

Les formations interrégionales

Les 7 GIRCI ont développé des offres de formation à la recherche des professionnels de santé pour répondre à la mission donnée par la circulaire DGOS/PF4/2011/329 du 29 Juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et l'innovation, et au renforcement des structures de recherche clinique.

Chaque GIRCI mène cette mission sous des angles différents mais toujours avec le souci de répondre aux besoins de leurs membres et des actualités de la recherche.

Le groupe de travail national Inter-GIRCI et établissements de santé non universitaires est l'espace d'échanges d'expériences et de collaboration entre les 7 interrégions. Ces échanges ont mené à la mise en place de partenariats inter-GIRCI comme sur l'expertise scientifique des projets ou encore autour du partage du Trésaurus des appels à projets.

C'est dans ce contexte que ce travail sur les formations interrégionales a été réalisé. Il consiste au recensement des actions, à leur étiquetage et à leur affichage. Le résultat de ce travail est la création de 5 axes de formation selon les besoins de professionnels.

Les axes sont intitulés en fonction des problématiques des professionnels et de leurs objectifs :

Axe 1 : [Je veux connaître l'environnement de la recherche](#)

Axe 2 : [Je veux être associé à une recherche](#)

Axe 3 : [Je veux construire et réaliser un projet de recherche](#)

Axe 4 : [Comment bien accompagner un projet de recherche ?](#)

Axe 5 : [Je veux obtenir ou remettre à jour mon attestation de formation aux BPC](#)

Ils sont définis dans la suite de ce document. Pour chacun de ces axes, les formations associées sont identifiées avec leur titre, le GIRCI organisateur, la fiche pédagogique et les conditions d'accès.

Les formations étant amenées à évoluer dans le temps, ce document sera remis à jour par les coordinations des 7 GIRCI.

Les participants à ce travail :

GIRCI AURA : Camille Ducki et Martine Michon

GIRCI EST : Alban Dupoux (animation)

GIRCI Grand Ouest : Céline Mérouze et Cécile Sureau

GIRCI Île de France : Brice Martin (co-animation)

GIRCI Méditerranée : Delphine Del Cont

GIRCI Nord-Ouest : Céline Beauval

GIRCI SOHO : Christine Delonca

Axe 1 : « Je veux connaître l'environnement de la recherche »

Public cible : professionnel de santé souhaitant acquérir les connaissances de base sur la recherche (vocabulaire, organisation, réglementaire, financière, éthique, etc.)

Objectif : à l'issue de la formation les professionnel sera en capacité d'avoir les éléments de compréhension attendu pour identifier les interlocuteurs, les sources documents et les attentes de la recherche.

Formations : support d'auto-formation non validant, formations présentielle, formations e-learning

GIRCI Organisateur	Formation	Lien – Fiches pédagogiques	Modalités d'accès
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'inter région Est
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique – Focus sur l'investigation	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'inter région Est
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique – Focus sur le management	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'inter région Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	L'actualité réglementaire en recherche clinique - F3	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'inter région Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Être un investigateur reconnu : points clés pour une recherche de qualité		Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'inter région Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Petit lexique de la recherche paramédicale	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La recherche paramédicale : principe de base	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Les types de recherche	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La vie d'un projet	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Les unités supports	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment construire un projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment réaliser son projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI GO	Cadre réglementaire et typologies des recherches	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Information et consentement	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Refresh Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	La recherche clinique en soins primaires	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO

GIRCI GO	La recherche clinique dans les CH - Volet administratif	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50 €) hors GIRCI GO
GIRCI GO	La recherche clinique dans les CH - Volet médical	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Financement de la recherche dans les établissements de santé	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO
GIRCI MED	Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques	Lien	Gratuite, ouverte aux établissements membres des GHT de la région PACA
GIRCI NO	Refresh Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Formation d'anglais pour les études cliniques	-	-
GIRCI SOHO	Refresh Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Consentement	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Logistique recherche	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Méthodologie	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Pharmacien centre investigateur	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Réglementation	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Démarche qualité	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Recherche bibliographique	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Parcours du participant	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI IDF	Ateliers de la Recherche Clinique - DRCI AP-HP	Lien	Accès gratuit pour les personnels de l'AP-HP et des établissements d'IdF

Axe 2 : « Je veux être associé à une recherche »

Public cible : professionnel de santé qui souhaite être associé à une recherche et puisse être reconnu comme qualifié en tant qu'investigateur.

Objectif : avoir les connaissances et les arguments pour être associé à une recherche en tant qu'investigateur, pouvoir attester d'une formation validante auprès du promoteur de la recherche.

Formations : formations présentielle, formations e-learning (ex : BPC investigation, organisation de la recherche dans les ES, savoir identifier les porteurs de projets, qualité du centre d'investigation, etc.)

GIRCI Organisateur	Formation	Lien – Fiches pédagogiques	Modalités d'accès
GIRCI EST	Initiation aux BPC en Investigation Clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique – Focus sur l'investigation	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Être un investigateur reconnu : points clés pour une recherche de qualité	-	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Petit lexique de la recherche paramédicale	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La recherche paramédicale : principe de base	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Les types de recherche	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La vie d'un projet	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Les unités supports	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment construire un projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment réaliser son projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI AURA	Formation aux B.P.C. (validation Transcelerate)	Lien	-
GIRCI GO	Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (100€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Refresh Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	La recherche clinique en soins primaires	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	La recherche clinique dans les CH - Volet médical	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO
GIRCI NO	Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Refresh Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC : ClinEssForm	Lien	-
GIRCI NO	Formation d'anglais pour les études cliniques	-	-
GIRCI NO	Formation à la nouvelle réglementation	-	-
GIRCI SOHO	Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO

-GIRCI SOHO	Refresh Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Consentement	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Logistique recherche	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Méthodologie	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Pharmacien centre investigateur	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Réglementation	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Démarche qualité	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Notification des EvIG	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Recherche bibliographique	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	RGPD	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Comment se préparer à une inspection/un audit	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Gestion d'une étude clinique de thérapie génique	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Parcours du participant	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI IDF	Ateliers de la Recherche Clinique - DRCI AP-HP	Lien	Accès gratuit pour les personnels de l'AP-HP et des établissements d'IdF
GIRCI IDF	Évaluation des acquis en recherche clinique	Lien	Gratuit pour l'apprenant.

Axe 3 : « Je veux construire et réaliser un projet de recherche »

Public cible : professionnel de santé avec une idée de recherche, avec des connaissances de base de la recherche.

Objectifs : connaître la réglementation en vigueur pour être en capacité de construire et réaliser un projet de recherche clinique ; pouvoir éventuellement approfondir les connaissances dans des domaines spécifiques (économie de la santé, lecture critique, méta-analyse,...) adaptés selon le projet, ou acquérir des connaissances pour valoriser les résultats.

Formations : formations présentielle, e-learning, auto-formations

GIRCI Organisateur	Formation	Lien – Fiches pédagogiques	Modalités d'accès
GIRCI EST	Initiation aux BPC en Investigation Clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	L'actualité réglementaire en recherche clinique - F3	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	La rédaction d'un protocole de recherche - F5	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Lecture critique d'un protocole, d'un rapport d'essai clinique, ou d'un article original - F7	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Écrire un article scientifique - F6	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	De l'idée à la réalisation d'une étude en recherche clinique - F10	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Approche de la valorisation de la recherche - F11	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Évaluation médico-économique - F12	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Revue systématique et méta-analyse : Initiation à leur réalisation - F13	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Les échantillons biologiques - F16	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	L'accès aux grandes bases de données existantes - F17	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Formation spécifique recherche paramédicale - F14	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Petit lexique de la recherche paramédicale	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La recherche paramédicale : principe de base	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Les types de recherche	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	La vie d'un projet	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr

GIRCI EST	Les unités supports	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment construire un projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI EST	Comment réaliser son projet ?	Lien	Fiche en accès libre sur le site www.girci-est.fr
GIRCI AURA	Formation à LA RECHERCHE CLINIQUE ET L'INNOVATION A L'HOPITAL	-	-
GIRCI AURA	Formation à l'actualité réglementaire : la loi JARDE et les décrets d'application	-	-
GIRCI AURA	Formation aux B.P.C. (validation TransCelerate)	Lien	-
GIRCI GO	Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (100€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Refresh Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO
GIRCI NO	Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Refresh Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC : ClinEssForm	Lien	-
GIRCI NO	Formation d'anglais pour les études cliniques	-	-
GIRCI NO	Formation à la nouvelle réglementation	-	-
GIRCI SOHO	Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Refresh Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Consentement	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Logistique recherche	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Méthodologie	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Pharmacien centre investigateur	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Réglementation	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Démarche qualité	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Notification des EvIG	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Projets européens	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé signataires de la convention cadre du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Recherche bibliographique	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	RGPD	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Comment se préparer à une inspection/un audit	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Comment valoriser vos travaux et savoir-faire	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Gestion d'une étude clinique de thérapie génique	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Parcours du participant	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI IDF	Ateliers de la Recherche Clinique - DRCI AP-HP	Lien	Accès gratuit pour les personnels de l'AP-HP et des établissements d'IdF

Axe 4 : « Comment bien accompagner les projets de recherche ? »

Public cible : professionnel de la recherche travaillant dans une structure support à la recherche clinique et souhaitant développer ses compétences pour l'accompagnement et la promotion des projets.

Objectifs : être en capacité d'accompagner un projet de recherche : montage, financement, mise en œuvre, suivi de réalisation et valorisation.

Formations : formations présentielles, e-learning, auto-formations

GIRCI Organisateur	Formation	Lien – Fiches pédagogiques	Modalités d'accès
GIRCI EST	Initiation aux BPC en Investigation Clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	La rédaction d'un document d'information et du consentement du patient dans un protocole de recherche - F1	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	La pharmacovigilance dans les protocoles de recherche - F2	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	L'actualité réglementaire en recherche clinique - F3	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Statistiques Appliquées à la Recherche Clinique - F4	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Statistiques Appliquées à la Recherche Clinique perfectionnement - F4bis	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	La rédaction d'un protocole de recherche - F5	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Lecture critique d'un protocole, d'un rapport d'essai clinique, ou d'un article original - F7	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Écrire un article scientifique - F6	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	De l'idée à la réalisation d'une étude en recherche clinique - F10	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Approche de la valorisation de la recherche - F11	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Évaluation médico-économique - F12	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Revue systématique et méta-analyse : Initiation à leur réalisation - F13	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Les échantillons biologiques - F16	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les

			professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	L'accès aux grandes bases de données existantes - F17	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI EST	Formation spécifique recherche paramédicale - F14	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI AURA	Formation à LA RECHERCHE CLINIQUE ET L'INNOVATION A L'HOPITAL	-	-
GIRCI AURA	Formation aux B.P.C. (validation transclerate)	Lien	-
GIRCI GO	Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (100€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Cadre réglementaire et typologies des recherches	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Information et consentement	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Refresh Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO
GIRCI MED	Formation ARC & Chefs de Projets : Actualités et évolutions de la réglementation Européenne	Lien	Gratuite, restreinte aux ARC, TEC et Chefs de projets des établissements membres des GHT de la région PACA
GIRCI NO	Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Refresh Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Formation audit d'étude clinique	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC : ClinEssForm	Lien	-
GIRCI NO	Formation d'anglais pour les études cliniques	-	-
GIRCI NO	Formation à la nouvelle réglementation	-	-
GIRCI NO	Management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital	Lien	-
GIRCI SOHO	Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI
GIRCI SOHO	Refresh Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Consentement	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Dictionnaire MEDRA	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Logistique recherche	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Méthodologie	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Pharmacien centre investigateur	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Réglementation	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Démarche qualité	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Notification des EvIG	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Projets européens	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé signataires de la convention cadre du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	RGPD	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	SNDS	Lien	Accès gratuit réservé aux établissements de santé du GIRCI

			SOHO
GIRCI SOHO	Comment se préparer à une inspection/un audit	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Comment valoriser vos travaux et savoir-faire	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Gestion d'une étude clinique de thérapie génique	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI SOHO	Parcours du participant	Lien	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI
GIRCI IDF	Ateliers de la Recherche Clinique - DRCI AP-HP	Lien	Accès gratuit pour les personnels de l'AP-HP et des établissements d'IdF
GIRCI IDF	Encadrement juridique des activités de recherche relatives aux échantillons humains	-	-

Axe 5 : « Je veux obtenir ou remettre à jour mon attestation de formation aux BPC »

Public cible : professionnel de santé désireux de se former aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ou remettre à jour ses connaissances.

