de l'anonymat des données issues de la recherche.
- Le communalisme assure que toutes les productions de la recherche sont un patrimoine public. C'est la publication des travaux qui les transformera en bien public.
- Le désintéressement garantit l'intégrité du chercheur. Il travaille pour la science et non pour ses intérêts personnels.
- Le doute systématique garantit l'approfondissement des résultats recueillis et assure une analyse critique, avant la procédure de validation définitive.

La constitution de règles disciplinaires est fondée sur des préambules (règles, principes, structures mentales, instruments, normes culturelles et/ou pratiques).

Ljiljana Jovic estime qu'une discipline est un domaine d'investigation ayant un objectif majeur et unique. La pratique, la recherche et l'enseignement doivent guider les activités. La discipline infirmière peut participer à l'application des connaissances issues de la recherche et favoriser l'émergence des changements et des techniques innovantes.

De fait, «les sciences infirmières sont aussi une discipline professionnelle au sens où elles appliquent un savoir dans un service qu'elles rendent à la société». Comme l'énonce Ljiljana Jovic, le savoir est un facteur d'évolution et de modification de la pratique.

Cette dernière nourrit la réflexion et conduit à de nouvelles connaissances enrichissant le savoir. «Ainsi, en tant que discipline professionnelle, les sciences infirmières ne se préoccupent pas uniquement de produire des connaissances, mais elles doivent également juger de leur utilité et de l'utilisation effective de ce savoir».

Le rôle d'une discipline est de découvrir d'autres façons de faire, grâce à la recherche. Néanmoins, la construction d'une discipline s'effectue également à partir des disciplines existantes (sciences humaines, médecine, etc.), et de son environnement social, politique et culturel. D'après Ljiljana Jovic, les conditions d'émergence d'une discipline tiennent à plusieurs éléments : «Disposer d'un savoir, avoir des structures de productions et de transmissions du savoir, avoir une démarche collective, disposer de milieux de diffusion de ces connaissances collectives (revues, colloques, groupes de travail, association de chercheurs et être en mesure d'opérer une lecture politique de l'environnement)».

En 2008, il semble que les conditions d'émergence d'une discipline scientifique infirmière soient en cours de constitution.⁸⁰

Un groupe d'auteurs impliqués dans la recherche infirmière a effectué un état des lieux de cette recherche en France et dans le monde. Le bilan montre que de nombreux pays sont engagés dans la recherche infirmière, mais en Europe et en Afrique francophone des freins persistent.

«Au Québec, dans le Canada francophone comme dans toute l'Amérique du Nord, à l'université de Beyrouth au Liban, en Asie, à l'université de Natal en Afrique du Sud et à l'université du Caire en

80. Ljiljana Jovic, directeur des soins, conseillère technique régionale en soins DRASS Ile-de-France, docteur en sociologie, «Les conditions d'émergence d'une discipline scientifique et professionnelle», *Recherche en soins infirmiers*, n°93, juin 2008, p. 68-71.

Égypte sur le continent africain, les activités de recherche scientifique en soins infirmiers font partie du quotidien des infirmières et des sages-femmes, comme c'est le cas dans nombre de pays de culture anglo-saxonne. Cependant, dans l'Europe et l'Afrique francophone comme en Côte d'Ivoire, l'absence des infirmiers(es) et des sages-femmes dans les structures officielles de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ampute aux systèmes nationaux de santé, la contribution spécifique et complémentaire que le personnel infirmier et sage-femme pourrait apporter à la réalisation des objectifs nationaux de santé».

Les auteurs de cette étude estiment que les freins qui existent dans les pays francophones sont liés à l'histoire de la France et à son influence culturelle.

Le sociologue Ben David propose une **analyse du développement de la connaissance scientifique à partir de l'organisation des institutions** scientifiques. «La science se différencie en plusieurs branches en permettant ainsi l'émergence de nouvelles disciplines».

D'après Ben David, un premier processus rassemble, durant un temps et en divers lieux, les idées constitutives d'une nouvelle discipline. Tandis que l'émergence de la discipline résulte de la conjugaison de l'autonomie de la communauté scientifique, de la compétition entre les institutions et les personnes, de la décentralisation institutionnelle et de l'avènement des spécialités. En adoptant ce système de concurrence avec d'autres universités, la France pourrait renforcer son dispositif de formation universitaire et contrôlera le développement des savoirs.

Ben David précise aussi qu'il semble que la recherche soit «l'apanage du sexe masculin, dans la race blanche», ce qui laisse peu de place aux femmes. L'émergence de la discipline infirmière est ainsi rendue difficile, puisqu'en France la profession est majoritairement féminine.

S'ajoute à ce constat la part prise par les médecins, depuis l'apparition des professions paramédicales, dans l'organisation des domaines de la santé (politiques, économiques et sociales). Même si l'essor des sciences infirmières n'enlèverait rien aux acquis des médecins.

L'accès aux publications en anglais est un autre frein. Le dépasser serait une avancée considérable mais il faut que les infirmières maîtrisent l'anglais. La reconnaissance et le développement des sciences infirmières permettra l'apparition des infirmières spécialisées en clinique, des chercheurs praticiens ou «des responsables du développement de la recherche infirmière au sein des institutions de formation et/ou de recherche (les enseignants-chercheurs)».

Les auteurs estiment, en conclusion, qu'un niveau supplémentaire doit être atteint par les professionnels.

Il s'agit de l'adoption de comportements et d'un vocabulaire plus appropriés. Ceci fait référence à l'adoption d'une culture et d'un positionnement liés à la reconnaissance d'un statut de droit gagné de longue lutte.⁸¹

Une **enquête**, réalisée courant **2010**, permet d'effectuer un **état des lieux des diplômes de docteurs ou doctorants en sciences** détenus par les infirmiers en France. Depuis longtemps, nombre d'infirmiers se sont engagés, le plus souvent, à titre individuel, dans des cursus universitaires ou des études supérieures de type DU (diplôme universitaire spécialisé). Le plus ancien diplôme repéré date de 1993.

Ce phénomène s'amplifie ces dernières années, notamment avec le développement des masters rendus incontournables pour accéder à des postes supérieurs de cadres et de formateurs, par exemple. Les détenteurs d'un doctorat exercent des fonctions d'encadrement dans le secteur de

81. Kan Koffi – infirmier, docteur en soins Infirmiers, infirmier enseignant Côte d'Ivoire; Philippe Delmas – infirmier, docteur en sciences infirmières, professeur associé d'université, cadre expert mission recherche et développement CHU Hôtel-Dieu (APHP), Paris; Dr. Yao N'Goran – maître-assistant du laboratoire de physique de la matière condensée et de technologie (LPMCT), UFR des sciences des structures de la matière et de technologie Université de Cocody, Abidjan, Côte d'Ivoire; Pr Joseph Andoh, médecin, professeur titulaire de pédiatrie, UFR des sciences médicales, chef du service de pédiatrie, CHU de Treichville, inspecteur général ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, Côte d'Ivoire, «La recherche infirmière pour le développement de l'approche qualité totale en soins infirmiers», *Recherche en soins infirmiers*, n°100, mars 2010, p. 115–123.

la formation initiale et/ou continue. Quant aux infirmières, leur activité s'exerce dans la clinique, la recherche, la gestion ou la formation.

L'accès aux études doctorales se faisait auparavant, après un DEA (diplôme d'études approfondies) et actuellement après le master. Un nombre important de formations doctorales existent en sciences humaines et sociales et en sciences de l'éducation. Les motivations pour l'accès aux formations universitaires sont nombreuses et vont du désir d'épanouissement personnel aux perspectives professionnelles.⁸²

En conclusion de ce travail exploratoire sur **l'état de l'émergence et de la place des sciences infirmières**, **Monique Fadier**, rédactrice de la revue *Recherche en soins infirmiers*, relève, «la nécessité d'avoir un langage commun». Elle précise l'existence actuelle d'une disparité importante au niveau du vocabulaire technique et des concepts utilisés, autant pour définir ce qu'est la recherche en soins que pour en préciser les méthodes ou les thèmes.

La dernière définition de la recherche en soins infirmiers est proposée par le CII. Elle reste assez large et date de 1998 : «La recherche en soins infirmiers comprend l'étude de tous les aspects, activités et phénomènes relatifs à la santé et pouvant être intéressants, d'une manière ou d'une autre, pour les infirmières».

Cette définition a le mérite de concerner l'ensemble des personnes souhaitant s'investir dans la recherche à titre personnel ou collectif. Néanmoins, il est important de ne pas négliger le fait que la recherche est différente en fonction des pays, des pratiques infirmières et de la législation en vigueur. Elle dépend du développement de chaque pays et de la place occupée par le système de santé.

En France, la recherche infirmière s'est, pour le moment, développée dans le secteur des sciences humaines, tandis que dans d'autres pays la recherche est plus spécifique au corps infirmier.

Il semble pourtant que dans l'ensemble des pays les objectifs poursuivis par les chercheurs soient communs. Ils se déclinent en plusieurs points :

- développer les connaissances sur les soins et leur application pratique, à savoir le soin des personnes malades et en bonne santé ;
- comprendre les mécanismes fondamentaux qui affectent les capacités des individus et des familles, maintenir ou améliorer les fonctions optimums et minimiser les effets négatifs de la maladie ;
- mettre au clair les résultats des interventions des infirmières afin d'assurer la qualité et la rentabilité des soins ;
- conduire et collaborer à des recherches cliniques, à la promotion de la santé, au développement et à la gestion des services de santé, à l'amélioration des politiques de santé et enfin, à l'enseignement.

Pour l'instant, aucune étude ne démontre si les objectifs ont été atteints. On remarque pourtant que les politiques de santé et les problèmes de financement influencent le choix des recherches des infirmiers.

Des disparités entre les pays ayant le même niveau de développement existent en ce qui concerne la recherche infirmière : «Les soins infirmiers sont liés au développement des systèmes de santé de chaque pays. Ils n'échappent pas au décalage dont les sources historique, sociale, politique, économique, technologique impactent gravement l'exercice professionnel dans certains pays».

Trois facteurs sont à l'origine de ces disparités :

- le manque de formation des chercheurs ;
- les financements des recherches (très inégaux d'un pays à l'autre) ;
- le manque de reconnaissance de la profession infirmière par les pouvoirs publics.

82. Ljiljana Jovic, directeur des soins, présidente de l'ARSI ; Guy Isambart, directeur des soins, webmaster du site de l'ARSI, «Des infirmières docteurs en sciences ou doctorantes : État des lieux dans le contexte français», *Recherche en soins infirmiers*, n° 100, mars 2010, p 145–149.

Pourtant, Monique Fadier réaffirme que la discipline infirmière est internationale et qu'à ce titre, «elle se construit avec les recherches de tous les pays. Les publications et les échanges entre chercheurs sont essentiels à son développement».

■ ÉCHANGES NATIONAUX

Les échanges nationaux occupent une place grandissante dans les pays impliqués. Les publications et les congrès suscitent des rencontres entre professionnels. Pour l'instant, les échanges internationaux restent peu nombreux car la langue constitue un obstacle pour un grand nombre de professionnels.

Hormis le CII, le **WENR** – Workgroup of European Nurse Researchers –, conçoit des **échanges européens** centrés sur la recherche. Ces rencontres permettent des échanges sur les travaux réalisés et des réflexions sur les communications.

La **Fédération européenne des associations infirmières (EFN)** rassemble tous les pays européens. Ses missions ont pour objectif de défendre la profession et ses intérêts auprès des institutions européennes. Lorraine Smith, professeur à l'université de nursing de Glasgow (2007), recommande «que les infirmières sortent de leur isolement et se rassemblent au niveau européen pour construire des alliances entre pays». Cette alliance pour la recherche infirmière commence à apparaître dans les pays du nord de l'Europe. Le développement de la recherche infirmière permettrait aux infirmières de travailler ensemble sur des projets communs.

Monique Fadier évoque aussi ce qu'elle qualifie de **fossé théorie/pratique et le réinvestissement des recherches**. Il semble, qu'à l'heure actuelle, le fossé soit présent dans l'ensemble des pays. Pourtant, la recherche en soins infirmiers contribue à l'évolution des pratiques de soins et à l'instauration de la discipline infirmière.

■ TRAVAUX DE RECHERCHE

D'autre part, les **travaux de recherche fondés sur des faits probants** commencent à se développer et réduisent l'écart entre la pratique et la recherche. Les résultats de recherches influencent néanmoins encore peu la pratique. Il s'agit là d'un point faible pour la profession infirmière.

Points-clés

1. «Si la **profession infirmière** évolue en France, c'est sous l'influence de la recherche médicale, technologique et des sciences humaines». Il y a pourtant un manque de culture et de rigueur scientifiques chez les infirmiers. Les thèmes de recherche sont très variés.
2. Le plus souvent, dans les pays où la **recherche infirmière** est **soutenue**, le chercheur est financé et n'a plus vraiment le choix de son sujet. À l'inverse, dans les pays où **la recherche se bat pour émerger**, comme par exemple en France, le chercheur choisit son thème de recherche en fonction de ses propres préoccupations.
3. La conséquence première, comme l'énonce Monique Fadier, est un **éparpillement des recherches**. Cet état ralentit le développement des connaissances.

Le bilan effectué permet de déterminer qu'actuellement les recherches fondamentales abordent plutôt, «*le développement de la discipline, concepts, théories, méthodes, les nouvelles formes de soins, les nouvelles technologies*». Les autres thèmes de recherche les plus fréquemment rencontrés concernent «*la clinique des soins (techniques), les patients (éducation, confort, qualité de vie), la prévention. Un autre pôle se situe autour de l'exercice infirmier, les zones de responsabilité, la pluridisciplinarité, les pratiques avancées, la gestion des soins, l'enseignement*».

Les priorités sanitaires influencent également les thèmes de recherche, qui se tournent vers les soins de santé primaire, communautaire, la grossesse et les soins aux enfants et vers les pathologies chroniques, comme le sida.

Les méthodes de recherche existantes sont toutes utilisées. La part du qualitatif ou des méthodes mixtes est en augmentation depuis quelque temps. Les méthodologies sont le reflet d'un bon niveau de formation des titulaires de doctorat ou de master.

En conclusion, Monique Fadier estime que la recherche infirmière est en plein essor. Elle évoque la vitalité de la profession infirmière comme témoin de l'énergie déployée pour faire reconnaître les sciences infirmières et la recherche. Cette discipline récente a besoin de s'affirmer mais dispose désormais d'un bon potentiel.⁸³

Comme le signale Monique Rothan-Tondeur, la France reste marginale dans le domaine de la recherche en sciences infirmières, malgré les efforts des professionnels et la volonté de certaines directions de soins. Désormais, les savoirs scientifiques infirmiers sont reconnus utiles à la pratique et améliorent la qualité de l'offre de soins. Mais la France accuse un retard important dans ce domaine, tant au niveau national, qu'international. En effet, certains pays, après avoir réformé leur dispositif de formation, proposent aux infirmières un système d'enseignement fondé sur un cursus universitaire de la licence au doctorat. À ce sujet Monique Rothan-Tondeur estime que : « Seul un dispositif de type universitaire peut former à la recherche par la recherche en mettant à disposition des étudiants une infrastructure indispensable au développement de compétences dans ce domaine ».

Une réforme de l'EHESP (École des hautes études en santé publique), permettra peut-être une évolution de cette situation. Le conseil d'administration et le professeur Antoine Flahault, son directeur, ont décidé de créer un département d'enseignement et de recherche en sciences infirmières et paramédicales (le DSIP), au sein de cette école. Ce département est dirigé par l'infirmière Monique Rothan-Tondeur, titulaire d'un doctorat et d'une habilitation à diriger des recherches (HDR).

Ce nouveau département, en cours de constitution, développera deux types de missions : la mission d'enseignement proposera un programme de master et une formation doctorale pour les infirmières et autres professions paramédicales. Ce dispositif sera complété par les principes d'offre de formation tout au long de la vie. La mission recherche sera organisée autour des activités de trois laboratoires de recherche : le LARI (laboratoire de recherche infirmière), la RREE (laboratoire de recherche en rééducation et réhabilitation) et l'ORIG (observatoire du risque infectieux en gériatrie). La chaire AP-HP de recherche infirmière sera accueillie par le laboratoire LARI.

Les activités de ce département s'organiseront avec l'école doctorale 393 dirigée par le professeur Valleron. Les étudiants et chercheurs du département pourront bénéficier du réseau des écoles doctorales accessible dans le cadre de l'organisation de l'EHESP.

Le développement d'échanges avec les départements en sciences infirmières des universités étrangères est également envisagé. L'objectif à moyen terme est de débiter des recherches « *en lien avec les axes prioritaires définis au sein du département : soins aux personnes âgées, modèles d'apprentissage, niveaux de preuve, l'environnement de l'infirmière* ». La sélection des candidats s'effectuera par le conseil scientifique du département après examen de leur projet et des possibilités de financement.⁸⁴

La recherche en soins commence donc en France dans les années soixante-dix. Envisagée d'emblée comme un atout pour l'amélioration de la qualité des soins, elle est en passe de devenir un nouvel outil. La recherche scientifique exige l'acquisition et l'utilisation des connaissances de manière structurée, systématique et objective. Depuis un certain temps, les étudiants infirmiers sont formés à **l'initiation à la recherche**. Ceux qui veulent devenir cadre de santé continuent d'évoluer car un mémoire professionnel est exigé pour obtenir le diplôme. Certains se tournent ensuite vers des formations universitaires complémentaires (master, doctorat).

Un grand nombre de professionnels ont intégré la pratique de la recherche et utilisent la littérature scientifique et les travaux publiés.

83. Monique Fadier, « Réflexions sur la recherche en soins infirmiers aujourd'hui », *Recherche en soins infirmiers*, n° 100, mars 2010, p. 111-114.

84. Monique Rothan-Tondeur, directeur du DSIP, Christophe Debout, directeur adjoint, « Faire avancer la recherche infirmière et paramédicale en France », *Recherche en soins infirmiers*, juin 2009.

En France, l'infirmière peut contribuer à la recherche si sa formation le lui permet et si le projet la concerne. L'infirmière pourra être le concepteur ou l'investigateur principal de la recherche ou l'acteur du recueil de données.

Pour développer une culture de la recherche, les infirmières doivent acquérir des connaissances scientifiques. Il s'agit de comprendre l'importance de la recherche pour la pratique de soins, intégrer des méthodes de raisonnement, utiliser un savoir en sciences infirmières et en sciences humaines et biomédicales. Ce qui signifie apprendre à s'interroger, prendre du recul, effectuer une lecture critique. Cette démarche doit conduire à faire des transpositions dans la pratique de soins. La culture scientifique, grâce à l'accès aux connaissances et à leur transfert dans la pratique, devient un exercice dynamique et stimulant que l'on doit intégrer au quotidien.

Pour réaliser des travaux de recherche, une formation méthodologique est impérative. Les infirmières contribuent depuis des années à la recherche médicale. Fréquemment, leur participation n'est pas signalée car elle est intégrée dans les actes de soins. Depuis peu, les investigateurs principaux renseignent les infirmiers sur les modalités, les objectifs et les résultats attendus. Ils sont inscrits comme participants lors de la rédaction et de la publication d'articles. L'organisation d'un protocole de recherche dans un service leur permet de comprendre un certain nombre de méthodes et de principes, tels la rigueur, le recueil de données, la précision chiffrée, la transmission écrite des informations, etc.

La recherche en sciences infirmières est devenue un sujet ou un objet en devenir. L'ensemble des professionnels a désormais perçu les enjeux du projet. La recherche en sciences infirmières constitue un paradoxe. Des volontés et une conscience collective existent et souhaitent lui trouver une place dans la discipline, mais des résistances perdurent. Elles sont liées au manque de méthodes, de formations, de moyens (par forte implication dans le quotidien professionnel). Il est par ailleurs nécessaire de l'institutionnaliser en nommant des enseignants formés à la recherche dans les instituts de formation.

Il est possible d'affirmer aujourd'hui que la recherche en sciences infirmières est en cours de professionnalisation. Il existe un lien entre la connaissance et la qualité des pratiques de soins dans les établissements de santé. Les acteurs de santé développent une conscience professionnelle de leur rôle et de leur responsabilité dans la pratique. Ils prennent aussi en compte l'aspect éthique et financier des soins. Il est impératif d'admettre que la recherche en sciences infirmières est devenue indispensable pour le développement des savoirs professionnels dans les soins et dans l'enseignement.

■ DEUX JOURNÉES SUR LE SAVOIR SCIENTIFIQUE : PRODUCTION, ENSEIGNEMENT ET APPLICATION DANS LA PRATIQUE

En 2009, la profession infirmière s'est engagée dans un cursus universitaire (licence, master, doctorat). Cette universitarisation des études donne une place essentielle à la recherche, impulsée notamment par le Programme hospitalier de recherche infirmière (PHRI) et l'installation du Département des sciences infirmières et paramédicales (EHESP) visant à encourager en France, le développement de la recherche dans le domaine des soins infirmiers.

Cet engagement implique que la profession adopte un raisonnement scientifique. Ce raisonnement reliant savoirs pratiques et savoirs théoriques, favorise l'intégration des connaissances dans la pratique. Ainsi, les soins infirmiers s'inscrivent dans le domaine scientifique de la santé et mettent à la disposition de la pratique infirmière des données fiables et généralisables, constituant une base disciplinaire de savoirs scientifiques.

Les journées d'étude 2010 de l'**Association de recherche en soins infirmiers (ARSI)** qui se sont déroulées les 20 et 21 janvier 2010, ont mis l'accent sur la constitution de ces savoirs scientifiques disciplinaires. En effet, la première journée s'est intéressée à la construction et à la production des savoirs. Elle a pointé, en premier lieu, les faits marquants de l'évolution de cette jeune discipline en France et en Europe (L. Jovic). Elle a retracé le contexte qui favorise l'émergence d'une culture scientifique et le développement d'un esprit scientifique (C. Lefève). Une intervenante qui vient du Québec, pays où cette jeune discipline est plus affirmée, a entretenu des finalités et complémentarités des différents types de recherches utilisées par les infirmières (S. Cossette).

Par ailleurs, l'aspect méthodologique qui confère à la recherche, de par son caractère systématique et rigoureux, une validité scientifique, a été proposé au cours de la présentation de plusieurs recherches. Une intervention a apporté un éclairage sur l'élaboration d'un chemin méthodique partant de la construction d'une problématique de recherche à la production de savoirs, avec l'intention de mettre à jour la production des savoirs infirmiers (V. P. Roman-Ramos). La présentation d'autres recherches, par leur aspect concret, est venue compléter ces apports : « Souffrance et plainte chez le patient drépanocytaire en crise douloureuse » (J. Faure et P. Hanquet) ; « Impact des soins infirmiers centrés sur l'image du corps dans l'anorexie mentale. Une étude pilote prospective sur les patientes hospitalisées dans une unité de troubles du comportement alimentaire » (C. Colson) ; « Les savoirs : quelle utilisation dans le travail de fin d'études des étudiants infirmiers » (D. Lamy).

La deuxième journée s'est intéressée plus particulièrement à l'enseignement de la discipline à différents niveaux de formation et à la transmission des savoirs disciplinaires (M. Fansten), ainsi qu'au développement de compétences initiées par la recherche (M. Novic).

De nouveaux savoirs émergent, souvent en lien avec l'amélioration de la qualité des soins comme l'illustrent les différentes recherches présentées au cours de cette journée : « Évaluation de l'impact du toucher dans les soins » (F. Hentz, A. Mulliez et J. Gorrand) ; « La Prévention des chutes des patients au Centre hospitalier de Haguenau » (J. L. Demangeat) et (M. A. Geldreich) ; « De la recherche à la pratique clinique en Plaie et Cicatrisation » (I. Fromantin).

Cependant, dans la pratique, l'utilisation des résultats de recherche nécessite fréquemment des méthodes de transposition (P. Meyer). Cette réalité a incité les organisateurs à proposer à l'ensemble des participants un travail de réflexion concernant le réinvestissement des savoirs universitaires dans la pratique infirmière (introduit par L. Jovic, présidente de l'ARSI). À l'issue des Journées, en termes de synthèse, Ljiljana Jovic a partagé le fruit de cette réflexion à partir d'un retour d'expériences vécues par un groupe d'infirmiers docteurs et doctorants et par l'ensemble des professionnels présents à ces journées.⁸⁵

85. Deux journées très enrichissantes, Congrès ARSI Paris, 3 février 2010.

L'utilisation des résultats de recherche sur la pratique infirmière

6

La recherche a pour vocation de produire de la connaissance. Toutes les disciplines professionnelles sont désormais concernées. Ces connaissances devenues produits théoriques s'inscrivent ensuite dans une application à la pratique professionnelle infirmière. Il est ainsi possible d'évoquer un va-et-vient entre la recherche exploratoire et la recherche appliquée.

Sylvie Cossette, infirmière chercheuse à Québec, insiste sur le bien-fondé de l'utilisation de la recherche infirmière. Elle rappelle que les connaissances en soins proviennent de la recherche appliquée, le plus souvent, par l'intermédiaire des méthodes quantitatives ou qualitatives.

La valeur de ces deux méthodes de recherche n'est plus à démontrer. Néanmoins, le choix d'une méthode est déterminé par la question de départ et les objectifs. Pour appliquer sur le terrain les connaissances produites par la recherche, il est nécessaire qu'elles soient répertoriées, connues et utilisées.

Il existe encore en France une frontière entre les possibles productions de connaissance issues de la pratique des soins et les besoins de la recherche empirique. En effet, fréquemment, les soins sont considérés comme prioritaires par rapport à la recherche. «Tous s'entendent que la survie des patients est prioritaire à celle de la recherche, ce qui amène à se questionner sur la raison d'être de la recherche lorsqu'il manque tellement de ressources, de temps et d'argent pour dispenser les soins nécessaires».

Sylvie Cossette s'appuie sur une étude réalisée auprès de 760 infirmières ayant révélé qu'elles préféreraient consulter leurs collègues plutôt que les bases de données pour trouver des solutions à leurs questionnements cliniques. Cette attitude s'explique par la représentation de la recherche dans le milieu paramédical estimée comme futile. La gestion des soins est considérée, en revanche, comme prioritaire.

L'activité de recherche est vue pour l'instant comme une interruption des activités de soins, au détriment des patients. Les infirmières élaborent peu leurs pratiques à partir des connaissances produites par la recherche. Les raisons évoquées sont le manque de formation en recherche, le peu d'utilisation des ressources documentaires et le peu de valorisation de la recherche dans la pratique. Pourtant, les résultats qu'offre la recherche pourraient améliorer les pratiques de soins. Il est possible de trouver dans les décisions des politiques des soins, le début d'un encouragement pour la recherche : «une collègue ayant bâti un programme de recherche portant sur la santé des soignants familiaux de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer a vu ses travaux utilisés dans la prise de décision concernant les politiques sociales à retenir pour soutenir ces aidants dans leur démarche».

