

## FICHE PEDAGOGIQUE - F15

Intitulé	Les Bonnes Pratiques Cliniques	
Intervenants	MEDIAXE	
Publics	Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste (investigateur) prioritairement Personnels impliqués dans la recherche et l'investigation	
Contenu de la formation	Objectifs : à l'issue de la formation, les participants sauront : <ul style="list-style-type: none"> <li>comprendre les conditions d'accès aux différentes sources de données ;</li> <li>comprendre les enjeux, les périmètres et les outils d'une utilisation dans le cadre des activités de pilotage ;</li> <li>comprendre les enjeux, les périmètres et les outils d'une utilisation dans le cadre d'une recherche médicale.</li> </ul>	
Durée	Une demi-journée	
Conditions d'inscription	Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page <a href="https://girci-est.fr/formationir/">https://girci-est.fr/formationir/</a> . Les places sont limitées. 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. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bienvenue et introduction</li> <li>Présentation de l'organisation de la formation</li> </ul>
	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> <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 – 12h00	<b>Applications des BPC sur site</b> <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> </ul>

## FICHE PEDAGOGIQUE - F15

		<ul style="list-style-type: none"> <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>
	12h00 - 12h30	<b>Test post formation</b>
	12h30 – 13h00	<b>Correction du test Conclusions</b>

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 ».