

## FICHE PEDAGOGIQUE - F5

Intitulé	La conception d'un protocole de recherche	
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)	
Publics	Investigateur, personnel paramédical, ARC promoteur, personnel administratif toute personne impliquée dans un projet de recherche	
Contenu de la formation	<p>Objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ maîtriser les différentes étapes de la rédaction d'un protocole de recherche ;</li> <li>▪ savoir écrire un protocole de Recherche.</li> </ul> <p>À l'issue de la formation, les participants devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ savoir adapter la théorie à la pratique (de l'idée d'un protocole au passage à la rédaction) ;</li> <li>▪ connaître les différents types de protocoles et les procédures associées ;</li> <li>▪ connaître les; rubriques obligatoires devant figurer dans chaque type de protocole ;</li> <li>▪ maîtriser chaque étape méthodologique de la rédaction d'un protocole.</li> </ul>	
Durée	Deux jours	
Conditions d'inscription	<p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page <a href="https://girci-est.fr/professionalisation/formations-interregionales/">https://girci-est.fr/professionalisation/formations-interregionales/</a>.</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	<b>Jour 1</b>	
	9h00 – 9h30	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bienvenue et introduction</li> <li>▪ Présentation de l'organisation des 2 journées</li> <li>▪ Test pré formation</li> </ul>
	9h30 – 11h00	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intérêt et principes des études cliniques; notions de base à la conception d'un protocole.</li> <li>▪ Les 9 grands principes des BPC – Leur application à la conception d'un protocole</li> <li>▪ Le médicament, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</li> <li>▪ Caractéristiques des différents types de recherche et leurs obligations réglementaires</li> <li>▪ Plans de protocoles : recommandations</li> <li>▪ Détermination du sujet du protocole qui sera rédigé au cours de la formation</li> </ul>
	11h00 – 11h15	Pause

## FICHE PEDAGOGIQUE - F5

	11h15 – 12h45	Rédaction du protocole : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationnel de l'essai</li> <li>• Objectifs de l'essai</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	12h45 – 13h45	Déjeuner
	14h00 – 15h00	Événements indésirables – Pharmacovigilance
	15h00 – 16h30	Rédaction du protocole : conception de la recherche (1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Population cible (critères d'inclusion/non inclusion)</li> <li>• Critères d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance</li> <li>• Critères d'arrêt pour un patient</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	16h30 – 16h45	Pause
	16h45 – 17h45	Rédaction du protocole : conception de la recherche (2/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitements de l'essai</li> <li>• Traitements interdits/autorisés</li> <li>• Procédure d'attribution des traitements</li> <li>• Schéma général de l'essai, Flowchart</li> </ul>
	17h45 – 18h00	Clôture jour 1
<b>Jour 2</b>		
	9h00 – 10h30	Bases statistiques et méthodologiques des essais cliniques
	10h30 – 10h45	Pause
	10h45 – 11h45	Comment éviter les biais et leurs conséquences sur l'étude <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction du protocole : section statistique</li> </ul>
	11h45 – 12h45	Rédaction du protocole : organisation de la recherche <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des données collectées et des méthodes de mesure</li> <li>• Durée de participation et chronologie des différentes périodes de l'essai</li> </ul>
	12h45 – 14h00	Déjeuner
	14h00 – 15h00	Rédaction du protocole : sections standard <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations générales</li> <li>• Qualité, monitoring, gestion des données</li> <li>• Assurances</li> </ul>
	15h00 – 16h00	Finalisation du protocole et rédaction du résumé
	16h00 – 16h15	Pause
	16h15 – 17h30	Information du patient – consentement éclairé <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan type</li> <li>• Points clé</li> </ul>
	17h30 – 18h00	Correction du test Conclusions Remise des attestations