Au Canada, la contribution d'un certain nombre d'acteurs, dont les infirmières cliniciennes, expertes en pratique clinique et en application de connaissances, est nécessaire pour mettre en œuvre la recherche infirmière. L'infirmière gestionnaire a également un rôle prépondérant dans l'organisation et la prise des décisions. L'infirmière chercheuse applique les méthodes et utilise les théories et les connaissances requises. Enfin, l'infirmière enseignante, grâce à la pédagogie, utilise les connaissances dans une démarche réflexive, et s'appuie sur des exemples concrets. Au Canada comme en France (depuis le programme de 2009), la démarche de questionnement clinique est utilisée efficacement en IFSI et auprès des maîtres de stage chargés de l'encadrement des étudiants infirmiers. «Ces pratiques se basent sur l'identification d'un questionnement clinique qui peut souvent se traduire par "comment pourrais-je mieux faire ce soin?"»

La présentation d'un cas de recherche permettra de mieux comprendre l'élaboration de la méthode.



intégrative

Situation

Cas clinique conduisant l'infirmier à élaborer une démarche de questionnement

Il s'agit d'un patient âgé de 70 ans, suivi à domicile, vivant seul, dont la famille est présente près de lui. Il souffre d'insuffisance cardiaque et d'hypertension, et prend plusieurs médicaments. Il trouve difficile de suivre son régime restreint en liquide et en sel, et de prendre ses médicaments. Il maigrit depuis quelque temps car il perd l'appétit. Il est

hospitalisé régulièrement pour décompensation.

Le cas proposé correspond à la situation d'une infirmière, prenant en charge à domicile un patient atteint d'insuffisance cardiaque.

Ce patient a des difficultés à pratiquer seul ses auto-soins, par exemple, la diminution du sel dans son alimentation, la réduction des liquides et la pratique d'une activité physique. Pourtant, le patient

a été informé qu'il était important de suivre ces recommandations et sait que son implication contribuerait à réduire ses essoufflements et sa fatigue.

L'infirmière se demande comment elle peut aider le patient à accomplir ces actions.

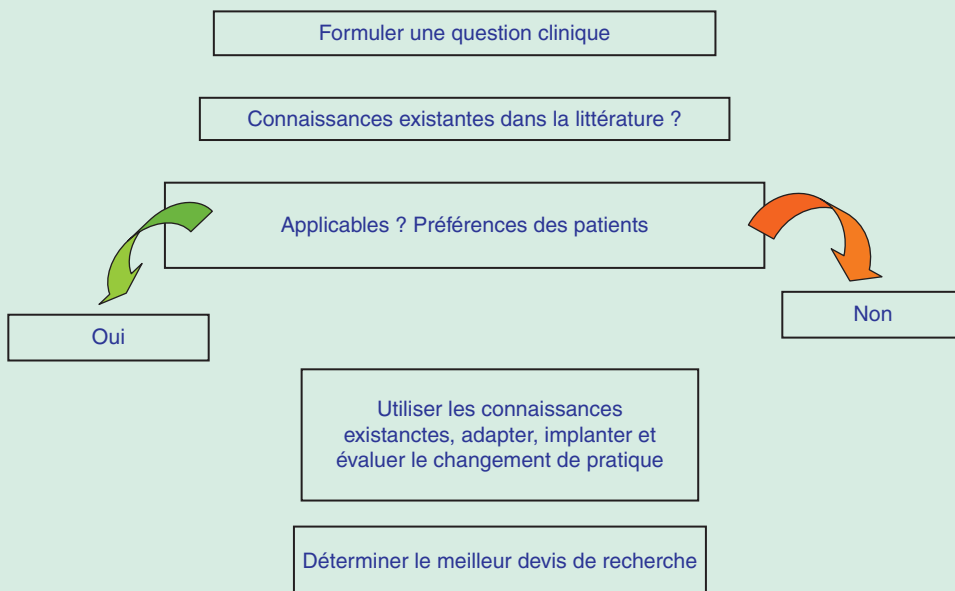
La démarche de questionnement entreprise dans ce service est illustrée par le schéma suivant :



intégrative

Situation

Schéma d'une démarche de questionnement infirmier



Cette démarche de questionnement infirmier porte sur la manière de parvenir à l'adhésion du patient au traitement recommandé. À partir de la question posée, l'infirmière interrogera les banques de données qui ont trait à la question : *« une synthèse des écrits ayant examiné l'impact de tels systèmes sur des résultats cliniques chez des clientèles similaires telles des patients diabétiques ou anticoagulés »*. L'infirmière peut s'inspirer de ces textes pour adapter sa conduite thérapeutique et pour atteindre une meilleure adhésion au traitement.

Une autre possibilité est accessible à l'infirmière. Il s'agit de consulter des guides et protocoles de pratiques élaborés par la direction des soins de son établissement ou par le ministère de la Santé. De nombreux sites dédiés à la santé sont consultables et garantis par le ministère de la Santé, la HAS (en France), ou l'OMS. Ces différentes possibilités de recueil d'informations permettent à l'infirmière d'obtenir des renseignements sur des stratégies. Les revues peuvent également apporter des informations.

Sur un plan plus pragmatique, les banques de données renseigneront l'infirmière sur l'existence d'études précédentes abordant une problématique similaire : *« Par exemple, on trouvera un modèle d'intervention dans lequel l'approche retenue renforce l'autodétermination afin de favoriser le respect de la restriction des liquides et du sel chez des insuffisants cardiaques »*.

Les résultats produits par cette étude peuvent faire émerger des solutions que l'infirmière n'a pas envisagées. Par exemple, impliquer la famille à la stratégie thérapeutique. D'autres approches dues à des études qualitatives peuvent compléter le recueil d'informations réalisé par l'infirmière. Par exemple, elles peuvent aider à comprendre la perte d'appétit dû au goût plus fade de la nourriture. La sensibilisation du patient sur les risques d'une perte de poids l'aide à choisir une alimentation appropriée. Cette stratégie thérapeutique peut être facilement accessible pour l'infirmière.

Les différentes explorations et recherches d'informations permettront à l'infirmière de mettre à profit les travaux de recherche et les expériences qui

ont résolu des problèmes similaires. Elle pourra résoudre le sien et s'inscrire dans une démarche active.

Les infirmiers ont désormais accès à un réseau conséquent de sources d'informations écrites. Il leur appartient de se donner les moyens de les consulter et de s'appuyer sur des recherches et des expériences publiées. Si les sources consultées présentent des manques, il convient à l'infirmière de débiter un protocole de recherche, pour contribuer à son tour à améliorer les pratiques de soins. Sylvie Cossette est convaincue que l'implication des infirmières dans la recherche en soins, apportera un progrès considérable. *« Nous croyons que la prochaine décennie va orienter de plus en plus les priorités de recherche en fonction de leur utilité dans la pratique. Il sera du devoir des cliniciennes, chercheuses, gestionnaires et formatrices d'articuler leurs savoirs pour que notre mission de mieux soigner puisse s'actualiser dans une société complexe »*.⁸⁶

Un autre exemple d'étude réalisée en France aidera à mieux comprendre comment la recherche s'intègre dans les pratiques professionnelles quotidiennes.

86. Cossette Sylvie, infirmière, Ph. D. Professeure agrégée, Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal, chercheuse, centre de recherche de l'Institut de cardiologie de Montréal, Québec, Canada, « De la recherche exploratoire à la recherche appliquée en sciences infirmière : Complémentarités et finalités », Recherche en soins infirmiers, n° 102, septembre 2010, p. 73–82.



Situation

intégrative

Intégration de la recherche dans les pratiques professionnelles

Les évolutions technologiques du secteur hospitalier ont conduit, depuis de nombreuses années, les établissements de santé à initier des démarches qualité sur l'ensemble du territoire. Cette dynamique s'est accompagnée de réflexions sur les bonnes pratiques de soins. Désormais, l'ensemble de la communauté hospitalière est confronté à l'incontournable renouvellement des connaissances.

La volonté et le dynamisme des soignants, l'actualité hospitalière et son évolution contraignent les directions de soins à maintenir une vigilance accrue et à être innovant et réactif face à la complexité croissante du système de soins. *« La complexité des processus de soins, la diversité de ces mêmes soins et la variabilité des pratiques constatées rendent indispensables une démarche structurée d'amélioration du soin et de son évaluation ».*

Cette étude prend appui sur la difficulté des soignants de mettre en œuvre des procédures qualité pour combler le manque de moyens et de connaissances méthodologiques. La direction de l'établissement a pris la décision d'initier un processus de démarche qualité dans tous les services, *« une stratégie de développement standardisé des processus qualité, afin qu'ils soient diffusés, appliqués et évalués de manière uniforme au sein des services. Fonder les pratiques à la fois sur un savoir validé, mais aussi sur des*

modalités pragmatiques de mise en œuvre, est une stratégie permettant de garantir des soins sécuritaires et de qualité ».

La démarche s'est construite sur deux axes. Le premier a été constitué par la création d'un guide avec l'objectif d'élaborer des outils de soins, comme les protocoles, les procédures et les fiches techniques. Ces outils concernent les soins les plus pratiqués. La direction des soins de l'établissement veut ainsi lutter contre la multiplication d'outils construits et utilisés de manière disparate. Car *« la fiabilité et la référence à des savoirs établis n'étaient pas évidentes ».*

À l'époque, l'objectif poursuivi par la direction des soins de l'établissement a été énoncé de la façon suivante : *« Ce guide permet donc à partir de documents spécifiques (protocole, fiche technique, procédure, recommandation...) de définir des modalités standardisées d'élaboration : objet ; champ d'application ; personnels concernés ; sources et niveau de fiabilité, références réglementaires et bibliographiques, ce qui doit être fait ; qui doit le faire ; quand doit-on appliquer le référentiel ; où l'appliquer ; comment l'appliquer ; quels matériels utiliser ; comment enregistrer le référentiel ».*

Le deuxième axe a consisté à mettre en œuvre une organisation efficiente pour garantir l'utilisation des outils par tous les services. Pour atteindre cet objectif, un groupe

de lecture a été instauré ayant pour missions de : *« relire des procédures/fiches techniques/ protocoles/recommandations mis en place localement au sein des unités de soins, puis de les rendre applicables dans l'ensemble de l'établissement ».*

Le comité de rédaction qualité et recherche en soins (CEQRS), avait pour objectif l'élaboration des étapes du processus qualité. Ces étapes sont appliquées selon la chronologie suivante :

- « Le groupe qui a pour projet d'élaborer un outil de soins prend contact avec le CEQRS afin :
 - de vérifier que l'outil sur lequel il (elle) souhaite travailler s'intègre de façon cohérente au sein des orientations de l'hôpital (exemple : mise en place d'une procédure d'administration du Kalinox) ;
 - d'obtenir l'avis du comité concernant l'application des règles d'élaboration selon la forme que doit prendre le document (procédure/ protocole/fiche technique/ recommandation) ;
 - d'obtenir l'aide nécessaire à l'élaboration, la formulation, l'obtention d'avis d'experts extérieurs au groupe (notamment avis médicaux) et à la diffusion générale (exemple : pour le Kalinox, l'avis du médecin référent pour la formation dans les services cliniques et l'avis du CLUD) ;

Le CEQRS donne un accord pour que l'outil soit présenté à la Commission locale du service de

soins infirmiers de rééducation et médico-technique (CLSIRMT) pour validation. Le document est envoyé avec l'ordre du jour de la séance et une personne du groupe de travail ayant élaboré le document est pressentie pour sa présentation lors de la séance plénière. Les membres de la CLSIRMT peuvent argumenter et/ou demander des changements sur le contenu.

Après validation par la CLSIRMT, le CEQRS prend en charge la diffusion du document en respectant plusieurs règles ».

Le CEQRS devait donner son accord pour la présentation d'outils à la CLSIRMT pour validation. Après la validation le document est diffusé suivant certaines règles :

– «élaboration d'une affiche ludique apposée sur les murs dans les unités de soins pour informer les infirmières et les aides-soignantes du changement d'une procédure et/ou de la mise en place d'un nouvel outil de soins.

– élaboration d'une fiche de traçabilité permettant d'identifier :

- si le personnel a pris connaissance de ce nouveau document ;
- d'identifier les modifications de leur pratique ;
- d'identifier selon un score prédéfini si l'acte de soins doit être évalué (de 0 à 12 : évaluer la procédure mais sans calendrier précis recommandé, 13 à 18 : à évaluer dans l'année : 19 à 24 : à évaluer dans les quatre mois).

– élaboration d'un document (format Excel, donc très largement disponible) décrivant les indicateurs et permettant d'évaluer (procédure/protocole/ fiche technique/ recommandation) en suivant les critères d'évaluation relatifs à la chronologie de l'acte. L'uniformisation favorisant la rigueur de l'évaluation ».

Ces améliorations ont eu un impact sur les partenaires hospitaliers. La direction des soins de l'établissement explique que les buts de ce projet sont multiples :

- valeur pédagogique en favorisant la diffusion des méthodes d'amélioration de la qualité,
- promotion d'une réelle amélioration des soins par l'assurance que les outils sont fiables,
- développement de la transversalité et de la coopération entre les différents services ainsi que de la mutualisation des moyens disponibles,
- utilisation et valorisation des compétences des personnes et des équipes,
- développement des compétences collectives,
- contribution à l'élaboration de savoirs,
- inscription dans une démarche interactive sur des bases scientifiques,
- évaluation,
- participation à la certification de l'établissement.

Ce projet permet de lutter contre l'hétérogénéité des pratiques « responsable de la mauvaise qualité des soins ». L'amélioration des soins est atteinte, en intervenant sur les dysfonctionnements repérés. La diffusion générale des procédures et des protocoles contribue à homogénéiser les pratiques et favorise un gain de temps et de coûts. Les patients et leur famille en sont aussi bénéficiaires.

Le CEQRS, centralisateur de l'homogénéisation des pratiques de soins et gardien des règles, peut susciter une culture de questionnement de la recherche en soins chez les paramédicaux. Les difficultés et les dysfonctionnements peuvent susciter des questions auxquelles répondra la recherche.

L'établissement estime que cette démarche peut contribuer à instaurer des soins de qualité et favoriser la culture qualité auprès des soignants. Les actions d'amélioration des pratiques de l'établissement justifient la création et le maintien du « club qualité », nommé CEQRS.⁸⁷

87. Ghislaine Benhamou, cadre supérieur infirmier, direction des soins, Danièle Thominet, cadre supérieur infirmier Département qualité, risques, Kline Veyer, direction des soins, coordonnateur général des soins, direction des soins, « Le processus d'intégration de la recherche dans les procédures d'accréditation et d'évaluation des pratiques professionnelles », *Recherche en soins infirmiers*, n° 96, mars 2009, p. 35-40.

En 2006, une étude a été conduite en Suisse romande ayant pour objectif d'interroger « les facteurs influençant l'utilisation de résultats de recherche dans la pratique des soins infirmiers ». Cette étude s'appuie sur les recommandations de l'OMS relatives au rôle des infirmiers sur la santé en Europe. « Le Conseil de l'Europe déclare en 1996, qu'une pratique basée sur des résultats scientifiques améliorerait la qualité des soins infirmiers et leur reconnaissance. La législation suisse récente exige une pratique des soins basée sur des résultats actualisés et scientifiques, ainsi que l'intégration de l'evidence-based nursing dans l'enseignement des soins infirmiers ».

L'étude a été conduite auprès des formateurs francophones de la Haute École spécialisée de Suisse occidentale, nommée HES-SO, de filières des soins infirmiers. Les questions posées par le groupe de travail ont été les suivantes : « Qu'en est-il dans la pratique des soins et qu'en pensent les infirmiers et infirmières ? Est-ce compatible avec la « culture » infirmière qui préconise la transmission orale et l'intuition ? Est-ce réalisable et si oui, pourquoi et comment ? »

S'ajoutent à ce contexte de recherche, les accords de Bologne en 2000, qui ont conduit à la restructuration de la formation infirmière. En Suisse, cette formation s'inscrit dans un cursus dit spécialisé. Deux instituts, en collaboration avec l'université, ont débuté en 2008, la formation à la recherche en soins infirmiers. Un lien entre les lieux de pratique et les travaux de recherche est mis en place. La recherche fait partie intégrante de la fonction des enseignants, tandis que la formation pratique des étudiants est dévolue aux infirmières, nommées praticiens formateurs. Ces praticiens sont responsables du transfert de connaissances aux étudiants, en tant que soignants et formateurs. Le groupe de travail a recensé dans la littérature anglophone, européenne et suisse les difficultés de l'intégration des recherches dans la pratique. La notion de recherche en soins infirmiers reste encore imprécise, et il y a « un manque de culture de recherche dans le domaine des soins infirmiers ».

La méthodologie a consisté en une exploration transversale, quantitative par questionnaire, « constitué de 30 items, analysés statistiquement, et de deux questions ouvertes, analysées qualitativement, en procédant par codage et en se référant à la théorie de Rogers ».

Cette étude a démontré que l'utilisation des résultats de la recherche ayant pour objectif l'amélioration de la qualité des soins n'est pas toujours réalisable. Pour traduire et expliciter les résultats obtenus, le groupe de travail a pris appui sur la théorie d'Everett Rogers.⁸⁸

Selon Rogers, l'innovation correspond à « ce qui est perçu comme nouveau par la personne ou le groupe de personnes susceptibles d'adopter un changement ». Il identifie quatre éléments influençant le processus de diffusion d'une innovation :

- « l'innovation elle-même ;
- la personne susceptible d'adopter l'innovation ;
- l'organisation ou l'environnement dans lequel se passe le changement ;
- les canaux de communication permettant la diffusion de l'innovation ».

Le lien entre les éléments théoriques et les résultats de la recherche démontre que c'est la recherche et le recours à ses résultats dans la pratique de soins qui représentent l'innovation.

La recherche est intégrée au programme de formation depuis peu. Les infirmières en fonction n'ont pas reçu l'enseignement durant leur formation. De fait, elles éprouvent des difficultés à intégrer les résultats de la recherche dans leur pratique.

Des réponses complémentaires sont apportées, suite à l'analyse qualitative :

« Les formateurs souhaitent des résultats de recherche pragmatiques, amenant des bénéfices concrets, ils souhaitent réfléchir en équipe interdisciplinaire à des problèmes de soins prioritaires et trouver des réponses dans la science à ce propos ».

Ces résultats permettent de mieux interpréter les raisons des difficultés des soignants. Elles sont liées à un problème de compréhension théorique du concept d'utilisation de résultats de recherche pour le transfert. Elles concernent aussi la démarche de l'*evidence-based nursing*, et sont associées à des résistances liées à une mauvaise image de la recherche et à la peur de sa complexité.

88. Rogers E. M., *Diffusion of Innovations*, New York, 2003.

Estabrook définit l'utilisation des résultats de la recherche : «processus complexe au cours duquel le savoir, issu des résultats d'une ou plusieurs recherches, est transformé en intervention de soin possible». À cette dimension, s'ajoute la notion d'*evidence-based nursing* qui permet de combiner les savoirs produits par la recherche scientifique de manière optimale.

En conclusion de cette étude, les responsables réaffirment la nécessité de la recherche infirmière pour la qualité des soins. Elle est maintenant reconnue au niveau mondial, européen et national. Toutefois, pour que la recherche s'inscrive dans le monde infirmier, certaines mesures semblent nécessaires. Les responsables de l'étude proposent de prendre en compte les points suivants :

- « les caractéristiques favorables à la diffusion d'une innovation ;
- la façon dont les décisions sont prises ;
- le mode de communication au niveau des équipes et à un niveau plus général ;
- la nature du système social et de ses ressources ;
- le degré d'adhésion des décideurs et personnes concernées. »

Le groupe de travail recommande donc de développer la formation à la recherche, le transfert des connaissances et la démarche d'EBN (evidence-based nursing).⁸⁹

89. Marianne Walti-Bolliger, «La recherche en soins infirmiers au service de la qualité des soins ! Est-ce souhaité et réalisable ? », Recherche en soins infirmiers, n° 96, mars 2009, p. 77-85.

This page intentionally left blank

La recherche clinique, état des lieux en France et dans le monde

7

La recherche clinique est très active en France, du côté des entreprises du médicament et des établissements de santé. La volonté affichée face à une compétition croissante sur le plan international, est de maintenir la France active et réactive. Les laboratoires pharmaceutiques français ont formulé des propositions en matière d'expérimentation clinique pour contribuer à cet objectif.

Une enquête, conduite en 2008 et réalisée régulièrement tous les deux ans par une vingtaine de laboratoires internationaux (dont huit figuraient dans les dix premiers mondiaux), permet de dresser un état des lieux de la France dans le domaine de la recherche clinique sur la scène internationale.

Les résultats ont permis de mettre en évidence :

- un maintien de la position française dans la recherche clinique internationale, accusant un certain recul au niveau européen ;
- une amélioration de la perception des missions de la recherche clinique française par les responsables des laboratoires internationaux ;
- la confirmation de l'expertise française dans les domaines de l'oncologie et de l'hématologie.

Les domaines de recherche concernent les vaccins, les médicaments anti-infectieux, la gériatrie, la maladie d'Alzheimer, la dépression, les maladies cardiovasculaires, les maladies du métabolisme et le diabète.

Il est possible d'affirmer que la France a progressé sur l'ensemble des critères relatifs à la réalisation des essais cliniques (nombre de patients recrutés par étude ou par centre, rapidité de recrutement). Cependant, la progression française se révèle moins rapide que celle de ses voisins européens. En 2008, la France, lorsqu'elle est sollicitée, représente 8 % des patients recrutés pour des études cliniques. Ces données chiffrées sont semblables à celles de 2006. La France est située derrière les États-Unis et les pays de l'Est. Sur le plan européen, la position de la France et de l'Allemagne passe de 14 % en 2006, à 12 % en 2008, en faveur des pays de l'Est et du Royaume-Uni.

Sur l'ensemble des critères relatifs à la réalisation des essais cliniques (un nombre moyen de patients recrutés par étude ou par centre, un délai de recrutement), la France a progressé mais moins que ses voisins européens.

Une synthèse a permis d'effectuer l'état des lieux suivants :

- « Pour le nombre moyen de patients recrutés par étude, l'Europe dans sa globalité en recrute 70 en 2008 contre 46 en 2006. La France reste en dessous de la moyenne européenne avec 63 patients en 2008 contre 46 en 2006.
- Pour le nombre moyen de patients recrutés par centre actif, l'Europe en recrute 9,8 en 2008 contre 7,5 en 2006. La France reste en dessous de la moyenne européenne avec 7,6 patients en 2008 contre 6,3 en 2006.
- Pour le délai moyen de recrutement, l'Europe recrute, en 2008, 2,8 patients par centre et par mois contre 1,7 en 2006. »

Au total, la France reste en dessous de la moyenne européenne avec 2,2 patients en 2008 contre 1,4 en 2006. Une exception : la phase II A, où la France est au-dessus de la moyenne européenne : 6,2 patients par centre actif, alors que la moyenne européenne est de 5 et qu'en 2006, la France ne recrutait que 4,7 patients par centre actif.

Les entreprises du médicament souhaitent enrayer cette tendance et proposent de :

« **1. Soutenir une politique réglementaire volontaire, pour les essais précoces** notamment et au niveau des CPP (Comités de protection des personnes) dont l'harmonisation est indispensable.

2. Organiser la recherche clinique, de manière plus efficace en s'appuyant sur le CeNGEPS- Centre national de gestion des produits de santé (en charge de structurer l'organisation administrative des essais industriels et leur gestion à l'hôpital afin de "recruter plus de patients, plus vite et mieux") et la réforme des hôpitaux :

- en simplifiant les circuits administratifs;
- en développant les réseaux d'investigation clinique ville – hôpital;
- en prenant en compte dans les MERRI (missions d'enseignement, recherche, référence, innovation) les activités de recherche clinique industrielle.

3. Professionnaliser encore plus la recherche clinique :

- en développant les nouvelles filières de métiers à l'hôpital (assistants de recherche clinique, techniciens de recherche clinique);
- en valorisant l'activité de recherche clinique dans les carrières hospitalières;
- en mettant en place des équipes hospitalières dédiées à la recherche clinique;
- en donnant une place beaucoup plus importante à la recherche clinique, tant dans la formation initiale des médecins, que dans la FMC (formation médicale continue).

4. Poursuivre la construction d'un environnement médical et scientifique favorable :

- en s'appuyant sur les efforts faits pour la qualité des soins;
- en augmentant sensiblement la reconnaissance internationale des experts médicaux français;
- en renforçant la visibilité/lisibilité des centres d'excellence et des plates-formes de recherche translationnelle;
- en maintenant un crédit d'impôt recherche attractif.

5. Améliorer l'image de la recherche clinique auprès du grand public grâce à des campagnes menées sous l'égide de la DGS (Direction générale de la santé) et avec l'aide du CeNGEPS».

Le président de la Commission des affaires scientifiques, pharmacologiques et médicales des entreprises du médicament estime qu'une cohésion de tous les acteurs est nécessaire pour maintenir la compétitivité française, dans le champ du progrès thérapeutique.

La France a réalisé ces dernières années d'importants progrès dans les domaines de l'organisation de la recherche clinique, dans la qualité des infrastructures et dans la prise en charge des patients.

Législation sur les essais cliniques

Un nouveau dispositif législatif et réglementaire encadrant les recherches biomédicales est entré en vigueur le 27 août 2006. Ce dispositif a intégré la directive européenne sur les essais cliniques de 2001 et a modifié le dispositif antérieur (loi Huriet-Sérusclat) :

- Avant de débiter un essai clinique, le projet doit faire l'objet d'un avis favorable du CPP (Comité de protection des personnes) et d'une autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). C'est une nouvelle structure aux missions et pouvoirs élargis, qui remplace l'Afssaps. La loi qui l'a créée a été promulguée le 30 décembre 2011. Le texte entend restaurer la confiance du public envers le médicament, en réglementant les liens d'intérêt entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique, en renforçant la surveillance des médicaments et des produits de santé par les autorités sanitaires.

- Le CPP doit veiller à ce que les patients inclus dans l'essai aient été correctement informés.
- L'Afssaps s'occupe de prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes dans les essais. Elle est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance des essais : elle reçoit les notifications du promoteur de l'essai et assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai.

