

# Coordinateurs Essais Cliniques (CEC)

## Objectifs pédagogiques

Maîtriser les exigences réglementaires  
Comprendre l'historique et l'importance des BPC et connaître les ICH  
Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique  
Comprendre le rôle et l'implication des acteurs  
Aider et soutenir l'investigateur principal à la mise en œuvre et au bon déroulement des protocoles de recherche clinique.  
Mettre à jour sa connaissance sur les BPC

## Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## Public

Coordinateurs essais cliniques, ARC, TEC.  
Toute personne désirant s'impliquer dans les essais cliniques.

## Durée

2 jours (14h)

## Compétences à acquérir

Aider à la sélection et au recrutement des patients et augmenter le potentiel d'inclusion  
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

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

## Evaluation

- Quiz sous forme de QCM :
  - En début de formation
  - A la fin de chaque chapitre
  - En fin de formation (évaluation finale)
- Bilan de la formation

Référence : CEC

## Programme

### Le réglementaire

Les recommandations ICH  
Les Bonnes Pratiques Cliniques : structure, exigences et points clés du référentiel  
Les BPC : Focus sur le site d'investigation  
Les règlements européens 536/2014 et 2017/745

### 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 (e-CRF)  
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  
Le gestion des traitements  
La pharmacovigilance : le suivi des événements indésirables

### 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

### L'environnement professionnel

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

### Outils de management

Risk Based Management  
Gestion de temps et planification  
Gestion de stress

## Workshops et études de cas

- ◇ Lecture d'un protocole de recherche, quelle 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
- ◇ 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

## Tarifs

**1400 € HT**

Tarif groupe (formation intra) sur devis

Si vous êtes en situation de handicap, merci de nous contacter afin d'évaluer les modalités de votre accès.