Objectifs : pouvoir produire une attestation de connaissance des BPC suivant le référentiel de formation des investigateurs élaboré par TransCelerate Biopharma Inc. (<https://www.transceleratebiopharmainc.com/gcp-training-attestation/>).

Formations : Formations présentielles, formations e-learning

GIRCI Organisateur	Formation	Lien – Fiches pédagogiques	Modalités d'accès
GIRCI EST	Initiation aux BPC en Investigation Clinique	Lien	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est
GIRCI AURA	Formation aux B.P.C. (validation TransCelerate)	Lien	
GIRCI GO	Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (100€) hors GIRCI GO
GIRCI GO	Refresh Formedea®	Lien	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO
GIRCI MED	Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques	Lien	gratuite, ouverte aux établissements membres des GHT de la région PACA
GIRCI NO	Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Refresh Formedea®	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC	Lien	-
GIRCI NO	Formation aux BPC : ClinEssForm	Lien	-
GIRCI SOHO	Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI SOHO	Refresh Formedea®	Lien	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO
GIRCI IDF	Évaluation des acquis en recherche clinique	Lien	Gratuit pour l'apprenant

Fiches pédagogiques

GIRCI EST

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique
Intervenants	Chefs de projets coordination GIRCI
Publics	Personnels impliqués dans la recherche clinique et son encadrement
Objectifs d'apprentissage	Approfondir les connaissances sur la recherche clinique et l'innovation
Programme de la séquence	• organisation nationale, ainsi que des dispositifs interrégionaux et régionaux de la recherche clinique et de l'innovation à destination des établissements de santé ; • encadrement réglementaire et législatif de la recherche clinique et de l'innovation ; • valorisation de la recherche clinique et de l'innovation ; • outils et moyens à disposition pour aider à la structuration et à la communication ; • acquisition par les professionnels des bases pour une compréhension du vocabulaire, des sources d'informations et de l'environnement de la recherche clinique.
Durée	1h30
Modalités pédagogiques	Présentielle
Coût et conditions d'accès	Réalisation sur site, par la coordination du GIRCI Est contact@girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique – focus sur l'investigation
Intervenants	Chefs de projets coordination GIRCI
Publics	Personnels impliqués dans la réalisation ou l'aide à l'investigation : médecins, pharmaciens, infirmiers et paramédicaux, secrétaires médicales, attachés de recherche clinique, techniciens de recherche clinique, etc.
Objectifs d'apprentissage	Approfondir les connaissances sur la recherche clinique et l'innovation
Programme de la séquence	- encadrement réglementaire et législatif de la recherche clinique et de l'innovation ; - valorisation de la recherche clinique et de l'innovation ; - outils et moyens à disposition pour aider à la structuration et à la communication ; - évaluation des coûts et surcoûts, facturation ; - acquisition par les professionnels des bases pour une compréhension du vocabulaire, des sources d'informations et de l'environnement de la recherche clinique.
Durée	2h00
Modalités pédagogiques	Présentielle
Coût et conditions d'accès	Réalisation sur site, par la coordination du GIRCI Est contact@girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Acculturation à la recherche clinique - Introduction à la recherche clinique – focus sur le management
Intervenants	Chefs de projets coordination GIRCI
Publics	Personnels impliqués dans l'organisation et la gestion de la recherche : médecins, pharmaciens, personnels d'encadrement et de direction.
Objectifs d'apprentissage	Approfondir les connaissances sur la recherche clinique et l'innovation
Programme de la séquence	• organisation nationale, ainsi que des dispositifs interrégionaux et régionaux de la recherche clinique et de l'innovation à destination des établissements de santé ; • encadrement réglementaire et législatif de la recherche clinique et de l'innovation ; • valorisation de la recherche clinique et de l'innovation ; • outils et moyens à disposition pour aider à la structuration et à la communication ; • suivi de l'activité, financement et facturation ; • acquisition par les professionnels des bases pour une compréhension du vocabulaire, des sources d'informations et de l'environnement de la recherche clinique.
Durée	2h00
Modalités pédagogiques	Présentielle
Coût et conditions d'accès	Réalisation sur site, par la coordination du GIRCI Est contact@girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Notice d'Information et formulaire de recueil du consentement des patients dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine
Intervenants	
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif...).
Objectifs d'apprentissage	• Connaître et comprendre les requis et bonnes pratiques en matière d'information et consentement, • Mettre en pratique ces requis et recommandations dans la conduite de recherches biomédicales.
Programme de la séquence	• Les principaux référentiels de la recherche biomédicale impliquant la personne humaine • Internationaux (ICH E6 (R2)), • Européens (Directive 2001/20/EC et Règlement 536/2014), • Français (Loi « Jardé » et CNIL). • La notice d'information et le formulaire de recueil du consentement • Référentiels et exigences, • Protection des données personnelles, • Dossier et données source, • Bonnes pratiques rédactionnelles, • Recommandations (HAS, CNCP...), • Exemples d'observations d'audits et d'inspections. • Atelier pratique : vérification de la conformité de documents • À partir de notices d'information et de formulaires de recueil de consentement concrets. • Atelier pratique : rédaction d'un document • À partir d'un synopsis d'étude clinique. • Les cas particuliers • Mineur, majeur sous tutelle / curatelle, situation d'urgence médicale... • Discussions, questionnaire en cours de formation et correction collective
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	La Pharmacovigilance dans les protocoles de recherche
Intervenants	
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif...).
Objectifs d'apprentissage	• Connaître les dernières évolutions des exigences de sécurité clinique/Pharmacovigilance, • Se familiariser avec le vocabulaire et les définitions clés de vigilance dans l'UE, • Savoir identifier les caractéristiques principales des effets Indésirables et savoir les évaluer, • Connaître et identifier les rôles et responsabilités des acteurs clés de la vigilance, • Connaître les démarches à suivre pour la soumission.
Programme de la séquence	• Les Instances réglementaires • Introduction aux GCP • Les principes de la PV dans la recherche clinique • Les textes applicables en France et UE • Les Effets Indésirables • Les Types • Les définitions • Les caractéristiques des cas à reporter • Rôles et Responsabilités • Responsabilités de l'Investigateur • Responsabilités du Promoteur • Responsabilités du Comité d'Éthique CEI • Responsabilités de l'Autorité compétente AC • Le traitement des cas : • Le codage MEDRA et WHODRUG • La Rédaction du Narrative pour les cas sérieux • L'Évaluation de Causalité • Interaction avec le département de Pharmacovigilance • Les Rapports périodiques et les changements des données de Sécurité • Rapport Annuel de Sécurité RAS • Évaluation annuelle des sujets • Contenu du Rapport • Faits Nouveaux de Sécurité • Que faut-il rapporter ? • A Qui ? • Déclaration des cas à l'Autorité compétente AC: • Déclaration à l'ANSM, AC • Délais de Déclaration • Modalités • Cas de la soumission électronique • Les outils : du papier à l'électronique. Les risques de Non-Conformité • Déclaration des cas au Comité d'Éthique CEI: • Déclaration au Comité d'Éthique CEI/PPP • Délais de Déclaration Modalités

FICHE PEDAGOGIQUE

Programme de la séquence	• Recueil, analyse et déclaration des EI graves en EU • Données à introduire dans la base de données européenne des essais cliniques et méthodes pour les échanges par voie électronique de ces données • Particularités des Essais en Insu • Levée d'insu par l'investigateur • Levée d'insu par le promoteur • Systèmes Qualité dans la Sécurité clinique • Les audits • Les inspections en Pharmacovigilance: • Qui inspecte ? • Comment s'y préparer Cas Pratiques QCM: évaluation
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Actualités réglementaires en recherche clinique et épidémiologie
Intervenants	MediAxe Formation
Publics	Directeurs de Recherche, Investigateurs, ARC promoteur, ARC et TEC, personnel administratif, Direction juridique, chefs de projet, pharmacovigilance, toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	Réglementation actuelle et évolutions en recherche clinique.
Programme de la séquence	• Réglementation actuelle et évolutions en recherche • Directive Européenne « essais cliniques » 2001/20/CE et règlement européen 536 – 2014 • Loi Jardé et ses décrets d'application • Aménagement du Code de la santé publique • Loi de modernisation du système de santé • Loi pour une république numérique • Règlement européen sur la protection des données • Rôle des organismes réglementaires: CPP – ANSM – ABM – INDS – SNDS – CERES – CNIL • Loi Jardé • Différents types de recherche • Obligations réglementaires • Information, consentement, consentement express, non opposition • Vigilance • Système et Institut national des données de santé • Rôles • Procédures • CERES: comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé • CNIL • Missions • Articulation RGD/CNIL • Définition des données à caractère personnel • Méthodologies de références • Récapitulatif obligations déclaration en fonction du type de recherche • Applications pratiques : RIPH • Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission • Médicaments • Interventionnelles (à risque ou à risque minime) • Observationnelles • Applications pratiques : RNIPPH • Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission • Sur les données

FICHE PEDAGOGIQUE

Durée

1 jour

Modalités pédagogiques

Coût et conditions
d'accès

Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Statistiques appliquées à la recherche clinique
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif...).
Objectifs d'apprentissage	• Comprendre et expliquer la méthodologie en bio statistiques, • Maîtriser les notions utilisées en statistiques (population d'analyse, calcul du nombre de sujets nécessaires...), • Interpréter un résultat au plan statistique et au plan clinique.
Programme de la séquence	• Essais thérapeutiques ☐ Intérêt, problématique, pourquoi les statistiques en recherche ☐ Preuves scientifiques de l'activité d'un traitement ☐ Différents types d'études, ce qu'on peut en attendre, limites ☐ Comparaisons, causalité, signification • Concepts statistiques de base ☐ Mesures, variabilité, erreur, intervalles de confiance, distributions ☐ Statistiques descriptives, statistiques inférentielles, erreurs en statistique ☐ Tests de significativité, hypothèses nulle et alternative, « petit p », taille de l'effet, puissance, taille de l'échantillon ☐ Principaux tests et analyses statistiques ☐ Les différents indices: risque absolu, risque relatif, NNT, Odds ratio • Méthodologie en recherche clinique ☐ Échantillonnage, biais, facteurs de confusion et leurs techniques de contrôle ☐ Pertinence des critères de jugement : Critères cliniques, composites, de substitution, comparaisons multiples. Critère principal et critères secondaires • Conception des essais ☐ Formulation du problème et des hypothèses, critères d'évaluation ☐ Pertinence des résultats des essais comparatifs (supériorité, non-infériorité, équivalence) et non-comparatifs.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions et des exercices pratiques. Les participants sont invités à apporter leurs propres projets pour discussion. À l'issue de la formation, les participants devraient être en mesure de : • Connaître des concepts tels que variabilité, intervalles de confiance, tests d'hypothèses, taille de l'échantillon, et leurs applications à des projets, • Distinguer les différents schémas d'étude et connaître les techniques pour éviter les biais dans les études en cours ou nouvelles,

FICHE PEDAGOGIQUE

- Interpréter les résultats sur le plan statistique et clinique et avoir une approche critique des protocoles d'étude, rapports et publications,
- Savoir parler avec les statisticiens.

