

Les Bonnes Pratiques Cliniques

Information du patient et le recueil du consentement

Référence : BPC-IC

Objectifs pédagogiques

Acquérir une bonne connaissance du contexte réglementaire,

Comprendre le rôle et les implications de chaque intervenant dans un protocole de recherche clinique dans la gestion du consentement,

Vérification de la conformité d'un consentement

Apprendre à détecter et gérer les non conformités

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun pré-requis.

Public

Promoteur, Investigateur, Internes, ARC, TEC, IRC, Data Manager, Affaires réglementaires, Assurance qualité, Personnel paramédical (PHRIP)

Validation des acquis.

Toute personne impliquée dans des essais cliniques ou la recherche biomédicale

Durée

1 journée (7h)

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.

Evaluation

- TEST
- QUIZ
- QCM

Programme

1. Contexte historique
2. Réglementation en vigueur
 - ICH / BPC / Déclaration d'Helsinki
3. Les grands principes du consentement
 - Contenu
 - Implication des patients
 - Comment le recueillir ?
 - Mise à jour suite à un amendement
4. Valider le contenu d'une note d'information et d'un consentement
5. Les non-conformité
 - Exemples
 - Quelles attitudes adopter face aux non-conformités ?
 - Risk based management appliqué aux consentements
6. Les Procédures opératoires standards
7. Note d'information, Consentement et Protection des données personnelles
 - CNIL
 - RGPD
8. Les cas particuliers
 - Urgences / mineurs / Femme enceinte / Etranger / ...
9. Consentement et nouvelles technologies
 - E-consent
11. Bilan et Clôture

Work Shop

- ◇ Exercice pratique de vérification de la conformité d'une note d'information et d'un consentement à partir de la Check List issue de l'ICH E6
- ◇ Etudes de cas de non conformités
- ◇ Les pièges à éviter lors du recueil du consentement selon les BPC
- ◇ Mis en situation d'information d'un patient