L'enquête de 2008 intervient après l'entrée en vigueur en août 2006 de la nouvelle législation sur les essais cliniques et la mise en place en avril 2007 du GIP/CeNGEPS. En ce qui concerne les délais liés aux autorisations administratives, ceux-ci restent conformes à la directive. Cependant, les responsables des laboratoires estiment que ces domaines doivent être surveillés, car :

- Les délais n'ont pas été modifiés suite à la restructuration des CPP. En 2006, les CPP ont été réorganisés en deux nouveaux collèges (scientifiques et sociétaux) et leurs missions ont été élargies. Ces changements n'ont pas eu d'impact sur les délais d'approbation des protocoles (maintenus à 60 jours). Cependant, 11 CPP assurent le traitement de plus de la moitié des protocoles.
- Les délais d'approbation des protocoles par l'Afssaps maintiennent une moyenne d'accord de 58 jours. Ce résultat est jugé satisfaisant, puisqu'il couvre la période de 2006, située avant la mise en œuvre de la nouvelle réglementation. Tandis qu'en 2007, l'Afssaps, dans son rapport annuel, publiait des résultats de 41 jours, mais couvrant un plus large échantillon d'études.
- Le problème du délai de signature du contrat hospitalier reste en suspens. Ce moment correspond au début de l'essai. Il est pour l'instant jugé trop long. Ce temps d'attente a un impact sur la mise en place des essais (en 2006, il était de 140 jours, en 2008, il est passé à 124,5 jours).

Les entreprises du médicament (Leem)

Le Leem-recherche est constitué en association paritaire. Il regroupe la recherche publique et privée. Ses membres sont constitués par l'ensemble des instituts de recherche (INSERM, INRA, CEA, CNRS, Institut Curie, Institut Pasteur, Genopole, etc.), les hôpitaux, les facultés de médecine et de pharmacie, le ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur et les entreprises du médicament. Le Leem-recherche représente les entreprises du médicament en France. Il assure la défense de leurs intérêts. Il est également chargé de la promotion des démarches collective de progrès, de qualité et de valorisation. Ses missions consistent à encourager et à promouvoir le progrès thérapeutique. Pour atteindre ses objectifs, il a pour rôle de faciliter les partenariats et les transferts entre la recherche publique et privée.

La mise sur le marché d'un médicament est une longue démarche scientifique, qui nécessite un certain nombre d'étapes. Par exemple, l'étude et les essais sur environ 10 000 médicaments potentiels, après essais et tests, permettront de produire un seul médicament commercialisable.

La première étape est constituée de tests en laboratoire, afin de bien déterminer les propriétés du produit. Puis, des tests de toxicologie sont réalisés, le plus souvent sur l'animal. Ils sont obligatoires pour tous les médicaments. Ils permettent de mesurer l'effet du produit sur un organisme vivant, ce qui donne la possibilité d'éliminer les substances jugées toxiques. Le produit n'est testé sur l'homme qu'à la suite de nombreux tests et manipulations. C'est le moment des essais cliniques.

Définition des études cliniques

On peut définir une étude ou un essai clinique, comme une situation expérimentale, durant laquelle sont testées chez l'être humain, la véracité ou non d'une hypothèse. L'objectif de l'essai clinique est de vérifier ou de mettre en évidence les effets indésirables, tout en étudiant les capacités d'absorption, la distribution et l'excrétion d'un produit, pour en déterminer son efficacité et sa sécurité d'utilisation.

Les essais sont conduits en quatre étapes :

1. Phase de préparation : elle consiste à rédiger précisément la question scientifique à laquelle on souhaite répondre, ainsi que le protocole de recherche qui lui correspond.

2. Phase de validation et d'autorisation par l'autorité compétente et le CPP.

3. Phase d'inclusion et de suivi : elle constitue le début opérationnel de l'essai avec inclusion des patients recrutés, le plus souvent par leur médecin généraliste ou spécialiste. Une fois les informations recueillies, elles sont dirigées à un centre de gestion des données, qui contrôle la cohérence de l'ensemble des informations sur une base informatique.

4. Phase d'analyse et de publication : elle ne peut débiter que lorsque la base de données est complète (toutes les données recueillies pour tous les patients). La cohérence est également vérifiée (aucune donnée ne doit être en contradiction avec une autre). L'analyse consiste à regrouper les données et à les traiter. Les résultats font ensuite l'objet d'un rapport d'étude, synthétisant les démarches et les résultats obtenus. Le travail peut être résumé en un abstract et/ou une communication lors d'un congrès scientifique. Il peut être aussi publié sous forme d'article dans une revue scientifique.

Déroulement des études cliniques

L'objectif des études cliniques est de répondre à plusieurs questions indispensables concernant l'utilisation d'un nouveau produit, futur médicament testé :

- « des questions de pharmacocinétique sur le devenir du médicament dans le corps humain (absorption, métabolisme, distribution, élimination) ;
- des questions de pharmacodynamique du médicament sur l'effet du médicament sur l'organisme qui permettront d'établir ou de vérifier les données thérapeutiques (efficacité et effets indésirables) ».

Les études cliniques se déroulent en trois phases :

Phase 1 : Test de tolérance ou innocuité

Les responsables de l'étude clinique administrent la nouvelle molécule en quantités croissantes à des volontaires sains, sous surveillance médicale. Le but de cette phase est d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de réaliser une première évaluation des propriétés pharmacocinétiques.

Phase 2 : Test d'efficacité du produit auprès d'un échantillon de population, associé à une recherche de dose

Cette phase doit confirmer les propriétés pharmacodynamiques déjà observées chez l'animal, pour pouvoir poursuivre les études de pharmacocinétique. L'efficacité thérapeutique du nouveau médicament est aussi recherchée pour déterminer la posologie efficace et repérer les principaux effets indésirables survenant à court terme. Ces essais sont en général de courte durée.

Phase 3 : Études « pivot »

Cette phase permet de confirmer les propriétés thérapeutiques du médicament sur des effectifs de patients plus importants avec des durées de traitement plus prolongées. À l'issue de cette phase, des recommandations peuvent être émises sur l'usage futur du médicament, par exemple, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, l'influence de l'âge, etc.

Phase 4 : Intervient après l'obtention de l'AMM

Cette phase dure tout au long de la vie du médicament. Son objectif est d'améliorer la connaissance du produit et de constater d'éventuels effets indésirables ainsi que leur fréquence et de déterminer la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Intérêt pour le patient

Il est nécessaire de distinguer les avantages collectifs des avantages individuels.

Sur un plan collectif

La démarche de mise à disposition d'un médicament contribue à améliorer la santé et participe au bien-être des patients et de leurs proches. Les médicaments sont étudiés, testés et autorisés après de nombreuses étapes durant lesquelles leur efficacité et tolérance sont validées. Il est question de sécurité du médicament. Cette sécurité existe aussi grâce aux patients qui ont accepté de participer à des essais cliniques.

Sur un plan individuel

Les patients touchés par des pathologies graves tirent un bénéfice thérapeutique en utilisant un nouveau produit, dans de bonnes conditions de sécurité. Cet avantage est plus important dans les pathologies où les traitements disponibles ne sont pas efficaces ou sont mal tolérés. « L'exemple que nous pouvons retenir est celui du sida, pour lequel les patients ont été pendant les premières années de l'épidémie, très demandeurs de participer à des essais, car c'était souvent le seul moyen pour eux d'accéder à un produit nouveau potentiellement actif ».

La législation française a prévu que le promoteur d'une recherche clinique fournisse gratuitement les médicaments à l'essai et finance les surcoûts liés à cette recherche, tels que des examens complémentaires, par exemple. Cette gratuité des soins peut être considérée comme un avantage. Le patient participant à des recherches a accès à des examens complémentaires plus réguliers.

Le protocole de recherche

Le protocole est rédigé sur la base d'un projet comportant la justification de la recherche biomédicale, la revue exhaustive de la littérature sur le sujet et l'explication de la nécessité de la recherche. Le protocole doit également présenter une estimation des bénéfices attendus et se terminer par les objectifs de la recherche. Ce document est le plus souvent conçu en équipe ayant des expertises

diverses (médicale, logistique et biostatistique). Il est constitué de l'ensemble des éléments du projet de recherche et de ses conditions de réalisation :

- justification de l'étude ;
- considérations éthiques ;
- objectifs et critères de mesure ;
- sélection de la population de l'étude ;
- plan expérimental et description éventuelle des traitements ;
- méthodes statistiques ;
- lieu et durée de la recherche ;
- procédures à suivre et réglementations à respecter.

Durant l'étude, le protocole sera éventuellement revu et corrigé, notamment si de nouvelles données interviennent sur la sécurité des personnes.

Réglementation des études cliniques

Plusieurs textes de lois internationaux et nationaux encadrent la conception, la mise en œuvre et le suivi des études cliniques en France.

Les textes internationaux

Ces références juridiques sont fondées sur le respect de l'éthique de la recherche médicale et clinique, parce que des personnes y participent. Ce sont :

- le Code de Nuremberg (dans le cadre du procès des médecins de Nuremberg, en 1947) ;
- la Déclaration d'Helsinki (élaborée et adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964, révisée à plusieurs reprises comme à Tokyo en 1975) ;
- la déclaration de Manille (1981) ;
- les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains (en 1982, révision en 1993 et 2003 du Conseil des organisations internationales des sciences médicales – CIOMS – en collaboration avec l'OMS).

Le droit français

- La loi n° 88-1138, dite Huriot-Sérusclat, du 20 décembre 1988 gère les recherches biomédicales sur les points suivants : la protection des personnes, l'appréciation du rapport bénéfice/risque de la recherche, la nécessité de l'information et du consentement libre et éclairé des personnes. Cette loi a prévu dans chaque région du territoire français, un comité consultatif de protection des personnes, se prêtant à la recherche biomédicale (CCPRB). Les missions de ces comités consistent à évaluer les protocoles de recherche en amont de leur mise en œuvre. L'objectif de ce contrôle est de s'assurer que la protection des personnes est prévue.
- La loi de santé publique du 9 août 2004 et le décret d'application du 26 avril 2006 gèrent aujourd'hui la recherche biomédicale. La France a effectué une transposition de la directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001, en ce qui concerne le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, ayant pour objet l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Autorité compétente/Respect de la loi en France

L'autorité compétente pour les recherches biomédicales sur les produits de santé est l'ANSM. Cet organisme gère le secteur des médicaments, biomatériaux et dispositifs médicaux. Son rôle consiste à accorder l'autorisation préalable à la recherche biomédicale, soumise au délai maximum de 60 jours, à la suite de la demande du promoteur de l'essai.

L'ANSM est autorisée à demander durant la recherche :

- des informations complémentaires au promoteur ;
- des modifications à apporter au protocole ;
- la suspension ou l'interdiction de la recherche s'il existe des risques pour la santé publique, s'il y a eu des modifications des conditions de la demande d'autorisation de la recherche ou si la loi n'est pas respectée.

Un répertoire des recherches cliniques autorisées en France est instauré par l'ANSM. Des informations sur les protocoles autorisés peuvent être transmises aux associations de malades ou d'usagers du système de santé, sauf opposition motivée du promoteur ou demandes abusives et répétées des associations.

Organisation du contrôle des essais cliniques en France

L'ANSM porte la responsabilité du système de vigilance des essais. À ce titre, elle est en mesure de prendre toutes les dispositions qui s'avèrent nécessaires pour assurer la sécurité des personnes dans les essais (modifications du protocole, suspension ou interdiction de la recherche).

Son rôle est d'assurer le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai. Ce suivi est fonction des notifications, des données de pharmacovigilance post-AMM, des faits nouveaux de sécurité et des résultats des essais.

L'ANSM a pour mission d'entretenir des relations avec les agences des États membres de l'UE à propos des systèmes d'alertes mis en place au niveau de la Commission européenne.

Le promoteur de l'essai clinique

Avant d'entamer un essai clinique, le promoteur de l'essai doit obtenir un avis favorable d'un CPP et une autorisation de l'ANSM.

Il doit prévenir l'ANSM en cas de survenue de :

- effets indésirables graves inattendus (EIGI) ne concordant pas avec les informations disponibles ;
- tous les faits nouveaux susceptibles de remettre en cause la sécurité des personnes se prêtant à la recherche et survenant pendant et après la fin de l'essai.

Le promoteur doit rédiger et tenir à la disposition de l'ANSM un rapport annuel de sécurité (analyse globale de toute information de sécurité disponible concernant l'essai ou le médicament expérimenté pendant la période considérée, comprenant la liste de tous les effets indésirables).

Rôle et missions des comités de protection des personnes (CPP)

Ces structures (40 en France) sont agréées par le ministère de la Santé pour une durée de 6 ans. Elles disposent d'une compétence territoriale déterminée et sont organisées par région (une ou plusieurs par région, en fonction des besoins).

Les CPP sont dirigées par des membres (14), nommés pour 3 ans par le représentant de l'État dans la région, parmi des personnes présentées par des autorités et des organisations et possédant un certain nombre de compétences. Les membres doivent être bénévoles, faire preuve d'indépendance vis-à-vis des investigateurs et des promoteurs et sont tenus au secret professionnel.

Ils sont organisés en deux collèges :

- *Collège scientifique* : il est constitué de quatre personnes qualifiées en recherche biomédicale dont au moins deux médecins et un biostatisticien ou épidémiologiste, un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier et un infirmier.
- *Collège sociétal* : il est constitué de personnes qualifiées, une dans le domaine de l'éthique, un psychologue, un travailleur social, deux experts en matières juridiques et deux représentants d'associations de patients ou d'usagers du système de soins.

Le rôle des membres du comité de protection des personnes consiste à émettre un avis motivé, préalablement à toute recherche biomédicale, dans le respect légal du délai maximal de 60 jours. L'avis rendu peut ne pas être favorable. Dans ce cas, la mise en place de la recherche est interdite. Les CPP ont pour mission de contrôler l'efficacité de la protection des participants à la recherche biomédicale (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion, etc.). Ils doivent vérifier la pertinence de la recherche et procéder au contrôle de l'évaluation du rapport bénéfice/risque. Cette dernière doit être jugée satisfaisante, accompagnée d'une méthodologie adaptée.

Contrôle de la garantie des études cliniques

Les principes des bonnes pratiques cliniques (BPC) sont mis en œuvre durant les périodes de recherche clinique. Leur rôle est de garantir la qualité et l'authenticité des informations recueillies, dans le respect de la loi et des règlements pour prémunir les droits des personnes dans la recherche biomédicale.

Les recherches biomédicales sont régies par le texte français du 24 novembre 2006, relatif aux médicaments à usage humain et aux BPC.

Dans la recherche biomédicale, l'application des BPC consiste à effectuer des contrôles de qualité réalisés en début et en cours d'essai sous la responsabilité du promoteur de la recherche. Cette mission est le plus souvent dédiée aux assistants de recherche clinique (ARC), sous contrôle du promoteur de la recherche.

Sélection des patients

Chaque étude clinique procède à la sélection d'un échantillon de personnes, choisies dans une population donnée. Plusieurs critères de sélection guideront ce choix pour constituer l'échantillon :

- critères de sélection positifs (nommés critères d'inclusion) : leur présence est indispensable, afin que les patients puissent être inclus dans l'essai ;

- critères de sélection négatifs (nommés critères d'exclusion) : leur absence est indispensable pour que les patients puissent être inclus dans l'essai.

La règle majeure en matière de recherche clinique est la notion de **volontariat**. Le terme de sujets volontaires est le plus souvent utilisé pour qualifier des personnes saines. «Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur a fourni les informations prévues par la loi».

Information des patients

Une obligation légale d'information du patient par le médecin investigateur ou le représentant, régit la démarche de recherche clinique. Ce n'est qu'après avoir reçu les informations relatives au projet de recherche que la personne pourra émettre son consentement libre et éclairé. Cette information doit être objective, loyale et compréhensible. Ces données sont présentes dans le document d'information écrit et remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le CPP donne son avis sur ces documents.

Protection des personnes adultes

L'information transmise aux personnes proposées à l'inclusion d'une recherche clinique constitue une garantie de protection contrôlée par le CPP. Chaque personne s'engageant dans un protocole d'essai clinique doit signer un document nommé consentement éclairé. Ce document atteste que la personne a bien reçu de la part du médecin investigateur (ou d'un médecin qui le remplace) toutes les informations concernant :

- les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus de la recherche ;
- les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- d'éventuelles alternatives médicales ;
- la prise en charge médicale en fin de recherche, si nécessaire ou en cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de la recherche ;
- l'avis du CPP et l'autorisation de l'autorité compétente ;
- si besoin, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche et/ou la période d'exclusion qui suit la recherche ainsi que l'inscription du participant dans le fichier national ;
- le droit au refus de participer ;
- la possibilité de retrait du consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice ;
- la communication au participant des informations concernant sa santé au cours ou à l'issue de la recherche ;
- l'information sur les résultats globaux de la recherche à la fin de l'essai, selon des modalités qui sont précisées dans le document d'information.

Durant la recherche, des comités d'experts peuvent être constitués. Ils sont chargés de régler différents problèmes. On distingue ainsi :

- *Le comité directeur de l'essai*, ou comité scientifique, responsable de la bonne conduite de l'essai. Ce comité participe à la rédaction du protocole, au choix des investigateurs, au déroulement de l'essai. Il est susceptible de prendre des décisions relatives aux éventuels amendements du protocole, et/ou à la poursuite ou l'arrêt de l'essai clinique. Il porte la responsabilité de l'analyse, des résultats de l'essai et de leur publication.

- *Le comité d'évaluation des événements critiques.* Ce comité doit analyser les circonstances de survenue des accidents morbides ou mortels durant un essai clinique.
- *Le comité de sécurité.* Il comprend des experts indépendants, non-investigateurs de l'essai. Leur responsabilité consiste en une analyse permanente des risques pour les patients.

Protection des enfants

Une protection particulière des personnes vulnérables dont les enfants est prévue par la loi de santé publique qui régit la recherche biomédicale. En effet, les enfants ne peuvent être sollicités que dans le cas où une recherche d'une efficacité comparable n'est pas envisageable auprès de personnes adultes majeures. Les recherches envisagées doivent spécifier le bénéfice attendu pour d'autres mineurs. Ce bénéfice doit être explicité en fonction de la nature des risques prévisibles. Pour que l'autorisation de débiter la recherche soit accordée, ses risques et contraintes doivent être infimes. Ce sont les deux parents qui accordent l'autorisation de participation de leur enfant à une recherche clinique. L'accord de l'enfant et sa compréhension des informations sont également nécessaires. En cas de refus de l'enfant, la recherche ne pourra pas être conduite.

Gestion des risques

Il est admis dans bon nombre de domaines scientifiques que le risque zéro n'existe pas. Deux types de risque peuvent survenir :

- *risques liés au produit testé lui-même* : le nouveau produit a été reçu par un nombre restreint de patients et ne permet pas d'exclure l'éventuelle survenue d'un événement indésirable et imprévu ;
- *risques liés à des examens requis par la recherche* : en principe, les examens sont partie intégrante de la qualité des soins délivrés aux patients. Néanmoins, certaines situations ou types d'examen peuvent engendrer des risques qui leur sont propres.

Un certain nombre de mesures existent dans le domaine de la recherche clinique pour limiter les risques. Trois étapes sont constitutives de ces précautions nommées prérequis de la recherche :

1. *Programmes d'expérimentation animale* : ils sont conduits avant toute administration à l'homme ;
2. *Plans de recherche* : le principe consiste à donner, en première intention, des doses très faibles à des volontaires en bonne santé, puis les augmenter progressivement.
3. *Augmentation du nombre de patients.*

L'ensemble des personnes impliquées dans une recherche clinique est concerné par la maîtrise du risque. La législation française est considérée sur ce point comme la plus rigoureuse d'Europe. Les effets indésirables attendus figurent dans le protocole de l'essai délivré aux patients. Le promoteur a l'obligation d'informer l'ANSM et le CPP du risque de survenue de tout événement indésirable grave et inattendu pendant l'essai clinique ou de tout fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes. Le promoteur doit présenter les mesures de sécurité d'urgence prévues ou prises, si nécessaire, en accord avec les investigateurs de l'essai clinique.

Rémunération des participants

Un principe général est inscrit dans la loi française relatif à l'absence de contrepartie financière pour les participants à une recherche biomédicale, excepté le remboursement des frais liés à la recherche (par exemple, les frais de transport). Néanmoins, une indemnité de compensation des contraintes subies peut être accordée aux conditions suivantes :

- l'indemnité sera versée par le promoteur ;
- le montant annuel de l'indemnité est plafonné par arrêté ministériel (actuellement **4 500 €** sur 12 mois) ;
- le promoteur est contraint de communiquer au CPP, pour avis, le montant de l'indemnité ainsi que les modalités d'indemnisation des personnes ;
- le CPP s'assure que le versement de l'indemnité ne concerne pas des personnes vulnérables (enfants, personnes sous tutelle, etc.).

Gestion du nombre de patients inclus

La législation française régit le nombre de patients candidats à l'inclusion.

- La loi du 20 décembre 1988 (dite loi Huriet-Sérusclat) a institué un fichier national des sujets volontaires sains ou des patients volontaires pour une recherche sans rapport avec l'état pathologique.
- La loi de santé publique d'août 2004 a élargi la possibilité d'inscrire dans ce fichier, sur demande du CPP, tout participant à une recherche.

L'investigateur est chargé de l'inscription. L'objectif est de garantir la sécurité des personnes. Ces précautions garantissent que la personne respecte bien les recommandations transmises pour suivre la recherche. Durant la recherche, une personne incluse, ne peut participer à un autre essai. Le respect du plafond de l'indemnisation est également contrôlé.

Calcul du nombre de sujets à inclure

L'objectif de toute recherche est de répondre à toute question de recherche posée. Elle peut être formulée sous la forme d'une hypothèse, avec un degré d'incertitude minimal. L'essai clinique convenablement mené doit respecter ce principe.

Les statistiques permettent de calculer le nombre de sujets à inclure, en tenant compte de différents paramètres inhérents à l'étude. Le nombre de sujets inclus sera d'autant plus important que la différence à mettre en évidence entre les groupes sera petite. Les groupes comparés nécessitent des critères d'évaluation précis. Ce nombre dépendra également des spécificités mathématiques, des hypothèses testées et des risques d'erreur acceptés.

Les recherches dans le domaine de la prévention primaire ou secondaire conduisent à mener des essais cliniques de plus grande envergure.

Le critère de survenue de l'événement morbide est peu fréquemment observé dans la population des essais, indemne de la pathologie au moment de son inclusion. Dans ce cas de figure, il est nécessaire de prévoir un nombre très important de sujets pour démontrer les différences de stratégies thérapeutiques entre deux ou plusieurs groupes de sujets.

Protection des patients des pays du Sud

Les entreprises du médicament réalisent en nombre restreint, des essais dans les pays en voie de développement ou émergents.

Les recherches dans ces pays sont fondées sur deux logiques :

- la pathologie étudiée concerne spécifiquement ces pays (maladies tropicales, tuberculose, sida, etc.) ;
- le nombre de malades présentant une pathologie répandue (maladies infectieuses) est important.

Des précautions particulières d'ordre éthique et technique sont prises. Elles doivent être semblables à celles des pays développés et respecter les bonnes pratiques cliniques (normes internationales des essais dans tous les pays).

Des comités d'éthique locaux sont sollicités et associés à l'avis d'un comité d'éthique d'un pays développé.

Les recommandations de l'OMS en matière de conditions d'obtention du consentement des participants doivent être respectées.

La nature du consentement doit être l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique. Les principes d'organisation et de mise en œuvre de la recherche clinique doivent être respectés.

Les conditions de poursuite de la thérapeutique pour les patients après la fin de l'essai seront spécifiées. Toute demande de dépôt du dossier d'AMM concernant des essais cliniques doit être soumise aux autorités de santé.⁹⁰

90. Stéphanie Fleurot, Virginie Pautre, « Enquête, études cliniques. État des lieux et recommandations pour que la France reste un grand pays de l'expérimentation clinique », Communiqué de presse, Paris, 21 novembre 2008.

Les laboratoires de recherche, rôle, fonctionnement

8

Un laboratoire est un lieu d'exercice de l'activité scientifique. À l'hôpital, y sont déposés les examens sanguins, urinaires ou d'autres éléments d'origine humaine (selles, moelle osseuse, etc.) pour être analysés. Ce type de laboratoire comporte des appareils sophistiqués manipulés par des techniciens. Ces personnels paramédicaux sont chargés, suivant des protocoles très précis, de traiter les éléments d'origine humaine prélevés par les soignants, pour produire des résultats qui contribueront à la prise en charge des patients.

Le laboratoire de recherche est un lieu destiné à produire, comme son nom l'indique, de la recherche. Il peut s'agir d'une petite unité constituée d'un certain nombre de bureaux où des professionnels (médicaux et paramédicaux) examinent des projets et conduisent ensuite des recherches après avoir obtenu les financements et les accords. Par exemple, Pasteur a réalisé ses premiers travaux sur les maladies contagieuses dans son laboratoire situé à l'École normale.

Le laboratoire de recherche est la structure de travail des chercheurs. Il est, en principe, affilié à une université ou à un organisme de recherche comme le CNRS ou l'INSERM. La recherche s'effectue essentiellement dans les établissements d'enseignement supérieur, les organismes publics de recherche et les entreprises. Les établissements d'enseignement supérieur, en particulier les universités, sont pluridisciplinaires. Il en est de même pour certains organismes publics.

Dans la recherche publique, les enseignants-chercheurs, les chercheurs, les ingénieurs et les techniciens composent les équipes. Celles-ci peuvent s'investir dans différents domaines, comme la recherche fondamentale ou la recherche clinique.

Les entreprises qui investissent dans la recherche et le développement en attendent en retour des suites économiques, commerciales ou l'amélioration des pratiques professionnelles (exemple de la recherche clinique).

Un ministère spécifique est dédié à la recherche, mais d'autres ministères comme ceux de l'Industrie, de l'Agriculture, ou de la Santé peuvent y participer.

Les études menées en laboratoire concernent de nombreux domaines, comme la biologie, l'anatomie, la physiologie, les mathématiques et également les sciences humaines. Un laboratoire peut être désigné comme département, association, institut, centre ou unité de recherche.

Ces désignations qualifient des structures de tailles différentes. Les règles de fonctionnement du laboratoire sont dépendantes de son statut, privé ou public. Il dispose en fonction de son statut d'une certaine marge d'autonomie.

Rôle et fonctionnement

Le laboratoire est le lieu qui permet l'émergence de la vie scientifique. Il donne l'opportunité à des chercheurs de travailler en équipe. Les membres d'un laboratoire organisent des réunions, des séminaires et des congrès. Ils y présentent leurs travaux et leurs projets.

Composition

Un certain nombre de personnes travaillent dans un laboratoire.

Initiation à la démarche de recherche

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Les chercheurs sont des :

- enseignants-chercheurs, maîtres de conférences ou professeurs des universités titulaires et/ou des attachés temporaires d'enseignement (ATER);
- chercheurs à plein-temps qui reçoivent des financements pour une durée déterminée (par exemple, les recherches post-doctorales);
- chercheurs doctorants, en cours de thèse qui peuvent obtenir un contrat à durée déterminée dans un établissement de recherche ou d'enseignement supérieur;
- stagiaires, préparant un master scientifique de recherche;
- ingénieurs et techniciens chargés de travaux sur les installations expérimentales;
- personnels administratifs (secrétaires, documentalistes).

