

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

- Edition 2 -

PROGRAMME DU 1^{er} VOLET

08-10 Octobre 2014

En partenariat avec :



1^{er} volet - Du Mercredi 08 Octobre au Vendredi 10 Octobre 2014

JOUR 1

- 9H45 – CAFE D'ACCUEIL (15min)
- 10H00 – OUVERTURE (30min)
Tour de table des participants
Présentation de la démarche
Pr Stéphane Mouly (AP-HP)

MODULE 2 – INFORMATION ET CONSENTEMENT

- 10h30 – INTRODUCTION DU MODULE (15min)
Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 10h45 – ATELIER 1 « INFORMATION ET CONSENTEMENT : QUELLES REPONSES APPORTER EN FORMATION ? » (1h15)
Identification + Réponses = Une méthode
Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 12h00 – EXPOSE « SOIN ET RECHERCHE » (1h)
Quelles distinctions ? Quelles relations ?
Christian Legrand (URAEUS)
- 13h00 – PAUSE DEJEUNER (1h)
- 14h00 – ATELIER 2 « LA COMMUNICATION ORALE DE L'INVESTIGATEUR » (1h30)
Christian Legrand (URAEUS)
- 15h30 – ATELIER 3 « COBAYE OR NOT COBAYE ? » (30min)
Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Christian Legrand (URAEUS)
- 16h00 – PAUSE CAFE (15min)
- 16h15 – ATELIER 4 - « ETUDE DE CAS » (45min)
Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 17h00 CONCLUSION DU MODULE (30min)
Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI) et Christian Legrand (URAEUS)
- 17h30 – CLOTURE

1^{er} volet - Du Mercredi 08 Octobre au Vendredi 10 Octobre 2014

JOUR 2

- 8H45 – CAFE D'ACCUEIL (15min)

MODULE 1 – ORGANISATION DU CENTRE INVESTIGATEUR

- 9h00 – INTRODUCTION DU MODULE (45min)
« Organiser son centre c'est se faciliter la conduite des essais, c'est essentiel et c'est réalisable »
Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 9h45 – MANAGEMENT DES ETUDES (1/3) (1h15)
Management des Unités Thérapeutiques
Pr Sylvie Hansel-Esteller (CHU Montpellier)
- 11h00 – PAUSE CAFE (15min)
- 11h15 – MANAGEMENT DES ETUDES (2/3) (1h15)
Rôles et responsabilités de l'investigateur en tant que clinicien et chercheur
Dr Pierre-Henri Bertoye (Consultant indépendant/ANSM de 1994 à 2013)
- 12h30 – PAUSE DEJEUNER (1h)
- 13h30 – MANAGEMENT DES ETUDES (3/3) (1h30)
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)
- 15h00 – PAUSE CAFE (15min)
- 15h15 – ATELIER 1 « RECRUTEMENT » (1h30)
Identifier, animer et adapter le circuit de recrutement
Dr Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux) et Dr Catherine Cornu (CHU Lyon)
- 16h45 – CLOTURE

1^{er} volet - Du Mercredi 08 Octobre au Vendredi 10 Octobre 2014

JOUR 3

- 8H45 – CAFE D'ACCUEIL

MODULE 1 – ORGANISATION DU CENTRE INVESTIGATEUR (suite)

- 9h00 – ATELIER 2 «FAISABILITE » (2h)
« Accepter un essai clinique uniquement si mon centre est capable de le réaliser »
Dr Catherine Cornu (CHU Lyon) et Frédérique David (LEEM/GSK)
- 11h00 – PAUSE CAFE (15min)
- 11h15 – ATELIER PEDAGOGIQUE CREATIF « ORGANISATION DU CENTRE » (1h30)
Organiser mon centre : qui peut/doit collaborer et avec quel matériel ?
Dr Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux), Dr Catherine Cornu (CHU Lyon), Frédérique David (LEEM/GSK) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 12h45 – PAUSE DEJEUNER (1h)
- 13h45 – ATELIER PEDAGOGIQUE CREATIF « ORGANISATION DU CENTRE » (suite) (1h30)
Organiser mon centre : qui peut/doit collaborer et avec quel matériel ?
Dr Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux), Dr Catherine Cornu (CHU Lyon), Frédérique David (LEEM/GSK) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 15h15 – PAUSE CAFE (15min)
- 15h30 – DEBRIEF PEDAGOGIQUE DU MODULE 1 (1h)
Réflexion sur la mise en application des méthodes présentées
Dr Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux), Dr Catherine Cornu (CHU Lyon), Frédérique David (LEEM/GSK) et Luc Duchossoy (LEEM/SANOFI)
- 16h30 – CLOTURE