Coût et conditions
d'accès

Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	« Statistiques en Recherche clinique : perfectionnement »
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif...).
Objectifs d'apprentissage	Formation de perfectionnement à l'utilisation des statistiques dans la recherche clinique.
Programme de la séquence	• Rappels : • Analyse descriptive, analyse inductive, • Indicateurs de position, de dispersion, • Comment mesurer un effet du traitement, de l'exposition. • Les distributions statistiques • Loi binomiale et polynomiale, loi de poisson, loi normale et normale réduite. • Les principaux tests statistiques • S'assurer de la normalité d'une distribution, • Risques et hypothèses, • La régression/corrélation, • Les tests t (comparaison de moyennes), • Les tests F (comparaison de variances), • Analyse de la variance, • Autres tests, • Ajustements : L'effet du traitement « ajusté » selon des facteurs pronostiques ; pourquoi ajuster, principe, analyse de la covariance. • Essais de supériorité : aspects statistiques et méthodologiques • Essais de non-infériorité : aspects statistiques et méthodologiques, • Études épidémiologiques : aspects statistiques et méthodologiques. • Les comparaisons multiples • Plusieurs doses à comparer, plusieurs critères d'évaluation : primaire et co-primaire, plusieurs critères secondaires ; plusieurs temps de comparaison pour le même critère, • Les analyses intermédiaires : les différents types, leurs buts, leur intérêt, • Les analyses en sous-groupe.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Conception d'un protocole de recherche
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, personnel administratif toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	• Maîtriser les différentes étapes de la rédaction d'un protocole de recherche, • Savoir écrire un protocole de Recherche.
Programme de la séquence	• Jour 1 • Séance plénière : Intérêt et principes des études cliniques; notions de base à la conception d'un protocole ☐ Les 9 grands principes des BPC – Leur application à la conception d'un protocole, ☐ Le médicament, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ☐ Caractéristiques des différents types de recherche et leurs obligations réglementaires, ☐ Plans de protocoles : recommandations, ☐ Détermination du sujet du protocole qui sera rédigé au cours de la formation. • Atelier 1 : Rédaction du protocole ☐ Rationnel de l'essai, ☐ Objectifs de l'essai, ☐ Points clé. • Séance plénière : Événements indésirables – Pharmacovigilance • Ateliers 2 et 3 : Rédaction du protocole : conception de la recherche ☐ Population cible (critères d'inclusion/non inclusion), ☐ Critères d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance, ☐ Critères d'arrêt pour un patient, ☐ Points clé, ☐ Traitements de l'essai, ☐ Traitements interdits/autorisés, ☐ Procédure d'attribution des traitements, ☐ Schéma général de l'essai, Flowchart. • Jour 2 • Séance plénière : Bases statistiques et méthodologiques des essais cliniques • Atelier 4 : Comment éviter les biais et leurs conséquences sur l'étude ☐ Rédaction du protocole : section statistique. • Atelier 5 : Rédaction du protocole : organisation de la recherche ☐ Description des données collectées et des méthodes de Mesure, ☐ Durée de participation et chronologie des différentes périodes de l'essai. • Atelier 6 : Rédaction du protocole : sections standard ☐ Informations générales, ☐ Qualité, monitoring, gestion des données, ☐ Assurances.

FICHE PEDAGOGIQUE

	• Atelier 7 : Finalisation du protocole et rédaction du résumé • Atelier 8 : Information du patient – consentement éclairé ☐ Plan type, ☐ Points clé.
Durée	2 jours
Modalités pédagogiques	Quelques séances plénières aborderont les points méthodologiques et réglementaires essentiels. La majorité de la formation sera organisée en ateliers où les participants rédigeront effectivement les différentes sections du protocole. Des plans type de protocoles, avec sections standard rédigées, seront fournis aux participants. Les participants sont invités à apporter leurs propres projets pour discussion. À l'issue de la formation, les participants devront : • Savoir adapter la théorie à la pratique (de l'idée d'un protocole au passage à la rédaction), • Connaître les différents types de protocoles et les procédures associées, • Connaître les rubriques obligatoires devant figurer dans chaque type de protocole, • Maîtriser chaque étape méthodologique de la rédaction d'un protocole.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Écrire un article scientifique ou médical
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif, personnel paramédical. Toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	• Acquérir les bases rédactionnelles d'une publication, • Connaître les exigences des revues et les modalités de soumission.
Programme de la séquence	• Les enjeux de la communication scientifique • Article original, autres types d'articles • Règles de base pour préciser les objectifs des publications, pour écrire plus vite, pour apprendre des méthodes de rédaction. Planifier son article. • Exercice pratique : rédaction des idées forces de l'article • Préparation avant d'écrire: audience, recommandations générales de publication, recommandations aux auteurs • Conception des publications : ☐ Récapitulatif des principes de style et de format, ☐ Logiciels disponibles pour la rédaction, pour la bibliographie, ☐ Les tableaux, les illustrations; règles de conception et de présentation. • Exercice pratique : rédaction du titre, du résumé. Mots clés • Fonctionnement des journaux scientifiques, communications avec les auteurs et l'éditeur. Soumission.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	Journée destinée à 15 participants, La formation alternera des présentations, des discussions et des exercices pratiques. Les exercices seront d'autant plus profitables que les participants auront des projets à rédiger.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Lecture critique d'un article original
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif, personnel paramédical, toute personne impliquée dans un projet de recherche
Objectifs d'apprentissage	Aborder la lecture critique d'un article scientifique ou d'un abstract et d'en extraire les points les plus importants.
Programme de la séquence	• Exercice de lecture 1 ➤ Titre d'article et résumé : pertinence et approche critique • Les grands types de recherche ☐ Type d'articles, leur structure, standards de publication, ☐ Comment lire de façon critique - Techniques de lecture, ☐ Grilles de lecture spécifiques. • Validité interne, pertinence, représentativité et validité externe ☐ Bases méthodologiques et statistiques, ☐ Pertinence clinique, taille de l'effet, ☐ Pertinence des critères d'évaluation, population source et échantillon de l'étude, ☐ Généralisation, interprétation, ☐ Niveaux de preuves et gradation des recommandations. • Exercice de lecture 2 ➤ Article complet : validité interne, pertinence clinique, représentativité, validité externe. • Présentation des synthèses critiques par les participants
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	Journée destinée à 15 participants. À l'issue de la formation, les participants doivent être capables de : • Identifier l'objet d'un article médical scientifique et la question posée, • Critiquer sa méthodologie, la présentation des résultats, l'analyse des résultats et de la discussion, • Évaluer sa pertinence clinique et sa capacité à répondre à la question posée. La formation alternera des présentations, des discussions et des exercices pratiques. Les exercices seront organisés en groupes, chaque groupe devra répondre à des questions précises sur les articles proposés et présenter une synthèse critique aux autres participants.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	De l'idée à la réalisation d'une étude en recherche clinique (Investigateurs)
Intervenants	GRIEPS
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif. Toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	• Passer d'une idée à un thème de recherche puis à une question de départ, • Mettre en œuvre le plan d'action en fonction du contexte de travail.
Programme de la séquence	• Temps 1 : L'environnement de la recherche - 3 Heures • Séquence 1 (1 heure) : Les missions des professionnels et les différents types de recherche • Enclencher la motivation des participants et identifier leurs besoins, • Identifier les différents types de recherche. • Séquence 2 (2 heures) : Illustrations de recherche et présentation des méthodologies • Sensibiliser les professionnels à l'environnement national de la recherche, • S'initier aux méthodologies. • Temps 2 : Initier un travail de recherche - 4 heures • Séquence 3 (3 heures) : D'une idée à la réalisation d'une étude • Identifier une problématique professionnelle et formuler un questionnement, • Intégrer les méthodes de raisonnement, • Connaître les outils. • Séquence 4 (1 heure) : La mise en œuvre d'un plan d'action • Mettre en œuvre le plan d'action en fonction du contexte de travail
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques. • Identification des besoins, le schéma du dispositif, les missions de chacun, les finalités et les caractéristiques d'une recherche, • La première étape de la recherche, la posture du chercheur, la méthodologie de la recherche, la faisabilité d'un projet, les différents types de financement, les conflits d'intérêt, le plan d'action...
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Approche de la valorisation de la recherche
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif. Toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	Envisager les principaux aspects pour appréhender la valorisation d'une recherche.
Programme de la séquence	• Valorisation de la recherche - Généralités ☐ Définitions, ☐ Cadre juridique. • Dispositifs d'aide à la valorisation ☐ SATT, IRT, Carnot, ☐ Pôles de compétitivité – Réseau CURIE... ☐ Partenariats public – privé ; AVIESAN – OSEO ... • Valorisation des publications ☐ Bibliométrie – Indicateurs, ☐ SIGAPS. • Valorisation de la recherche clinique : SIGREC • Valorisation de la recherche et de l'enseignement : MERRI • Valorisation de la recherche ☐ Transferts de personnel, ☐ Propriété intellectuelle, ☐ Brevets, ☐ Transferts de technologie, ☐ Créations d'entreprise.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	Journée destinée à 25 participants. À l'issue de la formation, les participants connaîtront : • L'environnement social, économique et réglementaire biomédical pour favoriser la valorisation des recherches et les partenariats recherche-industrie, • Les procédures de valorisation et de protection de leurs innovations et les moyens pour trouver un industriel susceptible de développer leurs inventions.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Évaluation médico-économique en recherche clinique
Intervenants	• Aurélia TISON Docteur en économie de la santé, Consultante au sein de Stratégique Santé et experte en évaluation médico-économique, Enseignante à l'Université d'Aix Marseille, au CNAM et à l'IFSI, Centre Gériatologique département de Marseille. • François-Olivier CHAMPS Docteur en pharmacie et diplômé d'économie de la santé, Consultant au sein de Stratégique Santé et expert en évaluation médico-économique, Enseignant à l'UNIVERSITE Paris-Dauphine, à l'Université Paris-Descartes et au CNAM.
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif. Toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	Connaître les différentes méthodes d'évaluation médico-économique.
Programme de la séquence	• Introduction : qu'est-ce que l'économie de la santé et pourquoi parle-t-on d'un marché de la santé ? • Définition du marché de la santé et principes du système, • Raisons de l'apparition de l'économie de santé. • Éclairage sur le besoin de plus en plus important de faire de l'évaluation médico-économique en France • Structure et évolution des dépenses en santé en France, • Présentation d'exemples concrets de projets en recherche clinique où l'évaluation médico-économique est nécessaire et demandée par les autorités. • Présentation des différentes méthodes d'évaluation médico-économique avec un exemple concret pour chacune • Les études coût-efficacité, • Les études coût-utilité, • Les études coûts-bénéfices, • Impact budgétaire, • Exercice pour assimilation des connaissances. • Les bases de données à connaître pour l'évaluation médico-économique • Sniiram, • Pmsi, • Ennc, • Base d'Anger, • Scan santé. • Lecture de trois articles et analyse critique
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Revue Systématique et Méta-Analyse – Initiation à leur réalisation
Intervenants	Mediaxe Formation
Publics	Tout personnel médical et/ou paramédical impliqué dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	Envisager l'ensemble des aspects nécessaires à la réalisation d'une revue systématique.
Programme de la séquence	• Revue de la littérature - Généralités ☐ Définitions – différents types de revues de la littérature, ☐ Principes généraux, ☐ Guides et recommandations de réalisation (Cochrane – PRISMA), ☐ Bases bibliographiques. • Protocole de la recherche ☐ Élaboration de la question de recherche, ☐ Rédaction et enregistrement du protocole, ☐ Recherche de la littérature, ☐ Sélection des études. • Évaluation des études ☐ Qualité méthodologique, ☐ Risques de biais, ☐ Nécessité ou pas d'une méta-analyse. • Extraction et synthèse des données ☐ Synthèse quantitative, ☐ Synthèse semi-quantitative, ☐ Synthèse descriptive. • Rédaction et publication de la revue systématique ☐ Plan de la revue, ☐ Méthode collaboration Cochrane, ☐ Recommandations de publication.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	20 participants maximum. La formation alternera des présentations, des discussions et des exercices pratiques. Les exercices seront d'autant plus profitables que les participants auront des projets à étudier.
Coût et conditions d'accès	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif. Toute personne impliquée dans un projet de recherche

