

CATALOGUE 2023

DRCI FORMATIONS
SPECIFIQUES
DES PERSONNELS DE
RECHERCHE CLINIQUE
DU CHU DE BORDEAUX

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES.....	2
PROCEDURE D'INSCRIPTION_AUX FORMATIONS.....	6
RENCONTRE ANNUELLE EN ASSEMBLEE PLENIERE	7
CALENDRIER ANNUEL DES FORMATIONS.....	8
LES FORMATIONS SPECIFIQUES EN ATELIERS.....	13
INITIATION A LA DEMARCHE QUALITE ET SHAREPOINT RECHERCHE CLINIQUE.....	14
CIRCUIT D'ARCHIVAGE DES DOSSIERS_DE RECHERCHE CLINIQUE et utilisation du logiciel SPARK ARCHIVES.....	15
AUTORISATION DES LIEUX DE RECHERCHE.....	16
DEMARCHE D'AUDIT ET D'INSPECTION	17
MONITORING DES CONSENTEMENTS.....	18
UTILISATION DE Dx CARE : INITIATION.....	19
MONITORING DES RIPH 2 / 3 ET investigations cliniques 4.1 / 4.2	20
DECLARATION DES EIG POUR LES ETUDES « PROMOTION CHU DE BORDEAUX ».....	21
CIRCUIT PHARMACEUTIQUE	22
CRB-CANCER – ROLE DANS LE CIRCUIT RECHERCHE DES PRELEVEMENTS TISSULAIRES	23
CIRCUIT RECHERCHE LIE A LA BIOLOGIE	24
RECHERCHE EN IMAGERIE	25
CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES - PLURITHEMATIQUE	26
LES COÛTS DEDIES A LA RECHERCHE DES ETUDES A PROMOTION EXTERNE	27
EASYDORE – LOGICIEL DE SUIVI ET DE FACTURATION DES ESSAIS CLINIQUES.....	28
MISSIONS DES ARCS COORDONNATEURS.....	29
CODAGE MedDRA	30
RGPD : SECURISATION JURIDIQUE DES TRAITEMENTS DE DONNEES PERSONNELLES.....	31
REDCAP : CREATION ET GESTION D'UN PROJET.....	32
OPTIMISATION DE L'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT EN ESSAI CLINIQUE POUR FAVORISER L'ADHESION THERAPEUTIQUE	33
PARTICULARITES DE L'APPROCHE DU PATIENT DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE CLINIQUE	34
LA SECURITE ET LE TRANSFERT D'IMAGES.....	35
HYGIENE et RISQUE : LES PRECAUTIONS STANDARDS.....	36
INITIATION AUX STATISTIQUES_RAPPELS DE BASE.....	37
INITIATION A LA METHODOLOGIE DES ETUDES_EN RECHERCHE CLINIQUE :.....	38

<i>RECUEIL DES DONNEES DE COÛTS A PARTIR D'UNE METHODE DE MICROCOSTING ET</i>	
<i>PROBLEMATIQUES ASSOCIEES DANS UNE ETUDE CLINIQUE</i>	<i>39</i>
<i>SENSIBILISATION AUX DIFFERENTS TYPES DE CONTRATS.....</i>	<i>40</i>

EN ASSEMBLEE PLENIERE

Rencontre annuelle des Personnels de Recherche Clinique avec des ateliers thématiques optionnels pour le partage sur les pratiques professionnelles sur différents domaines de la recherche clinique

EN ATELIERS

- Initiation à la démarche qualité et Sharepoint Recherche Clinique
- Circuit d'archivage des dossiers de recherche clinique
- Autorisation des lieux de recherche
- Démarche d'audit et d'inspection*

- Monitoring des consentements
- Utilisation de DxCare : Initiation
- Monitoring des RIPH2/3 et Investigations cliniques 4.1 / 4.2
- Déclaration des événements indésirables graves pour les études « Promotion du CHU de Bordeaux »
- Circuit pharmaceutique
- CRB-Cancer – Rôle dans le circuit Recherche des prélèvements tissulaires*
- Circuit recherche liée à la Biologie
- Centre de Ressources Biologiques - Plurithématique
- Recherche en imagerie
- Coûts dédiés à la recherche des études à promotion externe – pré-facturation
- Easydore – Logiciel de suivi et de facturation des essais cliniques*
- Missions des ARCs Coordonnateurs
- Codage MedDRA
- RGPD : Sécurisation juridique des traitements de données personnelles
- RedCAP : Création et gestion d'un projet
- Optimisation de l'accompagnement du patient en essai clinique pour favoriser l'adhésion thérapeutique
- Particularités de l'approche du patient dans un contexte de recherche clinique

