

# PLAN DE FORMATION

RECHERCHE CLINIQUE  
ET BONNES PRATIQUES CLINIQUES



FORMATION A LA RECHERCHE CLINIQUE  
ET AUX BONNES PRATIQUES CLINIQUES

# PLAN

Cette formation 100% en ligne propose d'aborder en **6 parties**, l'essentiel à connaître **pour appliquer les Bonnes Pratiques Cliniques**.

## 1. Intérêts et généralités sur la recherche clinique

 0h30

Dans la première partie, les fondements et les principes éthiques seront rappelés, les types de recherches seront décrits, le rôle des acteurs de la recherche seront précisés, les coûts de la recherche et modalités de financement seront également décrits.

## 2. Règlementation

 1h10

Dans la 2ème partie, le cadre réglementaire en vigueur sera précisé ainsi que le rôle des autorités et instances, les droits des personnes et sécurité qui se prêtent à des recherche, les obligations du promoteur et des investigateurs, et les Bonnes Pratiques Cliniques.

## 3. L'essai clinique en pratique

 1h00

La 3ème partie décrira de façon détaillée la mise en œuvre de la recherche : de l'étape de conception d'un protocole répondant aux objectifs, aux aspects logistiques permettant la mise en place, le suivi et la clôture de l'essai.

## 4. La gestion des données cliniques

 0h20

Dans la 4ème partie, les modalités de recueil des données propre à l'étude, notamment celles saisies dans le cahier d'observation, seront expliquées, de même que les modalités de traitement de ces dernières.

## 5. La gestion des unités de traitement

 0h30

La 5ème partie est relative aux unités de traitement, elle concerne plus spécifiquement les essais cliniques sur médicaments. Les aspects réglementaires seront détaillés ainsi que les circuits des médicaments expérimentaux.

## 6. La vigilance dans les essais cliniques

 0h35

Enfin, dans la dernière et 6ème partie, la vigilance dans les essais cliniques sera abordée. Après avoir clarifié les définitions des événements indésirables, le circuit des notifications et/ou des déclarations sera expliqué en précisant les rôles et responsabilités des investigateurs et des promoteurs.