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	De l'idée à la réalisation d'une étude en recherche clinique (Paramédical)
Intervenants	GRIEPS
Publics	Tout personnel paramédical impliqué dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	À l'issue de la formation, les participants sauront : • Identifier les différents types de recherche, • Sensibiliser les professionnels à l'environnement national de la recherche, • S'initier aux méthodologies, • Identifier une problématique, • Intégrer les méthodes de raisonnement, • Connaître les outils, • Mettre en œuvre le plan d'action.
Programme de la séquence	• Temps 1 : L'environnement de la recherche - 3 Heures • Séquence 1 (1 heure) : Les missions des professionnels et les différents types de recherche • Enclencher la motivation des participants et identifier leurs besoins, • Identifier les différents types de recherche. • Séquence 2 (2 heures) : Illustrations de recherche et présentation des méthodologies • Sensibiliser les professionnels à l'environnement national de la recherche, • S'initier aux méthodologies. • Temps 2 : Initier un travail de recherche - 4 heures • Séquence 3 (3 heures) : D'une idée à la réalisation d'une étude • Identifier une problématique professionnelle et formuler un questionnaire, • Intégrer les méthodes de raisonnement, • Connaître les outils. • Séquence 4 (1 heure) : La mise en œuvre d'un plan d'action • Mettre en œuvre le plan d'action en fonction du contexte de travail
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques. • Identification des besoins et des attentes • Finalité et caractéristiques d'une recherche en soins • Les différents types de recherche • Les méthodes d'investigation • L'importance de la méthodologie
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	L'utilisation des échantillons biologiques dans les recherches Cliniques
Intervenants	MediAxe Formation Madame Elisabeth Moreau, qui justifie de 18 ans d'expérience professionnelle en assurance qualité clinique et en systèmes de management qualité, notamment en recherche. Ingénieure de recherche à l'INSERM pendant 12 ans, ses fonctions de responsable qualité de la biobanque de l'ANRS l'ont amené notamment à en former les utilisateurs sur les aspects éthiques et réglementaires et à en auditer les prestataires (transporteurs, site de conservation). Elle a été certifiée expéditeur IATA Classe 6.2 (matières infectieuses) pendant 6 ans.
Publics	Investigateurs, ARC promoteur, personnel administratif. Toute personne impliquée dans un projet de recherche.
Objectifs d'apprentissage	Envisager l'ensemble des concepts éthiques, réglementaires et pratiques pour constituer, utiliser et réutiliser une collection d'échantillons biologiques ou pour requalifier des échantillons biologiques du soin vers la recherche.
Programme de la séquence	• Aspects éthiques et réglementaires relatifs aux prélèvements d'échantillons ☐ Contexte éthique et réglementaire des prélèvements, ☐ Autorisations et interdictions selon le type d'échantillons, ☐ Démarches réglementaires : quelle justification, quelle communication et auprès de qui (CPP, MERS, CNIL), ☐ Information du participant, consentement, non-opposition. • Démarches à mener pour la constitution d'une collection selon les activités prévues par la recherche et après la recherche ☐ Collection constituée dans le cadre d'une RIPH, ☐ Collection constituée hors du cadre d'une RIPH, ☐ Changement de finalité d'une collection biologique, ☐ Requalification d'une collection du soin vers la recherche, ☐ Durées de conservation des échantillons pendant la recherche et les responsabilités qui y sont associées. • Bonnes pratiques de gestion d'une collection biologique. Management des risques, respect des droits et transport (notamment importation / exportation) ☐ Protocole : justifier la qualité et la quantité des échantillons à prélever, ☐ Risques associés aux collections biologiques, ☐ Anonymisation, traçabilité et logistique, ☐ Transport des échantillons selon leur niveau de dangerosité. • Comment établir le budget d'une collection ☐ Identifier les différents paramètres relatifs à la collection et en regard du protocole de recherche, ☐ Établir les critères de sélection des fournisseurs et prestataires le cas échéant, ☐ Calculer une estimation budgétaire pour la constitution, la conservation, le transport d'échantillons biologiques.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	15-20 participants. À l'issue de la formation, les participants sauront : • Identifier les conditions techniques, éthiques et réglementaires nécessaires à la constitution, à la préparation et à l'utilisation (y compris le transport) d'échantillons biologiques.

FICHE PEDAGOGIQUE

	• Définir les conditions éthiques et réglementaires relatives à la réutilisation des échantillons dans le cadre du projet de recherche pour lequel les échantillons ont été prélevés ou dans le cadre d'un autre projet de recherche (changement de finalité).
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	L'Accès aux données existantes
Intervenants	Bioformation
Publics	Tout personnel impliqué dans un projet de recherche
Objectifs d'apprentissage	• Constitution et alimentation du Système national des Données de Santé (SNDS : SNIRAM, PMSI, BCMD...), • Constitution et alimentation d'un entrepôt de données de santé, exemple de l'entrepôt APHP et cas particulier des données génomiques, • Constitution d'un registre de surveillance. cas du CePIDC et d'EPIMAD, • Comprendre les conditions d'accès à ces différentes sources de données (CNIL, habilitations et profils de connexion), • Comprendre les enjeux, les périmètres et les outils d'une utilisation dans le cadre des activités de pilotage, • Comprendre les enjeux, les périmètres et les outils d'une utilisation dans le cadre d'une recherche médicale.
Programme de la séquence	• Aspects réglementaires et accès • Les méthodologies de référence, • Accès dédiés et systèmes Fils, • CNIL et CEERES, • Mise en conformité de la réglementation Générale de la Protection des données (RGPD). • Finalités ouvertes à l'exploitation • Pilotage activité - Ressources et dépenses de soins à partir du SNDS, - Pilotage médico-économique des établissements de santé sur la base d'un entrepôt de données, - Surveillance sanitaire. • Recherche sur données - Recherche non interventionnelle sur données, épidémiologie, - Algorithmes d'intelligence artificielle et d'aide à la décision pour le diagnostic et la prise en charge, - Aspects statistiques, datascience et outils. • Médecine personnalisée et données génomiques • Cas pratiques - Interfaces de requête i2b2, - Présentation des résultats d'une étude en lien avec la qualité des soins, - Présentation d'un tableau de bord de pilotage d'activités.
Durée	1 jour
Modalités pédagogiques	La formation alternera des présentations, des discussions, et des exercices pratiques.
Coût et conditions d'accès	Les formations sont dispensées gratuitement pour les professionnels de l'interrégion Est. Les inscriptions se font via les formulaires disponibles sur le site www.girci-est.fr

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Initiation aux Bonnes Pratiques Cliniques en investigation clinique
Intervenants	Nathalie PORTIER – GIRCI EST Alban DUPOUX – GIRCI EST
Publics	Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste (investigateur) (prioritairement) Personnels impliqués dans la recherche et l'investigation
Objectifs d'apprentissage	Pour les investigateurs et pour les personnels impliqués dans la recherche : ○ Acquérir les bases de l'environnement éthique et réglementaire de la recherche ○ Prendre conscience du fait que les promoteurs recherchent des centres d'investigation de qualité ○ Prendre connaissance de l'existence d'outils harmonisés pour l'organisation du centre d'investigation
Programme de la séquence	Le déroulement de la séance est la suivante : ○ Tour de table pour connaître le niveau des participants et leurs attentes ○ Présentation de la formation et de son déroulé ○ Quizz rapide pour induire un questionnement du participant sur ses pratiques ○ Historique et contexte des BPC avec présentation des référentiels utilisés ○ Définitions des acteurs de la recherche ○ La place des BPC dans le déroulement d'une étude clinique ○ Les outils harmonisés ○ Conclusion et Ressources
Durée	3 heures
Modalités pédagogiques	Donner à l'apprenant des connaissances de bases et des outils simples pouvant être réinvestis rapidement après la formation. Permettre d'identifier rapidement les sources d'informations et de documentation pour appuyer leurs pratiques ; Travail en groupe d'une vingtaine de professionnels avec un minimum obligatoire de 20 personnes inscrites pour la réalisation d'une session.
Coût	L'établissement a la charge de mettre à disposition des intervenants d'une salle adaptée à la taille du groupe des apprenants, d'un vidéoprojecteur et d'un poste informatique adapté. Le cout d'intervention des formateurs est pris en charge par le GIRCI EST.