Dans le secteur de la recherche clinique et biomédicale, les membres de l'équipe sont des :

- médecins chercheurs dédiés à conduire des recherches et à assurer des enseignements;
- médecins enseignants-chercheurs qui ont une activité clinique, font de la recherche et assurent des enseignements universitaires aux futurs médecins ainsi qu'en instituts de formation paramédicale (IFSI, école d'anesthésie, de maïeutique (sage-femme), de puériculture, de technicien de laboratoire, de préparateur en pharmacie, de diététicien);
- infirmières attachées de recherche clinique, assistantes des médecins participant aux travaux de recherche et détachées de leur exercice de soins;
- personnels administratifs (secrétaires, documentalistes);
- assistants de recherche clinique (ARC), employés en fonction des besoins des études pour effectuer les enquêtes et enregistrer les données recueillies sous la conduite de l'infirmière de recherche clinique;
- biostatisticiens chargés de traiter statistiquement les données de l'étude.

Les modalités de recrutement de ces personnels sont variables en fonction des pays et du statut de chacun des membres de l'équipe. Le financement des salaires dépend du statut de l'organisme employeur ou des financements issus d'un ministère (par exemple, celui de la santé). Le financement des recherches est public (universités, unités de recherche ou financements d'un ministère) ou provient d'organismes publics ou privés dédiés à la recherche (par exemple, CNRS INSERM ou fondations diverses). Le laboratoire gère les divers aspects financiers autres que les salaires (commande de matériels, dépenses relatives à des déplacements, organisation de congrès ou colloques).

Le coût des recherches est très différent selon les domaines. Les mathématiques nécessitent moins de dépenses que la recherche clinique ou biologique, par exemple.

Les métiers de la recherche

9

La recherche est un travail d'équipe de professionnels avec une expérience et des compétences dans un ou plusieurs domaines. Elle exige de la persévérance, de la ténacité, de la rigueur et de la patience.

La recherche est stimulante, car elle permet de produire de la connaissance. Elle apporte de nouveaux projets, de nouvelles applications et expérimente des procédures ou protocoles.

Les postulants peuvent déjà être titulaires d'un doctorat ou avoir d'autres titres et qualifications.

Accès aux métiers de la recherche

Ces métiers concernent les chercheurs, les enseignants et les techniciens qui les accompagnent. Le recrutement s'effectue, le plus souvent, par concours. Un certain nombre de concours sont organisés chaque année par les universités, les écoles et les organismes et concernent différentes qualifications et catégories de personnels.

La loi Liberté et responsabilité des universités du mois d'août 2007 prolonge la responsabilité des universités dans les domaines de la gestion des ressources humaines. Elles peuvent recruter des contractuels sur des postes dédiés à la recherche, à l'enseignement, à la technique ou à l'administration.

Les autres organismes publics recrutent avec des contrats de droit privé à durée déterminée ou indéterminée.

Missions des métiers de la recherche

Les activités de recherche sont très variées. Tout chercheur entre dans une dynamique et développe l'esprit formateur. Le transfert des connaissances est essentiel pour enregistrer les nouveaux savoirs et pour les rendre utilisables dans les recherches à venir. La publication est l'un des moyens de communiquer les résultats.

Recrutement aux métiers de la recherche

Préparation du doctorat

Les études s'effectuent dans les établissements d'enseignement supérieur en trois ans, après le master ou un diplôme équivalent. Les doctorants reçoivent une formation dans une équipe de recherche et profitent d'un encadrement scientifique. La soutenance d'une thèse donne accès au diplôme de docteur et permet d'intégrer éventuellement une unité de recherche.

Initiation à la démarche de recherche

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Maîtres de conférences et professeurs d'universités

Ces deux fonctions ont une mission double, l'enseignement et la recherche. La mission d'enseignement comprend des conférences et des travaux dirigés. Les enseignants-chercheurs assurent aussi la formation continue, le tutorat, l'orientation, et l'organisation du contrôle des connaissances. Les médecins enseignants-chercheurs ont une triple mission puisqu'une activité clinique s'y ajoute. La recherche comprend des expériences, des communications, des publications et la formation des étudiants qui s'y destinent.

Chargé de recherche

Il est responsable de la conception, de la direction et du développement du projet de recherche en respectant les missions de l'organisme dont il dépend. Il est entouré en début de carrière de collègues chercheurs confirmés. Son évolution lui permettra d'encadrer des personnels techniques et des stagiaires participant au projet de recherche.

Directeur de recherche

Chercheur confirmé, il est reconnu pour ses activités scientifiques, ses publications, ses brevets. Ce poste est l'équivalent du poste de professeur à l'université. Il est responsable d'un ou de plusieurs projets et peut être titulaire du poste de responsable d'une unité de recherche. Il prend une part active dans la définition des orientations de l'établissement où il exerce.

Les ingénieurs et techniciens des métiers de la recherche

Ces personnels accompagnent les chercheurs et les enseignants-chercheurs durant leur activité. Ils ont des compétences scientifiques et techniques. Ces fonctions sont présentes dans des organismes de recherche en sciences de la matière, sciences humaines et sociales et sciences de la vie.

Les ingénieurs conçoivent et développent de nouvelles approches ou technologies dans le projet scientifique. Les techniciens assistent les chercheurs et les ingénieurs dans la réalisation de l'ensemble de leurs activités.

Les personnels administratifs

Ils sont pour la majorité recrutés par l'administration scolaire et universitaire. Ils peuvent être attachés d'administration de l'Éducation nationale et de l'enseignement supérieur. Ils sont chargés de la gestion logistique du matériel bureautique et informatique des laboratoires et des unités de recherche. Ils participent à certaines réunions et peuvent prendre en charge la rédaction de différents documents.

Les personnels des bibliothèques

Ils sont responsables de la gestion des bibliothèques ou centres de documentation universitaire. Ils peuvent être conservateurs généraux ou bibliothécaires adjoints spécialisés assistés par des documentalistes et des magasiniers.⁹¹

91. *Les métiers de la recherche, petit guide pour accéder aux métiers de la recherche dans les établissements d'enseignement supérieur et les organismes publics de recherche*, Avril 2008, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Le rôle des infirmiers en recherche médicale et clinique, les essais thérapeutiques 10

Présentation de l'infirmière de recherche clinique (IRC)

Les infirmières de recherche clinique sont diplômées d'État. À la suite d'une période d'exercice professionnel, elles choisissent de suivre une formation universitaire et obtiennent un diplôme d'ARC (assistant de recherche clinique). Cette formation est accessible par la formation continue. Le DU (diplôme universitaire d'ARC) comprend plusieurs enseignements :

- un enseignement théorique portant sur la recherche biomédicale, expliquant les bases méthodologiques des essais cliniques, les aspects éthiques et réglementaires (loi Huriet-Sérusclat) et le développement des médicaments ;
- un enseignement pratique concernant le rôle de l'assistant de recherche clinique.

Cette formation permet d'exercer dans les hôpitaux publics, ou sous contrat, en libéral et/ou dans certains laboratoires de recherche. Cette fonction n'est pas reconnue actuellement comme spécialité infirmière. Il n'existe pas pour l'instant de statut correspondant dans les métiers de la santé.

Fonction et missions de l'infirmière de recherche clinique

L'infirmière de recherche clinique assume plusieurs missions. Elle est chargée de la coordination, de l'organisation et de la réalisation des soins spécifiques aux essais cliniques, suivant un guide de bonnes pratiques cliniques.⁹²

Le rôle essentiel de l'infirmière de recherche clinique est d'assister l'investigateur durant l'essai du début à la fin. Elle doit également assurer la qualité de l'essai clinique. L'infirmière de recherche clinique peut collaborer à plusieurs essais simultanément. En tant que garante de la bonne conduite de la démarche clinique, elle analyse et étudie la faisabilité de l'étude sur le site. L'IRC élabore en partenariat avec les responsables de l'étude (médecin promoteur et médecin investigateur) les cahiers d'observations. Elle est responsable de la rédaction des procédures opérationnelles standard relatives à l'étude.

Chargée d'assurer et de coordonner les visites auprès des patients ou volontaires sains, sur les lieux d'investigation, l'infirmière de recherche clinique peut être accompagnée ou non des ARC (attaché de recherche clinique), en fonction de la taille de l'étude et de l'échantillon de population.

En collaboration avec le médecin investigateur, elle étudie et contrôle le respect des critères d'inclusion et de non inclusion selon le protocole. Elle assure les recueils de consentement des patients inclus dans l'étude.

92. Bonnes pratiques cliniques : listing des recommandations internationales visant à garantir la qualité des données recueillies lors d'un essai clinique.

Avec un médecin, l'infirmière de recherche clinique met à jour les cahiers d'observations et note si des événements indésirables graves ou non graves surviennent. L'IRC est chargée aussi de classer et d'archiver les documents à la fin de l'étude.

Particularités des missions de l'infirmière de recherche clinique

Dans le cadre d'un travail en collaboration avec un pharmacien, elle établit la traçabilité des médicaments de l'essai et assure leur fourniture.

L'IRC est chargée de contrôler si le patient volontaire a bien compris l'information ainsi que les enjeux de l'essai clinique auquel il participera. Si besoin, elle renouvelle l'information dans un langage simple et accessible. Elle explique le déroulement de l'étude, ses contraintes et les bénéfices attendus.

L'IRC veille à instaurer un climat de confiance, afin que l'étude soit réalisée dans les meilleures conditions. Elle effectue les soins correspondant à l'essai selon ses compétences (par exemple, une succession de prélèvements rapprochés ou des ECG), selon la procédure établie par le médecin investigateur de l'étude.

Les tâches pouvant être déléguées à l'infirmière de recherche clinique

- Actes techniques, comme la gestion des prélèvements biologiques, la réalisation des ECG ;
- Les examens relatifs au protocole ;
- La prise en charge et l'accompagnement des patients ;
- Donner des informations concernant les actes de l'essai et le déroulement des visites ;
- La gestion du calendrier des visites et des examens éventuels ;
- La gestion des questionnaires d'évaluation, le carnet du patient ;
- La gestion et l'utilisation du traitement ;
- Le recueil d'informations et le remplissage des cahiers d'observation ;
- Les contacts avec les laboratoires et/ou les cabinets de radiologie ;
- Contribuer au respect des actes administratifs du protocole.

La recherche clinique est actuellement en cours de professionnalisation, du fait de la complexité et de la croissance des protocoles d'essais cliniques nécessitant un grand nombre d'interventions.⁹³

Directions de la recherche clinique

La recherche clinique prend désormais deux directions, l'une pour **améliorer les pratiques et la qualité des soins**, tous secteurs confondus (par exemple, la gestion des escarres ou la prise en charge de la douleur), l'autre concerne les **essais cliniques et thérapeutiques**.

93. Fiches de poste (IRC, ARC, biostatisticien) type en annexe.

Recherche clinique ayant pour objectif l'amélioration des pratiques de soins

L'objectif poursuivi dans ce type de recherche est d'améliorer la prise en charge qualitative des patients.

La démarche de recherche consiste à élaborer une question de départ à partir de faits avérés, par exemple, la douleur d'un type de population dans une unité. L'objectif poursuivi est de mesurer l'impact des résultats et les conséquences éventuelles pour les patients. Plusieurs types de recherche peuvent être mis en œuvre : les études observationnelles comme les EPP (évaluation des pratiques professionnelles), les études épidémiologiques et les études expérimentales (essais randomisés ou non). Le PHRI et le PHRC utilisent également la méthodologie de la recherche clinique.

En ce qui concerne les études observationnelles dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, la HAS propose : « l'objectif est l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Il ne s'agit pas seulement d'évaluer mais d'intégrer à la pratique clinique des modalités de prise en charge actualisées et harmonisées ».

Il est recommandé dans ce type d'étude de poser clairement la question de recherche. Un thème peut comporter plusieurs aspects. Par exemple, il est possible, lors d'une étude concernant la douleur, de s'interroger sur la qualité de sa prise en charge ou sur la connaissance des soignants.

Ce type de recherche procède par évaluation prospective. Il s'agit de recueillir un certain nombre d'informations auprès de patients suivis. L'évaluation rétrospective consiste, quant à elle, à étudier les dossiers médicaux et les dossiers de soins pour obtenir des informations immédiatement disponibles.

Il est ainsi possible de s'apercevoir que l'évaluation de la douleur est peu écrite dans les dossiers et que les patients douloureux reçoivent peu d'antalgiques. C'est à ce stade qu'intervient la démarche prospective qui permettra d'interroger sur le pourquoi d'une telle situation.

Les outils d'enquête comme l'entretien et le questionnaire sont utilisés dans ce type de recherche.

L'étude épidémiologique peut rechercher, par exemple, l'éventuelle association entre un facteur de risque et une maladie. On parle dans ce cas d'enquête de cohorte ou d'enquête de cas-témoins.

– *L'enquête de cohorte* permet de comparer la fréquence de survenue d'une maladie chez des sujets exposés (exposition à l'alcool, par exemple) et non exposés.

– *L'enquête cas-témoins* concerne la comparaison entre sujets malades et non malades (témoins). Il s'agit de comparer la fréquence de l'exposition entre les cas-malades et témoins. Dans ce type de recherche, la qualité de l'étude est liée au recueil de l'information et de la conception du projet en amont.

Essais cliniques et thérapeutiques

Cette recherche spécifique est l'association des essais cliniques et thérapeutiques. Elle est conduite sur des êtres humains sains ou des patients, tous volontaires. Une première démarche consiste à valider un procédé thérapeutique en laboratoire. C'est-à-dire avoir fait l'objet d'études convaincantes, la recherche est alors qualifiée de clinique. La nouvelle thérapeutique ne pourra être utilisée chez l'homme qu'après avoir dépassé cette phase.

La recherche clinique permet, grâce aux essais thérapeutiques, d'améliorer les diagnostics, de participer à la prévention de certaines maladies et de contribuer à l'amélioration du pronostic ou de la guérison.

Le législateur régit la recherche clinique, par l'intermédiaire de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 relative à la définition et la réglementation de la recherche biomédicale en protégeant les personnes qui y participent.

Il existe deux catégories de recherche biomédicale sur les personnes. Elles dépendent du bénéfice individuel attendu :

- l'une correspond à l'attente d'un bénéfice direct, à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ;

- l'autre correspond à la conduite à tenir auprès de patients ou de volontaires sains. Il s'agit de vérifier que le patient a bien compris qu'il ne tirera aucun bénéfice personnel des essais.

Avant de débiter les essais cliniques eux-mêmes, il est nécessaire de mener des études dites pré-cliniques, aussi nommées études pilotes. Leur mise en œuvre a pour objectif d'évaluer la sécurité d'emploi in vivo des produits testés chez l'animal.

Il est obligatoire, avant de débiter les essais cliniques chez l'être humain, de recueillir certains résultats d'études :

- toxicité aiguë et chronique ;
- effets sur la reproduction ;
- de cancérogénèse ;
- de mutagénèse ;
- de pharmacodynamie ;
- de pharmacocinétique.

Le but de ces pré-tests est de rechercher l'effet thérapeutique envisagé, d'optimiser la sécurité de son emploi et d'en définir l'aspect commercial le plus judicieux.

Un essai thérapeutique a pour but de répondre à deux questions :

- le médicament est-il efficace ?
- comment est-il toléré ?

Il peut s'agir, soit d'un nouveau médicament, soit d'un médicament déjà connu, mais n'ayant pas encore été utilisé. Il peut également être question d'un médicament dont l'intérêt n'a jamais pu être prouvé, en fonction des critères scientifiques au moment de l'étude.

Les études cliniques peuvent être publiques ou privées. Un promoteur assure leur financement et elles sont conduites par un ou plusieurs investigateurs.

- Le promoteur est défini par la loi, comme une personne physique et morale qui assure la responsabilité des études et essais cliniques.
- L'investigateur, le plus souvent, est un médecin, qualifié de personne physique. Sa mission, dans ce type d'étude, est de conduire et de contrôler la réalisation de la recherche.

Classification des essais thérapeutiques selon leurs modalités

Plusieurs méthodes existent pour conduire les essais sur de nouveaux médicaments. Les pratiques dépendent du produit étudié, de la maladie et des objectifs poursuivis par l'étude. Tous ces éléments sont importants pour garantir la validité de l'étude.

- **Essai contrôlé** : essai durant lequel un médicament expérimental est comparé soit à un placebo,⁹⁴ soit à un médicament dont l'efficacité est connue. Il est aussi nommé médicament de référence.
- **Essai randomisé** (*random* = hasard) : essai durant lequel l'attribution aux différents groupes de patients recevant un traitement est effectuée au hasard. Cette attribution est faite par tirage au

94. Placébo (mot d'origine anglaise) : substance dénuée de toute efficacité pharmacologique, mais pouvant agir par un mécanisme psychologique chez certains patients (J. Quevauvilliers, A. Fingerhut, *Dictionnaire médical*, Masson).

sort, assurant ainsi la possibilité de comparer les groupes de patients. Seul le tirage au sort permet de créer des groupes homogènes. Ces essais offrent des critères d'égalité pour chacun des patients qui peut recevoir le médicament, ou le placebo. La composition comparable statistiquement des groupes est garantie (même répartition en fonction du sexe, de l'âge, de la gravité de la maladie, de divers facteurs pouvant influencer le résultat, comme la présence d'arthrose, d'insuffisance cardiaque ou de diabète, etc.).

- **Essai en simple aveugle** : essai durant lequel le patient ignore le traitement qu'il reçoit, alors que le médecin le sait. Pour le patient, le fait de savoir ce qu'il prend peut influencer son jugement et ses réponses aux questions posées par le médecin investigateur.
- **Essai en double aveugle** : essai durant lequel le patient et l'investigateur ignorent le traitement reçu. Ceci permet d'éviter le risque de modifier le critère de jugement du fait de la subjectivité du patient et/ou du médecin.
- **Essai ouvert** : essai durant lequel le patient et le prescripteur connaissent la nature et le dosage du médicament prescrit.
- **Essais sans bénéfice individuel direct** : il s'agit d'une recherche durant laquelle les personnes n'ont pas de bénéfice immédiat (par exemple, la pratique d'une nouvelle technique de prélèvement chez un volontaire sain).
- **Essais avec bénéfice individuel direct** : il s'agit d'une recherche durant laquelle les personnes concernées peuvent prétendre à un bénéfice immédiat (par exemple : efficacité d'un nouveau médicament).

Le développement d'une molécule pharmaceutique

Le développement d'une molécule pharmaceutique comporte 4 phases.

Phase I

Son objectif consiste à évaluer la tolérance chez l'homme sain, c'est-à-dire :

- définir la toxicité et les propriétés de la molécule chez l'homme ;
- déterminer la dose minimale efficace et la dose maximale tolérée.

Phase II

Son objectif est de confirmer les propriétés pharmacologiques thérapeutiques observées chez l'animal. Il faut pour cela :

- procéder à l'étude des propriétés pharmacodynamiques ;
- démontrer l'efficacité thérapeutique du nouveau médicament chez l'homme sain (voie d'administration, nombre de prises journalières et posologie).

Ces essais sont conduits chez des patients porteurs de la maladie que le médicament est censé traiter. Dans ce cas de figure, il s'agit d'essais avec bénéfices individuels directs. Menés auprès de groupes de personnes parallèles, ces essais se distinguent en fonction de la dose administrée ou des modes d'administration.

Phase III

Son objectif est de préciser l'efficacité thérapeutique par rapport aux différentes indications envisagées. Le médicament commence à être bien connu.

- étudier la tolérance chez des patients en plus grand nombre;
- confirmer que le médicament est actif;
- comparer à d'autres médicaments déjà prescrits pour la même indication.

Menés auprès de personnes malades, ces essais apportent un bénéfice individuel direct.

Avant la phase IV, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être effectuée auprès de l'Afssaps. À la suite de l'obtention de l'AMM, le médicament pourra être prescrit par les médecins et éventuellement remboursé par la Sécurité sociale.

Phase IV

Son objectif est de vérifier plusieurs points après la mise sur le marché du médicament :

- procéder à l'évaluation du médicament en situation réelle;
- étudier les effets du médicament à long terme;
- confirmer sa tolérance auprès d'un nombre important de personnes;
- reprendre l'évaluation après la commercialisation du médicament.

Ces études sont menées chez des patients et apportent un bénéfice individuel direct.

La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Cette demande concerne tout nouveau médicament ou nouvelle indication. La démarche consiste à constituer un dossier où sont présentés les résultats des essais conduits accompagnés de l'indication thérapeutique précise.

Les essais peuvent être réalisés durant une dizaine d'années et sont très réglementés. Ils sont soumis à des critères de qualité et de fiabilité déterminés par les procédures internationales d'harmonisation (ICH). Ces précautions sont prises en respect du droit des patients, en particulier l'anonymat et leur acceptation de participer à l'essai.

En France, c'est le laboratoire pharmaceutique (par exemple, le promoteur) qui est chargé du dépôt du dossier AMM (ou dossier d'enregistrement) à l'ANSM. À l'étranger, au niveau international, le dossier d'enregistrement est aussi sous la responsabilité du promoteur, qui doit l'adresser aux autorités compétentes (par exemple, les agences européennes) pour les pays de l'Union européenne.

Pour obtenir l'accord pour réaliser un essai clinique, le laboratoire pharmaceutique doit rédiger le protocole de l'étude clinique, puis le soumettre pour avis au comité d'éthique (CCPPRB). Actuellement, en France, une vingtaine de CCPPRB sont en exercice. Ces comités siègent au sein des établissements hospitaliers. Ils sont composés d'un grand nombre de professionnels de santé et de quelques professionnels du droit et des personnes qualifiées en santé (médecins libéraux ou hospitaliers, infirmiers, pharmaciens, juristes et psychologues).

Le lancement de l'essai clinique commence toujours par la réception de l'avis favorable du CCPPRB. C'est le laboratoire pharmaceutique qui adresse, à des médecins hospitaliers et/ou libéraux, la demande du futur essai clinique. Les médecins recruteront des patients volontaires sains ou atteints de la pathologie à traiter par le médicament à l'étude.

L'essai est consigné grâce à un cahier d'observation sous forme papier ou électronique. Le cahier comporte :

- la présentation du protocole ;
- la liste des patients identifiés de façon anonyme par un numéro spécifique ;
- les informations cliniques relatives au protocole (issues du dossier médical du patient, par exemple, âge, sexe, poids, pouls, pression artérielle, synthèse de l'examen clinique, antécédents, traitements quotidiens, le cas échéant et derniers examens biologiques).

This page intentionally left blank

Évaluation des travaux de recherche par les pairs 11

Elle désigne une action, le plus souvent collective, menée par les chercheurs des diverses disciplines scientifiques. Il s'agit d'évaluer par le procédé de l'analyse critique les travaux d'autres chercheurs. Les évaluations ont pour objet, soit une recherche précise (par exemple, soumise à une publication dans une revue scientifique), soit un sujet destiné à être présenté en communication. La procédure d'évaluation peut également concerner l'ensemble des travaux du chercheur ou du groupe de chercheurs. L'évaluation par les pairs est conduite par des comités de lecture, en ce qui concerne les revues scientifiques. Ces comités ont pour rôle de prendre une décision collective qui consiste à accepter ou non le compte rendu d'un travail de recherche, au moment de sa présentation pour une publication. Le parcours classique d'un nouveau résultat de recherche est constitué d'étapes qui vont de sa découverte jusqu'à sa reconnaissance par la communauté scientifique qui autorise sa publication.

Les travaux sont étudiés par des chercheurs exerçant dans le même domaine. La tradition préconise que la communication des travaux scientifiques se fasse par des conférences, des comptes rendus écrits, pour franchir le cap de l'acceptation. Les évaluateurs sont le plus souvent des experts ou membres d'un comité éditorial.

L'évaluation est aussi utilisée de trois autres manières :

- lors du recrutement d'un candidat pour un poste ;
- au moment de l'évaluation de projets de recherche par des institutions comme le CNRS, ou des institutions privées ;
- pour la promotion des enseignants-chercheurs.

Il est désormais admis que l'évaluation par les pairs est une base inhérente à la recherche scientifique. Elle concerne les sciences dites exactes et les sciences humaines et sociales.

This page intentionally left blank

Étude d'une question professionnelle et utilisation d'une démarche de questionnement (audit clinique et PHRI) 12

Méthodologie de l'audit

L'audit peut être défini comme une méthode d'évaluation permettant, à l'aide de critères déterminés, de comparer des pratiques de soins à des références admises. Son but est de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec pour objectif de les améliorer. Le champ d'application de l'audit clinique s'étend aux pratiques professionnelles des soins, pour lesquelles il existe un référentiel. La réussite d'un audit nécessite de cibler une pratique professionnelle bien définie et non un problème d'organisation. L'audit vise l'amélioration de la pratique et non l'évaluation des personnes. Il concerne l'évaluation de la qualité des soins infirmiers.

L'audit a pour origine une méthode développée par l'ANDEM (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale), qui s'est inspiré des expériences d'évaluation de pratiques professionnelles menées en Amérique du Nord, en Australie, aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne.

Les objectifs poursuivis consistent à :

- mesurer l'écart entre la pratique et la référence ;
- définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration ;
- s'assurer de l'efficacité de l'amélioration proposée.

La méthode comporte six étapes.

Choix du thème

Il est fonction de la fréquence de la pratique, du risque encouru par le patient, du potentiel d'amélioration, de l'existence de références scientifiques, réglementaires et professionnelles. L'étude doit être définie par les initiateurs (nombre d'unités de soins impliquées). Ce choix s'appuie sur le volontariat. Un groupe de travail est constitué et un chef de projet est nommé. Une information est délivrée concernant le projet auprès des professionnels.

Choix des critères

Recherche du référentiel à partir de l'analyse de la littérature disponible (scientifique, professionnelle, réglementaire). Une définition de la valeur attendue du critère est étudiée (standard).

Choix de la méthode de mesure

Il s'agit de déterminer le type d'étude (rétrospective ou transversale), la source d'informations, la taille de l'échantillon, la période d'évaluation et le mode de recueil des données. Un test de la feuille de recueil de données est effectué pour envisager un réajustement.

Recueil des données

Une réunion d'information est organisée auprès de toutes les unités concernées par l'audit. Les feuilles de recueil de données sont écrites pour chaque pratique évaluée, tout en suivant l'évolution de ce recueil.

Analyse des résultats

Le traitement des données recueillies consiste à calculer l'écart entre les pratiques (valeurs observées des critères) et le référentiel (valeur attendue des critères ou standard). Une recherche des causes des écarts et leur analyse sont faites. Une définition du résultat attendu est élaborée à la suite de la mise en œuvre des améliorations.

Plan d'actions d'amélioration et réévaluation

Une présentation des résultats de l'évaluation aux professionnels des unités permet de valider les causes des écarts. Un recensement et une hiérarchie des actions correctives proposées sont établis avec un calendrier précis. Un responsable chargé de la mise en œuvre de chaque action est nommé. Le projet terminé sera rédigé sous la forme d'un rapport d'étude.

