

Bases de l'engagement de l'investigateur

Grands principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC – GCP)

ICH Good Clinical Practice for Investigators

Référence : BPC_INV

Objectifs pédagogiques

Maitriser les exigences réglementaires
Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques internationales
Définir les champs d'application des BPC,
L'éthique en recherche clinique
Mettre à jour sa connaissance sur les bonnes pratiques cliniques
Satisfaire les obligations de formation des équipes

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Public

Investigateur, Internes.
Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Durée

1 jour

Méthode pédagogique

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

Evaluation

- TEST
- QUIZ
- QCM

Programme

- ◇ Compétences et obligations de l'investigateur / Adéquation des ressources allouées à la recherche / Prise en charge médicale
- ◇ Ethique et protection des personnes : Avis du CPP et autorisation de l'ANSM
- ◇ Respect du protocole
- ◇ Gestion des médicaments expérimentaux
- ◇ Procédures de tirage au sort et de levée de l'insu
- ◇ Information et consentement
- ◇ Déclaration de début et fin de recherche
- ◇ Recueil des données et expression des résultats
- ◇ Visites de monitoring
- ◇ Informations disponibles au cours de la recherche
- ◇ Vigilance des essais cliniques - Informations concernant la sécurité
- ◇ Arrêt anticipé, temporaire ou suspension par l'ANSM
- ◇ Classement et archivage de la documentation.

Work Shop (2 au choix)

1. Faire une étude de faisabilité
2. Rédiger une note d'information, un formulaire de consentement
3. Les rubriques essentielles d'un protocole de recherche et son synopsis
4. Mis en place administrative d'un protocole
5. Mise en place d'un protocole de recherche
6. Gestion de projet (indicateurs, tableaux de suivi, analyse)
7. Rédaction de procédure opératoires standards POS
8. Préparation d'une visite de monitoring
9. Contenu du classeur investigateur (TMF- ISF)

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.