

FICHE PEDAGOGIQUE - F16			
Intitulé	Encadrement juridique des activités de recherche relatives aux échantillons biologiques humains		
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)		
Publics	Tout personnel médical, paramédical, Chefs de projets, ARC promoteur, ARC, TEC, TEC de labo et personnel administratif de recherche clinique impliqués dans un projet de recherche de l'ensemble 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"> ▪ Aspects éthiques et réglementaires relatifs aux prélèvements d'échantillons ; ▪ démarches pour la constitution d'une collection selon les activités prévues par la recherche et après la recherche ; ▪ bonnes pratiques de gestion d'une collection biologique. Management des risques, respect des droits et transport ; ▪ comment établir le budget d'une collection. <p>La formation alternera des apports théoriques et illustration avec des exemples, des discussions et des exercices pratiques.</p>		
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">9h00 - 9h30</td> <td>Accueil et introduction Présentation de l'organisation de la formation</td> </tr> </table>	9h00 - 9h30	Accueil et introduction Présentation de l'organisation de la formation
9h00 - 9h30	Accueil et introduction Présentation de l'organisation de la formation		

FICHE PEDAGOGIQUE - F16

		Présentation de l'intervenant, des participants et tour de table (attentes)
9h30 - 10h45		Aspects éthiques et réglementaires relatifs aux prélèvements d'échantillons <ul style="list-style-type: none"> • Contexte éthique et réglementaire des prélèvements • Autorisations et interdictions selon le type d'échantillons • Démarches réglementaires : quelle justification, quelle communication et auprès de qui (CPP, MERS, CNIL) • Information du participant, consentement, non-opposition
10h45 - 11h00		Pause
11h00 - 12h45		Démarches à mener pour la constitution d'une collection selon les activités prévues par la recherche et après la recherche <ul style="list-style-type: none"> • Collection constituée dans le cadre d'une RIPH • Collection constituée hors du cadre d'une RIPH • Changement de finalité d'une collection biologique • Requalification d'une collection du soin vers la recherche • Durées de conservation des échantillons pendant la recherche et les responsabilités qui y sont associées
12h45 - 13h45		Déjeuner
13h45 - 15h45		Bonnes pratiques de gestion d'une collection biologique. Management des risques, respect des droits et transport (notamment importation / exportation). <ul style="list-style-type: none"> • Protocole : justifier la qualité et la quantité des échantillons à prélever • Risques associés aux collections biologiques • Anonymisation, traçabilité et logistique • Transport des échantillons selon leur niveau de dangerosité
15h45 - 16h00		Pause
16h00 - 17h30		Comment établir le budget d'une collection <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les différents paramètres relatifs à la collection et en regard du protocole de recherche • Établir les critères de sélection des fournisseurs et prestataires le cas échéant • Calculer une estimation budgétaire pour la constitution, la conservation, le transport d'échantillons biologiques
17h30 - 18h00		Tour de table Évaluation finale

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".