Une période de réévaluation sera déterminée. Elle inclut le nombre de critères à réévaluer (ce nombre ne peut être plus restreint que lors de l'étude initiale). L'objectif poursuivi est de procéder à une mesure de l'impact des actions correctives réalisées à partir des résultats de la réévaluation.



intégrative

Situation

Démarche d'étude d'une question professionnelle : l'audit du dossier patient

Afin d'illustrer la démarche d'étude d'une question professionnelle, on s'appuiera sur la conduite d'un audit réalisé par l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé).⁹⁵

Pour ce faire, l'ANAES a élaboré un plan de communication déclinant les différentes étapes

de l'audit. L'étude a eu pour objet la tenue du dossier du patient. Cette étude s'est inscrite dans le cadre d'une évaluation annuelle. Elle a été réalisée dans un hôpital, sur 500 lits, et a porté sur 100 dossiers de patients. Le groupe de travail a débuté l'étude par la réalisation d'un premier schéma déterminant les cibles visées et formulant un certain

nombre d'interrogations pour envisager la conduite de l'audit. Ce schéma permet de comprendre comment s'est construite la démarche de questionnement d'une équipe de soins dans un établissement de santé pour résoudre une question professionnelle. On peut distinguer les étapes

95. ANAES, Service évaluation des pratiques, juin 2003.

successives de constitution de l'équipe projet, la détermination des cibles et les questionnements permettant la mise en œuvre complète du projet. L'élaboration des

questionnements préalables a permis au groupe de répondre aux objectifs de l'audit, en terme d'actions concrètes envisagées auprès des acteurs concernés. Puis, ont été proposés la manière de

communiquer ces objectifs et les moyens pour les atteindre. Enfin, le groupe s'est fixé un échéancier pour respecter un délai raisonnable pour faire l'audit.

Tableau 12.1. Les étapes de la conduite d'audit

	Cible Comité qualité accréditation	Cible Encadrement médical	Cible Professionnels des services
Objectifs (Pourquoi ?)	– Développer la culture de l'évaluation – Préparer à l'accréditation	– Impliquer les cadres dans l'amélioration de la tenue des dossiers patients de leur service	– Évaluer la qualité de la tenue des dossiers
Contenu (Quoi ?)	Message-clé commun : amélioration de la qualité des soins ; continuité, sécurité, traçabilité des prises en charge des patients hospitalisés Rappel de la démarche d'amélioration et d'évaluation initiée depuis 2 ans Rappel des résultats de 2002 et annonce des objectifs attendus pour 2003 Présentation du référentiel d'évaluation, du protocole d'audit et des modalités d'évaluation Présentation du calendrier prévisionnel Présentation des 2 chefs de projets et de la composition de l'équipe projet		
Acteurs chargés de l'action de communication (Par qui ?)	Les 2 chefs de projets : – médecin du département d'information médicale – cadre supérieur de santé, chargé de l'amélioration du dossier de soins		
Méthodes (Comment ?)	Présentation lors de la séance mensuelle du comité	Présentation lors d'une séance de la CME et lors d'une réunion de l'encadrement	Informations/Réunions des services concernés par le cadre de santé et/ou le médecin chargé du suivi
Supports écrits et visuels (Comment ?)	Supports écrits : référentiel d'évaluation et protocole d'audit		
	Transparents, Cd-rom ou ordinateur	Transparents ou ordinateur Rappel par messagerie interne	Affichage de l'information dans les services
Modalités (Quand et où ?)	20 janvier 2003 Salle de réunions de la direction	22 janvier 2003 : CME 23 janvier 2003 : encadrement en salle de conférence	À partir du 1 ^{er} février 2003 dans les services

La méthode QQQQCCP

Une autre méthode permet d'élaborer des questionnements transférables pour l'étude d'une question professionnelle. Il s'agit de la méthode QQQQCCP. Ce sigle signifie :

- Q : Quoi ?
- Q : Qui ?
- O : Où ?

- Q : Quand ?
- C : Comment ?
- C : Combien ?
- P : Pourquoi ?

Son utilisation est préconisée dans le cadre professionnel, car elle permet :

- d'analyser un problème ou une situation, en recherchant de façon systématique des informations. Elle permet de prévoir les causes ;
- de définir clairement les modalités d'un plan d'action.

Les conditions de travail du groupe ne doivent pas excéder dix personnes. Le matériel nécessaire est un tableau de papier, ou *paper board*, des post-it et des feutres. Il est recommandé de ne pas consacrer toute la réunion à la discussion sur l'objet ciblé. Un animateur est nommé.

L'animateur du groupe de travail réalisera un certain nombre d'étapes relatives à l'élaboration d'un questionnaire professionnel :

- il affiche la question à laquelle le groupe doit répondre ;
- il présente les différentes catégories du QQOQCCP (voir tableau suivant) ;
- il laisse aux participants 5 minutes pour réfléchir seuls à chacune des questions ;
- il effectue un tour de table en respectant les règles suivantes : aucune idée n'est discutée ou censurée pendant le tour de table, les participants expriment leurs idées dans l'ordre où ils le souhaitent ;
- l'animateur inscrit toutes les idées.

Une fois le problème délimité, le groupe s'appuiera sur cette typologie de questionnaire pour conduire sa réflexion et envisager la recherche des causes du problème posé. Pour toutes ces questions, on commencera par « pourquoi ? ».

Tableau 12.2 Typologie de questionnaire

	Questions types	Pourquoi ?
Quoi ?	De quoi s'agit-il ? Quel est le problème ? Qu'avons-nous observé ? Que voulons-nous faire ?	Pourquoi ?
Qui ?	Qui fait ? Qui subit ? Qui fait faire ? Qui va faire quoi dans cette action ?	Pourquoi ?
Où ?	Où cela se produit-il ? Où chercher l'information ? Dans quel secteur l'action sera réalisée ?	Pourquoi ?
Quand ?	Quand cela s'est-il produit ? Depuis quand ? À quelle fréquence ? À quel moment l'action doit-elle être mise en œuvre ? Sur quelle durée ?	Pourquoi ?
Comment ?	Comment cela se passe-t-il ? Quels matériels et/ou procédures sont concernés ? Comment allons-nous procéder ?	Pourquoi ?
Combien ?	Combien cela coûte ou coûtera ? Combien de temps perdu ? Combien d'erreurs, de défauts ?	Pourquoi ?

Cette liste n'est pas exhaustive. Elle peut être adaptée au contexte de la recherche en cours.

Le PHRI (Programme hospitalier de recherche infirmière)

Liens historiques

La recherche infirmière est présente dans la réglementation des programmes de formations depuis plusieurs dizaines d'années. L'idée de la recherche infirmière comme activité utile à la pratique, a été particulièrement diffusée en France à partir des années soixante-dix. Depuis cette période, le développement de la recherche s'est fait plutôt :

- à la suite d'initiatives individuelles ;
- par l'intermédiaire de groupes restreints ;
- par des infirmières, dans le cadre d'un cursus universitaire en complément des formations professionnelles. Par exemple, des hôpitaux ont élaboré des programmes de développement de la recherche par l'organisation de journées professionnelles et le soutien d'associations professionnelles.

Des possibilités de financement de projets de recherche existent, proposées par des organismes nationaux, par le ministère de la Santé, l'HAS ou des fondations industrielles. Cependant, les infirmiers y accèdent difficilement, notamment en raison des exigences méthodologiques. Ces initiatives ont contribué à la promotion de la recherche infirmière et à sa diffusion. Le constat actuel est qu'il manque de structure pouvant donner un cadre à cette recherche.

Le cursus LMD contribuera probablement à l'investissement de futures infirmières dans la recherche. Jusqu'à la réforme des études infirmières (juillet 2009), la formation se déroulait dans les IFSI en 37,5 mois d'études, pour l'obtention du diplôme d'État infirmier. Selon les nouvelles modalités, la formation infirmière se déroule dans les IFSI, qui ont passé des conventions avec des universités. Ce qui permet d'obtenir le DEI et le diplôme de licence en 3 ans. Désormais, la formation infirmière est organisée suivant le principe universitaire (en semestres et UE = unités d'enseignement). La formation et la pratique sont en pleine mutation. Des propositions de diplômes universitaires plus centrés sur les soins infirmiers se développent. Des débats ont lieu pour que des formations de spécialité soient réalisées dans le cadre d'un master 1 ou 2. La recherche infirmière patine depuis 30 ans, le PHRI est une opportunité qui doit être saisie pour faire financer des projets infirmiers.

Présentation du PHRI

Le programme hospitalier de recherche en soins infirmiers a été mis en place dans les établissements de santé sur le territoire français, par la promulgation au Journal officiel, de la Circulaire n° NDHOS/MOPRC/RH1/2009/299 du 28 septembre 2009. Le ministère de la Santé souhaite par cette circulaire accompagner le développement de la recherche en soins infirmiers. Cette circulaire a pour objet de lancer le programme PHRI, au titre de l'année 2010, pour une durée de 3 ans. Ce programme est destiné à promouvoir la recherche en soins infirmiers, dans les établissements de santé relevant de MIGAC (missions d'intérêt général et aide à la contractualisation). La dotation MIGAC permet de financer des missions non directement liées à la production de soins, comme la recherche, l'enseignement ou l'innovation. Ce programme s'adresse exclusivement aux infirmiers diplômés d'État ou aux personnes habilitées légalement à exercer la profession infirmière en France (quelle que soit leur fonction). Ces projets peuvent également concerner les infirmiers et les professionnels spécialisés diplômés dans les secteurs de la puériculture, de l'anesthésie, du bloc opératoire et de l'encadrement infirmier.

La promulgation du PHRI 2011 permet l'accès à la recherche aux autres professionnels paramédicaux. Ce programme est désormais constitué de 2 collèges :

- collège 1 : infirmières;
- collège 2 : autres professions paramédicales. L'accès à la recherche pour ces professionnels est intitulé PHRI. Ce programme s'adresse aux professions suivantes : masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, et diététicien.⁹⁶

Objectifs du PHRI

Le PHRI complète les autres programmes hospitaliers existants. Il n'a pas pour objet de :

- se substituer à ces programmes;
- financer des projets d'actions de soins ou d'évaluation.

Le PHRI a pour objet d'étude la recherche dans toutes les dimensions des soins. La notion de soins doit être entendue dans une acceptation large. Ce qui signifie qu'elle :

- dépasse les seuls soins à visée curative;
- intègre la prévention primaire, secondaire et les soins palliatifs.

Buts du programme

- Fournir aux équipes et aux décideurs des connaissances.
- Impulser le développement d'un potentiel de recherche en France.

L'approche de cette recherche doit :

- être interdisciplinaire;
- concerner tous les aspects des besoins de santé (organisation, management, évaluation du système de santé).

À propos de la réglementation existante, l'article L 1121-3 du code de la santé publique prévoit que les recherches biomédicales soient faites sous la direction d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ou par dérogation, une personne qualifiée en matière de recherche infirmière. Une analyse préalable des projets à leur dépôt, et le respect de la méthodologie scientifique élaborée par les responsables DRCI (délégation à la recherche clinique et à l'innovation) sont nécessaires.

Champ de la recherche infirmière

Le champ de la recherche infirmière doit comprendre tous les aspects de la recherche dans les domaines suivants :

- qualité/sécurité des activités/services de soins;
- organisation et gestion de ces services;
- évaluation des organisations;
- impact des politiques de santé;
- outils de régulation et de formation;
- évaluation des interventions;

96. Instructions n°DGOS/PF4/2010/258 du 9 juillet 2010, relative au programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRI) pour 2011.

- élaboration/validation des nouveaux référentiels infirmiers ;
- validation des nouvelles méthodes de soins ;
- coopération entre professionnels.

Ce programme couvre aussi l'évaluation des interventions visant à l'élaboration et la validation des nouveaux référentiels infirmiers.

Les projets de recherche valident les nouvelles méthodes de soins infirmiers. La vision de la prise en charge des patients doit être globale. Dans le cadre de la réforme hospitalière (loi HPST), il est recommandé une coopération entre professionnels.

Recommandations

Quel que soit le projet, il convient d'être **vigilant**, en ce qui concerne :

- les avis des personnes et structures compétentes ;
- les aspects cliniques ;
- le respect des dispositions juridiques existantes et le respect du recueil d'informations.

Les thèmes retenus au titre de l'année 2010 et relevant prioritairement du programme PHRI sont les **soins et activités relevant du rôle propre de l'infirmière**.

Sont également concernés, les **autres projets de recherche en soins** et actes infirmiers, à condition qu'ils soient effectués dans les établissements relevant des MIGAC.

Ces projets doivent **respecter les dispositions réglementaires** en vigueur.

Ils doivent associer de façon explicite et nominative les autres professionnels concernés et comporter leur engagement écrit.

Sont également concernés les projets de soins relevant **d'autres dispositions réglementaires**, sous les mêmes réserves.

Ces projets ne peuvent être élaborés dans le cadre d'expérimentation ou en dehors du cadre juridique existant.

Quelques thématiques peuvent être envisagées :

- la qualité et la sécurité des soins ;
- la dépendance des personnes et le maintien de leur autonomie ;
- les soins palliatifs ;
- la maladie d'Alzheimer et les troubles associés ;
- la prévention et le dépistage de la maltraitance ;
- l'information du patient et de son entourage.

Pour permettre à des projets de recherche en soins infirmiers hospitaliers, relatifs au rôle propre infirmier, d'être réalisés et de bénéficier d'un financement, il a été décidé d'ouvrir le PHRI à des projets ne relevant pas des thèmes précédemment présentés. Il peut s'agir de plans ou programmes nationaux et ou de programmes régionaux de santé publique. Le dossier de candidature devra y faire mention.

Il peut aussi s'agir de projets ne relevant pas de ces dispositifs. Les promoteurs devront, dans ce cas, prouver l'intérêt du projet, au plan de la qualité et de la sécurité des soins et de la santé publique. Il en est ainsi de recherches menées dans une optique managériale des soins infirmiers ou de recherches relatives à la formation initiale et la formation continue. Ces recherches peuvent être choisies à condition qu'elles contribuent à l'amélioration des connaissances professionnelles et des soins.

Modalités de soumission des dossiers

Cet appel à projets s'adresse à tous les établissements pouvant bénéficier d'un financement MIGAC. La dotation MIGAC permet de financer des missions qui ne sont pas directement liées à la production de soins, comme la recherche, l'enseignement ou l'innovation. Les établissements peuvent passer des conventions, après avis de la DRCI (délégation à la recherche clinique et à l'innovation), avec les infirmiers libéraux, par exemple. Les CHU, de par la nature de leurs missions, sont animateurs de la politique locale de recherche sur les soins infirmiers. Ils doivent en être les initiateurs. Ces projets peuvent offrir l'opportunité d'associer des professionnels de disciplines diverses et de plusieurs établissements de santé. Cette possible association peut créer une coopération considérée comme un critère prioritaire de choix.

Synthèse des principales dispositions

«Les projets présentés ne peuvent être éligibles au programme PHRI que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins infirmiers, de leur organisation et/ou de leur management : justification scientifique du projet, hypothèses et objectifs du projet, population concernée, critères de jugement, modalités de l'étude, statistiques, méthodologie mise en œuvre».

Modalités de sélection des dossiers

Un projet ne pourra être sélectionné que si l'équipe hospitalière, responsable scientifique dispose de :

- compétences méthodologiques ;
- expérience confirmée dans la conduite de projet de recherche.

En cas de besoin, on peut envisager une collaboration d'experts, extérieurs/universitaires ou d'établissements à caractère scientifique.

L'engagement de cette coresponsabilité dans la réalisation du projet devra être attesté par la signature de l'expert qui validera la méthodologie et participera au projet. Le nom du chef de projet principal sera indiqué sur le dossier de candidature. Ce nom doit impérativement être celui du chercheur qui effectuera la recherche et non celui du responsable auquel est rattaché le chercheur.

Constitution du dossier de candidature

Tout projet de recherche soumis comprend obligatoirement :

- la mention du thème auquel il postule ;
- un dossier de candidature, composé des éléments suivants :
 - une fiche de résumé,
 - une demande financière circonstanciée,
 - une description détaillée du projet,
 - l'avis et les engagements du directeur de l'établissement,
 - l'avis de la DRCI.

Si un établissement présente plusieurs projets, les dossiers sont étudiés et classés par ordre de priorité.

Chronologie de sélection des dossiers

La sélection est effectuée par un comité dont les membres sont désignés par le directeur de la DGOS. Le comité procède à l'examen des dossiers de candidature. Il a le droit d'écarter d'emblée des dossiers pour non respect des critères de l'appel à projets. Le comité établit la liste des projets susceptibles d'être retenus. Il propose cette liste au ministre de la Santé, assortie d'un classement par ordre de priorité. Pour certains dossiers, le comité peut suggérer des compléments ou des modifications.

Le ministre procède à la sélection des dossiers qui doivent être financés et prépare la notification des crédits. Les promoteurs des dossiers retenus entreprendront les démarches d'autorisation et les contrôles réglementaires dès qu'ils auront pris connaissance de leur sélection. Les experts ministériels en recherche clinique sont consultés et assurent un suivi du projet, notamment en ce qui concerne ses aspects juridiques, éthiques et sa valorisation.

Principes généraux du PHRI

Les principes généraux du PHRI sont fondés sur l'attribution de crédits délégués à l'établissement de santé. L'établissement est le coordonnateur de l'exercice tarifaire (enveloppe MIGAC). Les crédits sont renouvelables pour une durée totale de 3 ans. Ils ne sont pas pérennes (ne seront pas renouvelés systématiquement). Ces crédits donneront lieu à un suivi spécifique au plan national (observation et suivi du bon déroulement par des experts du ministère).

Durant le projet, une évaluation rigoureuse des moyens demandés sera réalisée par le directeur de l'établissement de santé concerné. Un contrôle de la consommation des crédits alloués sera effectué régulièrement par la DGOS.

■ PRINCIPES PHRI

- Toutes les décisions prises durant le projet seront transmises aux ARS.
- En raison de la durée du projet retenu (3 ans), un ou plusieurs rapports intermédiaires seront demandés par le ministère. Au terme du projet, un rapport final sera remis à la DGOS et sera évalué.

Méthodologie du projet

La présentation du projet doit respecter les consignes de fond et de formes préconisées par la circulaire, pour être recevable :

- résumé du projet (300 mots maximum);
- contexte du projet de recherche et enjeux;
- justification scientifique du projet;
- aspects juridiques et éthiques;
- objectifs du projet (problématique ou hypothèse de recherche);
- population concernée;
- critères de jugement;
- modalités de l'étude statistique;
- autres méthodes et outils envisagés.

Conclusion

Points-clés

1. La **structuration** de la recherche infirmière en France est en cours.
 - échanger les expériences de manière interdisciplinaire entre établissements de santé.
2. Le **PHRI doit permettre de :**
 - mettre en œuvre les objectifs des politiques nationales de santé,
 - renforcer la qualité des prestations de soins,
 - assurer le maintien et le renouvellement des connaissances professionnelles,
 - développer les compétences et transmettre les savoirs acquis entre générations de professionnels,
3. La **pratique de la recherche** peut être envisagée comme une aventure passionnante. Elle exige néanmoins de la rigueur, de la patience, de la précision.
4. Le PHRI est une opportunité de « penser les soins » et de travailler de façon **interdisciplinaire**.

LES MÉTIERS DE LA RECHERCHE : EXEMPLES DE FICHES DE POSTE

FICHE DE POSTE Infirmier (e) de recherche clinique

Hôpital

Adresse

Accès :

Service : laboratoire x

Contact :

Cadre supérieur de santé

Tél. :

Mail :

Date de parution : **Septembre 2010**

Identification du poste

Fonction : Infirmière de recherche clinique

Grade : titulaire

Catégorie :

Position dans la structure

Liaisons hiérarchiques :

- Directeur de l'établissement ou par délégation la direction des soins
- Le médecin responsable médical du laboratoire
- Le cadre supérieur de santé responsable paramédical du laboratoire

Liaisons fonctionnelles :

- Médecin, documentaliste et secrétaire du laboratoire
- Service économique de l'établissement
- Exposants et professionnels impliqués dans les travaux du laboratoire

Présentation du service

Équipe médicale :

- Médecin du laboratoire

Équipe paramédicale :

- Cadre de santé
- Documentaliste
- Secrétaire

Horaires de travail : 7 h 36 /jour, soit 9 h 30 – 17 h 06.

- Repos fixe samedi, dimanche et jours fériés.
- En fonction de l'activité du laboratoire, les horaires se répartissent sur 5 jours. Ils seront modulés avec les autres membres de l'équipe pour répondre à l'ouverture du centre au public et en fonction des horaires des congrès annuels.

Missions générales

Assurer les missions du laboratoire

Participer aux projets de recherche clinique en collaboration avec le médecin et le cadre de santé

- Mise en place des projets de recherche
- Assurer leur suivi et leurs qualités scientifique, technique et réglementaire
- Participer à l'activité clinique et assurer l'évaluation et la traçabilité
- Collaborer à l'actualisation des outils de communication du centre et à la préparation des déplacements de l'équipe en congrès

Missions permanentes

En collaboration avec le médecin et le cadre du laboratoire

Recueil et rédaction de documents pour assurer la conformité technique et réglementaire des projets et études conduits par le laboratoire

- Conception de cahier d'observations
- Organisation des visites sur site et sélection des investigateurs
- Aide à la réalisation des audits de pratique clinique
- Aide à la conception d'outils informatiques et de traitements des données
- Formation des équipes professionnelles, dans leurs domaines de compétence
- Formation des participants aux bonnes pratiques et à l'étude elle-même
- Contrôle de l'adéquation entre les données sources et celles inscrites sur les cahiers d'observations
- Suivi des événements susceptibles de survenir durant une étude
- Réalisation du travail de recueil de saisie et de codage des données
- Mise en forme des supports de diffusion des résultats

Missions spécifiques

- Aide à l'organisation de la journée annuelle du laboratoire (préparation des résultats des recherches en cours et du questionnaire de satisfaction)
- Déplacement (si cela s'avère nécessaire) dans les services, pour la mise en place et le suivi des protocoles
- Participation aux réunions de travail du laboratoire et à des manifestations professionnelles (congrès annuels)

Compétences

Formations et/ou qualifications requises

Prérequis indispensables pour exercer

- Diplôme et exercice infirmier
- Diplôme interuniversitaire de formation des assistants de recherche clinique
- Activités de recherche clinique

Expériences conseillées pour exercer

- Maîtrise et pratique courante des outils bureautiques et d'internet
- Maîtrise de l'anglais (écrit et oral)

Savoir-faire requis/connaissances associées

- S'exprimer face à différents publics
- Rédiger et mettre en forme les différents documents relatifs à son activité
- Planifier et organiser les visites de mise en place et de suivi de projet de recherche
- Utiliser les outils bureautiques
- Contrôler la véracité des informations recueillies durant les études et/ou projets conduits
- Contrôler les différents circuits utilisés en recherche clinique (inclusions)
- Gérer une base de données

Qualités professionnelles requises

- Capacités relationnelles et de communication
- Organisation, rigueur et méthode
- Sens du travail en équipe et de l'initiative
- Adaptabilité et diplomatie
- Qualités rédactionnelles, curiosité intellectuelle, culture générale

Retour des informations (*reporting*)

- Ponctualité

FICHE DE POSTE Biostatisticien

Hôpital :

Accès par :

Service :

Novembre 2011

Identification du poste

Fonction : Biostatisticien

Grade :

Catégorie :

Position dans la structure

Liaisons hiérarchiques :

- Directeur de l'établissement ou par délégation le DRH
- Le médecin responsable du laboratoire
- Le cadre infirmier supérieur

Liaisons fonctionnelles : médecin, cadre, infirmière, documentaliste et secrétaire du laboratoire

Présentation du service

Équipe médicale :

- le médecin responsable du laboratoire

Équipe non médicale :

- 1 cadre infirmier supérieur
- 1 infirmière
- 1 documentaliste
- 1 secrétaire

Horaires de travail : sur la base de 35 heures hebdomadaires, en fonction de l'activité du laboratoire.

Les horaires se répartissent sur 5 jours. Ils seront modulés avec les autres membres de l'équipe pour répondre aux besoins du service.

Missions

Mission générale

- Collaborer à la réalisation des études cliniques et épidémiologiques réalisées par le laboratoire

Activités

- Participation à la préparation du plan d'analyse statistique des projets de recherche coordonnés ou aidés par le laboratoire
- Préparation du masque de saisie des études réalisées ou aidées par le laboratoire
- Contrôle de qualité des données recueillies dans la base de données
- Analyse des données recueillies
- Participation avec l'équipe à l'interprétation des résultats statistiques

- Aide à l'analyse statistique des travaux des équipes qui sollicitent le laboratoire (audits, recherches cliniques, enquêtes)
- Participation à la formation continue en interne sur son domaine de compétences (bases de l'analyse statistique, tests statistiques, etc.)
- Participation avec l'équipe du laboratoire à l'actualisation du site Web (mise en ligne, rédaction d'articles, etc.)

Compétences requises

Formations et/ou qualifications requises

- Être titulaire d'un diplôme supérieur en statistique
- Intérêt pour la recherche médicale et paramédicale
- Maîtrise de l'outil informatique
- Connaissance du vocabulaire médical
- Anglais technique et médical indispensable

Qualités professionnelles requises

Organisation

- Rigueur, précision, adaptabilité, polyvalence
- Capacité à travailler en équipe
- Respect des échéanciers
- Capacités relationnelles et de communication

FICHE DE POSTE ARC (Attaché de Recherche clinique)

Hôpital

Accès :

Service :

Contact :

Cadre supérieur de santé

Tél. :

Mail :

Date de parution : Octobre 2009

IDENTIFICATION DU POSTE

Fonction : ARC (assistant de recherche clinique)

Ce poste est à pourvoir à partir du 1^{er} décembre 2009. Un CV et une lettre de motivation sont à adresser par mail rapidement.

