

# Technicien d'Etude Clinique (TEC)

Référence : TEC

## Objectifs pédagogiques

Donner aux TECs 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

Etudiants de niveau bac+2 (niveau BTS, IUT, biologie et santé)

Etudiants titulaires d'un diplôme d'infirmier, paramédical,

Validation des acquis.

Toute personne impliquée dans des essais cliniques auprès de l'investigateur

## 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 (Protocole, Synopsis, Note d'information, consentement, flow chart, Triptyque)
- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.

## Evaluation

- TEST / QUIZ / QCM

## Programme

### I- Le réglementaire

La réglementation applicable : Lois, Décrets et Arrêtés

Les Bonnes Pratiques Cliniques : le promoteur, l'investigateur et le TEC

Les différents types de recherche biomédicale

### II- Le déroulement d'un essai clinique

Les étapes et les acteurs d'un essai clinique de la mise en place à la visite de clôture

L'organisation du travail :

- ◆ La sélection des patients

- ◆ L'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

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

La pharmacovigilance : définitions et rôle du TEC

Le dossier investigateur, mise à jour

Les limites de la fonction de TEC (Ce qu'un TEC n'a pas le droit de faire ?)

### III- L'environnement professionnel

La relation TEC – Investigateur

La relation TEC – ARC

La relation TEC – Equipe médicale

Coordination entre les divers intervenants

## Work Shop

- ◆ Lecture d'un protocole de recherche, que doit faire Le TEC ? 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
- ◆ Préparation d'une présentation en anglais. Mise en situation