- Sécurité et le transfert d'images
- Hygiène et Risques : les précautions standards

- Initiation aux statistiques – rappels de base
- Initiation à la méthodologie des études en recherche clinique – principaux schémas d'étude
- Recueil des données de coûts à partir d'une méthode de microcosting et problématiques associées dans une étude clinique*

- Sensibilisation aux différents types de contrats*

* NOUVEL ATELIER

PREAMBULE

Nous sommes heureux de vous présenter le **10^{ème}** catalogue de formation du personnel de recherche clinique. Pour cette **année 2023** : Mise en place de nouvelles sessions de formations suivantes :

- Sensibilisation aux différents types de contrats
- EASYDORE – Logiciel de suivi et de facturation des essais cliniques
- Formation aux projets d'innovation médico-économique
- Démarche d'audit et d'inspection
- CRB-Cancer – Rôle dans le circuit Recherche des prélèvements tissulaires

Pour 2022, le tableau ci-dessous présente le bilan des actions mises en place ainsi que le nombre de personnels formés.

Intitulé de la formation	*Nouvelles formations	
	Sessions	Nb participants
Circuits des prélèvements en anapathomologie	1	6
Circuit Recherche liée à la Biologie*	3	21
Centre de Ressources Biologiques – Plurithématique*	3	19
Recherche en imagerie*	1	9
Recueil de données / microcosting	0	0
Utilisation de DxCare / Initiation	5	26
Sécurité et transfert d'images	1	31
Déclaration des EIG	1	9
Initiation statistiques rappels de bases	1	7
Initiation à la méthodologie des études en RC : principaux schémas d'étude	1	5
Hygiène et risque – précautions standards	1	3
Coûts dédiés à la recherche	1	30
Optimisation de l'accompagnement du patient en essai clinique pour favoriser l'adhésion thérapeutique	1	21
Parcours de formation des ARCs coordonnateurs	2	22
Initiation à la démarche Qualité et Sharepoint Recherche Clinique*	1	11
Consentements	1	12
Monitoring des RIPH 2/3	1	8
Circuit d'archivage des dossiers de recherche clinique*	2	9
Autorisation des lieux de recherche*	1	10
Circuit pharmaceutique	1	11
TOTAL	29	270

Formation en intra	Sessions	Nb participants
Codage MedDRA (Peraton)	1	13
Modules de formation à l'utilisation du Système National des Données de Santé / SNDS (Institut 4.10)	4	16
Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD (Life Avocats)	1	63
Approche Patient dans un contexte de recherche clinique (Oxyliem)	1	10
RedCAP : Création et gestion d'un projet (H. Potier)	1	10
TOTAL	3	96

Nous vous rappelons que votre retour via les enquêtes de satisfaction est très important car il permet d'adapter le contenu ou le format des formations.

Bonne lecture !

M. Gilles DULUC
Directeur de la recherche clinique et de l'innovation - DRCI

Mme Fabienne Nacka
Responsable ressources humaines et formation DRCI

PROCEDURE D'INSCRIPTION AUX FORMATIONS

Les formations proposées sont dispensées soit en assemblée plénière (groupe pouvant aller jusqu'à 150 participants), soit en ateliers (groupe n'excédant pas 40 participants). Elles sont accessibles à tous les personnels de recherche clinique : ceux exerçant un métier spécifique recherche (ARC, TEC, Ingénieur d'études hospitalier...) et ceux exerçant un métier hospitalier (psychologue, IDE...).

Ce catalogue a pour objectif de vous présenter, pour chaque formation, les éléments suivants :

- L'objectif de la formation,
- Le contenu ou le préprogramme,
- L'identité des formateurs/ intervenants,
- Le nombre de participants,
- La durée de la formation,
- Le public concerné,
- Le caractère obligatoire, ou non, pour participer,
- Le nombre annuel de sessions,
- Les dates prévisionnelles.

