

FICHE PEDAGOGIQUE - F5	
Intitulé	La conception d'un protocole de recherche
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche Investigateur, personnel paramédical, ARC promoteur, chefs de projets, ARC, TEC, du périmètre du GIRCI Est
Niveau	Niveau 2 : notions intermédiaires/approfondies
Contenu de la formation	<p><b>Objectifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ maîtriser les différentes étapes de la rédaction d'un protocole de recherche ;</li> <li>▪ savoir écrire un protocole de Recherche.</li> </ul> <p>À l'issue de la formation, les participants devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ savoir adapter la théorie à la pratique (de l'idée d'un protocole au passage à la rédaction) ;</li> <li>▪ connaître les différents types de protocoles et les procédures associées ;</li> <li>▪ connaître les; rubriques obligatoires devant figurer dans chaque type de protocole ;</li> <li>▪ maîtriser chaque étape méthodologique de la rédaction d'un protocole.</li> </ul> <p>La majorité de la formation sera organisée en ateliers où les participants rédigeront effectivement les différentes sections du protocole.</p>
Durée	Deux journées
Modalités	Présentiel dans un établissement de l'interrégion Présence impérative aux deux journées pour valider la formation et obtenir une attestation.
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 <a href="https://girci-est.fr/formationir/">https://girci-est.fr/formationir/</a>.</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>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est. Les frais de déplacement, le cas échéant, restent à la charge de l'Établissement de l'agent participant.</p>

## FICHE PEDAGOGIQUE - F5

Jour 1		
Programme	9h00 – 9h30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bienvenue et introduction</li> <li>• Présentation de l'organisation des 2 journées</li> <li>• Test pré formation</li> </ul>
	9h30 – 11h00	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intérêt et principes des études cliniques; notions de base à la conception d'un protocole.</li> <li>• Les 9 grands principes des BPC – Leur application à la conception d'un protocole</li> <li>• Le médicament, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</li> <li>• Caractéristiques des différents types de recherche et leurs obligations réglementaires</li> <li>• Plans de protocoles : recommandations</li> <li>• Détermination du sujet du protocole qui sera rédigé au cours de la formation</li> </ul>
	11h00 – 11h15	<b>Pause</b>
	11h15 – 12h45	Rédaction du protocole : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationnel de l'essai</li> <li>• Objectifs de l'essai</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	12h45 – 13h45	<b>Déjeuner</b>
	14h00 – 15h00	Événements indésirables – Pharmacovigilance
	15h00 – 16h30	Rédaction du protocole : conception de la recherche (1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Population cible (critères d'inclusion/non inclusion)</li> <li>• Critères d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance</li> <li>• Critères d'arrêt pour un patient</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	16h30 – 16h45	<b>Pause</b>
	16h45 – 17h45	Rédaction du protocole : conception de la recherche (2/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitements de l'essai</li> <li>• Traitements interdits/autorisés</li> <li>• Procédure d'attribution des traitements</li> <li>• Schéma général de l'essai, Flowchart</li> </ul>
	17h45 – 18h00	<b>Clôture jour 1</b>
Jour 2		
	9h00 – 10h30	Bases statistiques et méthodologiques des essais cliniques
	10h30 – 10h45	<b>Pause</b>
	10h45 – 11h45	Comment éviter les biais et leurs conséquences sur l'étude <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction du protocole : section statistique</li> </ul>
	11h45 – 12h45	Rédaction du protocole : organisation de la recherche <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des données collectées et des méthodes de mesure</li> <li>• Durée de participation et chronologie des différentes périodes de l'essai</li> </ul>
	12h45 – 14h00	<b>Déjeuner</b>
	14h00 – 15h00	Rédaction du protocole : sections standard <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations générales</li> </ul>

## FICHE PEDAGOGIQUE - F5

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité, monitoring, gestion des données</li> <li>• Assurances</li> </ul>
	15h00 – 16h00	Finalisation du protocole et rédaction du résumé
	16h00 – 16h15	<b>Pause</b>
	16h15 – 17h30	Information du patient – consentement éclairé <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan type</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	17h30 – 18h00	Correction du test Conclusions Remise des attestations

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".