



# Formation des Investigateurs en Essais Cliniques

*Juillet 2020*

# Jour 1 : Fondamentaux des Essais Cliniques

## Essais Cliniques

1

9h00 - Introduction aux essais cliniques

Définitions, types et phases des essais cliniques.

2

11h00 - Conception des protocoles

Éléments clés d'un protocole d'essai clinique.

3

14h00 - Éthique et réglementation

Principes éthiques et cadre réglementaire des essais cliniques.

4

16h00 - Bonnes pratiques cliniques

Normes internationales de qualité éthique et scientifique.



# Rôle de l'Investigateur Principal

## ■ Supervision de l'étude

Assurer la conformité au protocole et aux réglementations.

## ■ Communication

Liaison entre les participants, le promoteur et les autorités.

## ■ Gestion de l'équipe

Coordonner les activités de l'équipe de recherche.

## ■ Assurance qualité

Garantir l'intégrité des données et la sécurité des participants.



# Sélection et Recrutement des Participants

## Critères d'inclusion/exclusion

Définir précisément la population cible de l'étude. Assurer la sécurité et la pertinence scientifique.

## Stratégies de recrutement

Utiliser des méthodes éthiques et efficaces. Collaborer avec d'autres institutions médicales.

## Consentement éclairé

Expliquer clairement les risques et bénéfices. S'assurer de la compréhension du participant.

# Gestion des Données Cliniques

## Cliniques

### Collecte de données

Utiliser des outils électroniques électroniques validés. Assurer l'exactitude et la complétude des des données.

### Contrôle qualité

Effectuer des vérifications régulières. Corriger rapidement les rapidement les erreurs détectées. détectées.

### Sécurité des données

Mettre en place des systèmes sécurisés. Respecter la confidentialité des participants. participants.

### Archivage

Conserver les documents essentiels. Respecter les durées durées légales de conservation. conservation.



# Pharmacovigilance dans les Essais Cliniques

1

## Identification des EI

Reconnaître et documenter tout événement indésirable.

2

## Évaluation de la causalité

Déterminer le lien possible avec le traitement étudié.

3

## Déclaration rapide

Signaler les événements graves dans les délais réglementaires.

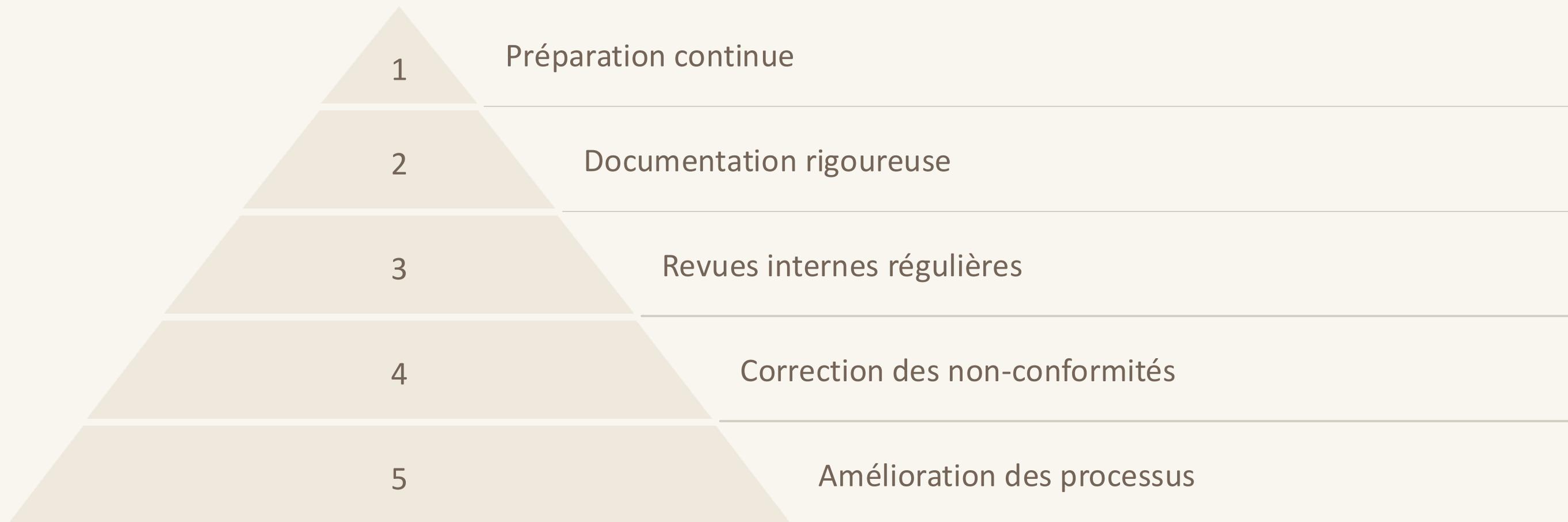
4

## Suivi et résolution

Assurer le suivi médical approprié des participants affectés.



