

**Formation qualifiante de  
perfectionnement pédagogique pour  
les formateurs à l'investigation clinique**

- Edition 1 -

**PROGRAMME DU 1<sup>er</sup> VOLET**

**27-29 Novembre 2013**

En partenariat avec :



## 1<sup>er</sup> volet - Du Mercredi 27 Novembre au Vendredi 29 Novembre 2013

### JOUR 1

- 9H45 – CAFE D'ACCUEIL
- 10H00 – OUVERTURE  
Présentation de la démarche  
*Vincent Diebolt (F-CRIN) et Pr Stéphane Mouly (AP-HP)*

#### MODULE 1 – ORGANISATION DU CENTRE INVESTIGATEUR

- 10h30 – INTRODUCTION DU MODULE  
« Organiser son centre c'est se faciliter la conduite des essais, c'est essentiel et c'est réalisable »  
*Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)*
- 11h00 – ATELIER 1 « FAISABILITE »  
« Accepter un essai clinique uniquement si mon centre est capable de le réaliser »  
*Dr Catherine Cornu (CHU Lyon) et Frédérique David (LEEM/GSK)*
- 13h00 – PAUSE DEJEUNER
- 14h00 – ATELIER 2 « RECRUTEMENT »  
Identifier, animer et adapter le circuit de recrutement  
*Dr Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux) et Dr Catherine Cornu (CHU Lyon)*
- 15h30 – PAUSE CAFE
- 15h45 – MANAGEMENT DES ETUDES (1/3)
  - 15h45 – 16h45 : Etre investigateur c'est diriger et surveiller l'étude du début à la fin  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)*
  - 16h45 – 17h45 : Rôles et responsabilités de l'investigateur en tant que clinicien et chercheur  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013)*
- 17h45 – CLOTURE

## 1<sup>er</sup> volet - Du Mercredi 27 Novembre au Vendredi 29 Novembre 2013

### JOUR 2

- 8H45 – CAFE D'ACCUEIL

#### MODULE 1 – ORGANISATION DU CENTRE INVESTIGATEUR (suite)

- 9h00 – MANAGEMENT DES ETUDES (2/3 et 3/3)

9h00 – 10h30 : Foire Aux Questions et Jeu + Atelier création de questions  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)*

10h30 – 11h15 : Management des Unités Thérapeutiques  
*Pr Sylvie Hansel-Esteller (CHU Montpellier)*

- 11h15 – PAUSE CAFE

- 11h30 – ATELIER PEDAGOGIQUE CREATIF « ORGANISATION DU CENTRE »

Organiser mon centre : qui peut/doit collaborer et avec quel matériel ?  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013), Frédérique David (LEEM/GSK), Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Pr Sylvie Hansel-Esteller (CHU Montpellier)*

- 13h00 – PAUSE DEJEUNER

- 14h00 – ATELIER PEDAGOGIQUE CREATIF « ORGANISATION DU CENTRE » (suite)

Organiser mon centre : qui peut/doit collaborer et avec quel matériel ?  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013), Frédérique David (LEEM/GSK), Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Pr Sylvie Hansel-Esteller (CHU Montpellier)*

- 15h30 – PAUSE CAFE

- 15h45 – DEBRIEF PEDAGOGIQUE DU MODULE 1

Réflexion sur la mise en application des méthodes présentées  
*Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013), Frédérique David (LEEM/GSK), Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Pr Sylvie Hansel-Esteller (CHU Montpellier)*

- 17h45 – CLOTURE

## 1<sup>er</sup> volet - Du Mercredi 27 Novembre au Vendredi 29 Novembre 2013

### JOUR 3

- 8H45 – CAFE D'ACCUEIL

#### MODULE 2 – INFORMATION ET CONSENTEMENT

- 9h00 – INTRODUCTION DU MODULE
- 9h15 – ATELIER 1 « QUESTIONS SENSIBLES SUR L' "INFORMATION ET CONSENTEMENT" »  
Identification + Réponses = Une méthode  
*Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)*
- 10h15 – PAUSE CAFE
- 10h30 – EXPOSE « SOIN ET RECHERCHE »  
Quelles distinctions ? Quelles relations ?  
*Christian Legrand (URAEUS)*
- 11h15 – ATELIER 2 « PRINCIPES ET REGLES DE LA COMMUNICATION ORALE NOTAMMENT EN RECHERCHE CLINIQUE »  
*Christian Legrand (URAEUS)*
- 12h15 – PAUSE DEJEUNER
- 13h15 – ATELIER 3 « Les "POINTS DURS" DE LA PRESENTATION D'UN ESSAI »  
Des moyens pour s'en sortir  
*Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Christian Legrand (URAEUS)*
- 14h15 – EXPOSE PARTICIPATIF 1 - Le « JEU DE ROLE »  
Analyse de la méthode  
*Christian Legrand (URAEUS)*
- 14h45 – EXPOSE PARTICIPATIF 2 - « EVALUATION DE L'INFORMATION COMPRISE PAR LE PATIENT »  
*Christian Legrand (URAEUS)*
- 15h15 – PAUSE CAFE
- 15h30 – ATELIER 4 « ELABORATION D'UNE SEANCE DE FORMATION SUR "INFORMATION ET CONSENTEMENT" »  
Réflexion sur la mise en application des méthodes présentées – Debrief pédagogique  
*Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Christian Legrand (URAEUS)*
- 16h45 – CLOTURE