Type de contrat : CDD 6 mois

Domaine :

Enquête : Épidémiologie

Formation : Bac + 3 ou + 4

Secteur géographique de l'étude : Ile-de-France

3 postes à pourvoir

Position dans la structure

Liaisons hiérarchiques :

- Le médecin responsable du laboratoire
- Le cadre supérieur de santé

Liaisons fonctionnelles :

- Médecin, infirmière de recherche clinique, documentaliste et secrétaire du laboratoire

Présentation du service

Équipe médicale :

- Le chef de projet : Professeur...
- Le médecin responsable du laboratoire

Équipe paramédicale :

- 1 cadre supérieur de santé :
- 1 infirmière de recherche clinique :
- 1 secrétaire :
- 1 documentaliste :

Horaires de travail : à partir de décembre 2009

Durée de l'étude prévue : 6 mois (35 heures/semaine)

Particularités liées à l'étude

- Suivre la formation préalable à la mission (déroulement général de l'étude, utilisation des cahiers d'observation, etc.)
- Connaissance des outils spécifiques d'évaluation de la douleur des personnes âgées

Missions

- Planifier et organiser les visites de mise en place et de suivi du projet de recherche
- Vérifier et contrôler les données retranscrites dans les cahiers d'observation par les soignants (contrôle de qualité)
- Sensibiliser et relancer les équipes qui n'ont pas écrit les cahiers d'observations dans les délais impartis par l'étude
- Saisir les données issues des cahiers d'observations
- Aider à la validation de la base de données informatique avant l'analyse (données manquantes, incohérentes, discordantes, etc.)
- Tenir régulièrement informée le coordinateur des ARC sur l'état d'avancement de l'étude
- Préserver l'anonymat des personnes interrogées

Savoirs requis

Connaissances et/ou qualifications requises

- Maîtrise de l'outil informatique
- Connaissance de la réglementation relative à la recherche clinique
- Maîtrise des méthodes de la recherche clinique
- Vocabulaire médical

Sens de l'organisation, rigueur, précision, adaptabilité

- Ponctualité et dynamisme
- Souplesse, capacités relationnelles et de communication
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel

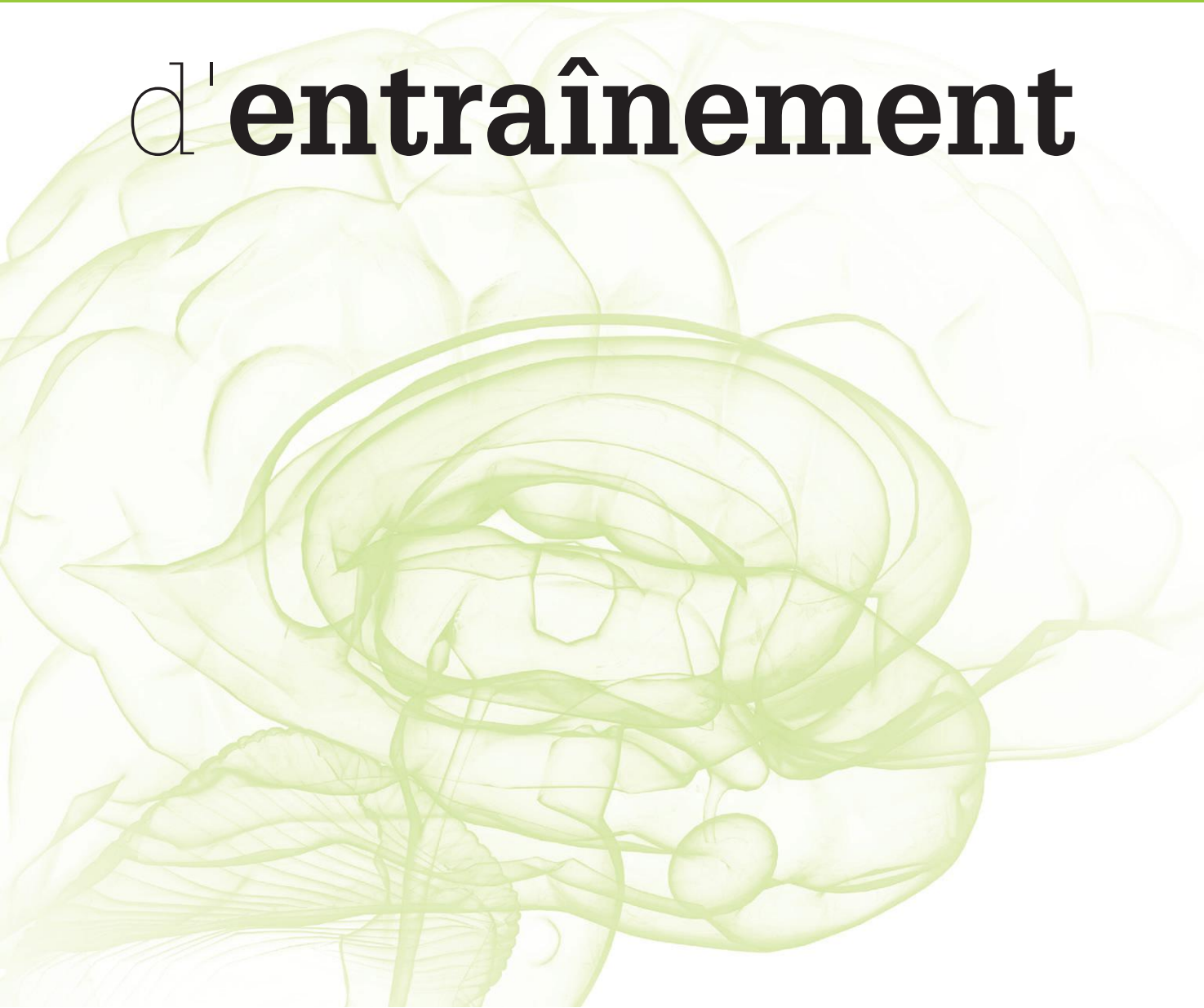
Conditions particulières du poste

Mobilité importante entre les sites investigateurs en Ile-de-France

This page intentionally left blank

Cahier

d' **entraînement**



Sujets

Questions ouvertes

■ CHAPITRE 1 - LES AXES FONDAMENTAUX DE LA DÉMARCHE DE RECHERCHE

1. Quel est l'objectif majeur de la démarche de recherche ?
2. Quelles sont les deux méthodes mises en œuvre durant la démarche de recherche ?
3. Donnez une définition de l'exhaustivité.
4. Que signifie l'utilisation de la rigueur durant l'élaboration de la recherche ?
5. Donnez une définition du terme objectivité en recherche.
6. Donnez une définition de la probabilité.
7. Quels sont les principes à respecter lorsqu'on s'engage dans une recherche ?
8. Que signifie la fiabilité des théories ?
9. Que signifie la notion de probité ?
10. En quoi consiste la phase conceptuelle et théorique ?
11. En quoi consiste la phase empirique ?
12. Quel est l'objectif de la recherche quantitative ?
13. Quels sont les outils permettant de traiter les données recueillies par l'intermédiaire de la recherche quantitative ?
14. Quel est le but de la recherche qualitative ?
15. Quels sont les outils utilisés lors de la recherche qualitative ?
16. Quel est l'objectif de la recherche descriptive ?
17. Expliquez ce qu'est le principe de régularité dans une recherche.
18. Donnez une définition de la notion d'explorabilité.
19. Que signifie la notion de paradigme ?
20. Donnez un exemple de l'utilisation de la notion de paradigme.
21. Donnez une définition de la notion d'épistémologie.
22. Quelles sont les 7 interrogations au début d'une démarche de recherche ?

23. Qu'abordent les questions épistémologiques ?

24. Quels sont les deux points majeurs sur lesquels il faut s'interroger avant toute recherche ?
25. Décrivez les types d'étude rendus accessibles par l'approche qualitative.
26. Que signifie la nécessité de valider en recherche ?
27. Que permet l'interprétation en recherche ?
28. En quoi consiste la validation en recherche ?
29. Expliquez la notion de phénoménologie.

■ CHAPITRE 2 - LA RECHERCHE SUR L'HOMME

30. Que signifie le fait de relativiser ?
31. Comment peut-on définir la recherche biomédicale sur l'homme ?
32. Donnez une définition de la bioéthique.

■ CHAPITRE 3 - LA DÉMARCHE DE CONSTRUCTION D'UNE ÉTUDE OU D'UN TRAVAIL DE RECHERCHE PROFESSIONNELLE

33. Citez les 3 préalables à tout projet de recherche.
34. Quelles sont les 10 étapes majeures de l'élaboration d'un travail de recherche ?
35. Citez les questions types permettant d'orienter son thème de recherche ?
36. Comment peut-on définir un thème de recherche ?
37. Comment s'opère la distinction entre un thème et un sujet de recherche ?
38. Sur quels points très précis le chercheur doit-il prendre position ?
39. Que signifie évaluer la faisabilité du sujet ?
40. Quels sont les critères de qualité de la question de départ, au moment de sa formulation ?
41. Quel est l'objectif de l'étape du travail exploratoire ?

42. Citez et expliquez les deux sources bibliographiques existantes.
43. En quoi consiste le travail documentaire ?
44. Quelles sont les règles générales à respecter durant la période du travail documentaire ?
45. En quoi consiste la démarche d'élaboration du cadre conceptuel, également nommé cadre théorique ?
46. Que signifie procéder à une lecture critique ?
47. Que signifie procéder à une lecture active ou fonctionnelle ?
48. Comment peut-on décrire une problématique ?
49. À partir de quels constats peut-on envisager la pose d'un thème de recherche ?
50. En quoi consiste la phase de questionnement ?
51. Donnez des exemples de questions à se poser durant la phase des questionnements.
52. Expliquez ce qu'est une hypothèse de recherche.
53. Expliquez ce qu'est une question de recherche.
54. Pour choisir entre entretien et questionnaire, sur quels points doit-on s'interroger ?
55. Quel est le champ d'étude privilégié de l'outil entretien ?
56. Quelles conditions matérielles faut-il négocier avant de conduire un entretien ?
57. Citez les 3 types d'entretien utilisés en recherche ?
58. Quelles sont les consignes nécessaires avant la réalisation de l'entretien ?
59. Quelles sont les recommandations à respecter pour la conception du guide d'entretien ?
60. Expliquez ce qu'est un questionnaire.
61. Quels sont les avantages de la question ouverte ?
62. Quels sont les inconvénients de la question ouverte ?
63. Expliquez la conception d'une question fermée.
64. Citez 4 types de questions fermées.
65. Quels sont les avantages de la question fermée ?
66. Quels sont les inconvénients de la question fermée ?
67. Nommez et expliquez chacune des catégories de questions existantes lors de l'élaboration d'un questionnaire.
68. Expliquez et présentez comment s'organise l'ordre des questions durant la phase d'élaboration d'un questionnaire ?
69. Donnez une définition de la technique d'enquête caractérisée par l'observation.
70. Donnez deux exemples de sujets d'observation.
71. Présentez et expliquez les 3 qualités de l'observation systématique.
72. Citez les trois principaux types d'analyse des résultats.
73. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse descriptive.
74. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse explicative.
75. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse compréhensive.
76. Expliquez succinctement les 2 opérations du traitement des données.
77. Qu'est-ce qu'un échantillon ?
78. En quoi consiste la détermination d'un échantillon durant une enquête ?
79. Qu'est-ce qu'une variable dépendante ?
80. Qu'est-ce qu'une variable indépendante ?
81. En quoi consiste le recueil de données.
82. En quoi consiste le traitement des données.
83. À partir des outils qui sont l'observation, le questionnaire et l'entretien, citez les types de données pouvant être recueillies.
84. Décrivez les caractéristiques de l'analyse des données.
85. Quels sont les objectifs de l'analyse des données ?
86. Décrivez le déroulement des 3 phases de l'analyse des données.
87. Comment se nomment les 2 techniques de traitement des données (quantitatives ou qualitatives) ?
88. Quels sont les outils statistiques les plus couramment utilisés pour analyser les données à orientation quantitative ?
89. Expliquez ce qu'est un diagramme en bâtons, ou histogramme, et son principe d'utilisation.
90. Expliquez ce qu'est un camembert et son principe d'utilisation en statistiques.
91. Expliquez les grands principes de l'interprétation des résultats.
92. Expliquez la différence entre l'analyse et l'interprétation des résultats.
93. Expliquez les grands principes de la discussion.
94. Citez les 4 étapes majeures de la démarche de recherche.
95. Expliquez les grands principes de la conclusion.

96. Expliquer les grands principes de l'introduction définitive.

97. Parmi les suggestions suivantes, laquelle vous semble motiver le plus une recherche documentaire ?

- A. Respecter le thème de recherche
- B. Trouver plus facilement les sources
- C. Élaborer un outil d'enquête
- D. Déterminer la faisabilité de l'étude

98. Associez chaque catégorie de variables avec les variables présentées ci-dessous :

- 1. Age
- 2. Perception de la douleur
- 3. Programme d'exercices
- 4. Estime de soi
- 5. Régime végétarien
- 6. Thérapie de relaxation
- 7. Degré de scolarité
- 8. Situation de famille
- 9. Performance scolaire
- 10. Style de gestion
 - A. Variable démographique
 - B. Variable indépendante
 - C. Variable dépendante

99. À partir du texte ci-dessous, proposez le type d'étude qui pourrait être réalisée.¹

- A. Une équipe de chercheurs en nutrition désire savoir pourquoi les individus achètent des produits biologiques. L'équipe suppose que l'achat de fruits et de légumes biologiques dépend du revenu. Pour vérifier son hypothèse, l'équipe projette d'interroger de manière aléatoire 60 personnes pour connaître leur revenu, ainsi que leurs habitudes en matière d'achat de fruits et de légumes biologiques.
- B. L'équipe veut aussi observer, pendant un mois, les habitudes d'achat de fruits et de légumes biologiques.

100. À partir des énoncés suivants, dites si les propositions sont vraies ou fausses.²

- A. Dans la recherche qualitative, les chercheurs exercent un contrôle rigoureux des différentes opérations.

B. Dans la recherche qualitative, on vise à généraliser les résultats.

C. Dans la recherche qualitative, on fait appel au raisonnement inductif dans l'examen des phénomènes.

D. En recherche qualitative, le nombre de participants est déterminé dès le début de l'étude.

E. La recherche qualitative est particulièrement appropriée à l'étude des processus dynamiques.

101. Dites si les énoncés suivants sont vrais ou faux.³

A. Les résultats obtenus à l'aide d'analyses descriptives sont présentés en premier dans l'interprétation.

B. Le texte où sont exposés les résultats doit être accompagné de tableaux et de graphiques.

C. Si les résultats de son étude sont négatifs, le chercheur doit interrompre son travail de recherche.

D. Des résultats non significatifs du point de vue statistique doivent être considérés comme peu importants.

E. Le succès d'une étude dépend de la confirmation de l'hypothèse.

F. La généralisation dépend de la validité externe de l'étude.

G. Généraliser les résultats d'une étude, c'est étendre les résultats à une population restreinte.

H. Les conclusions d'une étude sont basées sur les résultats de la recherche.

■ CHAPITRE 5 - RECHERCHE INFIRMIÈRE EN FRANCE ET DANS LE MONDE

102. Que signifie le sigle CEFIEC ?

103. Que signifie le sigle ARSI ?

104. Que signifie le sigle CII ?

105. Citez les 4 phases de déroulement des études cliniques.

106. Que signifie le sigle CCPRB ?

107. Quelle est l'autorité compétente pour les recherches biomédicales sur les produits de santé ?

108. Quel est le rôle de cette autorité durant les recherches biomédicales ?

109. Que signifie le sigle CPP ?

110. Que signifie le sigle BPC ?

111. En quoi consiste l'application des BPC, dans le cadre de la recherche biomédicale ?

1. Cas concrets et questionnements extraits et retravaillés à partir de l'ouvrage : Fondements et étapes du processus de recherche de Marie-Fabienne Fortin, avec la collaboration de José Côté et Françoise Filion. Édition Chenelière Éducation. 7001, boul. Saint-Laurent. Montréal (Québec) 2006. Canada H2S 3 E 3.

2. Ibid.

3. Ibid.

112. Quel est le document que le patient doit signer lorsqu'il s'engage dans un protocole d'essai clinique ?

■ CHAPITRE 8 - LES LABORATOIRES DE RECHERCHE, RÔLE, FONCTIONNEMENT

113. Expliquez la composition et les rôles des membres d'une équipe dédiée à la recherche clinique.

■ CHAPITRE 10 - LE RÔLE DES INFIRMIERS EN RECHERCHE MÉDICALE ET CLINIQUE, LES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES

114. Citez les études obligatoires préalables aux essais cliniques chez l'être humain ?
115. Quelles sont les 2 questions auxquelles doit répondre un essai thérapeutique ?
116. Que signifie le sigle AMM ?

■ CHAPITRE 12 - L'ÉTUDE D'UNE QUESTION PROFESSIONNELLE ET L'UTILISATION D'UNE DÉMARCHE DE QUESTIONNEMENT

117. Que signifie le sigle QQQQCCP ?
118. Que permet l'utilisation de la méthode QQQQCCP ?
119. Que permet la MIGAC ?
120. Quels sont les éléments constitutifs de la recherche infirmière ?

Situations intégratives

1. Dans le texte proposé, quels sont les éléments se rattachant à la pratique et ceux liés à la théorie.

L'épuisement professionnel est une réalité affectant bon nombre de professionnels, en particulier, ceux des milieux de la santé. Les études réalisées sur cette question démontrent que l'épuisement professionnel est le résultat d'un processus plus ou moins long, qui rend difficile, pour le soignant, d'accomplir certaines tâches pourtant habituelles. Ce problème est devenu suffisamment fréquent pour que les chercheurs s'y intéressent. De récents travaux rendent compte des facteurs liés aux troubles observés, comme, par exemple, la personnalité de l'individu. Dans cette étude il s'agit de voir quel est l'environnement de travail de ces individus et d'explorer les relations entre le contexte de travail perçu par les individus et l'épuisement professionnel.

2. À partir du texte proposé, répondez aux 2 questions suivantes :

- A. Quel est le concept mobilisé dans cette étude ?
- B. Quels sont les phénomènes décrits, faits ou sentiments ?⁴

Une assistante sociale a dû signaler aux services sociaux une enfant âgée de 7 ans pour un placement temporaire, car agressée sexuellement par son père. La mère a déposé plainte au commissariat de son domicile et attendait la décision du tribunal pour éloigner le père. Le père niait les faits en accusant sa femme et sa fille de mensonge. L'assistante sociale a été elle-même menacée par le père. En quittant son lieu de travail un soir, elle s'est rendu compte qu'elle était suivie. Après s'être arrêtée dans un passage, elle a été rattrapée par le père qui l'a frappée à la tête et lui a dit : « Tu me paieras ça, toi ». L'assistante sociale est une de vos collègues et vous raconte ce qui lui est arrivé. Elle explique que ces événements sont survenus il y a une semaine et déclare : « Je suis en état de choc ». Vous l'interrogez et lui demandez comment cet état se manifeste. Elle répond : « Tu vois, quand j'en parle, je tremble encore. Je me retourne dans la rue pour voir si on me suit. J'ai l'impression que toutes les personnes que je reçois à mon bureau risquent de m'attaquer. Pourtant, tu me connais, je ne suis pas peureuse habituellement ».

3. À partir de la situation suivante, indiquez la méthode de recherche qui vous semble la plus appropriée. Justifiez votre choix.⁵

De plus en plus de femmes sont déclarées infectées par le VIH. L'étude aura pour objectif de comprendre comment ces femmes vivent leur maladie.

4. À partir de la situation suivante, indiquez la méthode de recherche qui vous semble la plus appropriée. Justifiez votre choix.⁶

Le sida affecte beaucoup de personnes adultes. Les expériences face à cette pathologie sont différentes. Les facteurs environnementaux et socioculturels ont un impact sur la façon dont les personnes s'adaptent à la maladie et aux traitements. L'étude a pour objectif de voir si les patients accompagnés par leurs proches observent mieux ou moins bien les traitements que ceux qui sont isolés.

4. *Ibid.*

5. *Ibid.*

6. *Ibid.*

5. Étudiez le problème soulevé dans le sujet présenté et répondez aux trois questions posées.⁷

L'alcoolisme est de plus en plus fréquent chez les jeunes, depuis quelques années. Les facteurs qui influencent la consommation des adolescents restent encore mal connus ou peu étudiés. L'étude se propose d'explorer ce qui peut conduire certains adolescents à consommer une forte quantité de boissons alcoolisées, en prenant le risque de s'exposer à des dangers pour eux-mêmes ou leur environnement, comme, par exemple, les accidents de la route. Des travaux ont démontré que l'attitude des parents, plus libéraux qu'auparavant vis-à-vis de l'alcool, pourrait expliquer une partie de ces dérives comportementales. Cependant, ces résultats ne renseignent très probablement que sur un aspect du problème. On pense que le stress ressenti par les adolescents en milieu scolaire peut être un facteur explicatif. On pro-

pose la question suivante : le niveau de stress ressenti par les adolescents durant leurs études a-t-il un impact sur leur rapport à l'alcool ?

A. Expliquez la préoccupation essentielle du problème posé.

B. Quelle est la question de recherche ?

C. Quel est le point de départ de cette recherche ?

- 6.** Une équipe de soins constituée de 15 infirmiers, exerçant en service d'orthopédie, s'interroge depuis quelque temps, sur la technique de soins utilisée pour procéder à l'ablation des drains de Redon chez des patients opérés pour pose d'une prothèse de hanche totale. L'équipe a perçu cette problématique suite aux transmissions écrites et orales. Une grande partie des infirmiers demande des recherches pour améliorer la prise en charge de ces malades.

Quelle démarche doit entreprendre l'équipe afin d'harmoniser cette pratique de soins ?

7. *Ibid.*

Corrigés

Questions ouvertes

■ CHAPITRE 1 - LES AXES FONDAMENTAUX DE LA DÉMARCHE DE RECHERCHE

1. **Quel est l'objectif majeur de la démarche de recherche ?**
La démarche de recherche a pour principal objectif d'améliorer les connaissances scientifiques.
2. **Quelles sont les deux méthodes mises en œuvre durant la démarche de recherche ?**
La recherche s'élabore avec rigueur, et se base sur des **raisonnements théoriques**, que valide ensuite **l'exactitude des études empiriques**.
3. **Donnez une définition de l'exhaustivité.**
L'exhaustivité est le fait d'épuiser une matière, de traiter à fond un sujet et d'être le plus complet possible.
4. **Que signifie l'utilisation de la rigueur durant l'élaboration de la recherche ?**
L'utilisation de la rigueur durant l'élaboration de la recherche signifie l'emploi de l'exactitude et de la précision dans un esprit logique et de rectitude.
5. **Donnez une définition du terme objectivité en recherche.**
L'objectivité en recherche est une qualité qui consiste indépendamment de l'esprit, à donner une représentation fidèle d'un objet. Elle est exempte de partialité et de préjugés.
6. **Donnez une définition de la probabilité.**
La probabilité est la grandeur par laquelle on mesure le caractère aléatoire (possible et non certain) d'un événement, d'un phénomène par l'évaluation du nombre de chances d'en obtenir la réalisation. La probabilité d'un événement est le rapport du nombre de cas favorables à cet événement au nombre total des possibilités.
7. **Quels sont les principes à respecter lorsqu'on s'engage dans une recherche ?**
S'engager dans une recherche exige un esprit éthique et respectueux de la science, c'est-à-dire, par exemple, de signaler les sources théoriques consultées en expliquant l'intention des démarches et les méthodes.
8. **Que signifie la fiabilité des théories ?**
Lorsqu'on entreprend une recherche, on a besoin de se référer soit à des travaux proches de son thème, soit à des théories apportant des éclairages au sujet traité.
9. **Que signifie la notion de probité ?**
La notion de probité est une démarche qui signifie qu'on apporte la preuve de ses actions et de ses résultats. Il n'est pas possible de modifier ou de fausser des résultats produits, pour les rendre conformes à des objectifs poursuivis. Autrement dit, on trouve ce que la recherche a permis de découvrir et non ce que l'on souhaite découvrir.
10. **En quoi consiste la phase conceptuelle et théorique ?**
Elle a pour objectif d'éclairer des éléments nécessaires à la compréhension de certains phénomènes. Elle permet de clarifier les concepts qui sont utilisés dans l'étude. À partir des éclairages théoriques et conceptuels, on peut poser des constats et des questionnements qui conduiront à l'élaboration d'une problématique.
11. **En quoi consiste la phase empirique ?**
La phase empirique consiste à enquêter sur le terrain. Son élaboration est issue de la problématique. Elle a pour objectif de répondre à l'hypothèse ou à la question de recherche posée. Elle permet d'élaborer des outils d'enquête (grilles d'observation, entretiens et/ou questionnaire) pour vérifier de façon empirique les suggestions formulées durant la phase théorique. On nomme cette étape l'enquête.
12. **Quel est l'objectif de la recherche quantitative ?**
La recherche quantitative a pour objectif de quantifier les données recueillies à partir d'instruments (outils d'enquête) que sont les grilles d'entretien et les questionnaires.

13. Quels sont les outils permettant de traiter les données recueillies par l'intermédiaire de la recherche quantitative ?

Les données recueillies par l'intermédiaire de la recherche quantitative sont traitées par l'intermédiaire d'instruments statistiques.

14. Quel est le but de la recherche qualitative ?

Son but est de recueillir des données précises, spécifiques ou singulières (la quantité n'a pas d'importance), sur une population ou un événement.

15. Quels sont les outils utilisés lors de la recherche qualitative ?

Les outils utilisés dans cette approche sont l'entretien, l'observation simple ou participante, l'analyse de cas ou le récit de vie.

16. Quel est l'objectif de la recherche descriptive ?

La recherche descriptive permet de lister des phénomènes de façon systématique. Il est possible ensuite de regrouper les données et de les classer.

17. Expliquez ce qu'est le principe de régularité dans une recherche.

On construit la science à partir de présupposés. L'un de ceux-ci est la régularité. Le fait d'être régulier conduit à la possibilité de prédire. Autrement dit, un phénomène existant aujourd'hui pourra se reproduire demain.

18. Donnez une définition de la notion d'explicabilité.

Tout événement est explicable. De ce fait, l'argumentation contribue à la compréhension et à la connaissance. L'explication permet de mettre en lien des éléments de causalité et/ou de ressemblance.

19. Que signifie la notion de paradigme ?

La notion de paradigme correspond aux règles admises et intériorisées comme « normes » par la communauté scientifique, à un moment donné de son histoire. Il donne la possibilité de cerner les faits jugés dignes d'être étudiés.

20. Donnez un exemple de l'utilisation de la notion de paradigme.

Le paradigme peut être utilisé, lorsqu'on devient observateur : l'individu sera en mesure de produire une opinion sur le sujet étudié. Par exemple, essayer de comprendre pourquoi tel individu préfère la lecture ou comment les anciens partagent leurs expériences avec les plus jeunes.

21. Donnez une définition de la notion d'épistémologie.

L'épistémologie peut se définir comme l'étude critique des sciences destinées à déterminer leur origine logique, leur valeur et leur portée. Au sens philosophique du terme, l'épistémologie entre dans la théorie de la connaissance et de sa validité.

L'épistémologie peut se comprendre comme l'ensemble des procédés de recueil d'informations ayant la nécessité de passer par un filtre épistémique.

22. Quelles sont les 7 interrogations au début d'une démarche de recherche ?

On s'interroge au début d'une démarche de recherche ou de l'élaboration d'un projet d'étude selon le milieu auquel on appartient :

- Quelle est la finalité réelle de l'étude ?
- Qu'est-ce que je cherche vraiment ?
- Quel est l'objet, le sujet de mon étude ?
- Qu'est-ce qui existe sur le sujet ?
- Que puis-je apporter de nouveau dans ce domaine ?
- Quelles personnes ressources puis-je consulter ? (professionnels)

23. Qu'abordent les questions épistémologiques ?

Ces questions abordent ce qui est de l'ordre du descriptif et du normatif. Il s'agit, par exemple, des conditions de découverte et de justification. La production de la connaissance est soumise à un certain nombre de questionnements préalables et incontournables.