Dès lors qu'une formation est obligatoire, le cadre référent doit transmettre la liste des personnels concernés au service formation DRCI.

Toute demande d'inscription à une formation fera l'objet d'une validation par le responsable des ressources humaines et formation de la DRCI et une réponse vous sera apportée dans les meilleurs délais.

CONTACT

Pour toute question, merci de contacter **Fatiha BENAMMAR**, *Chargée de formation, Gestion des ressources humaines et formation, DRCI*

Mail : fatiha.benammar@chu-bordeaux.fr

☎ : 05 57 82 23 29

RENCONTRE ANNUELLE D'INFORMATION

RENCONTRE ANNUELLE EN ASSEMBLEE PLENIERE

Réunir annuellement tous les personnels de recherche et présenter des sujets d'actualité

Contenu

Matin (09H15 – 12H00)

INTRODUCTION

M. Yann BUBIEN, Directeur général

Pr Thierry SCHAEVERBEKE, Coordonnateur médical de la DSRI

M. Gilles DULUC, Directeur de la DRCI

M. Thibault COURGEON, Directeur adjoint DAM-DRCI

BILAN D'ACTIVITE DRCI 2022

M. Gilles DULUC, Directeur de la DRCI

L'ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE du CHU de BORDEAUX

Dr Vianney JOUHET, Responsable de l'entrepôt de données de santé

ACTUALITES REGLEMENTAIRES : LES NOUVEAUX REGLEMENTS

EUROPEENS : Médicaments, Dispositifs médicaux, Diagnostic *in vitro*

Anne GIMBERT, Sébastien MARCHI, Responsables Promotion Interne DRCI

EASYDORE, LOGICIEL DE GESTION ET DE FACTURATION DES ESSAIS CLINIQUES

M. Nicolas GEORGES, Référent des Systèmes d'Information DRCI

ETHIQUE AUTOUR DE LA RECHERCHE

Dr Thibaud HAASER, Docteur en éthique médicale

Après-midi (14H00-17H00)

ATELIERS THEMATIQUES OPTIONNELS

50 min - 3 sessions/ateliers (14H – 15H -16H)

ATELIER 1 : Présentation du module investigation d'Easydore

ATELIER 2 : Recherche sur données issues du soin et MR004

ATELIER 3 : Retours d'expérience inspections/audits

ATELIER 4 : Promotion interne

ATELIER 5 : Promotion externe

ATELIER 6 : Dispositif Patient Partenaire

Intervenants

Directeur de la DRCI

Coordonnateur médical de la DSRI

Intervenants spécifiques

Personnels de recherche clinique (DRCI et terrain)

Public

Tous les personnels de recherche clinique

Caractère

Obligatoire pour les personnels exerçant un métier spécifique recherche (TEC, ARC, CEC, REC, ingénieur d'études, bio-informaticien, biostatisticien, chef de projet, gestionnaire de données cliniques)

Nombre participants

Limité pour chaque atelier (Inscription préalable)

Durée

3h00

Nombre session

1

Date(s)

25 avril 2023

Lieu(x)

IMS – Xavier Arnoz Pessac

CALENDRIER ANNUEL DES FORMATIONS

INTITULE FORMATION	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOUT	SEPTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DECEMBRE
Initiation à la démarche Qualité et Sharepoint Recherche Clinique						Session 13/06/2023 14H00-16H00 Salle Pavillon PELLEGRIN						
Circuit d'archivage des dossiers de recherche clinique					Session 1 11/05/2023 09H30-12H00 BCA X.Arnozan				Session 2 28/09/2023 09H30-12H00 BCA X.Arnozan			
Autorisation des Lieux de Recherche										Session 17/10/2023 14H00-16H00 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
Monitoring des consentements										Session unique 05/10/2023 09h00-12h00 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
Utilisation de DxCare : Initiation			Session 1 27/03/2023 13H30-15H30 Salle 116 IMS X. ARNOZAN			Session 2 21/06/2023 13H30-15H30 Salle 116 IMS X. ARNOZAN			Session 3 27/09/2023 13H30-15H30 Salle 116 IMS X. ARNOZAN	Session 4 16/10/2023 13H30-15H30 Salle 116 IMS X. ARNOZAN		
Monitoring des RIPH 2/3 ET INVESTIGATIONS CLINIQUES 4.1 / 4.2										Session unique 05/10/2023 13h30-16h30 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
Déclaration des événements indésirables graves pour les études « Promotion CHU de Bordeaux »										Session unique 10/10/2023 14h00-16h00 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
Circuit pharmaceutique										Session unique 06/10/2023 09h00-12h00 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
CRB-Cancer – Rôle dans le circuit recherche des prélèvements tissulaires			Session unique 30/03/2023 14H00-16H00 Salle 1 Cholet DG Dubernat									