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique autoformation	
Intitulé	Petit lexique de la recherche
Intervenants	Fiche technique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Lexique alphabétique et définitions des acronymes et termes communément utilisés en recherche
Durée	19 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique autoformation	
Intitulé	La recherche paramédicale et en soins infirmiers - Quelques principes de base
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Public paramédical en particulier, ou tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Présenter les notions essentielles et quelques principes fondamentaux de la recherche clinique
	comment reconnaître la contribution des paramédicaux à la recherche en soins ? Le soutien local et interrégional Les actions cibles Finalité et champs de la recherche en soins Les types de recherche De l'idée de recherche à la publication
Durée	16 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique autoformation	
Intitulé	Les types de recherche
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter les notions essentielles sur les différents types de recherche et prérequis réglementaires
Programme de la séquence	Définitions Environnement législatif français Les différents types de « Recherche impliquant la personne humaine » (RIPH) Les démarches réglementaires Qui peut être investigateur ? Les recherches hors RIPH
Durée	35 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique d'autoformation	
Intitulé	La vie d'un projet
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter les différentes étapes de la conception à la valorisation d'un projet
Programme de la séquence	Conception Recherche de financement Instruction réglementaire Faisabilité et mise en place Réalisation Suivi Évaluation Contrôle Traitement et analyse des données Fin de la recherche et valorisation
Durée	21 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE
Fiche technique d'autoformation

Intitulé	Les supports à la recherche
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter le rôle des différents acteurs qui peuvent contribuer à la conception ou la réalisation d'un projet de recherche
Programme de la séquence	Du côté du promoteur Du côté de l'investigateur Des ressources à chaque étape
Durée	19 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique d'autoformation	
Intitulé	Comment construire un projet ?
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter la méthodologie de conception d'un projet à partir d'une idée
Programme de la séquence	Les prérequis L'étape interrogative ou comment formuler une problématique de recherche ? L'étape constructive de conception et rédaction Comment faire financer un projet ? Comment remplir les exigences réglementaires ?
Durée	19 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE PEDAGOGIQUE Fiche technique d'autoformation	
Intitulé	Comment réaliser son projet ?
Intervenants	Fiche technique et pédagogique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter les différentes étapes de réalisation d'un projet
Programme de la séquence	L'équipe d'investigation La mise en place du projet Le respect du protocole Le screening des patients La participation, l'information et le consentement des patients L'inclusion et la randomisation des patients Le suivi des patients et de la recherche (outils de suivi) La sécurité Les contrôles (monitoring, audit...) L'analyse des données La valorisation des résultats
Durée	28 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-est.fr/supports-pedagogiques-et-fiches-techniques/

FICHE TECHNIQUE

Intitulé	Répondre à un appel à projets
Intervenants	Fiche technique / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique, médicale et paramédicale
Objectifs d'apprentissage	Présenter les prérequis de candidature à des appels à projets
Programme de la séquence	Pourquoi obtenir un financement ? Comment choisir son Appel à Projets ? Comment répondre en 4 étapes à un appel à projets ? Comment s'entourer des compétences spécifiques pour le montage du projet à chaque étape ?
Durée	4 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Diffusion avec la newsletter du GIRCI Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://girci-est.fr/documents/newsletter/20190319_FT_17.pdf

GIRCI AURA

FICHE PEDAGOGIQUE	
MODULE 1 : Formation Bonnes Pratiques Cliniques	
Intitulé	Formation Bonnes Pratiques Cliniques
Intervenants	Formateurs identifiés par le GIRCI AURA
Publics	Tout professionnel impliqué dans un projet de recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Comprendre l'importance des BPC, Définir son champ d'application, Situer ce référentiel dans le contexte de la réglementation clinique, Acquérir une vision claire de sa structure et de ses différentes exigences, Savoir comment répondre aux différentes exigences.
Programme de la séquence	Base de l'engagement de l'investigateur – Grands principes des Bonnes Pratiques Cliniques Compétences et obligations de l'investigateur ; adéquation des ressources allouées à la recherche ; prise en charge médicale Éthique 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. Atelier pratique : recueil du consentement, vigilance des essais cliniques Application des BPC dans la conduite d'un essai clinique Questionnaire : évaluation des connaissances
Durée	3 heures
Modalités pédagogiques	Formation en présentiel
Coût et conditions d'accès	Gratuit

GIRCI Grand Ouest

FICHE PEDAGOGIQUE	
Intitulé	Formedea®
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Connaitre et maitriser la réglementation et les bonnes pratiques en recherche clinique
Programme de la séquence	Cette formation abordera les points suivants au travers de cas concrets : Chapitre 1 : Cadre réglementaire et typologies d'études (30 minutes) Chapitre 2 : Information et consentement (60 minutes) Chapitre 3 : La vigilance et la sécurité des essais cliniques (45 minutes) Chapitre 4 : Les données de l'étude (55 minutes) Chapitre 5 : La gestion des échantillons biologiques (45 minutes) Chapitre 6 : La gestion des unités thérapeutiques (40 minutes)
Durée	05h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (Reconnaissance TRansCelerate) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (100€) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Refresh Formedea®
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Actualisation des connaissances en recherche clinique, à réaliser tous les 3 ans (ou en cas de changement réglementaire)
Programme de la séquence	Ce cours s'appuie sur les cinq étapes du déroulement d'un projet de recherche clinique : - Étape 1 : avant le début de l'étude - Étape 2 : l'obtention des accords réglementaires - Étape 3 : la mise en place de l'étude - Étape 4 : la poursuite des inclusions et le suivi des patients - Étape 5 : la fin de l'étude
Durée	02h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (<i>Reconnaissance TransCelerate</i>) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (50€) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Cadre réglementaire
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Identifier les typologies de recherche en France et la réglementation française
Programme de la séquence	Ce cours abordera les points suivants au travers de cas concrets : - Les différentes lois qui régissent les études cliniques - Les acteurs de la recherche - Les typologies d'études - La documentation d'une étude La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Durée	00h30
Modalités pédagogiques	Contenu adapté (mise en situation) pour répondre aux questions concrètes que se posent les investigateurs dans leurs pratiques de recherche au quotidien Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe).
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	La recherche clinique dans les CH - volet administratif
Intervenants	e-learning
Publics	Cette formation s'adresse aux acteurs de la recherche clinique, en particulier les administratifs
Objectifs d'apprentissage	Connaitre les circuits administratifs (convention) et suivre un projet de recherche sur sollicitation externe à l'établissement
Programme de la séquence	Cette formation est composée des chapitres suivants : - Cadre réglementaire et typologies de recherche (25 minutes) - La convention unique (35 minutes) - La gestion administrative et financière (30 minutes)
Durée	01h30
Modalités pédagogiques	Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe).
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (50 €) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	La recherche clinique dans les CH - Volet médical
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin des centres hospitaliers
Objectifs d'apprentissage	La recherche clinique vous intéresse ? Vous souhaitez vous former à la recherche afin de pouvoir participer / être associé à un projet de recherche clinique ?
Programme de la séquence	Ce cours a pour objectif de vous donner les premières clés pour déterminer votre participation ou non à un projet d'étude clinique. Pour cela, il s'appuie sur les grandes étapes de déroulement d'un projet de recherche : - L'évaluation du projet - La mise en place de l'étude - Le suivi de l'étude - La clôture de l'étude
Durée	00h45
Modalités pédagogiques	Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe).
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Financement de la recherche
Intervenants	e-learning
Publics	Personnel en charge de la gestion financière, personnel de recherche, Investigateur
Objectifs d'apprentissage	Présentation du financement (recettes/dépenses) de la recherche dans les établissements de santé
Programme de la séquence	Cette formation aborde le financement de la recherche clinique dans les établissements de santé publics. Financée en partie par le ministère de la santé au travers des MERRI, la recherche bénéficie également d'autres sources de recettes abordées dans cette formation. Les dépenses sur des crédits recherche répondent à certaines exigences abordées également dans ce cours.
Durée	00h45
Modalités pédagogiques	Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Cette formation est évaluée par un quiz, délivrant une attestation de formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (25€) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Information et consentement
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Maîtriser les notions liées à l'information et au consentement dans les essais cliniques
Programme de la séquence	Ce cours aborde les points suivants au travers de cas concrets : Les critères d'inclusion et de non-inclusion Le rôle de l'investigateur dans l'information du patient et le recueil de son consentement L'information et le recueil du consentement dans des situations particulières La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Durée	01h00
Modalités pédagogiques	Contenu adapté (mise en situation) pour répondre aux questions concrètes que se posent les investigateurs dans leurs pratiques de recherche au quotidien Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe).
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	La recherche clinique en soins primaires
Intervenants	e-learning
Publics	Vous êtes acteur de soins primaires ? La recherche clinique vous intéresse ? Vous souhaitez vous former à la recherche afin de pouvoir participer / être associé à un projet de recherche en soins primaires ?
Objectifs d'apprentissage	Ce cours a pour objectif de vous donner les premières clés pour déterminer votre participation ou non à un projet d'étude clinique.
Programme de la séquence	Le cours s'appuie sur les grandes étapes de déroulement d'un projet de recherche : - L'évaluation du projet - La mise en place de l'étude - Le suivi de l'étude - La clôture de l'étude
Durée	00h45
Modalités pédagogiques	Contenu adapté (mise en situation) pour répondre aux questions concrètes que se posent les investigateurs dans leurs pratiques de recherche au quotidien Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe).
Coût et conditions d'accès	Gratuit GIRCI GO Payant (25 €) hors GIRCI GO Accès sur: www.lirego.fr

GIRCI Méditerranée

FICHE PEDAGOGIQUE
Formation aux Bonnes Pratiques (MED1)

Intitulé	Formation aux Bonnes Pratiques
Intervenants	Nathalie Charvin – Delphine Del Cont – Maeva Maurin
Publics	Médecins et personnels impliqués dans la recherche
Objectifs d'apprentissage	Connaître la réglementation en recherche clinique et ses modalités pratiques d'application
Programme de la séquence	BPC + loi Jardé + RGPD
Durée	3h
Modalités pédagogiques	Groupe de 25 personnes maximum
Coût et conditions d'accès	Gratuit - Personnel membres des établissements de l'interrégion Méditerranée

FICHE PEDAGOGIQUE
Journée de Formation des ARC (MED2)

Intitulé	Journée de Formation des ARC
Intervenants	Prestataire professionnels de la recherche clinique
Publics	ARC et Chef de projets
Objectifs d'apprentissage	Assurer un certain niveau de formation continue et répondre aux besoins des agents
Programme de la séquence	Thématique selon la demande et les actualités du domaine de la Recherche Clinique
Durée	Une journée
Modalités pédagogiques	Groupe de 100 personnes maximum
Coût et conditions d'accès	Gratuit - ARC et Chef de projets des établissements de l'interrégion Méditerranée

GIRCI Nord-Ouest

Audit Clinique SUNNIKAN Consulting	
Intitulé	Audit CLINIQUE
Intervenants	SUNNIKAN Consulting
Publics	Référents qualité et personnel « Vigilance » des structures
Objectifs d'apprentissage	La formation est basée sur la norme ISO 19011:2018 "Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management" et les Bonnes Pratiques Cliniques, et doit permettre : • D'acquérir les concepts relatifs à l'audit • D'acquérir les méthodologies et les outils d'audit clinique • Mettre en pratique dans le contexte de la recherche clinique : - Audits de documentation (TMF) - Audits de centres d'investigation - Audits d'activités liées à un essai clinique (rédaction médicale, vigilance, gestion de projet, etc.), en interne chez le promoteur ou chez un prestataire
Programme de la séquence	• Vocabulaire et définitions • Les démarches de l'audit et les acteurs • La philosophie des audits, outils d'amélioration et outils pédagogiques • Le processus d'audit - Éléments communs à tous les types d'audit - Comment communiquer avec les audités et faire passer des messages factuels et positifs • Quelques mots sur les inspections cliniques - Classification des observations • Applications pratiques : 3 occasions pour les participants de tester les méthodes et les outils proposés : - Audits d'étude : documentation (TMF), sites d'investigation, activités liées aux études cliniques (en interne ou sous-traitées) - Audits de prestataire (qualification ou routine) - Audits de système
Durée	2 jours (7 heures/jour)
Modalités pédagogiques	• Présentation • Ateliers autour de cas concrets • Quiz (ex : boîtiers interactifs) • Échanges d'expérience entre les participants et le Formateur • Les participants travaillent tout au long de la formation les principaux outils d'audit et se constituent ainsi leur « boîte à outils » d'auditeur
Coût et conditions d'accès	1.600 € HT par participant incluant les frais pédagogiques. Le déjeuner et les pauses-café sont offerts.