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

- Edition 2 -

PROGRAMME DU 2^{ème} VOLET

10-12 Décembre 2014

**Programme prévisionnel sous réserve de modifications au
niveau de la configuration des ateliers, des enchaînements
entre unités pédagogiques et des intervenants (le nombre
d'heures et le contenu pédagogique de la session resteront
quant à eux inchangés)**

En partenariat avec :



2^{ème} volet - Du Mercredi 10 Décembre au Vendredi 12 Décembre 2014

JOUR 1

■ 9H45 – CAFE D'ACCUEIL

■ 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

■ 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)

■ 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)

■ 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)

■ PAUSE DEJEUNER (1h)

■ 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)

■ « PREVENIR, DECELER, ALERTER ET EVALUATION »

Hiérarchie des messages à faire passer

Thérèse Dupin-Spriet et Alain Spriet (Consultants indépendants)

■ PAUSE CAFE (15 min)

■ 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^{ème} volet - Du Mercredi 10 Décembre au Vendredi 12 Décembre 2014

JOUR 2

■ 9h30 – CAFE D'ACCUEIL

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

- **ATELIER 5 « FAIRE PASSER LE MESSAGE EN SITUATION »**
Créativité pédagogique sur 7 thèmes
Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)
- **PAUSE CAFE (15 min)**
- **ATELIER 5 « FAIRE PASSER LE MESSAGE EN SITUATION » (suite)**
Créativité pédagogique sur 7 thèmes
Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)
- **EVALUATION**
Dr Jean-François Dreyfus (Hôpital Foch) et Isabelle Dreyfus (IntuiLinks)
- **PAUSE DEJEUNER (1h)**

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

- **INTRODUCTION**
Pr Xavier Duval (AP-HP)
- **REFERENTIEL**
Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- **TEMOIGNAGES (INVESTIGATEURS / PROMOTEURS)**
Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- **INSPECTIONS PAR LES TUTELLES**
Exemples d'anomalies
Pr Xavier Duval (AP-HP)
- **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)
- **PAUSE CAFE (15 min)**
- **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^{ème} volet - Du Mercredi 10 Décembre au Vendredi 12 Décembre 2014

JOUR 3

- 8h15 – CAFE D'ACCUEIL

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

- **DOSSIER SOURCE**
Présentation
Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP) et Christelle Boillet-Chevalier (SANOFI)
- **QUESTIONS / QCM**
Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- **CYCLES DE VIE DES DONNEES**
Nadine Demolis (SANOFI)
- **PAUSE CAFE (15 min)**
- **ATELIER 3 « DECLARATION ADVSERSE EVENTS »**
Pr Xavier Duval (AP-HP)
- **ATELIER 4 « DATA AND SAFETY MONITORING BOARD »**
Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- **PAUSE DEJEUNER (1h)**
- **DONNEES MANQUANTES**
Pr Xavier Duval (AP-HP) et Camille Couffignal (AP-HP)
- **ATELIER 5 « DONNEES MANQUANTES »**
Que faut-il faire en cas de données manquantes ?
Pr Xavier Duval (AP-HP) et Camille Couffignal (AP-HP)
- **ATELIER 6 « COMMENT CONVAINCRE L'INVESTIGATEUR ? »**
Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- **BILAN PEDAGOGIQUE**
Pr Xavier Duval (AP-HP) et Pr Jean-Jacques Kiladjian (AP-HP)
- 16h30 – CLOTURE