Circuit recherche liée à la Biologie					Session 1 06/06/2023 09h30-12h00 Salle de réunion CRB			Session 2 14/09/2023 09h30-12h00 Salle de réunion CRB	Session 3 03/10/2023 09h30-12h00 Salle de réunion CRB		
Centre de Ressources Biologiques - Plurithématique					Session 1 06/06/2023 13h30-16h00 Salle de réunion CRB			Session 2 14/09/2023 13h30-16h00 Salle de réunion CRB	Session 3 03/10/2023 13h30-16h00 Salle de réunion CRB		
Recherche en imagerie								Session 15/09/2023 09H00-12H00 Salle 2 Cholet DG Dubernat			
Coûts dédiés à la recherche des études à promotion externe – pré-facturation								Session 19/09/2023 09H00-17H00 Salle 2 Cholet DG Dubernat			
Easydore : Logiciel de suivi et de facturation des essais cliniques			Dates communiquées ultérieurement en fonction de l'avancement du déploiement d'Easydore dans les services								
Missions des ARC Coordonnateurs					Session 1 04/05/2023 09H00-12H00 Salle 1 Cholet DG Dubernat				Session 2 19/10/2023 09H00-12H00 Salle 2 Cholet DG Dubernat		
Codage MedDRA (PERATON)								Session unique 29/09/2023 14h00-16h00 WEBINAIRE			
RGPD : Sécurisation juridique des traitements de données personnelles					Session unique 27/06/2023 09H00-17H00 Salle 2 Cholet DG Dubernat						
RedCAP : Création et gestion d'un projet			Fiche pédagogique et dates communiquées ultérieurement								
Optimisation de l'accompagnement du patient en essai clinique pour favoriser l'adhésion thérapeutique								Session 1 08/09/2023 09H00-12H00 Salle 312 IMS X. ARNOZAN	Session 2 25/09/2023 09H00-12H00 Salle 312 IMS X. ARNOZAN		
Particularités de l'approche du patient dans un contexte de recherche clinique			Session 1 27/04/2023 09H00-17H00 Salle 312 IMS X. ARNOZAN	Session 2 28/04/2023 09H00-17H00 Salle 312 IMS X. ARNOZAN							

Sécurité et le transfert d'images						Session 01/06/2023 09H30-11H30 Salles 1&2 – 3e étage Bâtiment Dubernat DG Talence					
Hygiène et Risques						Session 1 08/06/2023 09h00-12h00 Salle 2 Cholet DG Dubernat				Session 2 12/10/2023 09h00-12h00 Salle 2 Cholet DG Dubernat	
Initiation aux statistiques – rappels de base						THEORIE 05/06/2023 13H30-16h30 Salle 1 Cholet DG Dubernat	PRATIQUE 15/06/2023 13h30-15h30 Salle 1 Cholet DG Dubernat				
Initiation à la méthodologie des études en recherche clinique – principaux schémas d'étude										Session 1 25/09/2023 13h30-16h30 Salle 1 Cholet DG Dubernat	
Recueil des données de coûts à partir d'une méthode de microcosting et problématiques associées dans une étude clinique										Session unique 12/10/2023 13h30-16h30 Salle 2 Cholet DG Dubernat	
Sensibilisation aux différents types de contrats						Session 1 16/06/2023 09h30-11h30 Salle 2 Cholet DG Dubernat				Session 2 21/09/2023 09h30-11h30 Salle 2 Cholet DG Dubernat	
Démarche d'audit et d'inspection			Fiche pédagogique et dates communiquées ultérieurement								

Les modules seront accessibles sur le portail / Sharepoint / DRCI.

