

Formation au recueil de données dans le cadre d'un essai clinique suivant les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Référence : SA-EBR-C-01 | **Zone géographique** : Gironde - sur le site de l'entreprise partout en France

Présentation de la formation

LE CONTEXTE

Toute entreprise mettant en place des essais cliniques sur le terrain à des fins d'enregistrement de médicaments vétérinaires se doit d'appliquer les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) telles que définies dans la ligne directrice No. 9 du VICH (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires).

Pour les participants à un essai clinique BPC, l'élément déterminant est le recueil de données de manière fiable, précise et sans biais.

Ces entreprises se doivent de former leurs salariés avec un double objectif :

- 1- qu'ils appliquent les règles des BPC pour le recueil de données dans leur pratique clinique
- 2- qu'elles puissent justifier de la formation de leur personnel.

Cette formation est conseillée pour tout nouvel employé participant aux essais cliniques ainsi que pour les plus anciens devant « rafraîchir » leur formation.

Cette formation est conseillée pour toute personne participant à des essais cliniques non BPC mais qui souhaiteraient appliquer la même rigueur dans le recueil des données.

A QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

Public cible :

Pour toute personne réalisant ou étant appelée à réaliser le recueil de données en essais cliniques BPC ou suivant la rigueur du référentiel BPC

Prérequis :

Aucun

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de la formation, le stagiaire sera capable d'appliquer les principes généraux des BPC au recueil des données.

Programme complet

Identifier ce qui a trait aux principes majeurs des BPC

- Présentation du référentiel, de sa raison d'être et du cadre dans lequel il s'applique.
- Découverte des principes majeurs qui le sous-tendent
- Apprendre à les identifier et à distinguer ce qui est du ressort ou non des BPC.

Associer à un acteur BPC une fonction ou une responsabilité

- Description des acteurs majeurs
- Fonction et responsabilités de chacun d'entre eux
- Apprendre à associer une responsabilité à l'acteur qui lui correspond

Appliquer les règles de l'ALCOA* à la saisie de données dans un cahier d'observation

- Description des règles de l'ALCOA
- Identifier les pièges les plus courants
- Mise en situation de recueil de données avec les pièges associés

(*acronyme résumant les principes à appliquer)

MODALITÉS ET MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Chaque objectif pédagogique est abordé dans une démarche inductive utilisant des méthodes actives de découverte, de confrontation puis de synthèse.
- Diverses techniques sont mise en place associant l'implication et la motivation de chacun afin de favoriser l'apprentissage de chaque stagiaire.
- Différents outils sont utilisés tels, par exemple, des outils de projection, de vidéo, de supports de recueil de données types.

TECHNIQUES PÉDAGOGIQUES

SUPPORTS PÉDAGOGIQUES

MODALITÉ D'ÉVALUATION

Un test de positionnement est réalisé au préalable par chaque stagiaire au moyen d'un questionnaire qui lui est envoyé.

Démarrant par un première évaluation diagnostique, l'évolution de chaque stagiaire est évaluée tout au long de la formation afin de ne laisser personne derrière.

La formation s'achève par un test pratique et un questionnaire à remplir dans les sept jours suivant la formation. Ces tests permettent la délivrance d'une attestation d'acquisition de l'aptitude au recueil des données dans le cadre d'un essai clinique suivant les règles de Bonnes Pratiques Cliniques.

Chaque stagiaire pourra s'exprimer, avant de quitter la salle de formation, sur l'intérêt, la qualité et les moyens mis en place durant la formation.

Conditions d'accueil

FORMATION DANS NOS LOCAUX

- Durée Totale : **1 jour(s) / 7 heures**
- Durée présentiel : **1 jour(s) / 7 heure(s)**
- Durée distanciel : **jour(s) / heure(s)**
- Délai d'accès : **45 jours**
- Prix : **200€** net de taxe
Tarif minimum

FORMATION MISE EN PLACE POUR UNE ENTREPRISE/ORGANISATION

- Durée Totale : **1 jour(s) / 7 heures**
- Durée présentiel : **1 jour(s) / 7 heure(s)**
- Durée distanciel : **jour(s) / heure(s)**
- Délai d'accès : **45 jours**
- Prix : **1000€** net de taxe
Tarif minimum

L'équipe pédagogique



ÉRIC BRUNIER

ebrunier@clintervet.fr
06 76 88 04 10