

Cocher l'institution concernée :

- AP-HP : DRCD/URC
- CH de Versailles
- CH Sainte-Anne
- Institut Gustave Roussy
- Institut Curie
- Hôpital Foch
- DIU Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des médicaments
- DIU Formation des Assistants de recherche clinique – techniciens d'études cliniques



## **FORMATION**

**TITRE \*** : Formation des assistants de recherche clinique – techniciens d'études cliniques

**RESPONSABLE DE LA FORMATION** : Responsable national : T. Simon

**LIEU DE LA FORMATION** : Université Paris 6 – Faculté de médecine site St Antoine

**OUVERTURE DE LA FORMATION A L'ENSEMBLE DE L'ILE-DE-FRANCE**

- Oui       Non

### **ACCESSIBILITE**

- Formation initiale
- Formation continue
- DIU - DU

### **CONDISSIONS D'ADMISSION**

- Médecin
- A.R.C.
- T.E.C.
- Chef de projet
- Autres : infirmiers, L3 en sciences

### **PROGRAMME - AGENDA**

A scanner et mettre en pièce jointe du questionnaire

### **INSCRIPTION**

**NOM** du responsable de l'inscription et coordonnées : Pr T. Simon – Faculté de médecine St Antoine – 27 rue Chaligny – 75012 Paris – 01 40 01 13 58

**\* Merci de remplir une page par formation**

*Diplôme Inter-Universitaire de Formation des  
Assistants de Recherche Clinique et des  
Techniciens d'Etudes Cliniques*

*DIU-FARC - TEC*

**Année Universitaire 2014-2015**

*Programme détaillé*

**PROGRAMME 2014-2015**

- Séminaire n° 1**                      **Du 13 au 16 octobre 2014**  
*Bases méthodologiques des essais cliniques*
- Séminaire n° 2**                      **Du 17 au 19 novembre 2014**  
*Logistique et suivi des essais*
- Séminaire n° 3**                      **Du 15 au 19 décembre 2014**  
*Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée*
- Séminaire n° 4**                      **Du 19 au 20 janvier 2015**  
*Bases générales de communication orale et écrite dans les essais*
- Séminaire n° 5**                      **Du 9 au 13 mars 2015**  
*Pharmacovigilance, vigilance et, gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques*

**Examen écrit 1<sup>re</sup> session : Lundi 11 mai 2015 de 14 h à 18 h - Faculté de Médecine St Antoine – Grand Amphi**

**Examen oral 1<sup>re</sup> session : Mardi 12 mai 2015 de 8 h à 13 h 30 - Faculté de Médecine St Antoine – Salles 103, 105, 107, 108, 110, 112**

**Examen écrit 2<sup>e</sup> session : Lundi 15 juin 2015 de 14 h à 18 h - Faculté de Médecine St Antoine – Amphi Caroli**

**Examen oral 2<sup>e</sup> session : Mardi 16 juin 2015 de 9 h à 13 h - Faculté de Médecine St Antoine – Salles 103, 105, 110, 112**

## Lieux des enseignements

**Hôpital St Antoine, 184 rue du Faubourg St Antoine, 75012 Paris**

*Métro : Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- **Amphi Caroli – bâtiment Jacques Caroli – rez de chaussée**
- **Amphi Lemierre – Pavillon Lemierre – Porte 2**
- **Amphi Moïana – Pavillon Moïana – Portes 4 et 5**

**Faculté de Médecine site St Antoine, 27 rue Chaligny, 75012 Paris**

*Métro : Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- **Grand amphi : rez de chaussée**
- **Petit amphi : rez de chaussée**

**SEMINAIRE N°1**

**Du 13 au 16 octobre 2014**

**Bases méthodologiques des essais cliniques**

**Lundi 13 octobre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h30-10h30	Historique du développement des médicaments	P. JAILLON
<b>10h30-10h45 Pause</b>		
10h45-12h30	Essais cliniques et développement des médicaments	P. JAILLON
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-15h45	Les pré-requis avant les essais cliniques	P. DETILLEUX
	Critique et développement des modèles pré-cliniques	P. DETILLEUX
<b>15h45-16h Pause</b>		
16h-18h	Critères d'évaluation dans un protocole d'essai Hypothèse de l'essai, risques d'erreur Taille de l'échantillon Biais et solutions Intention de traiter et per protocole Schemas d'étude	A. ROUSSEAU

