

FICHE PEDAGOGIQUE - F5

FICHE PEDAGOGIQUE - F5		
Intitulé	La conception d'un protocole de recherche	
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)	
Publics	Investigateur, personnel paramédical, ARC promoteur, personnel administratif toute personne impliquée dans un projet de recherche	
Contenu de la formation	<p>Objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ maîtriser les différentes étapes de la rédaction d'un protocole de recherche ; ▪ savoir écrire un protocole de Recherche. <p>À l'issue de la formation, les participants devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ savoir adapter la théorie à la pratique (de l'idée d'un protocole au passage à la rédaction) ; ▪ connaître les différents types de protocoles et les procédures associées ; ▪ connaître les; rubriques obligatoires devant figurer dans chaque type de protocole ; ▪ maîtriser chaque étape méthodologique de la rédaction d'un protocole. 	
Durée	Deux jours	
Conditions d'inscription	<p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les places sont limitées.</p> <p>Si le nombre d'inscrits nécessaires à la tenue de la session de formation n'est pas atteint, celle-ci sera soit reporté, soit annulé.</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.</p> <p>Les frais de déplacement, le cas échéant, restent à la charge de l'Établissement de l'agent participant.</p>	
Programme	Jour 1	
	9h00 – 9h30	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bienvenue et introduction ▪ Présentation de l'organisation des 2 journées ▪ Test pré formation
	9h30 – 11h00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intérêt et principes des études cliniques; notions de base à la conception d'un protocole. ▪ Les 9 grands principes des BPC – Leur application à la conception d'un protocole ▪ Le médicament, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ▪ Caractéristiques des différents types de recherche et leurs obligations réglementaires ▪ Plans de protocoles : recommandations ▪ Détermination du sujet du protocole qui sera rédigé au cours de la formation
	11h00 – 11h15	Pause

11h15 – 12h45	Rédaction du protocole : • Rationnel de l'essai • Objectifs de l'essai • Points clé
12h45 – 13h45	Déjeuner
14h00 – 15h00	Événements indésirables – Pharmacovigilance
15h00 – 16h30	Rédaction du protocole : conception de la recherche (1/2) • Population cible (critères d'inclusion/non inclusion) • Critères d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance • Critères d'arrêt pour un patient • Points clé
16h30 – 16h45	Pause
16h45 – 17h45	Rédaction du protocole : conception de la recherche (2/2) • Traitements de l'essai • Traitements interdits/autorisés • Procédure d'attribution des traitements • Schéma général de l'essai, Flowchart
17h45 – 18h00	Clôture jour 1
Jour 2	
9h00 – 10h30	Bases statistiques et méthodologiques des essais cliniques
10h30 – 10h45	Pause
10h45 – 11h45	Comment éviter les biais et leurs conséquences sur l'étude • Rédaction du protocole : section statistique
11h45 – 12h45	Rédaction du protocole : organisation de la recherche • Description des données collectées et des méthodes de mesure • Durée de participation et chronologie des différentes périodes de l'essai
12h45 – 14h00	Déjeuner
14h00 – 15h00	Rédaction du protocole : sections standard • Informations générales • Qualité, monitoring, gestion des données • Assurances
15h00 – 16h00	Finalisation du protocole et rédaction du résumé
16h00 – 16h15	Pause
16h15 – 17h30	Information du patient – consentement éclairé • Plan type • Points clé
17h30 – 18h00	Correction du test Conclusions Remise des attestations