

Bonnes pratiques cliniques

PUBLIC :

Toute personne intéressée ou impliquée par un projet de recherche

PRE-REQUIS : Néant

OBJECTIFS :

Amener les professionnels à comprendre l'importance des Bonnes Pratiques Clinique et leur champ d'application.

En fin de formation, ils seront capables de :

- Situer ce référentiel dans le contexte de la réglementation clinique

- Acquérir une vision claire de ses différentes exigences

- Savoir comment répondre à ces différentes exigences

INTERVENANTS :

Dr DUCKI, responsable de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU Grenoble Alpes

LIEU DE FORMATION :

CHU DE GRENOBLE ALPES

DUREE :

3 heures

GROUPE :

16 personnes maximum

DATES :

Groupe 1 : 25 janvier (13h30 à 16h30)

Groupe 2 : 10 mars (13h30 à 16h30)

Groupe 3 : 10 mai (9h à 12h)

+ des groupes supplémentaires dans l'année

COUT DE LA FORMATION :
120 euros / stagiaire

Référence : 59*220093VM

CONTENU DE LA FORMATION :

Les Bonnes Pratiques Cliniques constituent un ensemble d'exigences et de dispositions à mettre en place pour assurer la qualité des essais cliniques.

Reconnues sur le plan international, elles ont été élaborées dans le but de standardiser la conduite des essais cliniques et de fournir des garanties sur deux aspects fondamentaux :

- Éthique d'une part, grâce au respect des droits des sujets, de l'intégrité et de la confidentialité des données personnelles,
- Scientifique d'autre part, en garantissant que les données obtenues dans les essais sont authentiques, fiables et vérifiables.

Tous les acteurs impliqués dans la réalisation d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent tenir compte de cet ensemble d'exigences

Thèmes abordés :

Bases de l'engagement de l'investigateur – Grands principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC – GCP)

Compétences et obligations de l'investigateur / Adéquation des ressources allouées à la recherche / Prise en charge médicale

Ethique et protection des personnes : Avis du CPP et autorisation de l'ANSM

Respect du protocole

Gestion des médicaments expérimentaux

Procédures de tirage au sort et de levée de l'insu

Information et consentement

Déclaration de début et fin de recherche

Recueil des données et expression des résultats

Visites de monitoring

Informations disponibles au cours de la recherche

Vigilance des essais cliniques - Informations concernant la sécurité

Arrêt anticipé, temporaire ou suspension par l'ANSM

Classement et archivage de la documentation.

MODALITES PEDAGOGIQUES :

Cours magistral

Interactions avec les participants

Exemples concrets

QCM d'évaluation (dématérialisé)

EVALUATION :

QCM validant en fin de session

MODALITES D'EVALUATION :

Appréciation de la satisfaction

Evaluation des compétences en aval de la formation

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION AUPRÈS DE :

Virginie MARTINOTTI - Tél. : 04 76 76 93 56 - Mail : chugformateur@chu-grenoble.fr