**Mardi 14 octobre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h30-11h15	Phases 1 et 2 des Essais Cliniques	P. JAILLON
<b>11h15-11h30 Pause</b>		
11h30-12h30	Phase 3 et 4 des Essais Cliniques	P. JAILLON
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-16h	Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle	Cl. BERNARD
<b>16h-16h15 Pause</b>		
16h15-17h15	Principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamie Relations effets doses des médicaments	P. JAILLON

**SEMINAIRE N°1**

**Du 13 au 16 octobre 2014**

**Bases méthodologiques des essais cliniques**

**Mercredi 15 octobre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h-10h30	<u>Bases Méthodologiques</u> : Plans expérimentaux, insu, placebo médicaments de référence	O. CHASSANY
<b>10h30-10h45 Pause</b>		
10h45-12h15	<u>Randomisation</u> ou répartition aléatoire des traitements - définition - objectifs - techniques	O. CHASSANY
<b>12h15-14h Déjeuner</b>		
14h-15h	Protocole d'un essai clinique - plan - analyse détaillée d'un protocole	L. BERARD
15h-16h15	Essais de supériorité/d'équivalence	T. SIMON

**Jeudi 16 Octobre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h – 9h 30 9h30 – 10h30	Présentation du secteur du DM et de ses caractéristiques Le cadre réglementaire de l'évaluation clinique des DM	I. FONTES (SNITEM) I. FONTES (SNITEM)
<b>10h30 – 10h45 Pause</b>		
10h45-12h	Les référentiels des évaluations cliniques du DM	I. FONTES (SNITEM)
<b>12h-14h Déjeuner</b>		
14h-15h	Suivi des études : déclaration des EIG : matériovigilance et e-reporting, bilans semestriels et annuels	M. RAZANI (SNITEM)
15h-16h30	Les spécificités nationales : procédure de pré-soumission, essais cliniques et rayonnements, gratuité, convention de surcoût. Les études menées dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie, études post inscription	M. RAZANI (SNITEM)

**SEMINAIRE N°2****Du 17 au 19 novembre 2014****Logistique et suivi des essais****Lundi 17 Novembre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h30-11h	Choix des investigateurs et visite initiale Visites intermédiaires sur site <b>11h-11h15 Pause</b>	C. CORNILLE
11h15-12h30	Rapport de monitoring et Visite de clôture <b>12h30-14h Déjeuner</b>	C. CORNILLE
14h-15h15	Elaboration d'un CRF Remplissage de CRF/saisie <b>15h15-15h30 Pause</b>	A. ROUSSEAU
15h 30-16h30	L'infirmière de recherche clinique Programmes Hospitaliers de Recherche Infirmière et paramédicale	J. LEBLANC

**Mardi 18 Novembre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Lemierre**

9h-10h	Responsabilités de l'investigateur et du TEC <b>10h-10h15 Pause</b>	C. CHOUAID X. LEPAGE
10h15-11h30	TEC et organisation des essais	E. DROUET X. LEPAGE
11h30-12h30	Synthèse des différences de missions ARC et TEC <b>12h30-14h Déjeuner</b>	E. DROUET X. LEPAGE
14h-15h	Coordination et suivi des études : rôle des chefs de projets	Z. IDIR
15h-17h	Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché Brochure de l'investigateur	D. SIMONEAU D. SIMONEAU

SEMINAIRE N°2

**Du 17 au 19 novembre 2014**

Logistique et suivi des essais

**Mercredi 19 Novembre 2014 – Hôpital St Antoine – Amphi Moiana**

9h-10h45	Le rôle de l'ARC dans la surveillance du médicament	A. MERCAT TALLON
10h45-12h45	Documents sources Compte rendus et notes dossiers Audit et fraude des essais cliniques en France	V. FOLTZER V. FOLTZER
<b>12h45-14h Déjeuner</b>		
14h-15h15	La qualité en recherche clinique Procédures Opératoires Standards (POS)	S. KOTTI
15h15-16h	Coût et convention d'un essai à l'hôpital	S. BUREAU
<b>16h-16h15 Pause</b>		
16h15-17h30	Principes d'organisation d'un essai clinique en médecine libérale	A. GIACOMINO



SEMINAIRE N°3

**Du 15 au 19 décembre 2014**

**Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale  
publique et privée**

**Lundi 15 décembre 2014 – Hôpital St Antoine – amphi Moiana**

9h-11h	La Commission d'AMM + Transparence	J-F. BERGMANN
	<b>11h-11h15 Pause</b>	
11h15-12h30	Organisation des structures publiques de la Recherche Clinique en France	J-F. DHAINAUT
	<b>12h30-14h Déjeuner</b>	
14h-16h	Histoire de l'éthique de la recherche clinique Information et consentement des patients Conséquences des nouvelles directives européennes sur la législation des essais cliniques	F. LEMAIRE
	<b>16h-16h15 Pause</b>	
16h15-17h30	Particularités des essais internationaux	C. MOISAN