# Assurance Qualité et Audits



L'assurance qualité est un processus continu. Elle garantit la fiabilité des résultats de l'étude.

# Jour 2 : Gestion Pratique des Essais



1

9h00 - Logistique des essais

Planification et coordination des activités de l'étude.

2

11h00 - Gestion budgétaire

Élaboration et suivi du budget de l'essai.

3

14h00 - Communication efficace

Interactions avec les participants, sponsors et autorités.

4

16h00 - Résolution de problèmes

Stratégies pour surmonter les défis courants.

# Technologies dans les Essais Cliniques



## eCRF

Collecte électronique des données cliniques pour une meilleure précision.



## Cloud Computing

Stockage sécurisé et accès facile aux données de l'étude.



## Objets connectés

Suivi en temps réel des paramètres de paramètres de santé des participants.



## Intelligence Artificielle

Analyse avancée des données pour des insights plus rapides.



# Gestion des Équipes de Recherche

1 Définir les rôles clairement

---

2 Former continuellement

---

3 Communiquer efficacement

---

4 Motiver et reconnaître

Une équipe bien gérée est essentielle au succès de l'essai clinique.

# Aspects Financiers des Essais Cliniques

## Élaboration du budget

- Coûts directs et indirects
- Estimation des imprévus

## Négociation des contrats

- Termes équitables
- Clauses de performance

## Suivi financier

- Rapports réguliers
- Ajustements budgétaires



## Communication Efficace dans les Essais

### Avec les participants

Clarté et empathie dans les explications. Disponibilité pour répondre aux questions.

### Avec l'équipe

Réunions régulières de suivi.  
Partage transparent des informations.

### Avec les sponsors

Rapports précis et ponctuels.  
Discussion ouverte des défis rencontrés.

### Avec les autorités

Respect des exigences de déclaration. Réponses rapides aux demandes.



# Défis Courants et Stratégies de Résolution

1

Retards de recrutement  
recrutement

Élargir les critères d'inclusion.  
d'inclusion. Intensifier les  
efforts de sensibilisation.

2

Problèmes de rétention  
rétention

Améliorer le suivi des  
participants. Offrir des  
incitations appropriées.

3

Écarts au protocole

Renforcer la formation. Mettre  
Mettre en place des contrôles  
contrôles supplémentaires.

4

Conflits d'équipe

Faciliter la communication  
ouverte. Clarifier les rôles et  
responsabilités.



# Évaluation des Compétences Acquises

85%

Taux de réussite

Pourcentage moyen de participants réussissant l'évaluation finale.

4.8

Satisfaction

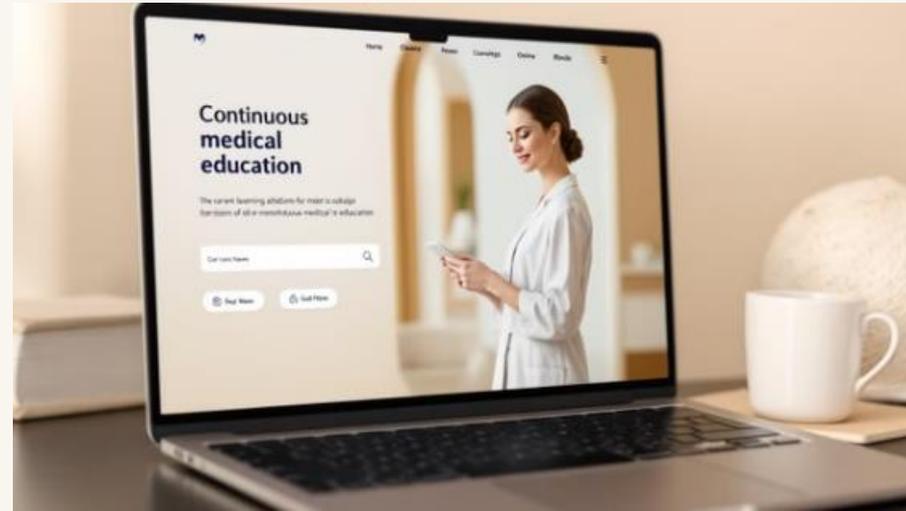
Note moyenne sur 5 donnée par les participants à la formation.

92%

Applicabilité

Pourcentage de participants estimant la formation directement applicable.

# Prochaines Étapes et Ressources



Continuez votre développement professionnel. Mettez en pratique vos nouvelles compétences. Rejoignez notre communauté d'investigateurs cliniques.