Le contenu des ateliers est susceptible d'évoluer.

Les salles :
Grand Amphi IMS
Salles n°1 et n°2
Salle 116
Salle 312
Salle CRB
Bâtiment Central des Archives (BCA)
Salle Pavillon (Ex-Maison du Directeur)

Grand Amphithéâtre de l'Institut des Métiers de la Santé (IMS), Groupe Hospitalier SUD Xavier Arnozan - Pessac
Salle située au rez-de-chaussée, Bâtiment Cholet – DRCI - Direction Générale - Talence
1^{er} étage / Institut des Métiers de la Santé (IMS), Groupe Hospitalier SUD Xavier Arnozan – Pessac
Institut des Métiers de la Santé (IMS), Groupe Hospitalier SUD Xavier Arnozan – Pessac
Centre du Tondu – Groupe Hospitalier - Pellegrin - Bordeaux
Groupe Hospitalier SUD Xavier Arnozan - Pessac
Groupe Hospitalier Pellegrin - Bordeaux

LES FORMATIONS SPECIFIQUES EN ATELIERS

INITIATION A LA DEMARCHE QUALITE ET SHAREPOINT RECHERCHE CLINIQUE

Objectif	Sensibiliser les équipes à la démarche qualité en recherche clinique et à l'utilisation de SharePoint
Contenu	La démarche qualité en Recherche Clinique : - Référentiel applicables - Définitions et principes de l'assurance qualité - Système documentaire et cartographie des processus - Outils d'évaluation de la qualité Le SharePoint de la Recherche Clinique : - Présentation de l'outil - Focus sur le système documentaire - Espace collaboratif et attestations de lecture - Déclaration et suivi des non-conformités - Interfaces avec les SharePoint des autres entités - Exercice applicatif
Formateur(s)	Dr Laurence MEMES, Responsable Qualité & ALR DRCI Christelle DEJEAN, Ingénieur Qualité DRCI
Public	Tous les personnels de recherche clinique dans la limite des places disponibles
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	10
Durée	2H00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	13/06/2023
Horaires	14H00 à 16H00
Lieu	Salle Pavillon Hôpital Pellegrin - BORDEAUX

CIRCUIT D'ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE RECHERCHE CLINIQUE ET UTILISATION DU LOGICIEL SPARK ARCHIVES

Objectif	Former les personnels de recherche clinique aux procédures d'archivage mises en œuvre au CHU de Bordeaux, en lien avec l'équipe du Bâtiment Central des Archives (BCA) et à l'utilisation du logiciel SPARK Archives, logiciel de gestion et de traçabilité des archives du CHU de Bordeaux
Contenu	• Former les personnels de recherche clinique aux procédures d'archivage mises en œuvre au CHU de Bordeaux • Former les personnels de recherche clinique à la configuration de leur compte SPARK et à l'utilisation de celui-ci dans le cadre de la procédure d'archivage ▪ Paramétrer son compte ▪ Enregistrer des archives ▪ Réaliser un versement ▪ Rechercher des archives ▪ Commander des archives déjà versées et les réintégrer • Exemple d'archivage • Visite du BCA
Formateur(s)	2 ARCs : Valérie Lamy / Cécile Joré 3 Archivistes : Aurélie Hervé / Laurent Kervizic / Grégory Pucheu
Public	Tous les personnels de recherche clinique dans la limite des places disponibles
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	8 maximum
Durée	3h30 (incluant la visite du BCA)
Nombre de session(s)	2 (en fonction du nombre de demandes d'inscriptions)
Format	Présentiel
Date(s)	Session 1 : 11/05/2023 Session 2 : 28/09/2023
Horaires	9H30 – 13H00
Lieu	Bâtiment Central des Archives (BCA) Hôpital X Arnozan – PESSAC

