

FICHE PEDAGOGIQUE - F16

Intitulé	Les échantillons biologiques : création, utilisation, procédures de réutilisation, coûts...	
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)	
Publics	Tout personnel médical et/ou paramédical impliqué dans un dans un projet de recherche	
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspects éthiques et réglementaires relatifs aux prélèvements d'échantillons ; ▪ démarches pour la constitution d'une collection selon les activités prévues par la recherche et après la recherche ; ▪ bonnes pratiques de gestion d'une collection biologique. Management des risques, respect des droits et transport ; ▪ comment établir le budget d'une collection. 	
Durée	Une journée	
Conditions d'inscription	<p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/professionalisation/formations-interregionales/.</p> <p>Les places sont limitées.</p> <p>Si le nombre d'inscrits nécessaires à la tenue de la session de formation n'est pas atteint, celle-ci sera soit reporté, soit annulé.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p> <p>Les frais de déplacement, le cas échéant, restent à la charge de l'Établissement de l'agent participant.</p>	
Programme	9h00 - 9h30	<p>Accueil et introduction</p> <p>Présentation de l'organisation de la formation</p> <p>Présentation de l'intervenant, des participants et tour de table (attentes)</p>
	9h30 - 10h45	<p>Aspects éthiques et réglementaires relatifs aux prélèvements d'échantillons</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
	10h45 - 11h00	Pause
	11h00 - 12h45	<p>Démarches à mener pour la constitution d'une collection selon les activités prévues par la recherche et après la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
	12h45 - 13h45	Déjeuner

FICHE PEDAGOGIQUE - F16

	13h45 - 15h45	<p>Bonnes pratiques de gestion d'une collection biologique. Management des risques, respect des droits et transport (notamment importation / exportation).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
	15h45 - 16h00	Pause
	16h00 - 17h30	<p>Comment établir le budget d'une collection</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
	17h30 - 18h00	<p>Tour de table Évaluation finale</p>