



**IFCT**

10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS – 01.56.81.10.45

## ACCES

### Transports en commun

Richelieu-Drouot (M8, M9)

Le Peletier (M7)

Auber (RER A) 10' de marche



# Formation INVEST

Être investigateur au quotidien :

Bonnes Pratiques Cliniques

Partages d'expériences pratiques

**VENDREDI 27 MARS 2026**

## PROGRAMME

Organisation : **Valérie Gounant**

Inscription : [marine.piaut@ifct.fr](mailto:marine.piaut@ifct.fr) / [nathalie.quenet@ifct.fr](mailto:nathalie.quenet@ifct.fr)

Retrouvez-nous sur



# Programme

## FORMATION INVEST

Etre investigateur au quotidien : Bonnes Pratiques Cliniques - Partages d'expériences pratiques

PARIS – VENDREDI 27 MARS 2026

09h30-10h00 Accueil des participants

10h00-10h30 Les différents types de recherches

*Objectifs pédagogiques*

- Savoir distinguer les études interventionnelles et non interventionnelles rétrospectives et prospectives et connaître leur méthodologie
- Connaître les avantages et inconvénients de chacune et leurs niveaux de preuve à partir d'un exemple de la littérature

10h30-11h30 Rôles respectifs des différents acteurs de la recherche clinique

Table ronde :

- Le promoteur
- L'investigateur coordinateur
- L'investigateur

*Objectifs pédagogiques*

- Connaître le rôle et la responsabilité de chaque acteur de la RC
- Connaître le processus de construction d'un essai à l'IFCT (groupes de travail...)
- Connaître les engagements pris par l'investigateur coordinateur
- Connaître les engagements pris par l'investigateur en termes de sécurité et droit du patient (compétence de l'investigateur et de son équipe, conditions matérielles et techniques, consentement libre et éclairé, confidentialité (anonymiser les infos transmises), gestion du médicament expérimental
- Connaître les engagements pris par l'investigateur en termes de robustesse des données (document source, validation eCRF...)
- Savoir citer les textes qui régissent les responsabilités des investigateurs et plus largement la RC

11h30-11h45 Pause

11h45-12h15 Comment organiser la recherche clinique dans son centre ?  
Expériences d'un CHU et d'un CHG

*Objectifs pédagogiques*

- Connaître les rôles respectifs des différents intervenants du centre (ARC, IDE RC, investigateur principal, co-investigateur...)
- Connaître les écueils dans lesquels ne pas tomber
- Discuter des facteurs favorisant une RC de qualité dans le centre

12h15-13h00 Principes statistiques, méthodologie et critères de jugement

*Objectifs pédagogiques*

- Connaître les principes d'un essai de phase II ouvert, d'un essai de phase II randomisé et d'un essai de phase III
- Connaître les limites d'un essai de phase II randomisé
- Avoir une idée approximative des effectifs nécessaires, à partir d'exemples

13h00-14h00 Déjeuner

14h00-14h30 Pharmacovigilance

*Objectifs pédagogiques*

- Savoir déclarer un EIG
- Savoir choisir les termes adéquats (distinguer les symptômes des diagnostics)
- Savoir que la validation de cette déclaration par l'investigateur est obligatoire
- La présentation sera étayée d'exemples ++++

14h30-17h00 Information du patient et recueil de son consentement à partir de trois mises en situation filmées réunissant une comédienne jouant le rôle d'une malade et des médecins participants à la réunion.  
Débriefing entre chaque cas + débriefing final

*Objectifs pédagogiques*

- Savoir présenter à un patient une étude clinique interventionnelle
- Savoir présenter la randomisation
- Savoir expliquer le traitement standard
- Savoir accorder un délai de réflexion avant le recueil du consentement
- Savoir s'adapter aux différentes situations

17h00-17h15 Questionnaire d'évaluation

17h15

Fin de formation