AUTORISATION DES LIEUX DE RECHERCHE

Objectif	Informier et préparer les équipes à la démarche de demande d'autorisation de lieu de recherches
Contenu	• Aspects technico-règlementaires • Constitution du dossier de demande • Préparation et déroulement de la visite d'inspection • Aspects qualité et outils d'aide à la démarche • Exemples pratiques
Formateur(s)	Laurence MEMES, Responsable qualité & ALR DRCI Carolina LANCHAS FUENTES, Ingénieur qualité DRCI
Public	Personnels de recherche clinique impliqués dans la démarche ou souhaitant s'y engager, dans la limite de places disponibles
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	10 à 15
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	17/10/2023
Horaires	14H00 – 16H00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

DEMARCHE D'AUDIT ET D'INSPECTION

Objectif

Contenu

Formateur(s)

Public

Caractère

Nombre de
participants

Durée

Nombre de
session(s)

Format

Date(s)

Horaires

Lieu

**Fiche communiquée
ultérieurement**

MONITORING DES CONSETEMENTS

Objectif	Apprendre à monitorer le consentement (formulaire-type du CHU de Bordeaux)
Contenu	Principe du consentement : • Cadre règlementaire • Les différents types de consentement en fonction de l'étude Procédures : • Vérification des consentements • Conduite à tenir en cas de non-conformité (IN-RCL-504) Exercices pratiques/Quiz
Formateur(s)	1 ARC Moniteur / Chef de Projet Coordination du Monitoring
Public	ARC intervenant pour la 1 ^{ère} fois sur une étude promue par le CHU de Bordeaux
Caractère	Obligatoire
Nombre de participants	15
Durée	2h30
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	05/10/2023
Horaires	9h00 – 12h00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

INITIATION
DXCARE

UTILISATION DE DXCARE : INITIATION

Objectif	Découvrir l'utilisation de DxCare
Contenu	• Présentation des applicatifs les plus utilisés • Le suivi du dossier et des prescriptions médicales • Les modules de prise en charge médicale, de rendez-vous, d'imagerie, de Biologie • La mise à jour des Unités de Gestion (UG) du service ou du Pôle (profil de connexion) • L'utilisation des filtres
Formateur(s)	Catherine Billa / Isabelle Inchauspé
Public	Personnels débutant dans l'utilisation de DxCare (moins de 3 mois) Attaché(e)s de Recherche Clinique Tous les personnels de recherche clinique dans la limite des places disponibles
Caractère	Obligatoire
Nombre de participants	Groupe de 8 maximum
Durée	2h00 par session
Nombre de session(s)	5
Format	Présentiel
Date(s)	1 ^{ère} session : 27/03/2023 2 ^{ème} session : 21/06/2023 3 ^{ème} session : 20/09/2023 4 ^{ème} session : 16/10/2023 5 ^{ème} session : 24/01/2024, réservée prioritairement aux nouveaux personnels arrivés à partir de novembre 2023.
Horaires	13h30-15h30
Lieu	Salle 116 – 1^e étage IMS - Hôpital Xavier Arnoz – Pessac

MONITORING DES RIPH 2 / 3 ET INVESTIGATIONS CLINIQUES 4.1 / 4.2

Objectif	Revoir les différentes étapes du monitoring conformément aux POS du CHU de Bordeaux, puis donner des outils pratiques utilisables à chacune de ces étapes. Permettre de : • Bien comprendre le rôle et les responsabilités du moniteur dans une étude clinique • Optimiser la planification des activités et la conduite des visites de monitoring pour en tirer le meilleur bénéfice • Savoir anticiper et être réactif face aux différentes situations rencontrées • Mettre en place une communication efficace entre tous les acteurs de la recherche.
Contenu	• Rappel des référentiels, du rôle et des activités de l'ARC moniteur • Rappel des POS de monitoring au CHU • Focus sur la rédaction du CR de monitoring • Cas pratiques, ToolBox de l'ARC moniteur, Echanges
Formateur(s)	Chef de Projet Coordination du Monitoring et 1 ARC moniteur du Département PROMOTION
Public	ARC ayant de nouvelles missions de moniteur pour le compte du CHU
Caractère	Obligatoire
Nombre de participants	15
Durée	3h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	05/10/2023
Horaires	13H30-16H30
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

DECLARATION
EIGDECLARATION DES EIG POUR LES ETUDES
« PROMOTION CHU DE BORDEAUX »