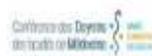
**Formation qualifiante de  
perfectionnement pédagogique pour  
les formateurs à l'investigation clinique**

- Edition 1 -

**PROGRAMME DU 2<sup>ème</sup> VOLET**

**29-31 Janvier 2014**

En partenariat avec :



## 2<sup>ème</sup> volet - Du Mercredi 29 Janvier au Vendredi 31 Janvier 2014

### JOUR 1

- 9H45 – CAFE D'ACCUEIL
- 10H00 – OUVERTURE  
Debriefing de la session de Novembre et présentation de la session de Janvier  
*Arnold Magdelaine (EHESP)*

### MODULE 3 – ORGANISATION DE LA SECURITE DES PATIENTS

- 10h15 – INTRODUCTION DU MODULE  
Présentation des intervenants et plan du module  
*Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch), Isabelle Dreyfus (IntuiLinks), Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)*
- 10h30 – ATELIER 1 « VIOLATION DU PROTOCOLE ET SECURITE »  
« Comment sensibiliser les investigateurs aux conséquences des violations de protocole ? ou aller au-delà du seul interdit des violations »  
*Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)*
- 12h15 – ATELIER 2 « CLIN D'OEIL »  
« Comment utiliser des dessins humoristiques pour un clin d'œil dans une formation ? ou un peu de douceur dans un monde de brutes »  
*Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)*
- 13h00 – PAUSE DEJEUNER
- 14h00 – ATELIER 3 « BROCHURE POUR L'INVESTIGATEUR »  
« Que voir dans la brochure pour l'investigateur et pourquoi ? ou les aiguilles à trouver dans une botte de foin »  
*Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)*
- 15h15 – « PREVENIR, DECELER, ALERTER ET EVALUATION »  
Hiérarchie des messages à faire passer  
*Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)*
- 15h30 – PAUSE CAFE
- 15h45 – PRESENTATION DE L'ATELIER 5 « FAIRE PASSER LE MESSAGE EN SITUATION »  
– ATELIER 4 « EVENEMENT OU EFFET INDESIRABLE GRAVE OU NON »  
Evènement ou effet indésirable  
*Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)*
- 17h45 – CLOTURE

## 2<sup>ème</sup> volet - Du Mercredi 29 Janvier au Vendredi 31 Janvier 2014

### JOUR 2

- 9h30 – CAFE D'ACCUEIL

#### MODULE 3 – ORGANISATION DE LA SECURITE DU PATIENT (suite)

- 9h45 – ATELIER 5 « FAIRE PASSER LE MESSAGE EN SITUATION »  
Créativité pédagogique sur 7 thèmes  
*Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)*
- 11h00 – PAUSE CAFE
- 11h15 – ATELIER 5 « FAIRE PASSER LE MESSAGE EN SITUATION » (suite)  
Créativité pédagogique sur 7 thèmes  
*Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)*
- 12h30 – EVALUATION  
*Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)*
- 13h00 – PAUSE DEJEUNER

#### MODULE 4 – PRODUCTION DE DONNEES CLINIQUES POUR L'ETUDE ET RESPECT DU PROTOCOLE

- 14h00 – INTRODUCTION  
*Pr Xavier Duval (AP-HP)*
- 14h30 – REFERENTIEL  
*Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 14h45 – TEMOIGNAGES (INVESTIGATEURS / PROMOTEURS)  
*Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 15h15 – INSPECTIONS PAR LES TUTELLES  
Exemples d'anomalies  
*Pr Xavier Duval (AP-HP)*
- 15h45 – ATELIER 1 « GESTION DES ANOMALIES »  
Fraude mis à part, quelles pourraient être les explications à ces anomalies ? Que faire pour y remédier ?  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 16h15 – PAUSE CAFE
- 16h30 – ATELIER 2 « COMMENT CONVAINCRE L'INVESTIGATEUR ? »  
Elaborer un discours pour convaincre les investigateurs  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 17h30 – CLOTURE

## 2<sup>ème</sup> volet - Du Mercredi 29 Janvier au Vendredi 31 Janvier 2014

### JOUR 3

- 8h15 – CAFE D'ACCUEIL

#### MODULE 4 – PRODUCTION DE DONNEES CLINIQUES POUR L'ETUDE ET RESPECT DU PROTOCOLE (suite)

- 8h30 – DOSSIER SOURCE  
Présentation  
*Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP) et Christelle Boillet-Chevalier (SANOFI)*
- 9h30 – QUESTIONS / QCM  
*Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 9h45 – CYCLES DE VIE DES DONNEES  
*Nadine Demolis (SANOFI)*
- 10h30 – PAUSE CAFE
- 10h45 – ATELIER 3 « DECLARATION ADVSERSE EVENTS »  
*Pr Xavier Duval (AP-HP)*
- 11h00 – ATELIER 4 « DATA AND SAFETY MONITORING BOARD »  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 12h30 – PAUSE DEJEUNER
- 13h30 – DONNEES MANQUANTES  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Camille Couffignal (AP-HP)*
- 14h00 – ATELIER 5 « DONNEES MANQUANTES »  
Que faut-il faire en cas de données manquantes ?  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Camille Couffignal (AP-HP)*
- 14h30 – ATELIER 6 « COMMENT CONVAINCRE L'INVESTIGATEUR ? »  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 15h00 – BILAN PEDAGOGIQUE  
*Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)*
- 15h30 – CLOTURE