**Mardi 16 décembre 2014 – Hôpital St Antoine – amphi Lemierre**

10h – 12h	Attractivité de la recherche industrielle – enquêtes du Leem ARIIS-Métiers de la recherche clinique privée	C. SIBENALER
	<b>12h-14h Déjeuner</b>	
14h-16h	La faisabilité	A. DUGUE, C. ROCHE
16h-17h30	Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)	E. VICAUT

**SEMINAIRE N°3**

**Du 15 au 19 décembre 2014**

**Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale  
publique et privée**

**Mercredi 17 décembre 2014 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h – 10h	Contrôle de la publicité des médicaments	P. JOLLIET
10h-12h30	Loi sur les recherches biomédicales	P. JAILLON
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h- 16h	BPC – Application pratique pour les ARC et les TEC	A. SPRIET
16h-17h30	Qu'est-ce qu'une inspection ? Comment s'y préparer ?	D. DI BETTA

**Judi 18 décembre 2014 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h30-11h	Droit, éthique et déontologie dans l'histoire de la médecine et du médicament	J-P. DEMAREZ
<b>11h-11h15 Pause</b>		
11h15-12h30	Assurance et responsabilité médicale dans la recherche clinique Responsabilité et contrat d'assurance d'un essai	J-P. DEMAREZ
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-15h	Valorisation publique et privée	B. LABARTHE
<b>15h –15h15 Pause</b>		
15h15-16h30	Organisation et mission d'un CPP	E. FRIJA-ORVOEN

**Vendredi 19 décembre 2014 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

**Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques**

9h-10h30	Stabilité des médicaments et péremption Bonnes pratiques de Pharmacie Fabrication des médicaments Rôle de l'AGEPS	A. TIBI
<b>10h30 – 10 h45 Pause</b>		
10h45 -12h	Bonnes pratiques pharmaceutiques dans les essais cliniques hospitaliers	A. DAGUENEL

**SEMINAIRE N°4**

**Du 19 au 20 Janvier 2015**

**Bases générales de communication orale et écrite dans les essais**

**Lundi 19 Janvier 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Lemierre**

9h-10h30                      Les outils informatiques de l'ARC dans le plan de développement                      S. BODIN

**10h30-10h45                      Pause**

10h45-12h15                      Présentation du logiciel (SETHI base EC1 d'Oriam)  
Raisons, nécessité et facilités/contraintes du suivi  
informatique sur site par les moniteurs                      S. BARRAUD  
V. FAUBEAU

**12h15-14h                      Déjeuner**

14h-15h30                      Psycho-oncologie                      J-M. SIMON

**15h30-15h45                      Pause**

15h45-17h30                      Validation des données                      M. COHEN

**Mardi 20 Janvier 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Lemierre**

9h-10h15                      Soumission électronique des données aux autorités  
d'enregistrement                      A. PERFEITO

**10h15 – 10h30                      Pause**

10h30-12h30                      Importance de la communication en recherche clinique : le constat  
des promoteurs industriels                      M. GALISSIE  
C. DORIAT ROBIN

**12h30-14h30 Déjeuner**

14h30-17h                      **Différents exemples de communication**                      L. GARRET – J.F. BERGMANN

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

**SEMINAIRE N°5**

**Du 9 au 13 mars 2015**

**Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques**

**Lundi 9 Mars 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Lemierre**

9h30-10h45 : Historique et organisation actuelle des systèmes de Pharmacovigilance  
français et européens

**Anne CASTOT VILLEPELET**

10h45-11h45 : Les différents métiers au sein des structures publiques et privées

**Anne-Sophie GANDUBERT**

11h45-12h30 : Organisation de la pharmacodépendance

**Samira DJEZZAR**

**12h30-14h Déjeuner**

**14 h – 17 h 45 Surveillance du médicament après l'AMM**

**Marie-Christine PERRAULT POCHAT (Poitiers) - Dominique DELATTRE (Sanofi Pasteur MSD)**

- 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
    - Formulaire et documents source
    - Méthode de détection de signaux
    - Préparation des différents rapports de PV : interrogation, revue des cas...
    - Classement et archivage
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR, PBRER)

