QR220 - Bonnes Pratiques Cliniques : éthique et qualité des données

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

Cette formation est destinée aux personnes travaillant dans les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques et impliquées dans toutes les phases de la recherche clinique :

- Moniteurs / attachés de recherche clinique, ARC
- Coordinateurs / chefs de projets
- Affaires règlementaires
- Organisme de Recherche sous Contrat (ORC)
- Assurance qualité
- Data Manager

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- Retenir les responsabilités spécifiques et les obligations de tous les individus impliqués dans la recherche clinique pour de Nouvelles Applications de Médicament, en particulier celles des Investigateurs, Promoteurs et Moniteurs.
- Distinguer les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques, les rôles et responsabilités des comités d'éthique ainsi que la règlementation de la protection de la vie privée.
- Mettre en place une surveillance de l'essai et procéder à une vérification en cours d'étude.
- Déterminer les modalités d'assurance qualité et de contrôle qualité afin que les essais soient réalisés conformément au protocole et aux BPC.
- Maîtriser les exigences concernant les données de l'étude.

Description / Contenu

BPC, GCP, essais cliniques, protection de la vie privée, comités d'éthique.

La mise en œuvre d'essais cliniques implique de suivre des règles très strictes dans plusieurs domaines. Les responsabilités sont définies clairement pour chaque domaine et pour chaque activité et elles doivent être strictement respectées. Pour s'assurer que l'on ne se met pas en porte à faux par rapport à toutes ces exigences, il est important de bien comprendre les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques ainsi que toutes les réglementations associées aux essais.

Programme

1. Introduction et contexte règlementaire

Objectifs : comprendre les exigences des BPC/GCP.

- Processus de développement du médicament, Histoire des essais cliniques,
- A qui s'adressent les BPC ? Quels sont les acteurs principaux de l'étude clinique ?
- Principes inhérents des BPC.
- Jeu

2. Prérequis à l'Étude Clinique

Objectifs : saisir les règles de conception d'une étude clinique et de l'organisation de la conduite de cette étude.

- Justification de l'étude. Conception de l'étude.
- Les données supportant le médicament destiné à l'essai.
- L'Investigateur et les sites d'investigation.
- La Démarche d'Autorisation de l'étude en Europe ou en France.
- Cas pratique.

3. Partage des responsabilités (promoteur, comité d'éthiques, investigateur)

Objectifs : connaître les rôles et responsabilités des acteurs principaux de l'étude clinique.

- Responsabilités de l'investigateur/chercheur. Responsabilités du moniteur.
- Responsabilité du Comité d'éthique indépendant (CEI) et du Comité d'examen de l'établissement (CEE).
- Rôles de l'Autorité Compétente AC. Responsabilités du Promoteur de l'étude / CRO.
- Jeu

4. Protection des sujets participant à l'essai

Objectifs : comment assurer la protection des personnes volontaires aux essais cliniques.

- Comité d'éthique,
- Consentement éclairé du sujet, Confidentialité des données personnelles. Déclaration d'Helsinki, CCTIRS, CNIL, HIPPA.

5. Surveillance et Sécurité

Objectifs : pourquoi et comment gérer les effets indésirables lors des essais cliniques ?

- Gestion et enregistrements des effets indésirables, Monitoring des études,
- Rapporter les effets indésirables graves, Base de données de pharmacovigilance, Rôles et Responsabilités.
- Cas pratique.

6. La documentation et les données de l'étude

Objectifs : maîtriser les documents essentiels et les données sources de l'étude

- Données et documents source,
- Le dossier de l'étude : Trial Master File, Le protocole d'Étude et les modifications, La Brochure de l'investigateur,
- Information et Consentement éclairé du volontaire, Cahier d'observation et CRF,
- Rapport de surveillance et Registre des échantillons,
- Rapport provisoire/Rapport final, Contrôle Qualité des données cliniques, Archivage des documents et données.
- Jeu

7. Introduction aux Data-Management

Objectifs : comprendre les Principes des Bonnes Pratiques de Data-Management BPDM. Responsabilités du DataManager,

- Plan de Data-Management,
- Mise en place de la structure du CRF, La saisie et la cohérence des données,
- Le contrôle de la qualité des données (QC), La réconciliation SAE, la revue médicale, Le gel de base,
- L'analyse statistique,
- Transfert des données, gestion des interfaces.
- Cas Pratique

Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.