

Coordinateurs Essais Cliniques (CEC)

Objectifs pédagogiques

Donner aux CECs les outils pour :

- Aider et soutenir l'investigateur principal à la mise en œuvre et au bon déroulement des protocoles de recherche clinique.
- Augmenter le potentiel d'inclusion, assurer la qualité des données et le suivi des patients inclus dans un essai clinique.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Public

Coordinateurs essais cliniques

Durée

2 jours

Compétences à acquérir

Aider à la sélection et au recrutement des patients
Assurer la qualité des données recueillies
Préparer la visite de mise en place, de monitoring et de clôture
Remplir les cahiers d'observation à partir du dossier médical du patient
Surveiller les événements indésirables graves
Organiser. Gérer. Anticiper

Méthode pédagogique

- Rédaction de documents de l'étude (Synopsis, POS, flow chart, Triptyque)
- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.

Evaluation

- TEST / QUIZ / QCM

Programme

I. Le réglementaire

Les recommandations ICH
Les Bonnes Pratiques Cliniques : structure, exigences et points clés du référentiel
Les BPC : Focus sur le site d'investigation
Le règlement européen 536/2014

II. Le déroulement d'un essai clinique

Le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
Les acteurs d'un essai clinique de la mise en place à la visite de clôture
Les points clé du protocole
L'organisation du travail : Sélection et inclusion des patients
Le consentement et la note d'information
L'organisation des visites
Le remplissage du cahier d'observation
Les différents types de cahier d'observation
Les nouvelles technologies de recueil des données
Collecter et compléter un questionnaire patient
Le dossier médical (informatique et papier)
Le remplissage du cahier d'observations à partir des données du dossier médical
Le circuit des données
La gestion des queries
Préparer la visite de monitoring
Gérer le matériel de l'étude
La gestion des traitements
La pharmacovigilance : le suivi des événements indésirables

III. Le Trial Master File (TMF)

Les documents essentiels à la conduite d'un essai clinique : avant, pendant et après l'essai.
Mise à jour du TMF
Archivage

IV- L'environnement professionnel

La relation CEC – Investigateur et Equipe médicale
La relation CEC – ARC
La relation CEC – Patient
Coordination entre les divers intervenants

V- Outils de management

Risk Based Management
Gestion de temps et planification
Gestion de stress

Work Shop (4 ateliers au choix)

- ◇ Lecture d'un protocole de recherche, quel est la mission du CEC ? Cas pratique
- ◇ Rédaction des procédures opératoires standards. Cas pratique
- ◇ La note d'information et le consentement éclairé. Mise en situation
- ◇ Remplissage d'un cahier d'observation à partir d'un dossier médical. Cas pratique
- ◇ Cahier d'observation électronique. Remplissage
- ◇ Action correctrice suite à une visite de monitoring. Mise en situation
- ◇ Réponses aux queries. Cas pratique
- ◇ Violation du protocole. Mise en situation
- ◇ Analyse d'une base de données de suivi patients. Etude de cas