



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 24 MARS 2023

PROGRAMME

Avec le soutien institutionnel des laboratoires :



Organisation : Valérie Gounant, Bernard Milleron, Nathalie Quénet

Inscription : nathalie.quenet@ifct.fr



Programme

FORMATION INVEST

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

PARIS – VENDREDI 24 MARS 2023

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

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

Franck Morin

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 Bernard Milleron, Franck Morin

- Le promoteur Elodie Amour, Virginie Westeel
- L'investigateur coordinateur Valérie Gounant
- Le CPP Pierre Fournel
- L'investigateur Olivier Molinier

Objectifs pédagogiques

- Connaître le rôle et la responsabilité de chaque acteur
- Connaître le processus de construction d'un essai à l'IFCT
- Connaître les engagements pris par l'investigateur coordinateur concernant notamment les aspects juridiques et la sécurité de l'étude
- Connaître le rôle du CPP. Comment préparer le dossier ? Exemples de ce qu'il faut faire et de ce qu'il ne faut pas faire
- Connaître les engagements que doit prendre l'investigateur concernant notamment les droits du patient, les compétences de l'investigateur et de son équipe, les conditions matérielles et techniques, le consentement, la confidentialité, la gestion des médicaments et la robustesse des données (document source, validation eCRF...)
- Connaître 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, Olivier Molinier

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**

Alexandra Langlais, Virginie Westeel

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

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**

Mises en situation filmées réunissant une comédienne jouant le rôle d'une malade et des médecins participants à la réunion

Animation et discussion :

Morgane Bontemps, comédienne

Faustine Poulain, psychologue clinicienne

Pierre Fournel, Valérie Gounant, Bernard Milleron,

Franck Morin, Virginie Westeel

Objectifs pédagogiques

- Savoir présenter une étude clinique interventionnelle
- Savoir présenter la randomisation
- Savoir expliquer le traitement standard
- S'adapter aux différentes situations cliniques en tenant compte du contexte psycho-social

17h00-17h15 **Questionnaire de validation**

17h15

Fin de formation