



ECARC - La gestion des essais cliniques : formation au monitoring et aux activités d'un Attaché de recherche clinique

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

🕒 Public visé

Cette formation est destinée aux Moniteurs /Attachés de Recherche Clinique (ARC) et à toute personne travaillant avec les ARCs (Manager, Chef de Projet, Assistant de recherche...)

Ces personnes travaillent dans les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques, des CROs (Clinical Research Organisations) ou des industries de dispositifs médicaux et sont impliquées dans toutes les phases de la recherche clinique.

🕒 Pré-requis

Aucun cependant une première formation aux Bonnes Pratiques Cliniques est recommandée

🕒 Objectifs pédagogiques

- Définir le rôle de l'Attaché de Recherche Clinique dans la gestion des essais cliniques
- Identifier les missions et responsabilités de l'Attaché de Recherche Clinique du début à la fin de l'essai clinique
- S'approprier l'application opérationnelle de la réglementation, notamment des ICH-GCP E6(R2)
- Développer une méthodologie de travail efficace pour remplir les missions de l'ARC
- Mettre en place des outils pour optimiser le travail de l'ARC
- Sensibiliser l'ARC sur l'importance de la communication dans son métier
- Être en mesure d'anticiper d'éventuelles déviations dans le suivi de l'essai clinique

🕒 Description / Contenu

Respect des exigences réglementaires, Bonnes Pratiques Cliniques et confidentialité.

L'ARC joue un rôle clef dans l'organisation, la mise en œuvre, le suivi et la clôture des études cliniques, dans le domaine de la santé. Il intervient à différentes étapes du développement clinique : des phases précoces aux recherches post-autorisation (AMM pour le médicament ou marquage CE pour le dispositif médical). Il est le trait d'union entre le site investigateur et l'équipe du promoteur. Il doit donc maîtriser ses activités conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (respect du protocole, des droits des personnes et de la fiabilité et de la traçabilité des données, gestion de la logistique, monitoring, assurance qualité...).

Le contenu de cette formation couvre à la fois la partie théorique du rôle de l'ARC en s'appuyant sur les exigences réglementaires mais également l'aspect pratique en utilisant des conseils provenant du terrain. Cette formation permet ainsi de confronter l'ARC aux expériences qu'il/elle rencontrera au cours



de ses missions quotidiennes, de maîtriser les activités inhérentes au métier d'ARC afin d'anticiper certaines déviations, à travers le partage d'expérience et d'exercices opérationnels.

☉ Programme

1. Introduction et Contexte réglementaire

Objectifs : Définir le cadre réglementaire des essais cliniques

- Définition d'un essai clinique
- La réglementation, guide des essais cliniques
- La déclaration d'Helsinki
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP)
- Le règlement européen
- Le Règlement Européen de Protection des Données (RGPD)
- Autre réglementation
- Focus sur la sécurité des patients et les événements indésirables

2. Le rôle de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC)

Objectifs : Définir le rôle de l'ARC, ses tâches et ses responsabilités.

- Qu'est-ce qu'un Attaché de Recherche Clinique ?
- La définition d'un ARC d'un point de vue réglementaire
- Les responsabilités et les fonctions d'un ARC
- La communication avec les différents intervenants
- Les caractéristiques d'un « bon » ARC
- Quizz/jeu

3. La documentation essentielle de l'étude

Objectifs : S'approprier la gestion et les requis des documents essentiels de l'étude

- Définition de la documentation essentielle de l'étude
- Le dossier de l'étude : Trial Master File et Investigator Site File
- La gestion de la documentation essentielle avant, pendant et après l'étude
- Les outils pour faciliter la gestion documentaire
- Le rôle de l'ARC dans la gestion de la documentation de l'étude
- La qualité de remplissage de la documentation source
- Quiz sur les problèmes de qualité

4. La faisabilité d'un essai clinique et la visite de sélection

Objectifs : Définir les objectifs, l'organisation et la conduite de la visite de sélection

- Les activités de faisabilité
- Le cadre et le but de la visite de sélection
- Les responsabilités et les rôles de chaque interlocuteur
- L'organisation de la mise en place : préparation, déroulement, suivi
- Les critères de sélection des centres

5. La visite de Mise en place (SIV)

Objectifs : Définir les objectifs, l'organisation et la conduite de la visite de mise en place

- Le cadre et le but de la visite de mise en place
- Les responsabilités et les rôles de chaque interlocuteur

- L'organisation de la mise en place : préparation, déroulement, suivi
- Présentation d'un protocole et re-formation au personnel de l'étude
- La documentation et les informations présentées lors de la mise en place d'un essai
- Conseils pour optimiser sa visite de mise en place
- Les requis pour activer un centre et l'envoi de la lettre d'activation

6. La visite de monitoring (IMV)

Objectifs : Définir les objectifs, l'organisation et la conduite de la visite de monitoring

- Le cadre et le but de la visite de monitoring
- Les responsabilités et les rôles de chaque interlocuteur
- Implémentation et utilisation d'outils de monitoring /suivi d'étude et de centre
- L'organisation de la visite du monitoring : préparation, déroulement, suivi
- Items à revoir lors d'un monitoring : consentement, données sources, ISF, disponibilité du personnel et du matériel de l'étude, des traitements à la pharmacie, des kits du laboratoire
- Les évènements indésirables et la sécurité du patient
- Focus sur le remote monitoring
- Rédaction du rapport de monitoring
- Les déviations au protocole
- Différence entre la vérification et la revue des données source : SDV (Source Data Verification) versus SDR (source data review)
- Etude de cas et retour d'expérience
- Workshop/Jeu

7. La visite de clôture (SCOV)

Objectifs : Définir les objectifs, l'organisation et la conduite de la visite de clôture

- Le cadre et le but de la visite de clôture
- Les responsabilités et les rôles de chaque interlocuteur
- L'organisation de la clôture : Préparation, déroulement, suivi
- La documentation à finaliser et à collecter lors de la visite de clôture
- Les exigences d' archivage et le rappel des obligations des investigateurs après la clôture
- Conseils pour optimiser la visite de clôture
- Quizz

☺ Modalités pédagogiques

- Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de début et fin de formation.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.