



Programme

le contenu de ce programme est indicatif
il est susceptible d'être modifié à chaque rentrée

Diplôme Inter Universitaire

Formation des **Assistants de Recherche Clinique** & **Techniciens Etudes Cliniques**

SOMMAIRE

COURS EN PRESENTIEL UNIQUEMENT

Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

1 semaine en octobre

Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée

1 semaine en octobre

Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais

1 semaine en novembre

Logistique et suivi des essais

3 jours en décembre

Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais

2 jours en février

Gestion des échantillons biologiques

1 jour en février

REVISIONS

1 journée

EXAMENS

Session 1 : 1 jour ½ en mai

Session 2-rattrapage : 1 jour ½ en juin

LIEUX DES ENSEIGNEMENTS

- Faculté de médecine Sorbonne Université - Site St Antoine
27 rue Chaligny 75012 Paris
- Hôpital St Antoine
184 rue du Faubourg St Antoine 75012 Paris

PROGRAMME DETAILLE

Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

Schémas d'étude

Protocole d'un essai clinique : plan, analyse détaillée d'un protocole (partie 1)

Protocole d'un essai clinique : plan, analyse détaillée d'un protocole (partie 2)

Critères d'évaluation et calcul d'effectif

Absorption, distribution, métabolisme et excrétion des médicaments, rôle des facteurs génétiques

Les paramètres essentiels de la pharmacocinétique

Bases Méthodologiques : Plans expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence

Randomisation ou répartition aléatoire des traitements : définition, objectifs, techniques

Objectifs et méthodes des essais cliniques de phase 1 et 2

Essais cliniques de phase 3 et méthodes en pharmaco-épidémiologie post AMM

Essais de supériorité/d'équivalence

La recherche clinique académique : PHRC, PRTS, PREPS...

La recherche clinique paramédicale

Elaboration d'un CRF, Remplissage de CRF/saisie

Etudes médico-économiques

Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)

Data management des essais

Variabilité inter et intra individuelle de réponses aux médicaments

Analyse et biais

Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle

Développement des anticorps monoclonaux : vision institutionnelle

Essais en clusters/hiérarchiques

Structure et organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée

Brochure de l'investigateur / Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché/ Particularités pratiques des opérations cliniques dans les projets industriels internationaux

Organisation et mission d'un CPP

La loi sur la protection des personnes dans les recherches impliquant des êtres humains

Sensibilisation juridique / La personne : un corps, des données / Responsabilité médicale : contrat de soins/usager

du service public / Rôles et responsabilités dans la recherche / Questions Texte : liens et conflits d'intérêt

Particularités pratiques des opérations cliniques dans les projets académiques internationaux

La Commission de Transparence

Attractivité de la recherche industrielle, particularité des essais internationaux

Responsabilités de l'investigateur et du TEC

TEC et organisation des essais

Mise en place – cas pratiques

Le rôle de l'ARC dans la surveillance du circuit médicamenteux des essais cliniques

Principes d'organisation d'un essai clinique en médecine libérale

Organisation d'une étude internationale du point de vue législatif

Critères d'évaluation des essais de dispositifs médicaux par l'HAS

Monitoring – cas pratiques

Rôle et responsabilité des chefs de projets

Opérations cliniques d'un essai international (ex de Reality)

Documents sources ; Comptes rendus et notes dossiers / Audit et fraude des essais cliniques en France

Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais

Historique et organisation actuelle des systèmes Pharmacovigilance français et européens

Les différents métiers au sein des structures publiques et privées

Surveillance du médicament après l'AMM :

Principaux textes réglementaires (règlement et directive européens, bonnes pratiques européennes, décret France) / Système de PV et Dossier Permanent de Pharmacovigilance (Pharmacovigilance System Master File)

Données de sécurité : modalités de recueil, d'évaluation et de déclaration des effets indésirables :

- Principales définitions : EI, EIG, caractère inattendu, imputabilité, surdosage accidentel ou volontaire, erreurs médicamenteuses, abus, cas grossesse, exposition professionnelle...

