

FICHE PEDAGOGIQUE - F1	
Intitulé	De l'information au consentement du patient participant à un protocole de recherche
Intervenants	CQFD (Datadock)
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, chefs de projets, personnel administratif de recherche clinique...) du périmètre du GIRCI Est
Niveau	Niveau 1 : Approche générale de la recherche en santé - sensibilisation
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les droits de patients : l'information, le consentement ; ▪ Définir le droit à l'information ; ▪ Les conditions de délivrance de l'information ; ▪ Identifier et comprendre les situations où le consentement du patient est requis ; ▪ L'inclusion des patients dans les protocoles de recherche
Durée	Une journée
Modalités	<p>Visioconférence</p> <p>Il est nécessaire de disposer d'un poste de travail informatique individuel muni d'un système de son/micro obligatoire pour assister à la formation</p>
Conditions d'inscription	<p>L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les inscriptions sont fermes, toute annulation doit être notifiée dès que possible avant la session de formation, pour permettre aux personnes en liste d'attente d'y participer ; les désistements de dernière minute, ou un nombre d'inscrits insuffisants peuvent contraindre les organisateurs à reporter ou annuler la formation.</p> <p>Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci. Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>
Programme	<p>1) Les droits des patients : l'information, le consentement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le rappel des droits généraux du patient. - La notion de patient et les particularités : mineur, majeur protégé, patient psychiatrique, patient hors d'état de manifester sa volonté ou d'être informé. - La famille, les proches, la personne de confiance, la personne à prévenir.

	<p>2) Définir le droit à l'information</p> <ul style="list-style-type: none"> - La définition d'une information claire et loyale. - Les notions de bénéfice/risque pour le patient telles que définies par la loi, la jurisprudence, les assureurs et la HAS. - Les différents professionnels en charge de l'information à délivrer. - Le formalisme qui s'attache à la délivrance de l'information. - Les limites à l'obligation d'information. - Les conséquences juridiques du non-respect de l'obligation d'informer. <p>3) Les conditions de délivrance de l'information</p> <ul style="list-style-type: none"> - Destinataire de l'information. - Contenu de l'information (évaluation, bénéfices/risques). - Auteurs de l'information. - Conditions de la délivrance de l'information : personnes présentes, lieu, documents à compléter à signer (la preuve de l'information). - Exceptions à l'obligation d'informer. - La preuve de l'information - Le e-consent
	<p>4) Identifier et comprendre les situations où le consentement du patient est requis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les principes posés par les textes. - Les différentes modalités du consentement selon l'acte et la typologie du patient. - La traçabilité et le formalisme du consentement. - Le refus du patient de consentir aux soins (à ne pas confondre avec le refus de soigner).
	<p>5) L'inclusion des patients dans les protocoles de recherches</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les supports à préparer pour l'inclusion. - Les documents à remettre. - Le certificat de non-opposition d'utilisations des données patients. - Les documents d'inclusion ou d'exclusion à visée de l'équipe. - Les documents obligatoires à conserver.
	<p>Synthèse et conclusion de la formation</p>

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".