24. Quels sont les deux points majeurs sur lesquels il faut s'interroger avant toute recherche ?

Avant toute recherche, il est nécessaire de s'interroger sur les deux points suivants :

- Quelles méthodes vais-je utiliser ?
- Quel est mon accès à la population enquêtée, et quelle est la faisabilité de l'étude ?

25. Décrivez les types d'étude rendus accessibles par l'approche qualitative.

Il est possible d'étudier qualitativement les comportements, les normes et les valeurs d'une population donnée.

26. Que signifie la nécessité de valider en recherche ?

Le fait de valider correspond à la preuve de l'ensemble de l'étude. Ceci exige de présenter entre autres, les résultats produits, par exemple, la retranscription des entretiens réalisés.

27. Que permet l'interprétation en recherche ?

L'interprétation en recherche permet de donner un sens à ce que l'on entreprend, présente ou soutient. Il s'agit de traduire un événement, une conduite, un projet ou un résultat.

28. En quoi consiste la validation en recherche ?

La validation est un procédé qui consiste à apporter la preuve, éventuellement documents ou résultats à l'appui, qu'une action a été effectuée dans les règles de l'art, ou suivant un cahier des charges ou en fonction d'un protocole préétabli. Par exemple en respect du contrat

engagé. L'objectif de la validation consiste à contrôler si les étapes d'une démarche ont bien été respectées, selon des normes établies.

29. Expliquez la notion de phénoménologie.

Étymologiquement : étude des phénomènes. La phénoménologie est une méthode philosophique qui se propose, par la description des choses elles-mêmes, en dehors de toute construction conceptuelle, de découvrir les structures transcendantes de la conscience et les essences.

■ **CHAPITRE 2 - LA RECHERCHE SUR L'HOMME**

30. Que signifie le fait de relativiser ?

L'action de relativiser consiste à faire perdre son caractère absolu, en le mettant en rapport avec quelque chose d'analogue, de comparable, ou avec un ensemble, un contexte.

31. Comment peut-on définir la recherche biomédicale sur l'homme ?

On peut définir la recherche biomédicale sur l'homme, comme celle qui rassemble « les essais et expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain, afin d'améliorer le développement des connaissances biologiques et médicales, qu'ils soient ou non menés dans un but thérapeutique ».

32. Donnez une définition de la bioéthique.

La bioéthique peut être définie comme une discipline étudiant les problèmes moraux soulevés par la recherche scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

■ **CHAPITRE 3 - LA DÉMARCHE DE CONSTRUCTION D'UNE ÉTUDE OU D'UN TRAVAIL DE RECHERCHE PROFESSIONNELLE**

33. Citez les 3 préalables à tout projet de recherche.

Ces préalables se déclinent en trois processus de pensée :

- la rupture ;
- la construction ;
- la constatation.

34. Quelles sont les 10 étapes majeures de l'élaboration d'un travail de recherche ?

1. Élaboration et expression des **motivations** dans le choix du thème.
2. Réflexions et recherches préalables conduisant à la **précision du sujet**.
3. **Recherches documentaires** liées au sujet étudié.
4. Démarche de **problématisation**, mise en exergue des problèmes identifiés.

5. Formulation d'une **hypothèse** ou d'une **question** de recherche.

6. **Projet d'enquête et construction des outils.**

7. **Traitement du recueil des données et analyse des résultats.**

8. **Mise en évidence des résultats et interprétation.**

9. **Discussion et confrontation avec l'hypothèse ou avec la question de recherche.**

10. **Conclusion et perspectives de la recherche.**

35. Citez les questions types permettant d'orienter son thème de recherche ?

Les questions types permettant d'orienter son thème de recherche sont :

- Pourquoi suis-je intéressé par ce thème ?
- Pourquoi je souhaite engager ma recherche sur ce thème ?
- Qu'est-ce qui motive mon choix ?
- Qu'est-ce qui m'intéresse ?
- Où est le problème ? Qu'est-ce qui pose problème ?
- Êtes-vous directement ou indirectement concerné par ce thème ?
- Existe-t-il des questions innovantes sur ce thème aujourd'hui ?
- Qu'est-ce que je peux apporter au milieu professionnel ?

36. Comment peut-on définir un thème de recherche ?

Un thème de recherche peut se définir comme une idée, une proposition que l'on développe. Un thème est un domaine général que l'on choisit, portant sur une réalité professionnelle ou sur un sujet pour lequel on a un intérêt spécifique.

37. Comment s'opère la distinction entre un thème et un sujet de recherche ?

Il est nécessaire de distinguer un thème d'un sujet.

Le thème correspond à ce que l'on veut aborder ou traiter.

Le sujet est la matière sur laquelle on travaillera.

38. Sur quels points très précis le chercheur doit-il prendre position ?

Le chercheur devra se positionner sur les points suivants :

- Délimitation du domaine de l'étude et de l'objet de recherche ;
- Détermination du temps disponible et du terrain de recherche ;
- Mise en perspective de la spécificité du sujet et de son intérêt propre (démontrer ce que le sujet apporte dans ce domaine par rapport à ce qui existe déjà) ;

- Positionnement analytique et problématique (éclairer le sujet, faciliter sa compréhension);
- Rédaction de son propre vécu professionnel (pose de constats et de questionnements);
- Rencontres d'experts et de personnes ressources dans le domaine à explorer;
- Point rapide et global de la documentation disponible sur le sujet (recenser les études existantes et les écrits qui peuvent être consultés pour débiter la recherche).

39. Que signifie évaluer la faisabilité du sujet ?

La faisabilité du sujet correspond à l'exploration des sources recensées (les banques de données, les catalogues, les revues et les ouvrages), et des travaux antérieurs, comme les rapports et/ou les mémoires, l'objectif étant d'évaluer éventuellement les manques.

40. Quels sont les critères de qualité de la question de départ, au moment de sa formulation ?

Afin d'être opérationnelle, la question de départ doit posséder un certain nombre de qualités : clarté, faisabilité et pertinence.

- Clarté :
 - précision et concision, formulation claire;
 - énoncé court, phrases compréhensibles par tous et de la même manière.
- Faisabilité :
 - réaliste, accessible en termes de terrain d'enquête et d'étude (temps imparti);
 - sujet ne présentant pas de difficultés de recul, par exemple, au moment de l'enquête (distanciation);
 - pas de concepts difficiles à appréhender (par exemple : changement d'identité et/ou reconnaissance professionnelle);
 - accessibilité des informations.
- Pertinence :
 - thème lié à l'activité, à l'actualité du milieu professionnel infirmier.

41. Quel est l'objectif de l'étape du travail exploratoire ?

L'objectif de l'étape du travail exploratoire est d'atteindre un niveau qualitatif d'informations, pour aborder le sujet de la meilleure façon.

Il s'agit de procéder à un travail de documentation. La mise au point bibliographique est nécessaire pour situer l'étude par rapport à ce qui a déjà été étudié et écrit.

42. Citez et expliquez les deux sources bibliographiques existantes.

Il existe deux types de sources bibliographiques :

- les sources secondaires aussi nommées sources de «seconde main». Ce sont des documents rédigés à partir de textes existants. Les

auteurs de «seconde main» ne font que rapporter ce qu'eux-mêmes ont lu.

- les sources primaires, aussi nommées sources de «première main». Il s'agit de documents écrits par ceux qui ont eux-mêmes fait les études et les ont rapportées.

43. En quoi consiste le travail documentaire ?

Le travail documentaire consiste à s'interroger sur ce qui existe sur le sujet et quels sont les manques à compléter pour la recherche envisagée. Le travail documentaire doit permettre de renforcer les questionnements ou les hypothèses provisoires, en les modifiant ou au contraire, de les réfuter en fonction des documents consultés.

44. Quelles sont les règles générales à respecter durant la période du travail documentaire ?

- Choix diversifié d'approches (champs disciplinaires différents).
- Toujours noter les références précises des sources utilisées (garder des traces des lectures).
- Relever et noter les définitions des termes rencontrés durant les lectures.
- Ordonner la documentation rassemblée (se construire un programme raisonnable).
- Multiplier les explorations des sources.
- S'interroger sur l'origine et le cursus des auteurs repérés.
- Distinguer les sources fondamentales des simples sources de complément.
- Faire preuve de dextérité, pour rechercher les références essentielles à la recherche en cours (articles de référence ou qui font date ou qui jouent un rôle de pionnier).
- Effectuer périodiquement un bilan des informations recueillies.
- Savoir arrêter l'exploration des sources et revenir au projet.

45. En quoi consiste la démarche d'élaboration du cadre conceptuel, également nommé cadre théorique ?

Cette démarche consiste à dégager les concepts fondamentaux, judicieusement choisis, à organiser et à présenter les sources étudiées et retenues.

Ce recensement permet d'éclairer les questionnements posés.

46. Que signifie procéder à une lecture critique ?

Procéder à une lecture critique signifie étudier le document dans sa forme, c'est-à-dire :

- le titre;
- le résumé;
- le sommaire;
- la réputation des auteurs;

- la réputation de la revue ou de l'ouvrage dans lequel la source est publiée : voir le score d'impact ;
- les résultats ;
- la présentation et la structure du texte ;
- la bibliographie.

47. Que signifie procéder à une lecture active ou fonctionnelle ?

Procéder à une lecture active ou fonctionnelle signifie étudier le document sur le fond.

- viser l'efficacité (chercher à trouver l'essentiel du texte) ;
 - avoir pour objectif de faire une synthèse ;
- La synthèse s'élabore en repérant dans les lectures, les objectifs de l'étude, la représentativité de l'échantillon, les critères de jugement, les biais éventuels ou les limites, les résultats annoncés, les réponses et les arguments avancés.

48. Comment peut-on décrire une problématique ?

Une problématique est une manière de poser un problème professionnel, concret, de terrain, étayé par un questionnement théorique. Un problème est un décalage entre un constat et une attente.

La problématique dépend de la personne qui la pose, du contexte et de la nature du problème. Elle est donc subjective et appartient à celui qui la développe (et non pas au directeur du mémoire). Elle débouche sur la construction d'une hypothèse ou d'une question de recherche, conjointement avec le cadre théorique.

49. À partir de quels constats peut-on envisager la pose d'un thème de recherche ?

Un thème de recherche peut être envisagé suite aux constats suivants : une insatisfaction, un manque, un doute, une difficulté, une fréquence (remarque d'incidents critiques), une idée originale.

50. En quoi consiste la phase de questionnement ?

Les constats posés amènent à la phase de questionnement qui consiste à décomposer un thème en questions pour préciser, délimiter et établir les axes de recherche. Il s'agit de faire des liens de cause à effet.

51. Donnez des exemples de questions à se poser durant la phase des questionnements.

- Y a-t-il... ? Existe-t-il... ? Peut-on parler de... ? Quels sont... ? Est-ce que... ?
- Quelles sont les conséquences de... ? Sur... ? X entraîne-t-il Y ?
- Pourquoi ? En quoi Y est-il à l'origine de... ?
- Qu'est-ce qui explique que... ?

- D'où vient le fait que... ?
- Quels sont les facteurs déterminants ?
- Qu'est-ce qui explique que... alors que... ?
- Comment le phénomène Y est-il considéré par le phénomène X ?
- En quoi X et Y sont-ils semblables ou différents ?
- Comment... ? Quelle est la stratégie, la marge de manœuvre ?

52. Expliquez ce qu'est une hypothèse de recherche.

Une hypothèse de recherche est une réponse présumée ou provisoire à l'interrogation qui oriente la recherche.

Elle se construit en une à trois phrases. C'est une supposition qui obtiendra une réponse, qui validera ou non l'hypothèse posée. Une recherche ne comporte, en principe, qu'une seule hypothèse.

53. Expliquez ce qu'est une question de recherche.

On pose une question synthétisant les problèmes à partir de l'objectif général de recherche. C'est un énoncé interrogatif, clair, précis, univoque et concis qui identifie les concepts et qui spécifie la population visée en suggérant l'angle sous lequel sera traité le sujet.

54. Pour choisir entre entretien et questionnaire, sur quels points doit-on s'interroger ?

- Nature des éléments à recueillir (objectifs ou subjectifs).
- Lieu de rencontre envisagé (dans ou hors de l'institution).
- Durée de l'entretien, méthode de passation des questionnaires (possibilité de collaboration interne).
- Degré de facilité à obtenir des informations de la part des enquêtés (réticences, inhibitions, limites administratives).

55. Quel est le champ d'étude privilégié de l'outil entretien ?

C'est un outil privilégié pour étudier les valeurs, les croyances et les opinions. Il permet d'exprimer également les impressions et les sentiments. C'est une démarche préparée qui n'est ni une discussion ni un interrogatoire. Il a pour objectif de favoriser l'expression des contradictions, des conflits, et des vécus professionnels.

56. Quelles conditions matérielles faut-il négocier avant de conduire un entretien ?

Les conditions matérielles ont leur importance (le lieu, le temps et la situation) et doivent être négociées avant.

Choisir si possible :

- un lieu calme et sans risque d'interruption le temps de la rencontre,
- une situation qui correspond au contexte de l'enquête.

57. Citez les 3 types d'entretien utilisés en recherche ?

Il existe 3 types d'entretien, non directif, semi-directif et directif.

58. Quelles sont les consignes nécessaires avant la réalisation de l'entretien ?

- Obtenir toutes les autorisations nécessaires (celles du directeur des soins et des responsables d'encadrement infirmier).
- Présenter la démarche d'enquête (mémoire diplôme IDE).
- Expliquer les buts et les objectifs de la recherche à l'interviewé.
- Laisser la possibilité de refuser l'entretien à l'interviewé.
- Garantir l'anonymat à l'interviewé.
- Énoncer ce que l'on attend de l'entretien.
- Le lieu doit être calme, définir un temps (20 à 30 minutes).
- Savoir montrer de l'intérêt et être à l'écoute.
- Débuter l'entretien par une question la plus ouverte possible.
- Limiter le nombre des questions et aller du général au particulier.

59. Quelles sont les recommandations à respecter pour la conception du guide d'entretien ?

Les questions doivent être claires et intelligibles (vocabulaire, forme grammaticale et contenu). L'enquêteur ne doit pas orienter les réponses par la formulation de la question, l'emploi de mots chargés d'émotion, des questions directes sur des points délicats, des questions plaçant le sujet en situation difficile. Il est recommandé d'enchaîner les questions naturellement en respectant une progression logique en prévoyant les relances, quand des possibilités se présentent et en plaçant judicieusement les questions d'identification au début ou à la fin de l'entretien.

60. Expliquez ce qu'est un questionnaire.

- Le questionnaire est une méthode de collecte pour recueillir des données (plutôt quantitatives). Il peut compléter un entretien déjà réalisé. Il s'agit d'un outil d'enquête composé d'une liste de questions.
- Le questionnaire a pour but d'inciter les personnes à répondre, afin d'obtenir les informations relatives à la recherche. Cet outil doit être précis, le moins long possible. Il est

recommandé dans le cadre du mémoire de fin d'études infirmières.

- En haut de la page, il est impératif de spécifier le cadre de la recherche, le thème et d'annoncer l'anonymat. Il faut numéroter les questions.

61. Quels sont les avantages de la question ouverte ?

- Elle permet d'exprimer librement une réponse.
- Elle permet d'aborder tous les sujets, si elle est bien formulée.
- Elle permet d'obtenir des réponses riches et variées.

62. Quels sont les inconvénients de la question ouverte ?

- Elle est difficile à formuler, elle suscite des réponses vagues, en dehors du sujet.
- Les réponses peuvent être longues à dépouiller.
- Il faut limiter ce type de questions.

63. Expliquez la conception d'une question fermée.

Dans une question fermée, le choix des réponses est fixé à l'avance.

64. Citez 4 types de questions fermées.

- Questions avec choix entre deux réponses.
- Questions avec un seul choix de réponses, parmi plus de deux réponses.
- Questions avec un choix de multiples réponses.
- Questions relatives à un degré d'échelle.

65. Quels sont les avantages de la question fermée ?

- Facilitation des réponses prévues d'avance.
- Les questions fermées peuvent être nombreuses dans un questionnaire (temps de réponse court), dépouillement court et éventuellement informatif.
- Le classement des réponses est plus facile. On peut classer les enquêtés en différents sous-groupes.

66. Quels sont les inconvénients de la question fermée ?

- L'information est limitée, car les réponses sont définies à l'avance.
- L'information obtenue est partielle et superficielle.

67. Nommez et expliquez chacune des catégories de questions existantes lors de l'élaboration d'un questionnaire.

- Questions d'opinions : on demande ce que les personnes savent ou croient savoir sur un sujet.

Exemple : Quels sont, d'après vous, les points forts de votre formation ? (question ouverte)

- Questions relatives à la satisfaction et aux besoins : il est demandé au sujet ce qu'il pense, ce qu'il ressent.

Exemple : Votre formation vous semble : (type de question fermée)

satisfaisante ☐ non satisfaisante ☐ ?

- Questions relatives à la justification et à la formalisation des conduites et des activités : on demande d'expliquer les choix ou les motivations ou de décrire les activités.

Exemple : Pourquoi vous êtes-vous inscrit dans cette formation ? (type de question ouverte)

68. Expliquez et présentez comment s'organise l'ordre des questions durant la phase d'élaboration d'un questionnaire ?

L'ordre des questions durant la phase d'élaboration d'un questionnaire nécessite une progression :

- les questions d'identification sont placées au début ou à la fin du questionnaire ;
- les questions doivent s'enchaîner naturellement sans rupture brusque ;
- commencer par des questions générales, simples et faciles, avant d'aborder les questions plus difficiles ou plus complexes ;
- veiller à ne pas placer les questions difficiles au début du questionnaire ;
- s'il existe plusieurs thèmes distincts, regrouper les questions par thèmes ;
- essayer de disperser certaines questions d'opinions difficiles dans le questionnaire (risque d'effet de « halo », contamination d'une question sur une autre ou de l'opinion sur la question) ;
- ne pas induire la réponse dans la question.

69. Donnez une définition de la technique d'enquête caractérisée par l'observation.

L'observation est un triple travail de perception, de mémorisation et de notation. Cette démarche réclame de la concentration et de l'attention, elle relève du savoir-faire et de la technique. Observer une personne c'est la regarder, la prendre comme objet d'étude dans son contexte. Observer consiste à prélever des informations sur le réel, grâce à une investigation organisée. L'observation doit être méthodique et porter sur un objet (personne ou fait), pour en saisir le sens. Observer c'est produire un savoir théorique utilisant une technique qui permet de coder l'information.

70. Donnez deux exemples de sujets d'observation.

- Les situations de travail, le système dans lequel elles existent.

- Les interactions entre les personnes.
- Les formes de contrôle qui régissent les comportements.
- Les pratiques routinières, quotidiennes et exceptionnelles.

71. Présentez et expliquez les 3 qualités de l'observation systématique.

Les 3 qualités de l'observation systématique sont :

- la pertinence :
 - ce que l'on veut observer ;
 - en rapport avec les objectifs de la recherche ;
 - ce que je veux observer est-il pertinent pour atteindre l'objectif de ma recherche ?
- la validité :
 - une fois la grille d'observation élaborée ;
 - constat : y a-t-il correspondance entre ce que j'observe et ce que je veux observer ?
- la transférabilité :
 - les résultats obtenus sont-ils transférables à une population de référence sur laquelle il faut les appliquer (représentativité de l'échantillon).

72. Citez les trois principaux types d'analyse des résultats.

- l'analyse descriptive ;
- l'analyse explicative ;
- l'analyse compréhensive.

73. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse descriptive.

L'objectif de l'analyse descriptive est de présenter un état des lieux, suite au classement et à la synthèse des données qualitatives ou quantitatives.

On peut, par exemple, dégager les caractéristiques d'un groupe, établir des liens fonctionnels entre les composantes étudiées et faire émerger la valeur des variables les plus significatives.

74. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse explicative.

L'analyse explicative contribue à confirmer ou à réfuter l'hypothèse et si les réponses correspondent à la question de recherche. Le chercheur expose les éléments issus de l'analyse qualitative et de l'exploitation statistique des données. Il sera ensuite en mesure d'expliquer la dynamique d'un phénomène et les rapports existant ou non entre variables.

75. Expliquez quel est l'objectif de l'analyse compréhensive.

L'analyse compréhensive aide à rendre compte des rapports entre les résultats et les perceptions des sujets (liens entre ce que l'on croit et les faits réellement observés, par exemple).

76. Expliquez succinctement les 2 opérations du traitement des données.

Ces opérations doivent être faites dans l'ordre :

- un classement des données, une par une. Par exemple, il est possible de trier les questions issues d'entretiens ou de questionnaires, par thèmes.
- une hiérarchisation par ordre d'importance. En fonction des thèmes majeurs de la recherche, il sera possible de faire émerger d'emblée des axes de réponses.

77. Qu'est-ce qu'un échantillon ?

Un échantillon est un ensemble d'individus extraits d'une population étudiée pour être représentatifs.

78. En quoi consiste la détermination d'un échantillon durant une enquête ?

Ce principe consiste, après avoir choisi la méthode et l'outil, à déterminer les paramètres de l'échantillon.

La constitution de l'échantillon a pour objectif d'expliquer comment on a procédé pour retenir tel ou tel individu ou un type de structure (entités constitutives de l'échantillon). Il s'agit de présenter le profil des unités de l'échantillon et de dégager leur homogénéité ou leur hétérogénéité. Il s'agit à ce moment de l'enquête de réussir à démontrer comment a été identifié l'échantillon étudié et comment cet échantillon a été extrait de la population plus large qu'il est censé représenter.

L'échantillon doit permettre de regrouper les individus représentatifs de la population étudiée.

Ceci nécessite de faire un choix aléatoire et en nombre suffisant. Aléatoire signifie que chaque membre de cette population a autant de chance d'être choisi que n'importe quel autre. En cas de population réduite et hétérogène, le chercheur peut décider d'étudier l'ensemble de la population concernée ou un groupe de personnes.

79. Qu'est-ce qu'une variable dépendante ?

La variable dépendante correspond à celle que l'on cherche à expliquer et qui dépend d'autres facteurs.

80. Qu'est-ce qu'une variable indépendante ?

Les variables indépendantes correspondent à celles qui expliquent. Elles ne dépendent pas du sujet observé.

Le recueil de données d'une recherche a pour but de constater et de mesurer l'ampleur des variations repérées. Opérer sur une variable consiste à définir un phénomène de manière à pouvoir l'observer et le mesurer.

81. En quoi consiste le recueil de données.

Le recueil de données consiste à présenter et à justifier les outils de collecte des données (avantages, limites et biais). De même, il est important d'évoquer les conditions de collecte des données (déroulement des entretiens, leur durée, les modalités de passation et de récupération des questionnaires et les conditions de réalisation des observations).

82. En quoi consiste le traitement des données.

Le traitement des données consiste à exposer le plus clairement possible la méthode et la technique utilisées pour exploiter les données (analyse quantitative, qualitative, dénombrement, analyse de discours, etc.).

83. À partir des outils qui sont l'observation, le questionnaire et l'entretien, citez les types de données pouvant être recueillies.

- Avec la technique d'**observation**, les données obtenues sont des faits (actions, productions langagières orales ou écrites);
- Avec le **questionnaire**, les données recueillies devront être codées, pour faire l'objet d'un traitement quantitatif du discours (par exemple, pour les questions ouvertes).
- Avec l'**entretien**, les données recueillies sont de l'ordre du discours. Elles réclament une analyse fine, qualitative.

84. Décrivez les caractéristiques de l'analyse des données.

Il est recommandé de procéder avec méthode et réflexion, afin de ne rien oublier et d'apprécier ce moment révélateur du travail conduit depuis le début.

L'analyse doit être :

- objective: les résultats ne doivent pas être influencés par la personnalité de l'auteur, ni par le moment où l'analyse a été conduite ;
- systématique : tout doit être classé.

85. Quels sont les objectifs de l'analyse des données ?

L'analyse des données est une technique dont l'objectif est le dépouillement des données brutes pour parvenir à leur analyse et à leur interprétation. Il s'agit de rechercher, classer, quantifier les informations recueillies durant l'enquête et vérifier si les données correspondent à la recherche en cours (par exemple, mesurer les relations entre les variables et repérer la signification des écarts).

L'analyse permet de faire apparaître des liens et d'interpréter des résultats avec objectivité. Le traitement des données doit conduire aux questions suivantes : mon hypothèse est-elle affirmée ou infirmée ? Quelles réponses puis-je apporter à ma question de recherche ?

86. Décrivez le déroulement des 3 phases de l'analyse des données.

1^{re} phase : dépouillement et classement

- Classer les données signifie les mettre dans un ordre utilisable.
- Extraire leur signification.
- Quel que soit l'outil utilisé, il est nécessaire de procéder au dépouillement de toutes les données (les trier et les classer en fonction des questions posées, par exemple : par thèmes).
- Chaque fois qu'il est possible, il faut effectuer un regroupement (exemple : points de vue semblables, répétitions, comparaisons).
- Se demander pourquoi on fait certains recoupements, liens, croisements, pour être en mesure de les expliquer ensuite.
- Regrouper les données, variable par variable (exemple : questions d'identification).
- Constituer l'échantillon de population interrogée (sexe, âge, profession, formation, durée d'exercice).

2^e phase : premiers constats

- Dégager les grandes lignes de ce que l'on découvre en relisant les notes et/ou les entretiens retranscrits.
- Se demander ce que ces informations permettent de comprendre.
- Faire le lien avec la problématique, la question de départ, l'hypothèse et la question de recherche.
- Revenir aux objectifs de la recherche.

3^e phase : interprétation des résultats et synthèse

- C'est l'étape finale de la démarche (toutes les données doivent avoir été croisées).
- Après l'analyse, vient la synthèse. Interpréter des résultats c'est leur donner un sens. C'est un moment de retour à la problématique, à la question de départ, pour ensuite effectuer la confrontation avec l'hypothèse ou la question de recherche. Il s'agit de prendre de la hauteur pour argumenter ses positions. Des constats ont été établis en s'appuyant sur les données recueillies, qui en apportent la preuve. L'interprétation doit être nuancée, expliquée. Il s'agit de démontrer en quoi les résultats et les nuances sont importants et ce qu'ils apportent à la recherche.

87. Comment se nomment les 2 techniques de traitement des données (quantitatives ou qualitatives) ?

- le tri à plat correspond à l'exploitation de chaque question ;
- le tri croisé correspond à la mise en relation de deux questions.

88. Quels sont les outils statistiques les plus couramment utilisés pour analyser les données à orientation quantitative ?

Les outils les plus couramment utilisés pour l'analyse des résultats à orientation quantitative sont : l'étendue, la moyenne et l'écart type, la distribution par ordre de fréquence.