- Méthodes et outils : Saisie, évaluation, critères minimum, codage, conventions de saisie, Formulaires et documents source, Méthode de détection de signaux, Préparation des différents rapports de PV : interrogation, revue des cas..., Classement et archivage, Mise en situation, traitement de cas : mise en forme et saisie

- Rapports périodiques de sécurité (PSUR, PBRER)

Vigilance des essais cliniques et des études observationnelles :

- Principales définitions : Évènement, effet, gravité et sévérité, (grades), cas particulier de la grossesse /

Médicament à l'étude, médicament concomitant, traitement associé...savoir identifier le(s) médicament(s) à l'étude

- Obligations réglementaires : SAR, SUSAR : données requises / Médicament, imputabilité et caractère attendu/inattendu : méthodologie et pratique (exemples pratiques)

- Autres données de sécurité (veille réglementaire, données des autres essais / Dictionnaires et modalités de codage MedDra (exemple), l'EVMPD : présentation, recherche (ou saisie) dans le dictionnaire européen

Outils - Communication en cas d'alertes :

- Rapports de sécurité : ASR et DSUR, rapports de fin d'étude...extraction des données et validation, réconciliation des bases et listing des cas. Mise en place des contrôles qualité et archivage des données PV (validation et gel de base) / Gestion des alertes de sécurité (retraits de lots, coopération avec les PUI, les firmes, les autorités et les investigateurs : procédures responsabilités) / Evolutions réglementaires au niveau national et européen / Comité indépendant de surveillance : composition et rôle ; exemples

Protocoles, CRF et plans de soin :

- Choix des documents de référence (RCP, BI...) et détermination des modalités de leurs mises à jour / Relecture et place de la PV dans les contrats avec l'industrie, les autres structures / Détermination de la durée de surveillance post exposition (cinétique longue, sevrage...) / Levée d'aveugle : rôle PV -rôle pharmacien-structure randomisation / La pharmacovigilance dans les études post-inscription

Organisation du dispositif d'Addictovigilance en France

Cas des erreurs médicamenteuses avérées et risque d'erreurs :

- Circuit du médicament : circuit logistique et circuit clinique du médicament - description des différentes étapes et rôles des différents intervenants ; arrêté du 6 avril 2011

- Données épidémiologiques : Rappels de définitions (lien entre erreur médicamenteuse et évènement indésirable) Modèle de Reason, ENEIS, EMIR, bilan du Guichet « erreur médicamenteuse » ANSM : Stratégies de mises en place : circuit des déclarations des erreurs médicamenteuses (CRPV, ANSM, ARS) dans les établissements de soins : liste des never-events, mise en place du SMQ. Principaux points relatifs au décret en préparation sur la nature et modalités de déclarations des EIG liés aux soins / Etude de cas et exemples de mesures concrètes : Revue des fiches d'évènement indésirable avec erreur médicamenteuse - mise en place de mesures correctives - évaluation, exemples du guichet ANSM

Plan de Gestion des Risques : De la théorie à la pratique : risques identifiés et potentiels importants, informations manquantes, plan de pharmacovigilance, actions de minimisation des risques, évaluation de l'impact...

Notions de Pharmaco-épidémiologie

Présentation du système d'addictovigilance/Naissance des projets de recherche en addictovigilance, exemple d'une étude observationnelle

Addictovigilance : outils de surveillance et d'évaluation de la pharmacodépendance

Notifications : cas pratiques / Exemples de complémentarité d'évaluation entre pharmacovigilance et addictovigilance

Logistique et suivi des essais

BPC : pratique pour les ARC et les TEC, pour les médecins et les pharmaciens

La qualité en recherche clinique / Procédures Opératoires Standards (POS)

Circuit du médicament dans les essais cliniques : Qu'est-ce qu'une inspection ? Comment s'y préparer ?

Coût et convention d'un essai académique

Coût et convention d'un essai dans l'industrie

Clôture - Cas pratiques

La promotion académique : comment se préparer à une inspection

Circuit du médicament dans les essais cliniques : Stabilité des médicaments et péremption, Bonnes pratiques de Pharmacie, Fabrication des médicaments, Rôle de l'AGEPS

Circuit du médicament dans les essais cliniques : Bonnes pratiques pharmaceutiques dans les essais cliniques hospitaliers

Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais

Les outils informatiques de l'ARC dans le plan de développement – eTMF – prestudy start up

Présentation du logiciel (SETHI base EC1 d'Oriam)

Raisons, nécessité et facilités/contraintes du suivi informatique sur site par les moniteurs

Validation des données

Psycho-oncologie : comment prendre du recul par rapport à ce que l'on fait

Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des effets indésirables dans la recherche clinique et épidémiologique internationale / Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique / Etude des cas concrets avec mise en œuvre des procédures

Soumission électronique des données aux autorités d'enregistrement

Différents exemples de communication

-Analyse des circonstances où l'ARC doit demander une entrevue et des explications à l'investigateur

-Rédaction d'une fiche de rappel et d'une lettre concernant le protocole

-Jeux de rôles : mise en situation de contact téléphonique avec des investigateurs

Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique

Organisation et structure des CRB

Démarche qualité dans le suivi des prélèvements

Contexte normatif dans un CRB

EXAMEN Sessions 1 et 2

ÉCRIT : QUESTIONS REDACTIONNELLES

ORAL : SUJET TIRE AU SORT PUIS CONVERSATION AVEC LE JURY