

FICHE PEDAGOGIQUE - F15		
Intitulé	Les Bonnes Pratiques Cliniques en investigation – ICH E6-R2 - Initiation	
Intervenants	MEDIAXE	
Publics	Prioritairement Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste (investigateur) quel que soit le lieu d'exercice (hospitalier, Médecine de ville et professionnels non hospitaliers.) Professions paramédicales Personnels impliqués dans la recherche et l'investigation Du périmètre du GIRCI Est	
Niveau	Niveau 1 : Approche générale de la recherche en santé - sensibilisation	
Contenu de la formation	Participer à un protocole de recherche clinique avec pour objectifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le respect de la protection des personnes :</li> <li>• La qualité et fiabilité des données de l'étude</li> </ul>	
Durée	Une journée	
Modalités	Visioconférence 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	
Conditions d'inscription	L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page <a href="https://girci-est.fr/formationir/">https://girci-est.fr/formationir/</a> .  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.  Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.  Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci. Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.	
Programme	9h00 – 9h30	Accueil et introduction
	9h30 – 10h00	<b>Généralités :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation ICH</li> <li>• ICH E6 BPC : contenu ; glossaire</li> <li>• Grands principes des BPC</li> </ul>
	10h00 – 10h30	<b>Responsabilités BPC de l'investigateur – Chapitre 4 des BPC</b>

## FICHE PEDAGOGIQUE - F15

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigateur : Compétences, obligations, responsabilités</li> <li>• Ressources allouées à la recherche</li> <li>• Soins et continuité des soins</li> <li>• Respect du protocole</li> <li>• Produits expérimentaux</li> <li>• Information et consentement des sujets</li> <li>• Recueil et enregistrement des données</li> <li>• Informations de sécurité</li> </ul>
10h30 – 10h45	<b>Pause</b>
10h45 – 11h30	<p><b>Mise en place de l'essai - Documents généraux d'une étude clinique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation des ressources et de la faisabilité – Documentation associée – Locaux de l'essai</li> <li>• Evaluation de la capacité de recrutement</li> <li>• Vérification des autorisations ; signature du protocole et du contrat ; interactions avec le promoteur</li> <li>• Qualification de l'équipe – Documentation</li> <li>• Comment organiser le dossier investigateur de l'étude</li> <li>• Organiser et constituer le dossier source, son contenu</li> </ul>
11h30 – 12h15	<p><b>Ethique et protection des personnes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moyens mis en œuvre pour obtenir un consentement</li> <li>• Gérer les difficultés pour l'obtention du consentement éclairé</li> <li>• Relation médecin-patient</li> <li>• Cas particuliers : mineurs, adultes non-responsables</li> </ul> <p>Gestion et documentation du consentement</p>
	<p><b>Applications des BPC sur site</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place de l'essai - Documents généraux d'une étude clinique</li> <li>• Ethique et protection des personnes - consentement</li> <li>• Pharmacovigilance</li> <li>• Recrutement, suivi des patients – Gestion des produits</li> <li>• Gestion des données de l'essai - Classement et archivage</li> <li>• Préparation audits - inspections</li> </ul>
12h15 – 13h15	<b>Déjeuner</b>
13h15 – 14h30	<p><b>Pharmacovigilance des essais cliniques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Événement indésirable : est-ce un effet indésirable, est-il grave ?</li> <li>• Comment, quand et quoi déclarer. Respect des circuits et délais de déclaration</li> <li>• Procédures d'alerte et Suivi des événements</li> <li>• Documentation</li> <li>• Mesures prises pour assurer la sécurité du patient</li> </ul>

## FICHE PEDAGOGIQUE - F15

	14h30 – 15h15	<b>Recrutement, suivi des patients – Gestion des produits</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recrutement des patients,</li> <li>• Mesures prises pour évaluer et éviter les déviations au protocole</li> <li>• Problèmes dans la gestion des produits et documentation</li> <li>• Erreurs de dispensation des produits : répercussions, actions correctrices</li> <li>• Problèmes d'observance, répercussions sur l'essai</li> </ul>
	15h15 – 15h30	<b>Pause</b>
	15h30 – 16h45	<b>Gestion des données de l'essai. Classement et archivage de la documentation. Préparation des audits / inspections</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspects pratiques du monitoring de l'étude : interactions avec le moniteur / remplissage du CRF / gestion des demandes de clarification et de correction</li> <li>• Archivage des documents (procédures ICH)</li> <li>• Confidentialité</li> <li>• Audit et inspection</li> </ul>
	16h45 – 17h15	Conclusions  Test post-formation

A l'issue de la formation, les participants passeront un test évaluant leurs acquis. Ils devront obtenir 80% de bonnes réponses pour pouvoir recevoir une attestation de formation reconnue par les promoteurs industriels. Cette attestation précisera les thèmes abordés et la durée de la formation délivrée.

Cette formation est conforme aux critères minimums des BPC pour les sites investigateurs selon ICH E6 (R2).

La formation aux Bonnes Pratiques Cliniques de Mediaxe Formation est déclarée à TransCelerate Biopharma : notre formation suit les recommandations de TransCelerate Biopharma Inc., ce qui est mentionné dans l'attestation de formation remise aux participants : « This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors ».

**Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site [www.girci-est.fr](http://www.girci-est.fr), onglet "Formation", page "Formations interrégionales".**