Formation ClinEssForm	
Intitulé	Formation ClinEssForm 
Intervenants	CHU de Lille – Madame Catherine CUNISSE
Publics	Investigateurs et toutes personnes impliquées dans les activités de recherche clinique et souhaitant consolider ses pratiques
Objectifs d'apprentissage	Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) Parce que travailler dans la recherche clinique implique un savoir réglementaire et théorique mais aussi un savoir-faire et un savoir-être. Cette formation a le triple objectifs de faire valider ses connaissances par la délivrance d'un certificat BPC TransCelerate reconnu par les principaux promoteurs industriels, d'identifier et de s'approprier des outils et des méthodes de travail et enfin d'échanger sur les bonnes pratiques et de partager des approches
Programme de la séquence	Recherche clinique : prérequis et moyens de mise en œuvre dans un centre investigateur : • QUIZZ • Différents types de recherche clinique • Responsabilités du promoteur • Étude de faisabilité • Responsabilités de l'investigateur et organisation de son centre Note d'information et consentement éclairé • QUIZZ • Cadre de référence • Communication orale • Populations particulières • Traçabilité Sécurité des sujets • QUIZZ • Règlementations et gestion • Ateliers pratiques Recherche clinique : fiabilité des données et synthèse des BPC • QUIZZ • Données de qualité : pourquoi et comment ? • Points clés des BPC • QUIZZ de fin de formation
Durée	16h (4 x 4h) => 4 demi-journées
Modalités pédagogiques	Bonnes Pratiques Cliniques sous forme de présentation et d'ateliers en présentielle
Coût et conditions d'accès	Une formation proposée par la Direction de la Recherche et de l'Innovation / Maison Régionale de la Recherche Clinique Hospitalière et Universitaire En priorité pour le personnel CHU de Lille Gratuit sur inscription obligatoire
Les plus de la formation : ✓ Capitalisation des connaissances sur la base d'apports théoriques et pratiques, adaptés aux situations concrètes du quotidien ✓ Méthodes pédagogiques interactives et dynamiques : mise en situation sur des scénarii réels et interactions/échanges avec ses pairs ✓ Formation animée par une formatrice ayant suivi la formation qualifiante de Perfectionnement pédagogique des formateurs à l'investigation clinique (Université Paris Diderot Paris VII / F-CRIN) et des professionnels collaborateurs du terrain	

Formation en management de la qualité en recherche clinique	
Intitulé	Formation en management de la qualité en recherche clinique
Intervenants	FCRIN
Publics	Cette formation s'adresse aux professionnels de la recherche clinique dont la structure dispose d'un SMQ (certifié ou non) et qui recherchent des pistes d'amélioration pour le faire évoluer.
Objectifs d'apprentissage	L'édition 2019 de la formation a pour objectif de consolider les pratiques et plus spécifiquement : - Appréhender le management de la qualité selon le référentiel ISO 9001 - Identifier et s'approprier des outils et des méthodes de travail - Améliorer ses pratiques d'audits - Échanger les bonnes pratiques et partager des approches
Programme de la séquence	Les audits internes : - Retours d'expériences sur les audits internes - Mise en place d'audits croisés au sein du réseau des CLCC (Unicancer) De bons indicateurs pour un bon pilotage du système : - Retours d'expériences sur la mise en place d'indicateurs Les Retours d'Expériences (REX) pour capitaliser et s'améliorer : - Mise en place d'un REX à la fin d'un projet - Mise en place d'un CREX Évolution d'un SMQ certifié ISO 9001 - Point de vue de l'AFNOR : - Réflexions sur l'utilisation des audits, des indicateurs et des retours d'expériences dans le cadre de la certification ISO 9001
Durée	1 journée
Modalités pédagogiques	Apports de connaissances théoriques et de retours d'expériences pratiques, la formation s'articule autour : - de la capitalisation des connaissances - de retours d'expérience - de la projection des pratiques - d'interactions - d'échanges avec les pairs
Coût et conditions d'accès	1ère inscription : 450 € - Inscription suppl. : 400 €

Auditeur qualité interne : maîtriser la méthode et les outils	
Intitulé	Auditeur qualité interne : maîtriser la méthode et les outils
Intervenants	AFNOR Compétences
Publics	Tout professionnel souhaitant réaliser des missions d'audit qualité interne.
Objectifs d'apprentissage	À l'issue de cette formation, vous serez capable de maîtriser toutes les étapes pour réaliser un audit qualité interne
Programme de la séquence	Identifier les points clés du processus d'audit - Objectifs de l'audit qualité interne - Le déroulement des différentes phases • 7 séquences de l'audit • 10 pratiques de l'auditeur • Rôle et règles de déontologie de l'auditeur Préparer l'audit qualité interne - Mandatement : objectifs, référentiel et champs de l'audit - Analyse préliminaire de l'entité à auditer - Élaboration d'un plan d'audit et d'un guide d'audit Réaliser l'audit qualité interne - Animation de la réunion d'ouverture - Conduire des entretiens : les techniques d'entretien (guide d'entretien, prise de notes), les points clés de la communication en audit - Observations et collecte des données - Détection et mise en évidence des écarts Conclure l'audit qualité interne - Synthèse et formalisation des écarts - Préparation et animation de la réunion de clôture - Rédaction du rapport d'audit - Évaluation de la pertinence des actions correctives proposées par les audités - Clôture de l'audit
Durée	3 jours
Modalités pédagogiques	- Vidéo « 25 minutes dans la vie d'un auditeur » pour visualiser les différentes étapes de l'audit, avec des saynètes sur chacune des étapes qui permettent de bien comprendre le déroulé et les composantes de chaque étape - PILOT manager : système qualité dématérialisé que les stagiaires audient au cours de la formation - Jeux pédagogiques : résolution d'énigmes pour identifier les modes de questionnement naturels et ceux à adopter en audit - Mise en situation d'audit : déroulement complet d'un audit : préparation, réalisation et conclusion d'un audit processus - Méthodologie d'audit présentée pas à pas : 7 séquences d'audit et 10 pratiques
Coût et conditions d'accès	1710€ HT

Bonnes pratiques cliniques : BPC	
Intitulé	Bonnes pratiques cliniques : BPC
Intervenants	IFIS
Publics	Médecin, TEC, pharmaciens, biostatisticiens data managers
Objectifs d'apprentissage	Intégrer l'ensemble de la réglementation des essais cliniques et les évolutions réglementaires. Maîtriser le référentiel des bonnes pratiques cliniques. Comprendre les aspects pratiques de la législation.
Programme de la séquence	Introduction - Les différents référentiels réglementaires. - Interactions entre réglementations française et européenne Les bonnes pratiques cliniques - Les grands principes des BPC ICH E6 - Les acteurs de la recherche clinique - Responsabilités du promoteur - Responsabilités de l'investigateur - Addendum à ICH E6 (R2) La réglementation des essais cliniques en Europe - La prochaine application du règlement européen 536/2014 La réglementation française : la loi Jardé et le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - Définitions et spécificités des catégories de recherche - Le rôle de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH), du Comité de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM - Obligations de déclaration en pharmacovigilance et la particularité du fait nouveau - Spécificités du contrat unique et des recherches à finalité non commerciale - Atelier pratique : les dossiers de soumission préalable à la réalisation de la recherche Les droits des malades et la protection des données personnelles - Le règlement Européen 2016/679 : cadre unique sur la protection des données - Modifications de la loi française « informatique & libertés » : la CNIL et les méthodologies de référence Transparence des liens d'intérêts - La prévention des conflits d'intérêt et de la corruption - La loi « anti-cadeaux » - Le rôle du CNOM - Modalités de publication - Cas pratiques Le médicament expérimental en recherche clinique - Définitions et statuts - La directive bonnes pratiques de fabrication (BPF) - L'annexe 13 - La décision française du 26 mai 2006 Le référentiel BPC dans une perspective d'audit - Concepts d'assurance qualité en recherche clinique - Identifier et évaluer les non-conformités - Conduite à tenir vis-à-vis des fraudes
Durée	2 jours
Modalités pédagogiques	Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.
Coût et conditions d'accès	1 586,00 € H.T Prix public / 1 098,00 € H.T Adhérents IFIS

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Formedea® – GIRCI NO
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Connaître et maîtriser la réglementation et les bonnes pratiques en recherche clinique
Programme de la séquence	Cette formation abordera les points suivants au travers de cas concrets : Chapitre 1 : Cadre réglementaire et typologies d'études (30 minutes) Chapitre 2 : Information et consentement (60 minutes) Chapitre 3 : La vigilance et la sécurité des essais cliniques (45 minutes) Chapitre 4 : Les données de l'étude (55 minutes) Chapitre 5 : La gestion des échantillons biologiques (45 minutes) Chapitre 6 : La gestion des unités thérapeutiques (40 minutes)
Durée	05h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (Reconnaissance TransCelerate) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Refresh Formedea® - GIRCI NO
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Actualisation des connaissances en recherche clinique, à réaliser tous les 3 ans (ou en cas de changement réglementaire)
Programme de la séquence	Ce cours s'appuie sur les cinq étapes du déroulement d'un projet de recherche clinique : - Étape 1 : avant le début de l'étude - Étape 2 : l'obtention des accords réglementaires - Étape 3 : la mise en place de l'étude - Étape 4 : la poursuite des inclusions et le suivi des patients - Étape 5 : la fin de l'étude
Durée	02h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (<i>Reconnaissance TransCelerate</i>) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	

GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Livret autoformation	
Intitulé	Comment se préparer... à une inspection ou à un audit
Intervenants	Livret accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Définir et présenter les objectifs et les étapes d'une inspection ou d'un audit du promoteur (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation « DRI/DRCI ») ou d'un site investigateur (services cliniques, pharmacie,...). Proposer une marche à suivre aux personnels des DRI/DRCI et des sites investigateurs du GIRCI SOHO afin d'assurer le bon déroulement d'une inspection ou d'un audit
Programme de la séquence	Définition d'une inspection / d'un Audit Contexte d'une inspection / d'un Audit Objectifs d'une inspection / d'un Audit Déroulement d'une inspection / d'un Audit - Conduite à tenir par le personnel inspecté / audité Exemples d'écarts observés lors des inspections / Audit d'études clinique Check-list de documents à préparer pour une inspection (dans un service clinique ou dans une Direction de la Recherche)
Durée	24 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : Comment se préparer... à une inspection Ou à un Audit

FICHE PEDAGOGIQUE
Livret autoformation

Intitulé	Comment valoriser vos travaux et savoir-faire
Intervenants	Livret papier / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Présenter les notions essentielles sur la valorisation, l'innovation et la protection intellectuelle.
Programme de la séquence	Protéger pour valoriser Déterminer quels sont vos droits et vos obligations Déterminer le titre de propriété intellectuelle le mieux adapté Formaliser les relations avec les partenaires industriels ou académiques : les contrats de valorisation
Durée	20 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : Comment valoriser vos travaux et savoir-faire Disponible en version papier en faisant la demande auprès de votre relais opérationnel

FICHE PEDAGOGIQUE Livret autoformation	
Intitulé	Gestion d'une étude clinique de thérapie génique
Intervenants	Livret accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Personnels «Promotion » des établissements, Investigateurs et personnels de recherche clinique.
Objectifs d'apprentissage	Découvrir la marche à suivre dans le cadre des essais cliniques de thérapie génique : - Demande d'autorisation d'essai clinique - Conduite de l'essai Découvrir les étapes importantes du circuit du patient et du médicament par rapport au confinement des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)
Programme de la séquence	I. DEFINITIONS II. DE LA PROMOTION 1. Classement (C) 2. Demande de classement (C) et mesures de confinement (L et TL) 3. Autorisation d'Essai Clinique (AEC) 4. Dossiers réglementaires III. À L'INVESTIGATION A. Agrément des locaux B. Locaux et Personnel C. Circuit du médicament D. Gestion pharmaceutique E. Hospitalisation du patient F. Injection au patient G. Échantillons biologiques H. Traitement et élimination des déchets I. Exposition accidentelle
Durée	20 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : Gestion d'une étude clinique de thérapie génique

FICHE PEDAGOGIQUE Livret autoformation	
Intitulé	Parcours du participant dans une recherche clinique
Intervenants	Livret papier / accessible sur le site internet du GIRCI
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Première approche à la recherche clinique présentant la chronologie du parcours d'un participant dans une recherche clinique
Programme de la séquence	Étape n° 1 : Identification et éligibilité Étape n° 2 : Information Étape n° 3 : Consentement/Non opposition Étape n° 4 : Inclusion/Randomisation Étape n° 5 : Suivi du participant Étape n° 6 : Fin d'étude
Durée	24 pages
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/sites/default/files/Productions/Guides/circuit_participant.pdf Disponible en version papier en faisant la demande auprès de votre relais opérationnel

FICHE PEDAGOGIQUE
Module autoformation

Intitulé	Fondamentaux du consentement dans la recherche impliquant la personne humaine
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Autoformation sur le recueil du consentement dans le cadre d'une Recherche impliquant la Personne Humaine dite Loi Jardé, entrée en application le 18 novembre 2016
Programme de la séquence	1 - Contexte réglementaire 2 - Les grands principes du consentement 3 - Vidéos : les pièges à éviter 4 - Quelques exemples de non-conformité 5 - Vidéo: le scénario idéal de recueil 6 - Pour aller plus loin
Durée	35 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE Module autoformation	
Intitulé	Formation au Dictionnaire MedDRA
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Améliorer vos connaissances sur le dictionnaire MedDRA et comprendre l'importance de son utilisation et ses retombées
Programme de la séquence	I. Introduction au dictionnaire : 1. Définition 2. Utilisation et utilisateurs 3. Historiques et création 4. Objectifs II. Présentation du dictionnaire 1. Domaines d'application 2. Principe du codage numérique 3. La structure du dictionnaire 4. Aide aux utilisateurs 5. Accès à MedDRA
Durée	123 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE
Module autoformation

Intitulé	Formation à la logistique de la recherche clinique
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Faciliter la compréhension des éléments logistiques d'une recherche associant les grands principes des Bonnes Pratiques Cliniques
Programme de la séquence	1. Les acteurs de la recherche clinique 2. La conception du projet de recherche 3. La mise en place de la recherche 4. La réalisation de la recherche 5. La fin de la recherche
Durée	134 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE Module autoformation	
Intitulé	Méthodologie de la recherche Clinique
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Initiation à la méthodologie en recherche clinique
Programme de la séquence	1. Épidémiologie clinique et grandes questions en recherche clinique 2. De l'hypothèse au schéma d'étude 3. Schémas d'étude pour répondre aux questions de recherche clinique 4. Mise en application : comment éviter les biais et avoir une bonne précision 5. Cas particulier de l'épidémiologie interventionnelle 6. Conclusion
Durée	104 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE Module autoformation	
Intitulé	Formation - Pharmacien et Recherche Clinique centre investigateur
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Autoformation concernant le rôle de la pharmacie au sein d'un centre investigateur dans la recherche clinique
Programme de la séquence	Rôle de la Pharmacie dans la Recherche Clinique Déroulement des essais cliniques Assurance qualité Circuit du Médicament Expérimental (ME) Approvisionnement Réception Stockage Prescription Préparation et contrôle Dispensation Gestion des retours et destruction Autres activités Conclusion Glossaire
Durée	25 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE Module autoformation	
Intitulé	Formation à la réglementation de la recherche clinique en France
Intervenants	Diaporama d'autoformation
Publics	Tout public désirant s'initier à la recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Autoformation sur la Loi relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine dite Loi Jardé, entrée en application le 18 novembre 2016
Programme de la séquence	La réglementation en recherche en vigueur : historique Loi Jardé : typologie des projets de recherche Loi Jardé : changements majeurs apportés - Impact sur les démarches réglementaires - Loi Informatique et Libertés : les méthodologies de référence - Impact sur les démarches réglementaires: le cas particulier des RNI - Impact sur le recueil du consentement - Impact sur la Vigilance - Autres grands changements Les points positifs Les points d'attention Synthèse
Durée	28 diapositives
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Accès libre et gratuit sur le site internet du GIRCI : http://www.girci-soho.fr/content/diaporamas-dauto-formation