**SEMINAIRE N°5**

**Du 9 au 13 mars 2015**

**Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques**

**Mardi 10 Mars 2015 – Hôpital Saint Antoine –amphi Lemierre**

9h30-12h30

**La vigilance des essais cliniques**

**Catherine MOUCHEL et Elisabeth POLARD (CHU Rennes) – Edouard LECHAPTOIS (Keocyt)**

Principales définitions

Obligations réglementaires

- **Principales définitions : Catherine MOUCHEL**

- Évènement, effet, gravité et sévérité, (grades), cas particulier de la grossesse
- Médicament à l'étude, médicament concomitant, traitement associé...savoir identifier le (les) médicament (s) à l'étude.

- **Obligations réglementaires**

- SAR, SUSAR : données requises : **Catherine MOUCHEL**
- Médicament, imputabilité et caractère attendu/inattendu : méthodologie et pratique (exemples pratiques) : **Elisabeth POLARD**

Autres données de sécurité (veille réglementaire, données des autres essais) : **Edouard LECHAPTOIS**

- **Dictionnaires et modalités de codage MedDRA (exemple), l'EVMPD : présentation, recherche (ou saisie) dans le dictionnaire européen : MedDRA Elisabeth POLARD, EVMPD : Edouard LECHAPTOIS**

**12h30 – 14 h Déjeuner**

14h00-16h30

- **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) : Edouard LECHAPTOIS - Catherine MOUCHEL**
- **Gestion des alertes de sécurité (retraits de lots, coopération avec les PUI, les firmes, les autorités et les investigateurs : procédures responsabilités : Catherine MOUCHEL – Elisabeth POLARD**
- **Evolutions réglementaires au niveau national et européen : Edouard LECHAPTOIS**
- **Comité indépendant de surveillance : composition et rôle ; exemples : Catherine MOUCHEL, Elisabeth POLARD**

SEMINAIRE N°5

Du 9 au 13 mars 2015

Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques

• **Protocoles, CRF et plans de soin**

- choix des documents de référence (RCP, BI...) et détermination des modalités de leurs mises à jour : **Edouard LECHAPTOIS – Catherine MOUCHEL**
- relecture et place de la PV dans les contrats avec l'industrie, les autres structures : **Edouard LECHAPTOIS – Catherine MOUCHEL**
- détermination de la durée de surveillance post exposition (cinétique longue, sevrage...) : **Elisabeth POLARD**
- levée d'aveugle : rôle PV /rôle pharmacien/structure randomisation : **Catherine MOUCHEL**
- la pharmacovigilance dans les études post-inscription : **Elisabeth POLARD**

16 h 30 – 17 h 45 : Notions de pharmaco-épidémiologie : PASS, PAES

**Jacques ROPERS**

Mercredi 11 Mars 2015 - Hôpital Saint Antoine – amphi Lemierre

9 h – 12 h : Plan de Gestion des Risques : **Anne CASTOT VILLEPELET - Véronique LAMARQUE-GARNIER**: 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...

**12h – 14 h Déjeuner**

14h-17h30 : Cas des erreurs médicamenteuses avérées et risque d'erreurs : **Julien MAHE** (Nantes)

- **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**

**SEMINAIRE N°5**

**Du 9 au 13 mars 2015**

**Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques**

**Judi 12 mars 2015 - Hôpital Saint Antoine –amphi Caroli**

9h-12h Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des effets indésirables dans la recherche clinique et épidémiologique internationale.  
Etude de cas concrets avec mise en œuvre des procédures  
Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique **C. BENATTIA**

**12h-14h Déjeuner**

**14 h – 17 h 30 : Les centres de ressources biologiques (CRB)**

14h00-15h30: Organisation et structure des centres de ressources biologiques **J.WEISSENBURGER**

**15h30-15h45 Pause**

15h45-17h30 : Démarche qualité dans le suivi des prélèvements **V.JODON**

17h30 – 18 h : Révisions **T. SIMON**

**Vendredi 13 mars 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Lemierre**

9h-12h45 Pharmacodépendance (Définitions-outils : **Caroline VIGNEAU** (Nantes)  
Applications, cas cliniques pratiques et notifications : **Marylène GUERLAIS** (Nantes)

**12h45-14h Déjeuner**

**14 h – 15 h : Place des personnels support dans les études observationnelles en pharmacovigilance et en pharmacodépendance**

**Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU**

**15 h – 16 h 15 : Etudes de cas en pharmacovigilance et en pharmacodépendance**

**Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU**