

FICHE PEDAGOGIQUE

MODULE 1 : Acculturation des acteurs de la recherche aux Bonnes Pratiques Cliniques en investigation

Intitulé	Initiation aux Bonnes Pratiques Cliniques en investigation clinique dans les recherches interventionnelles
Intervenants	Nathalie PORTIER – GIRCI Est Alban DUPOUX – GIRCI Est
Publics	Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste (investigateur) (prioritairement) Personnels impliqués dans la recherche et l’investigation
Objectifs d’apprentissage	Pour les investigateurs et pour les personnels impliqués dans la recherche : <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Acquérir les bases</u> de l’environnement éthique et réglementaire de la recherche interventionnelle ○ Prendre conscience du fait que les promoteurs recherchent des centres d’investigation de qualité ○ Prendre connaissance de l’existence d’outils harmonisés pour l’organisation du centre d’investigation
Programme de la séquence	Le déroulement de la séance est la suivante : <ul style="list-style-type: none"> ○ Quiz en ligne (à distance) de préparation de la séance ○ Tour de table pour connaître le niveau des participants et leurs attentes ○ Présentation de la formation et de son déroulé ○ Historique et contexte des BPC avec présentation des référentiels utilisés ○ Définitions des acteurs de la recherche ○ La place des BPC dans le déroulement d’une étude clinique avec des quizz pour interroger sur les pratiques et les connaissances des participants ○ Les outils harmonisés ○ Conclusion et Ressources
Durée	3 heures 30
Modalités pédagogiques	Donner à l’apprenant des connaissances de bases et des outils simples pouvant être réinvestis rapidement après la formation Permettre d’identifier rapidement les sources d’informations et de documentation pour appuyer leurs pratiques Travail en groupe d’une vingtaine de professionnels avec un minimum obligatoire de 20 personnes présentes pour la réalisation d’une session. Utilisation des référentiels : <ul style="list-style-type: none"> - ICH E6(R2) GCP - Version 2 du TransCelerate GCP Training Minimum Criteria
Coût	L’établissement a la charge de mettre à disposition des intervenants d’une salle adaptée à la taille du groupe des apprenants, d’un vidéoprojecteur et d’un poste informatique adapté. Le coût d’intervention des formateurs est pris en charge par le GIRCI Est.

RÈGLEMENT INTÉRIEUR

Article 1 :

Le présent règlement est établi conformément aux dispositions des articles L.6352-3 et L.6352-4 et R.6352-1 à R.6352-15 du Code du travail. Il s'applique à tous les participants, et ce pour la durée de la formation suivie.

Article 2 : Discipline

Il est formellement interdit aux participants :

- De se présenter en formation avec un retard significatif ou de ne pas assister à la formation dans son entièreté sauf autorisation préalable ;
- De modifier les réglages des paramètres de l'ordinateur ;
- De perturber le bon déroulement de la formation par des discussions personnelles ou appels téléphoniques
- D'utiliser leurs téléphones portables durant les sessions ;
- D'utiliser un ordinateur portable excepté pour prendre des notes ;
- D'introduire des boissons alcoolisées dans les locaux de l'organisme ou de l'établissement d'accueil ;
- De manger dans les salles de cours excepté si un déjeuner est prévu;

Article 3 : Sanctions

Tout agissement considéré comme fautif par la direction de l'organisme de formation pourra, en fonction de sa nature et de sa gravité, faire l'objet de l'une ou l'autre des sanctions ci-après par ordre croissant d'importance :

- Avertissement ;
- Non délivrance de l'attestation de formation ;
- Exclusion de la formation

Article 4 : Hygiène et sécurité

Les consignes générales et particulières de sécurité en vigueur dans l'établissement où se déroule la formation, lorsqu'elles existent, doivent être strictement respectées sous peine de sanctions disciplinaires.

Article 5

Un exemplaire du présent règlement est remis à chaque participant