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Formation à la démarche qualité pour un service d'investigation
Intervenants	Dr Céline LAPALU - Pharmacien – Responsable Qualité - DRCI CHU de Toulouse Valérie MOUFLIN - Responsable Qualité - DRCI CHU de Bordeaux
Publics	Référent qualité des établissements sans DRCI Référents recherche clinique des établissements sans DRCI
Objectifs d'apprentissage	formation ayant pour objectif la présentation de la construction ou la consolidation du système qualité afin de répondre aux exigences nécessaires en tant que centre d'investigation.
Programme de la séquence	➤ La qualité : qu'est-ce que c'est ? ➤ Le système de management de la qualité : pourquoi ? ➤ Les outils d'amélioration continue d'un système de management de la qualité : ○ La politique qualité ○ Les objectifs qualité ○ Tableau de bord des indicateurs ○ Le manuel qualité ○ Le plan d'action ○ L'analyse des risques ○ Suivi des non-conformités ○ Audits, inspections ○ Satisfaction clients ○ Système documentaire ➤ La qualité dans les essais cliniques – conformité avec les BPC
Durée	2h30
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 18 septembre 2018 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Atelier de formation spécifique Notification EvlG
Intervenants	Valérie Marty, ARC Vigilance et sécurité des essais cliniques Frédéric Perry, Responsable d'Études Cliniques, CHU de Bordeaux
Publics	TEC ARC Chefs de projet Responsables d'études cliniques et Coordinateurs d'études cliniques
Objectifs d'apprentissage	Apprendre ou mettre à niveau ses connaissances sur les obligations réglementaires en matière de vigilance et de déclaration des EvlG Bien notifier les EvlG auprès des unités de vigilance des essais cliniques
Programme de la séquence	➤ La loi Jardé : les changements qui impactent la vigilance ➤ Définitions et acronymes ➤ Circuit et gestion des EvlG ➤ Modalités de notification des EvlG ➤ Quizz d'auto-évaluation des connaissances ➤ Conclusion
Durée	2h00
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 8 octobre 2018 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Projets Européens : mode d'emploi
Intervenants	Audrey Rodriguez et Coralie Lefevre - Consultantes pour l'aide au montage de projets européens chez Efficient Innovation Sophie Mourgues - Cheffe de projets européens à la Direction de la Recherche, de développement et de l'Innovation au CHU de Toulouse Valérie Handweiler - Correspondante Affaires Européennes à la Direction de la Recherche et de l'Innovation au CHU de Montpellier et PCN santé pour le programme H2020
Publics	Personnel administratif des directions de recherche (gestionnaires de projets, gestionnaires comptables, gestionnaires de contrats européens, gestionnaires de labos, personnels de départements financiers, responsables financiers, juristes...)
Objectifs d'apprentissage	➤ Prendre connaissance de ce que la Commission Européenne offre comme opportunités de financement ➤ Se lancer dans la coordination d'un projet collaboratif de grande envergure ➤ Intégrer un partenariat européen
Programme de la séquence	➤ « Comment passer de l'idée au projet » - Présentation des principaux appels à propositions européens 2018-2020 ➤ « Bonnes pratiques rédactionnelles : les conseils techniques et les aspects éthiques à prendre en compte dans les projets H2020 » ➤ « Comment intégrer un consortium » - Repères, outils et accompagnement
Durée	3h00
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 19 octobre 2017 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Recherche Bibliographique
Intervenants	Sophie Bentz (CHU de Montpellier) et Pascale BELONI (CHU de Limoges) Cadres supérieurs de santé
Publics	professionnels paramédicaux du GIRCI
Objectifs d'apprentissage	La revue de la littérature constitue un élément incontournable de tout projet de recherche et nécessite une maîtrise de la recherche bibliographique. Le webinaire propose une initiation qui aborde les grands principes de la méthodologie de la recherche bibliographique : mots-clés, équation de recherche, bases de données.
Programme de la séquence	➤ Article Scientifique - Structure - Types d'articles - Révision par les pairs ➤ Méthodologie de la recherche Bibliographique : - Mots-clés, - Equation de recherche - Bases de données
Durée	2h00
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 3 avril 2019 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Règlement Général sur la Protection des Données
Intervenants	Emeric SZPYRKA, Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU de Nîmes
Publics	Personnels en charge des Analyses d'Impact : Chef de projet, responsables Secteur Promotion des essais de recherche clinique
Objectifs d'apprentissage	Le 25 mai 2018, le Règlement Européen est entré en application. Certaines formalités auprès de la CNIL ont disparu mais la responsabilité des organismes s'est renforcée. Les établissements doivent en effet démontrer qu'ils assurent une protection optimale des données et sont en conformité avec le RGPD. Ce webinaire permet de s'initier sur la mise en conformité de leur organisme aide à la sensibilisation des opérationnels.
Programme de la séquence	➤ Rappel du RGPD ➤ Mise en place du registre des traitements lorsque l'établissement est responsable du Traitement et lorsqu'il est prestataire/sous-traitant pour un industriel ou un autre promoteur ➤ Sensibilisation à la réalisation d'une analyse d'impact (PIA) ➤ Présentation d'une analyse d'impact (PIA) pour un projet de recherche sur médicament (catégorie 1 loi Jardé – MR 001) ➤ Gestion du consentement des personnes ➤ Gestion des mesures de sécurité au sein de l'établissement et attendues par les prestataires/sous-traitants ➤ Séance de question Réponses aux questions suscitées pendant le Webinaire
Durée	2h00
Modalités pédagogiques	
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 26/04/2019 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE Webinaire	
Intitulé	Le Système National des Données de Santé (SNDS) : de la théorie à la pratique
Intervenants	Valérie EDEL, INDS Docteur Patrick BLIN, CEREES Medhi GABBAS, CNAM-TS, Brice DUFRESNE, CNAM-TS Docteur Sandra DAVID-TCHOUDA, CHU de Grenoble Emeline HEYNDRIKX, INSERM UMS 011 Paris Docteur Antoine BENARD, CHU Bordeaux Nadège COSTA, CHU de Toulouse Christel CASTELLI, CHU de Nîmes Jénica PASTOR, CHU de Montpellier Guillaume BOUREL, CHU de Montpellier
Publics	Économiste de la santé, méthodologiste, biostatisticien, Chefs de projets, Cliniciens
Objectifs d'apprentissage	La nouvelle réglementation sur l'accès aux données de santé issue de la loi de modernisation de notre système de santé ouvre des perspectives immenses aux équipes de recherche quant à l'accès à des données de santé exhaustives dans l'objectif de favoriser le développement de la recherche et de l'innovation en santé. Ainsi la loi autorise la mise en œuvre d'une base de données unique au monde : le Système National des Données de Santé (SNDS) qui rassemble notamment des informations portant sur la consommation de soins en ville et à l'hôpital, les décès de 99% de la population française. Néanmoins, les aspects réglementaires, l'appariement des sujets inclus dans des études menées dans les établissements hospitaliers et l'accès en pratique à ces données restent des sujets d'actualités qui méritent d'être clarifiés. Organisé par les groupes de travail « Innovation, évaluation médico-économique et Évaluation des Technologies de Santé » et « PREPS », le workshop a pour objectif d'éclairer les professionnels de la recherche sur les aspects réglementaires, les modalités d'appariement ainsi que sur l'accès en pratique au SNDS.
Programme de la séquence	Partie Théorique a. Accès aux données du SNDS : actualité et perspective <i>Valérie EDEL, INDS</i> b. Le CEREES, qui, quand, quoi, comment... et bilan de la première année <i>Docteur Patrick BLIN, CEREES</i> c. Les possibilités d'appariements entre les cohortes et le SNDS <i>Medhi GABBAS, CNAM-TS, Brice DUFRESNE, CNAM-TS</i> d. Accès au SNDS du point de vue du chercheur hospitalier : identification des points de blocage, proposition de solutions <i>Docteur Sandra DAVID-TCHOUDA, CHU de Grenoble</i> Partie Pratique e. ReDSiam : réseau pour l'utilisation des données du SNDS <i>Emeline HEYNDRIKX, INSERM UMS 011 Paris</i> f. Présentation d'un projet utilisant un appariement déterministe aux données du SNDS : exemple du projet FEMCAT <i>Docteur Antoine BENARD, CHU Bordeaux</i> g. Projet utilisant un appariement déterministe aux données du SNIIR-AM régional : Etude ECOTHYR <i>Nadège COSTA, CHU de Toulouse</i> h. Les bases médico-administratives: entre mythe et réalité. Exemple des études ENDAR et EPICAP-QALY (15' + 10' questions) <i>Christel CASTELLI, CHU de Nîmes</i> i. Déterminants des hospitalisations potentiellement évitables chez les diabétiques en France, une étude sur l'EGB (15' + 10' questions) <i>Jénica PASTOR, CHU de Montpellier, Guillaume BOUREL, CHU de Montpellier</i>
Durée	6h00
Modalités pédagogiques	2 webinaires
Coût et conditions d'accès	Webinaire diffusé le 12 décembre 2018 Replay et présentations disponibles et gratuit pour les membres du GIRCI SOHO

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Formedea® – GIRCI SOHO
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Connaître et maîtriser la réglementation et les bonnes pratiques en recherche clinique
Programme de la séquence	Cette formation abordera les points suivants au travers de cas concrets : Chapitre 1 : Cadre réglementaire et typologies d'études (30 minutes) Chapitre 2 : Information et consentement (60 minutes) Chapitre 3 : La vigilance et la sécurité des essais cliniques (45 minutes) Chapitre 4 : Les données de l'étude (55 minutes) Chapitre 5 : La gestion des échantillons biologiques (45 minutes) Chapitre 6 : La gestion des unités thérapeutiques (40 minutes)
Durée	05h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (Reconnaissance TransCelerate) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO : Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, DOM Se rapprocher du personnel relais opérationnel du CHU ou CRLCC de proximité pour conditions de prise en charge par le GIRCI

FICHE PEDAGOGIQUE

Intitulé	Refresh Formedea® - GIRCI SOHO
Intervenants	e-learning
Publics	Médecin, interne, personnel de recherche (TEC, ARC, IRC...), personnel soignant
Objectifs d'apprentissage	Actualisation des connaissances en recherche clinique, à réaliser tous les 3 ans (ou en cas de changement réglementaire)
Programme de la séquence	Ce cours s'appuie sur les cinq étapes du déroulement d'un projet de recherche clinique : - Étape 1 : avant le début de l'étude - Étape 2 : l'obtention des accords réglementaires - Étape 3 : la mise en place de l'étude - Étape 4 : la poursuite des inclusions et le suivi des patients - Étape 5 : la fin de l'étude
Durée	02h00
Modalités pédagogiques	Contenu basé sur le référentiel de formation de l'ANSM écrit en 2009 et sur les points requis par TransCelerate (<i>Reconnaissance TransCelerate</i>) Ce module de formation est accessible par e-learning, librement 24h sur 24, 7 jours sur 7 après identification (login/mot de passe). Évaluation : La formation est évaluée par un quizz, délivrant une attestation de formation à la fin de la formation dès l'obtention de 80% de bonnes réponses.
Coût et conditions d'accès	Ouvert uniquement aux établissements/médecins libéraux sur le territoire du GIRCI SOHO : Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, DOM Se rapprocher du personnel relais opérationnel du CHU ou CRLCC de proximité pour conditions de prise en charge par le GIRCI

GIRCI Île-de-France

FICHE PEDAGOGIQUE

Évaluation des connaissances aux Bonnes Pratiques Cliniques Investigateur du GIRCI Ile de France

Intitulé	Recherche Clinique, Évaluation des BPC investigateur : V2 réglementation 2018, décret loi "Jardé", ICH E6R2
Intervenants	Auto-formation ; Création sous la responsabilité du Centre Hospitalier de Versailles pour le GIRCI Ile de France
Publics	Tout professionnel de santé impliqué dans la recherche clinique et tout professionnel de la recherche clinique (ARC, TEC, chef de projet...)
Objectifs d'apprentissage	Pour les investigateurs et pour les personnels impliqués dans la recherche : ○ Évaluer, perfectionner et acquérir les bases de l'environnement éthique et réglementaire de la recherche clinique, en environnement d'investigation (essentiellement en recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 et sur le médicament)
Programme de la séquence	Le déroulement de l'évaluation est la suivante : ○ Quizz en ligne (à distance) de 6 modules ○ Information et Consentement Éclairé v2018 ○ Pharmacovigilance v2018 ○ Dossier médical / Équipe investigateur / Inclusion - Randomisation v2018 ○ Recueil des données / Monitoring / Requêtes v2018 ○ Gestion des traitements expérimentaux et des examens complémentaires v2018 ○ Fin d'essai / Documents essentiels / Archivage / Audit - inspection / Réglementation v2018 ○ Certificat de réussite obtenu si tous les questionnaires sont validés avec un taux de bonnes réponses > 75% à chaque questionnaire
Durée	30 minutes environ (6 x 5 min.)
Modalités pédagogiques	Évaluation à distance permettant une libre gestion par l'apprenant. Formation par pédagogie inversée, en s'appuyant sur les explications fournies à l'issue des questionnaires, avec références réglementaires. L'évaluation peut être réalisée plusieurs fois, apparition de questions différentes de manière aléatoire. Utilisation des référentiels : - Code de la santé publique (et lois, décrets, arrêtés français, plus documentation fournie par l'ANSM) - Règlement Européen RE 536-2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain - ICH E6(R2) GCP - Version 2 du TransCelerate GCP Training Minimum Criteria
Coût	Gratuit pour l'apprenant. Le coût est pris en charge par le GIRCI Ile de France (logiciel, contenu et formateurs).

FICHE PEDAGOGIQUE Ateliers de la recherche clinique	
Intitulé	Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques
Intervenants	Professionnels de la DRCI (pôles et URC) experts dans leur domaine
Publics	Tout professionnel impliqué dans la recherche (promotion et investigation) : chef de projet, TEC, ARC, personnel médical et paramédical Formation ouverte aux professionnels de l'AP-HP et du GIRCI IdF
Objectifs d'apprentissage	○ Prendre connaissance des BPC et maintenir à jour ses compétences ○ Acquérir les bases réglementaires de la recherche clinique
Programme de la séquence	Formation organisée par la DRCI sous la forme de modules et proposée chaque semestre. Programme qui évolue selon réglementation ou attentes des professionnels. • Appels à projet (typologie et montage budgétaire) • Protocole de recherche et valorisation de la recherche clinique • Produits de santé dans le cadre de la recherche • Vigilance • Demande d'autorisation • Les contrats • Mise en place, monitoring et clôture de la recherche • Le cahier d'observation
Durée	Module d'une demi-journée
Modalités pédagogiques	Inscription à réaliser pour les professionnels de la DRCI et du GIRCI auprès du service de formation du CGCRH de l'APHP Inscription à réaliser par les professionnels des GH auprès du service formation de leur établissement
Coût	Formation organisée sur le site de l'hôpital Saint Louis Salle équipée d'un vidéo-projecteur et d'un poste informatique adapté. L'APHP prend en charge le coût de formation pour son personnel. Le GIRCI prend en charge le coût de formation des personnels des établissements de santé d'IdF hors AP-HP.