Objectif	Apprendre à rédiger et à monitorer un EIG (formulaire-type du CHU de Bordeaux).
Contenu	• R Quizz sur les EI/EIG • Définitions et acronymes • Le circuit et le traitement des EIG • La base de données : Safety Easy • Les formulaires et les problèmes rencontrés • Travaux pratiques • Conclusion
Formateur(s)	Valérie Marty Frédéric Perry
Public	ARC moniteur ARC soutien investigateur travaillant sur des études promues par Bordeaux Toute personne souhaitant y participer
Caractère	Obligatoire pour les nouveaux arrivants et fortement conseillé en « refresh » depuis l'application du nouveau règlement européen.
Nombre de participants	20
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel et webinaire avec le GIRCI
Date(s)	10 octobre 2023
Horaires	14h00 – 16h00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

CIRCUIT
PHARMACEUTIQUE

CIRCUIT PHARMACEUTIQUE

Objectif	▪ Description du circuit pharmaceutique ▪ Sensibilisation aux spécificités du circuit du médicament et/ou du dispositif médical expérimental ▪ Sensibilisation à l'erreur médicamenteuse
Contenu	• Sensibiliser à l'erreur médicamenteuse : Facteurs de risque, Kaliweb, exemples d'analyse ▪ Décrire le circuit du médicament et/ou du dispositif médical expérimental - Planification de l'étude : Analyse de faisabilité technique, analyse de faisabilité financière et aspects médico-économiques, rédaction du circuit pharmaceutique - Dispensation : Validation pharmaceutique, préparation, délivrance - Suivi de l'étude ▪ Mises en pratique ▪ Présenter l'équipe des pharmaciens de recherche clinique et leurs missions ▪ Présenter les spécificités de chaque site
Formateur(s)	Dr Benjamin Sourisseau, Pharmacien essais cliniques au sein du Pôle Produits de santé Dr Pauline Etienne, Pharmacienne essais cliniques au sein du pôle Produits de santé Max Gruber, Direction Qualité et Gestion des Risques Marie-Chantal Dubois, Cellule d'Appui aux Vigilances et aux signalements
Public	Tous les personnels de recherche clinique ayant une fonction d'investigation
Caractère	Obligatoire
Nombre de participants	30
Durée	3h30
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	06 octobre 2023
Horaires	09h00 – 12h30
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Dubernat - Talence

CRB-CANCER – ROLE DANS LE CIRCUIT RECHERCHE DES PRELEVEMENTS TISSULAIRES

Objectif	Présenter aux PRCs des services investigateurs le fonctionnement et les activités du CRB-Cancer et son implication dans le circuit recherche des prélèvements tissulaires
Contenu	• Présentation de la structure, de l'organisation et des missions du Centre de Ressources Biologiques-Cancer (CRB-K) • Place du CRB-K au sein de l'organisation de la recherche au sein du Pôle de Biologie-Pathologie • Circuit(s) recherche des échantillons tissulaires du prélèvement au diagnostic - implication du CRB-K • Procédures à suivre pour solliciter le CRB-K • Cas pratiques - échanges
Formateur(s)	Olivier Augereau, ARC de Pathologie Vincent Coianiz, Cadre paramédical du CRB Cancer
Public	PRCs intervenant sur des études nécessitant des échantillons tissulaires ou intervenant sur des études impliquant le CRB - Cancer
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	20
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	30/03/2023
Horaires	14H30 – 16H30
Lieu	Salle 1 Bâtiment Cholet - Direction générale - Talence

