

► Investigateur en recherche clinique

► Objectifs

- Former à l'investigation dans le cadre des recherches cliniques
- Acquérir des connaissances méthodologiques et réglementaires sur la planification et la conduite d'études cliniques, et plus particulièrement des essais randomisés
- Voir les aspects pratiques de la réalisation d'une étude clinique

► Public concerné & Pré-requis

- Docteurs en médecine, pharmacie ou odontologie
- Internes (Bac +6 et +)
- Sage femmes (Bac +5)
- Autres professionnels de santé susceptibles d'inclure des sujets dans une étude clinique
- Niveau minimum exigé : Internes (Bac +6), Sage-femmes (Bac +5)
- Kinésithérapeutes et IDE Recherche

► Qualité des intervenants

- **AMIEL Philippe**
Directeur Unité Recherche Sciences Humaine et Sociale, Sociologue, Docteur en Droit
- **BARTHELEMY Philippe**
Directeur Recherche Clinique
- **BOUZAS Jimena**
Clinical Research Manager ECRIN
- **BRAUN Serge**
Directeur Scientifique
- **CREPIN Sabrina**
PH, Pharmacologie
- **DA CRUZ Lionel**
Chef de bureau Innovation et recherche clinique à la DGOS
- **DEQUIN Pierre-François**
PU-PH, Réanimateur
- **DIBAO-DINA Clarisse**
MCF, Médecin Généraliste
- **FEDOU Anne-Laure**
Médecin réanimateur
- **FRANCOIS Bruno**
PH, Réanimateur
- **FRIJA-ORVOEN Elisabeth**
Ancienne Présidente de la Conférence des CPP
- **GIRAUDEAU Bruno**
PU-PH, Biostatistiques
- **GISSOT Valérie**
PH, Médecin Délégué du CIC 1415
- **GUIGONIS Vincent**
PU-PH, Pédiatrie
- **MAISONNEUVE Hervé**
Professeur associé, Santé Publique
Rédaction Médicale et Scientifique

- **PFENDER Elodie**
Pharmacien Déléguée
- **RENON-CARRON Françoise**
PH, Pharmacienne
- **TAVOLACCI Marie-Pierre**
Médecin Délégué du CIC 1404
- **VIGNON Philippe**
PU-PH, Réanimateur
- **TRILLOU Christine**
Manager opérationnel / adjointe Direction F-CRIN
- **SAUTENET Bénédicte**
MCU-PH Service de Néphrologie - CHRU Tours
- **TEBOUL Jean-Louis**
PU-PH Hôpital Bicêtre
- **ROMERO Marco**
Médecin associé au département de médecine générale - CHU bordeaux
- **VIERRON Emilie**
Enseignant Chercheur au laboratoire de biophysique et mathématique - UFR Sciences Pharmaceutique TOURS
- **FROGET Rachel**
Médecin délégué – CIC Limoges
- **YAICHE Sarhan**
European Correspondent ECRIN

► Responsable pédagogique

Pr Marie-Pierre TAVOLACCI
Professeur Associé - Praticien Hospitalier
CHU de Rouen
Tél. : 02.32.88.88.62
mp.tavolacci@chu-rouen.fr
diu.investrechercheclinique@univ-rouen.fr

Renseignements et candidature	Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Unité Mixte de Développement Professionnel Continu en Santé Tél. : 02 35 14 60 79 sante.fc@univ-rouen.fr Candidature : https://ecandidat.univ-rouen.fr
Calendrier	Octobre à juin comprenant 4 séminaires de 2 jours chacun (14h/module)
Durée	56h dont 42h en distanciel
Validation	Assiduité + Examen final écrit
Tarif	Sur cfa-cfc.univ-rouen.fr rubrique 'nos tarifs'
Lieux	3 modules en distanciel 1 module en présentiel à Rouen UFR Santé de l'Université de Rouen

► Investigateur en recherche clinique

► Moyens pédagogiques

Formation, d'une part aux aspects théoriques, et d'autre part aux aspects pratiques de la conduite d'une étude clinique.

A cette fin sont prévues des interventions :

- De professionnels de la recherche clinique institutionnelle (méthodologistes, médecins de CIC, IDE, ARC, pharmacovigilants, représentant des promoteurs institutionnels,...)
- De professionnels de la recherche clinique industrielle
- Des ateliers interactifs avec mise en situation

► Évaluation et sanction de la formation

Évaluation/sanction de la formation :

Évaluation finale écrite à l'issue de la formation.

Questions rédactionnelles à partir d'un protocole de recherche clinique.

Rattrapage (écrit ou oral).

► Programme

Module 1 :

- Aspects historiques qui ont conduit à la Recherche Clinique d'aujourd'hui
- Le financement de la recherche institutionnelle (MERRI, rôle de la DGOS).
- Les structures de recherche : DRCI, CIC, CRC, CRB...
- Les appels d'offre (PHRC, INCa, Appels d'offre Recherche Translational, ANR,...)
- Rôle des associations de patients dans la recherche clinique
- ECRIN / appel à projets européens
- FCRIN
- Le développement du médicament : du laboratoire à la commercialisation, phases de développement
- L'essai clinique dans le cadre du développement du médicament
- Stratégie, enjeux et spécificité de la recherche industrielle
- Résultats de l'enquête d'attractivité du LEEM

Module 2 :

- Cadre légal : Textes réglementaires (lois, Directive Européenne, Déclaration d'Helsinki, International Conference for Harmonisation)
- Typologie des études biomédicales (RBM, recherche observationnelle, collections biologiques)
- Comité de Protection des Personnes (CPP)
- Consentement à la recherche clinique
- Vigilance dans les essais cliniques
- Bonnes Pratiques Cliniques
- Acteurs d'un essai: Patient ou volontaire sain, Méthodologiste, Promoteur, Infirmière de recherche clinique/Technicien de

recherche clinique, Pharmacien, Attaché de recherche clinique/Chef de projet, Pharmacovigilant, Data-manager, Biostatisticien, Comités de suivi (Comité scientifique, Comité de surveillance - Data Safety Monitoring Board, DSMB -, Comité d'adjudication)

- Pharmacie, gestion des médicaments, levées d'aveugle
- Communication sur le protocole vis-à-vis des centres investigateurs (réunions investigateurs, newsletter), au sein des centres investigateurs (équipes soignantes), en externe (communauté scientifique)
- Etude de faisabilité, visites de mises en place, monitoring, gestion des queries, visite de clôture, rapport d'étude, archivage

Module 3 :

- Clause d'ambivalence, soin et recherche
- Méthodologie de l'essai randomisé
- Calculs d'effectifs
- Analyse statistique d'un essai
- Enregistrement - Reporting – Partage de données
- Fraude au cours des essais thérapeutiques
- Fraude scientifique
- Comment publier une étude de recherche clinique : le point de vue de l'éditeur
- Qu'est-ce que l'impact factor
- Conflit d'intérêt
- Les pratiques discutables en recherche

Module 4 :

- Recherche Non Interventionnelle (RNI)
- Ateliers :
 - Obtention d'un consentement
 - Organisation du recrutement
 - Organisation du suivi
- Exposé didactique : déroulement d'un PHRC
- Jeux de rôles : recueil du consentement
- Atelier : Analyse de la faisabilité d'un protocole
- Conclusions et évaluation des ateliers