



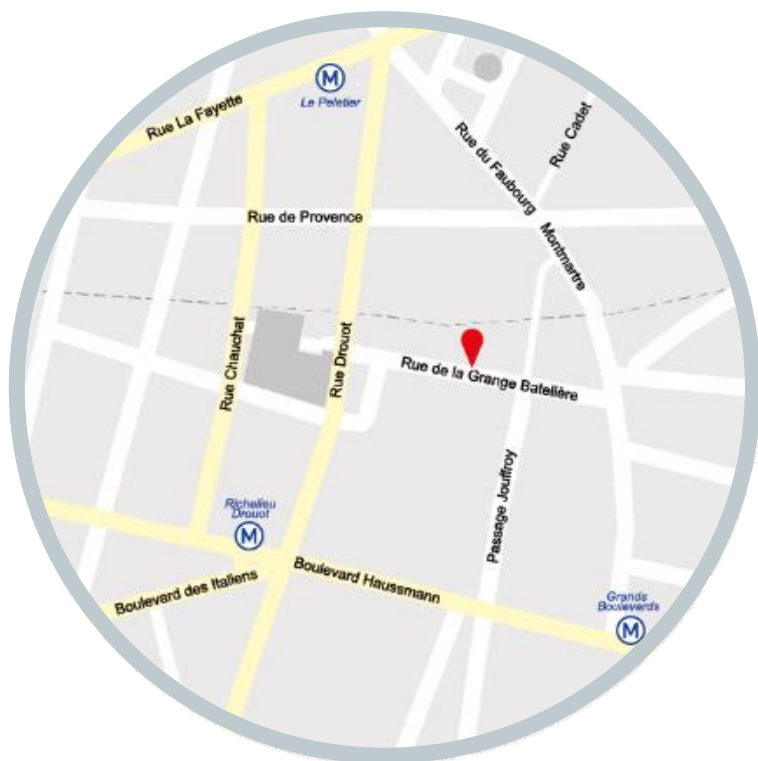
**IFCT**

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 22 MARS 2024**

## PROGRAMME

Avec le soutien institutionnel du laboratoire :



**Organisation :** Valérie Gounant, Bernard Milleron

**Inscription :** [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 22 MARS 2024

09h30-10h00 **Accueil des participants**

10h00-10h30 **Les différents types de recherches**

Franck Morin, IFCT

*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 : Modération : Pierre Fournel, CHU St-Etienne -

Bernard Milleron, Franck Morin, IFCT

- **Le promoteur** Elodie Amour, IFCT - Virginie Westeel, CHU Besançon
- **L'investigateur coordinateur** Valérie Gounant, AH-HP Bichat Paris
- **L'investigateur** Olivier Molinier, CH Le Mans

*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 du CHU Tenon, APHP et du CHG du Mans

Anthony Canellas, AH-PH Tenon Paris - Olivier Molinier, CH Le Mans

*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**

Guillaume Eberst, CHU Besançon - Alexandra Langlais IFCT

*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**

Elodie Amour, Bernard Milleron, IFCT

*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  
Animation et discussion :

Morgane Bontemps, comédienne  
Faustine Poulain, psychologue clinicienne, Hôpital Foch Suresnes  
Pierre Fournel, Valérie Gounant, Bernard Milleron,  
Franck Morin, Virginie Westeel

*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 de validation**

17h15

**Fin de formation**