S'il est fait appel au calcul de pourcentage, ne pas oublier de mentionner sur combien d'éléments est établi le pourcentage (exemple : 80 % des infirmiers). Ceci est différent du fait de dénombrer.

Les questionnaires au-delà de 30 participants permettent de traiter quantitativement et statistiquement les données recueillies (grâce à des graphiques).

89. Expliquez ce qu'est un diagramme en bâtons, ou histogramme, et son principe d'utilisation.

Le diagramme en bâtons, ou histogramme, est une représentation graphique utilisée pour visualiser un caractère quantitatif continu. Ce graphique permet de représenter les différentes classes d'une variable statistique en figurant chacune d'elles par un rectangle dont la dimension est proportionnelle à l'importance quantitative de chaque classe. Par exemple, un histogramme permet de représenter la répartition statistique d'une population, les effectifs et les fréquences.

90. Expliquez ce qu'est un camembert et son principe d'utilisation en statistiques.

Le camembert est un diagramme circulaire permettant de représenter visuellement un nombre de valeurs, utilisant des parts proportionnelles à ces valeurs sous la forme d'un disque, d'où l'appellation de camembert. Plusieurs figures de camembert existent.

Les plus connues sont la représentation circulaire simple à plat d'un graphique, la représentation circulaire d'un graphique en 3D ou en secteurs éclatés (toutes les parts des secteurs sont éloignées du centre) et un anneau, où le secteur est représenté avec un espace vide en son centre.

91. Expliquez les grands principes de l'interprétation des résultats.

L'interprétation des résultats doit conduire à confirmer ou à infirmer l'hypothèse ou à répondre à la question de recherche.

L'interprétation peut mener à de nouvelles recherches. Il est nécessaire de se demander si les données recueillies correspondent aux objectifs de la recherche.

C'est dans l'écart entre les résultats et les effets attendus que se trouve l'information essentielle. Ce moment de réflexion et de rédaction permet de donner corps à l'analyse.

Jusqu'à ce moment, il a été question de réajuster le thème initial à l'objet même de l'enquête. La réunion et l'analyse des données recueillies ont permis de défricher les nombreuses informations rassemblées. Il est recommandé de ne pas essayer de théoriser ni de généraliser à tout prix.

À la suite de ce compte rendu d'enquête, le terrain ne doit pas disparaître sous les concepts. La démarche qui suit est précisément l'inverse, il faut revenir aux concepts, afin qu'ils éclairent le terrain. La modestie et la rigueur sont de mise, associées à l'honnêteté et à la précision.

L'interprétation consiste à énoncer des effets théoriques et à établir des liens suggérés par les résultats. Le chercheur doit faire preuve de prudence, tant au niveau de la formulation de l'hypothèse ou de la question de recherche que dans l'analyse et l'interprétation des résultats.

92. Expliquer la différence entre l'analyse et l'interprétation des résultats.

Il ne faut pas confondre analyse et interprétation des résultats.

L'analyse des résultats est le rapport entre les données obtenues suite à la démarche de recherche.

L'interprétation a pour objectif de leur donner du sens à partir du cadre théorique et de la problématique posée. Elle conduit à faire émerger les pistes de recherche amenées par les résultats.

Interpréter consiste à se demander si les résultats répondent à la question de recherche, confirment ou non l'hypothèse.

Cette opération revient à se demander si les résultats produits apportent des solutions ou des explications aux questions posées en début de recherche. Il s'agit de démontrer que la problématique s'en trouve enrichie et que les concepts posés dans le cadre théorique complètent et expliquent les résultats. En principe, ces démarches conduisent à entrevoir d'autres recherches qui pourraient être entreprises à l'issue de celle-ci.

93. Expliquer les grands principes de la discussion.

La discussion est une phase de synthèse et de mise au point. Ce travail est toujours plus long qu'on ne l'avait prévu. Il valorise la recherche entreprise.

Les principes fondamentaux de la discussion peuvent se résumer ainsi :

- être clair, précis et concis, ce qui correspond à éliminer de la rédaction tout ce qui ne s'avère pas indispensable ;
- éviter les redondances et les répétitions ;
- établir un plan de rédaction.

La discussion devrait comprendre une section résumant les résultats majeurs, pour les placer ensuite en perspective. Il ne s'agit pas de répéter les résultats.

Il s'agit d'émettre une opinion à partir des résultats produits et de s'impliquer. L'objectif est de commenter les résultats, les nuancer, montrer les manques, les failles ou, au contraire, les découvertes et l'apport du travail à la recherche entreprise.

94. Citez les 4 étapes majeures de la démarche de recherche.

1. Une phase de questionnement, de constats et de pose d'un cadre théorique.
2. Une phase de recherche de réponse à la question ou à l'hypothèse de recherche (enquête).
3. Une phase d'exploitation et d'analyse des données recueillies durant l'enquête.
4. Une phase de présentation des résultats et de validation de la question ou de l'hypothèse de recherche.

95. Expliquer les grands principes de la conclusion.

La conclusion est l'une des parties les plus délicates d'un travail de recherche. Elle doit à la fois revenir sur le contenu essentiel de la recherche et ouvrir largement la réflexion, en particulier sur les perspectives professionnelles qui s'en dégagent.

La conclusion doit débiter par une brève synthèse de la démarche de recherche et des principaux résultats obtenus.

Il est recommandé de mettre en évidence les points fondamentaux de convergence ou de démarcation qui émergent à ce moment de la réflexion (prise de distance). Par exemple, justifier les manques ou les écarts entre le cadre théorique et l'enquête de terrain.

La deuxième partie de la conclusion doit démontrer l'apport du travail. Cet apport concerne autant les résultats dégagés que la démarche théorique qui sous-tend l'analyse et la méthodologie.

La troisième partie abordera la phase d'auto-critique. En effet, toute recherche comporte des failles et des faiblesses, tant théoriques que méthodologiques. La démonstration consiste à rendre visible la prise de conscience des limites du travail. Par exemple, il est possible d'annoncer l'impossibilité de transposer les résultats ou de globaliser l'analyse. Ce peut être aussi la difficulté d'objectivation de l'hypothèse, de par son caractère flou ou le manque de précision de certains indicateurs. Un échantillon peut manquer de pertinence, les questions peuvent induire des réponses se révélant inexploitable, etc.

La dernière partie de la conclusion peut ouvrir la réflexion sur les perspectives de la recherche, en amenant des propositions d'études ultérieures. Ces recherches viendraient compléter les résultats présentés et prendraient en compte les questionnements n'ayant pas trouvé de réponses.

96. Expliquer les grands principes de l'introduction définitive.

La conception de l'introduction définitive ne peut être envisagée qu'en toute fin de rédaction. Elle doit présenter l'ensemble de l'étude, la situer dans un contexte et évoquer les éventuelles contraintes liées au sujet. Il est obligatoire de spécifier dès l'introduction, le thème et le sujet, la problématique, la méthodologie et le type d'enquête envisagée. L'introduction doit, tout comme la conclusion, être rédigée avec clarté et concision. Elle doit être attrayante. Elle n'est pas le lieu pour présenter des concepts, des références législatives ou des théories.

97. Parmi les suggestions, laquelle vous semble motiver le plus une recherche documentaire ?

B.

La recherche documentaire a pour objectif d'effectuer un bilan de ce qui existe, de ce qui a déjà été écrit. Elle accède aux sources primaires et secondaires. La bonne réponse est donc la réponse «B».

98. Associez chaque catégorie de variables avec les variables :

1. Age
2. Perception de la douleur
3. Programme d'exercices
4. Estime de soi
5. Régime végétarien
6. Thérapie de relaxation
7. Degré de scolarité
8. Situation de famille
9. Performance scolaire
10. Style de gestion

1.A, 2.C, 3.B, 4.C, 5.B, 6.B, 7.A, 8.A, 9.C, 10.B

99. À partir du texte p. 154 proposez le type d'étude qui pourrait être réalisée.

- A. Il est possible d'envisager une étude mixte quantitative et qualitative.
B. Il est possible d'envisager une étude de cas.

100. À partir des énoncés p. 154 dites si les propositions sont vraies ou fausses.

A. faux, B. faux, C. vrai, D. faux, E. vrai.

101. À partir des énoncés p. 154, dites si les propositions sont vraies ou fausses.

A. vrai, B. vrai, C. faux, D. faux, E. faux, F. vrai, G. faux, H. faux.

■ CHAPITRE 5 - RECHERCHE INFIRMIÈRE EN FRANCE ET DANS LE MONDE

102. Que signifie le sigle CEFIEC ?

Le CEFIEC est le Comité d'entente des formations infirmières et cadres. Il est l'une des associations qui enregistre un nombre important de professionnels en activité. Les objectifs du CEFIEC sont la promotion des soins infirmiers et une formation professionnelle de qualité. Le CEFIEC est présent sur les dossiers d'actualité (universités, VAE, etc.) pour les professions aides-soignantes, infirmiers et cadres.

103. Que signifie le sigle ARSI ?

L'ARSI est l'Association de recherche en soins infirmiers. Cette association veut promouvoir «le développement des méthodes d'analyse et de recherche qui permettent une maîtrise de la pratique et l'amélioration de la qualité des prestations».

104. Que signifie le sigle CII ?

Le CII est le Conseil international des infirmières.

105. Citez les 4 phases de déroulement des études cliniques.

Les études cliniques se déroulent en quatre phases :

- Phase 1 : Test de tolérance ou innocuité ;
- Phase 2 : Test d'efficacité du produit auprès d'un échantillon de population, associé à une recherche de dose ;
- Phase 3 : Études «pivot» ;
- Phase 4 : Intervient après l'obtention de l'AMM.

106. Que signifie le sigle CCPRB ?

Le sigle CCPRB signifie Comité consultatif de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.

107. Quelle est l'autorité compétente pour les recherches biomédicales sur les produits de santé ?

L'autorité compétente pour les recherches biomédicales sur les produits de santé est l'ANSM.

108. Quel est le rôle de cette autorité durant les recherches biomédicales ?

L'ANSM est autorisée à demander durant la recherche :

- des informations complémentaires au promoteur ;
 - des modifications à apporter au protocole ;
 - la suspension ou l'interdiction de la recherche, s'il existe des risques pour la santé publique, s'il y a eu des modifications des conditions de la demande d'autorisation de la recherche ou si la loi n'est pas respectée.
- Son rôle est d'assurer le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai. Ce suivi est fonction des notifications, des données de pharmacovigilance post-AMM, des faits nouveaux de sécurité et des résultats des essais. L'ANSM a pour mission d'entretenir des relations avec les agences des états membres de l'UE à propos des systèmes d'alertes mis en place au niveau de la Commission européenne.

109. Que signifie le sigle CPP ?

Ce sigle signifie Comités de protection des personnes.

110. Que signifie le sigle BPC ?

Le sigle BPC signifie principes des bonnes pratiques cliniques.

111. En quoi consiste l'application des BPC, dans le cadre de la recherche biomédicale ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale, l'application des bonnes pratiques cliniques (BPC) consiste à effectuer des contrôles de qualité réalisés en début et en cours d'essai sous la responsabilité du promoteur de la recherche. Cette mission est le plus souvent dédiée aux assistants de recherche clinique (ARC), sous contrôle du promoteur de la recherche.

112. Quel est le document que le patient doit signer lorsqu'il s'engage dans un protocole d'essai clinique ?

Chaque personne s'engageant dans un protocole d'essai clinique doit signer un document nommé consentement éclairé.

■ CHAPITRE 8 - LES LABORATOIRES DE RECHERCHE, RÔLE, FONCTIONNEMENT

113. Expliquez la composition et les rôles des membres d'une équipe dédiée à la recherche clinique.

Dans le secteur de la recherche clinique et biomédicale, les membres de l'équipe sont constitués de :

- médecins chercheurs dédiés à conduire des recherches et à assurer des enseignements ;
- médecins enseignants-chercheurs qui ont une activité clinique, font de la recherche et assurent des enseignements universitaires aux futurs médecins ainsi qu'en instituts de formation paramédicale (IFSI, école d'anes-

thésie, de maïeutique (sage-femme), de puériculture, de techniciens de laboratoire, de préparateurs en pharmacie, de diététicien) ;

- infirmières attachées de recherche clinique, assistantes des médecins et participant aux travaux de recherche et détachées de leur exercice de soins ;
- personnels administratifs (secrétaires, documentalistes) ;
- assistants de recherche clinique (ARC), employé en fonction des besoins des études pour effectuer les enquêtes et enregistrer les données recueillies sous la conduite de l'infirmière de recherche clinique ;
- biostatisticiens, chargés de traiter statistiquement les données.

■ CHAPITRE 10 - LE RÔLE DES INFIRMIERS EN RECHERCHE MÉDICALE ET CLINIQUE, LES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES

114. Citez les études obligatoires préalables aux essais cliniques chez l'être humain ?

Il est obligatoire, avant de débiter les essais cliniques chez l'être humain, de recueillir certains résultats :

- toxicité aiguë et chronique ;
- effets sur la reproduction ;
- de cancérogénèse ;
- de mutagénèse ;
- de pharmacodynamie ;
- de pharmacocinétique.

115. Quelles sont les 2 questions auxquelles doit répondre un essai thérapeutique ?

Un essai thérapeutique a pour but de répondre à 2 questions :

- Le médicament est-il efficace ?
- Comment est-il toléré ?

Il peut s'agir soit d'un nouveau médicament, soit d'un médicament déjà connu, mais n'ayant pas encore été utilisé. Il peut également être question d'un médicament dont l'intérêt n'a jamais pu être prouvé, en fonction des critères scientifiques au moment de l'étude.

116. Que signifie le sigle AMM ?

Le sigle AMM signifie autorisation de mise sur le marché.

■ CHAPITRE 12 - L'ÉTUDE D'UNE QUESTION PROFESSIONNELLE ET L'UTILISATION D'UNE DÉMARCHE DE QUESTIONNEMENT

117. Que signifie le sigle QQOQCCP ?

Le sigle QQOQCCP signifie :

- Q : Quoi ;
- Q : Qui ;

- O : Où;
- Q : Quand;
- C : Comment;
- C : Combien;
- P : Pourquoi.

118. Que permet l'utilisation de la méthode QQQCCP ?

Son utilisation est préconisée dans le cadre professionnel, car elle permet :

- d'analyser un problème ou une situation, en recherchant de façon systématique des informations. Elle permet d'anticiper la recherche des causes;
- de définir clairement les modalités de mise en œuvre d'un plan d'action.

119. Que permet la MIGAC ?

La dotation MIGAC (missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation) permet de financer des missions non directement liées à la production de soins, comme la recherche, l'enseignement ou l'innovation.

120. Quels sont les éléments constitutifs de la recherche infirmière ?

La recherche infirmière doit s'attacher à traiter tous les aspects de la recherche, dans les domaines suivants :

- Qualité/sécurité des activités/services de soins;
- Organisation et gestion de ces services;
- Évaluation des organisations;
- Impact des politiques de santé;
- Outils de régulation et de formation;
- Évaluation des interventions;
- Élaboration/validation des nouveaux référentiels infirmiers;
- Validation des nouvelles méthodes de soins;
- Coopération entre professionnels.

Situations intégratives

1. Quels sont les éléments se rattachant à la pratique et ceux liés à la théorie ?

A. La pratique : à quel fait de la pratique professionnelle ce texte fait-il référence ? L'épuisement professionnel touche un grand nombre d'individus dans le domaine de la santé.

B. La théorie : quels concepts envisage-t-on d'explorer ? Le lien entre la manière dont le milieu professionnel est perçu et l'épuisement professionnel chez les individus.

C. La recherche : à quel niveau de la recherche cette étude correspond-elle ? Étude descrip-

tive se justifiant par la présence de plusieurs facteurs susceptibles d'être mis en relation entre eux, afin d'explorer l'épuisement professionnel.

2. Répondez aux 2 questions suivantes :

A. Quel est le concept mobilisé dans cette étude ?

A. Le concept mobilisé dans cette étude est l'état de choc psychologique.

B. Quels sont les phénomènes décrits, faits ou sentiments ?

B. Les phénomènes décrits, sont des faits et des sentiments : « Tu vois, quand j'en parle, je tremble encore. Je me retourne dans la rue pour voir si on me suit. J'ai l'impression que toutes les personnes que je reçois à mon bureau risquent de m'attaquer. Pourtant tu me connais, je ne suis pas peureuse habituellement ». Il est possible de traduire ou d'interpréter : la peur et la perte de confiance en soi.

3. À partir de la situation, indiquez la méthode de recherche qui vous semble la plus appropriée. Justifiez votre choix.

L'approche qualitative est la méthode de recherche qui permettra de comprendre l'expérience vécue de ces personnes.

4. À partir de la situation, indiquez la méthode de recherche qui vous semble la plus appropriée. Justifiez votre choix.

L'approche qualitative est la méthode de recherche qui permettra de comprendre l'expérience vécue de ces personnes.

5. Étudiez le problème soulevé dans le sujet et répondez aux trois questions posées.

A. Expliquez la préoccupation essentielle du problème posé.

Le problème méconnu de la consommation d'alcool chez les adolescents. Les facteurs ayant une influence sur la consommation d'alcool par les adolescents.

B. Quelle est la question de recherche ?

Le niveau de stress ressenti par les adolescents durant leurs études a-t-il un impact sur leur rapport à l'alcool ?

C. Quel est le point de départ de cette recherche ?

Cette recherche fait suite à un constat et révèle un problème pour l'instant encore peu étudié. Ce que l'on recherche est d'expliquer le comportement des adolescents face à leur consommation abusive d'alcool.

6. Question : Quelle démarche doit entreprendre l'équipe afin d'harmoniser cette pratique de soins ?

a) Organisation d'une réunion/point sur l'existant/ démarche de réflexion (voir **pose constats et questionnement**)

L'équipe devra organiser une réunion pour faire le point. Cette première démarche peut être à l'initiative du cadre ou de plusieurs membres de l'équipe infirmière. Durant la réunion un point sur la situation sera fait (verbal, échanges sur les différents procédés utilisés dans le service). À l'issue de cette rencontre, les membres décident d'analyser collectivement leur pratique et choisissent de procéder en plusieurs étapes (se rapprochant de la démarche de recherche).

b) Élaboration d'outils d'enquête (voir **questionnaire**)

L'équipe s'interroge sur l'utilisation d'un questionnaire anonyme ou d'un entretien avec les membres de l'équipe.

L'équipe choisit le questionnaire qui bénéficie de l'anonymat.

Le questionnaire a pour objectif d'interroger chacun des membres de l'équipe pour qu'il explique le plus concrètement possible sa technique de soins. Il doit également décrire les avantages et les inconvénients de la méthode utilisée.

c) Passation du questionnaire (voir outil **quantitatif**)

Trois infirmiers se sont portés volontaires pour distribuer et récupérer les questionnaires. Trois autres infirmiers procéderont à l'analyse et à l'interprétation des résultats.

d) Analyse et interprétation des résultats (voir **analyse interprétation**)

Le traitement des données recueillies a permis de découvrir que 2 techniques différentes sont utilisées dans le service. La proportion est la suivante :

- 3 infirmiers/15 retirent le drain de Redon sans aspiration.
- 12 infirmiers/15 retirent le drain de Redon avec aspiration.

– 2 infirmiers/15 ne sont pas en mesure d'expliquer comment ils procèdent pour retirer le drain de Redon.

Les avantages et les inconvénients des 2 techniques recensées sont déclinés comme suit :

- Technique de retrait du drain de Redon sans aspiration (3 infirmiers/15) :

- Avantages : Les infirmiers déclarent que cette technique permet de ne pas intervenir sur le processus de cicatrisation.
- Inconvénients : Ils considèrent l'aspiration comme violente et plus douloureuse pour le patient.

- Technique de retrait du drain de Redon avec aspiration (12 infirmiers/15) :

- Avantages : Les infirmiers préviennent le patient et lui demandent de participer activement à cette technique en lui demandant de respirer d'une certaine façon. L'objectif poursuivi est de détendre le patient et de l'aider à se concentrer sur un autre sujet que le geste de l'infirmier.
- Inconvénients : Certains patients redoutent ce moment du soin et déclarent avoir très mal.

e) Détermination de la conduite à tenir à l'issue des résultats (voir **analyse interprétation**)

Une dernière réunion est organisée. Son but est de déterminer en équipe quelle technique sera conservée dans le service. L'équipe s'accorde à demander l'avis des 3 chirurgiens du service. À l'issue de ces avis, le choix est porté sur la technique de retrait du drain de Redon par aspiration durant un an. Il est décidé d'interroger les patients pendant cette période et de travailler sur des réajustements techniques et relationnels possibles à ce stade du travail collectif de l'équipe. L'année suivante l'ensemble de l'équipe reconduira la démarche de questionnement.

Ce cas peut être abordé, dans le service, de façon plus approfondie par la démarche de recherche, faire l'objet d'un audit ou d'une demande de PHRI auprès de la direction des soins de l'hôpital.

Bibliographie

Bibliographie complémentaire sur les recherches en sciences sociales

- Aktouf O. Méthodologie des sciences sociales et approche qualitative des organisations. Presses de l'Université du Québec; 1987.
- Bachelard G. Le nouvel esprit scientifique. Paris : PUF (collection Quadrige); 1992, 1^{re} édition 1934.
- Bardin L. L'analyse de contenu. Paris : PUF; 2001.
- Beaud S., Weber F. Guide de l'enquête de terrain. Produire et analyser des données ethnographiques. Paris : La Découverte (collection Repères); 1997.
- Becker H. Les ficelles du métier; comment conduire sa recherche en sciences sociales. Paris : La Découverte (collection Repères); 2002 .
- Berthelot J.-M. Les vertus de l'incertitude. Le travail de l'analyse dans les sciences sociales. Paris : PUF; 2004.
- Bourdieu P., Passeron J.-C., Chamboredon J.-C. Le métier de sociologue. Paris : Mouton; 1968.
- Cefaï D. L'enquête de terrain. Paris : La découverte (collection Recherches); 2003.
- Champagne P., et al. Initiation à la pratique sociologique. Paris : Dunod; 1989.
- Combessie J.-C. La méthode en sociologie. Paris : La Découverte; 1996.
- Depelteau F. La démarche d'une recherche en sciences humaines. De la question de départ à la communication des résultats. Bruxelles : De Boeck Université; 2000.
- Duchesne S., Haegel F. L'enquête et ses méthodes. Les entretiens collectifs. Paris : Nathan; 2004.
- Jean-Michel B., Durkheim E. «Les règles de la méthode sociologique», précédé de «L'instauration du raisonnement expérimental en sociologie». Paris : Flammarion; 1988.
- Fournier P., Arborio A.-M. L'enquête et ses méthodes. L'observation directe. Paris : Nathan; 1999.
- Gotman A., Blanchet A. L'enquête et ses méthodes. L'entretien. Paris : Nathan; 1992.
- Grawitz M. Méthodes des sciences sociales. Paris : Dalloz; 1993.
- Hatzfeld H., Spiegelstein J. Méthodologie de l'observation sociale. Paris : Dunod; 2000.
- Jumel G., Guibert J. Méthodologie des pratiques de terrain en sciences humaines et sociales. Paris : Armand Colin (collection Cursus); 1997.
- Loubet Del Bayle J.-L. Initiation aux méthodes des sciences sociales. Paris : L'Harmattan; 2001.
- Paille P., Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales. Paris : Armand Colin (Collection U); 2003.
- Perretz H. Les méthodes en sociologie. L'observation. Paris : La Découverte (collection Repères); 2004.
- Quivy R., Vancampenhoudt L. Manuel de recherche en sciences sociales. Paris : Dunod; 1988.
- Rosental C., Murphy C. Introduction aux méthodes quantitatives en sciences humaines et sociales. Paris : Dunod; 2001.
- De Singly F. L'enquête et ses méthodes. Le questionnaire. Paris : Nathan; 1992.
- Albalat A. L'art d'écrire enseigné en 20 leçons. Paris : Armand Colin; 1992.

Becker Howard S. Écrire les sciences sociales. Commencer et terminer son article, sa thèse ou son livre. Economica, (1^{re} publication en anglais en 1986), Paris; 2004.

Camus B. Rapports de stages et mémoires. Paris : Les Éditions d'Organisation; 1989.

Fragnière J.-P. Comment réussir un mémoire? Paris : Dunod; 1986.

Lefort G. Savoir se documenter. Paris : Les Éditions d'Organisation; 1990.

Mace G., Petry F. Guide d'élaboration d'un projet de recherche en sciences sociales. De Boeck-Wesmael; 2000.

Maccio C. Savoir écrire un livre, un rapport, un mémoire. Chronique Sociale; 1992.

Vairiel H. La présentation matérielle d'un manuscrit dactylographié. Paris : Nathan; 1989.

Bibliographie complémentaire (evidence based nursing)

Nightingale F. Notes on nursing : what it is and is not. London : Churchill Livingstone; 1940, reprinted from 1859 edition.

Heater B.-S, Becker A.-M., Olson R.-K. Nursing interventions and patient outcomes. A meta-analysis of studies. Nurs Res 303–7.

Bostrom J., Suter W.-N. Research utilization : making the link to practice. J Nurs Staff Dev 1993; 9 : 28–34.

Luker K.-A., Kenrick M. An exploratory study of the sources of influence on the clinical decisions of community nurses. J Adv Nurs 1992; 17 : 457–66.

Ketefian S. Application of selected nursing research findings into nursing practice : a pilot study. Nurs Res 1975; 24 : 89–92.

Bibliographie complémentaire

Chevreur M.-E. Lettres adressées à M Villemain sur la méthode en général et sur la définition du mot FAIT relativement aux sciences, aux lettres, aux beaux arts. Paris : Garnier Frères; 1886.

Dépelteau F. La démarche d'une recherche en sciences humaine. Bruxelles : De Boeck; 2000 [chapitre 5.2]. La méthode expérimentale.

Claude B. Principes de médecine expérimentale. Paris : PUF; 1947, réédition, 1987.

Pierre D.-Q. « L'expérience cruciale est impossible en physique », extrait de La théorie physique, son objet et sa structure, 1906, 1914, sa seconde partie, chapitre VI, S III – « L' « Expérimentation cruciale » est impossible en physique ».

Pierre D.-Q. « Les deux dogmes de l'empirisme ». In : De Vienne à Cambridge. Paris : Gallimard; 1980.

Georges C. Etudes d'histoire et de philosophie des sciences. Paris : Vrin; 1968.

Jean G. « Les réflexions méthodologiques de Claude Bernard : contexte et origines ». Bull Hist Epistém Sci Vie 1996; 3(1) : 75–92.

471568 – (I) – (5) – CMM100

Elsevier Masson S.A.S - 62, rue Camille-Desmoulins,
92442 Issy-les-Moulineaux Cedex
Dépôt Légal : juin 2012

Composition : SPI

Imprimé en Italie par Printer Trento