CIRCUIT RECHERCHE LIE A LA BIOLOGIE

Objectif	80% des études cliniques comportent au moins un acte de biologie et/ou pathologie. Selon les projets, le circuit plus ou moins complexe est à prévoir : service préleveur et laboratoires prestataires basés sur deux sites différents, circuit pseudonymisé des échantillons patients, délais contraints avant analyses, envois extérieurs, etc. Comment sont organisés les laboratoires et les plateaux techniques au sein de l'hôpital ? Comment sont calculés les coûts affichés dans un devis de biologie ? Que devient mon échantillon après enregistrement à l'accueil de biologie ? Quels sont les points clés à retenir pour le bon déroulement de mon projet ?
Contenu	• Présentation de la cellule recherche du PBP • Présentation des acteurs de la recherche au PBP • Présentation des plateaux techniques sanitaires et plateforme recherche au PBP • Présentation du laboratoire de Pathologie
Formateur(s)	Aurélien Voltaire
Public	Personnels de recherche clinique (ARC, TEC, IDERC, REC, TEC, Chefs projets)
Caractère	Obligatoire pour les PRCs impliqués dans des études associées à des prestations de biologie
Nombre de participants	10 maximum
Durée	2h00/session
Nombre de session(s)	3
Format	Présentiel (présentation, visite terrain et échanges de pratiques internes)
Date(s)	06/06/2023 14/09/2023 03/10/2023
Horaires	10h00 – 12h00
Lieu	Bureau de la Cellule Recherche 1 ^{er} étage des Plateaux techniques des laboratoires (à côté du secrétariat général de Biologie) Groupe Hospitalier PELLEGRIN

RECHERCHE EN
IMAGERIE

RECHERCHE EN IMAGERIE

Objectif	Permettre aux PRCs des services externes au Pôle Imagerie Médicale d'appréhender la structuration et l'organisation de la Recherche ainsi que le circuit de prise en charge des essais cliniques au sein du Pôle Imagerie Médicale
Contenu	Présentation de la structure, de l'organisation et des techniques d'imagerie Circuit des demandes d'examens d'imagerie Mise à disposition des données d'imagerie dans le cadre d'essais cliniques Traçabilité, facturation
Formateur(s)	Fabien SALESES + ARCs/TECs d'imagerie
Public	PRCs des services externes au Pôle Imagerie Médicale
Caractère	Obligatoire pour les PRCs impliqués dans des études associées à de l'imagerie
Nombre de participants	20
Durée	3h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	15 septembre 2023
Horaires	09h00 – 12h00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale Dubernat - Talence

CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES - PLURITHEMATIQUE

Objectif	Présentation et visites de Centre de Ressources Biologiques-Plurithématique (CRB-P) du CHU de Bordeaux.
Contenu	Présentation en salle de réunion Missions et enjeux des CRB Exigences et normes autour des collections d'échantillons biologiques et CRB Organisation des CRB sur le CHU de Bordeaux Fonctionnement du CRB-P Activité du CRB-P : quantitative et qualité Postes de travail du CRB-P : qui, quoi comment Catalogue de prestation du CRB-P Les règles d'utilisation des services du CRB-P Echanges des pratiques internes entre services cliniques et CRB-P Visite des locaux Visite de pièces techniques du CRB-P Flux des échantillons biologiques (entrants et sortants) Présentation aux équipes de techniciens et ingénieurs
Formateur(s)	Clément Rocher
Public	Personnels de recherche clinique (ARC, TEC, IDERC, REC, TEC, Chefs projets)
Caractère	Obligatoire pour les PRCs intervenant sur des études impliquant le CRB
Nombre de participants	10 maximum
Durée	2h30/session
Nombre de session(s)	3
Format	Présentiel (présentation, visite terrain et échanges de pratiques internes)
Date(s)	06/06/2023 14/09/2023 03/10/2023
Horaires	13h30 – 16h00
Lieu	Salle de réunion CRB – Centre du Tondu Groupe Hospitalier PELLEGRIN

LES COÛTS DEDIES A LA RECHERCHE DES ETUDES A PROMOTION EXTERNE PRE-FACTURATION

Objectif	Donner une méthode pour l'évaluation des Coûts Dédiés à la Recherche (CDR) et de suivi d'activité Présenter la grille de CDR comme outil de facturation (établissement du bilan financier)
Contenu	Démarrage des études à promotion externe Circuit de validation des CDR Suivi de l'activité des études à promotion externe Facturation des études à promotion externe. Circuit de facturation des CDR Suivi et mesure de l'activité via le logiciel EASYDORE V11
Formateur(s)	Représentants du Département promotion externe (DRCI) Représentants des Cellules Recherche de la Pharmacie et du CIC-P Représentants du Département Gestion et Finances & Contrôle interne (DRCI)
Public	Toute personne impliquée dans des études cliniques à promotion externe
Caractère	Obligatoire pour les PRCs impliqués dans l'évaluation des CDR et la facturation des promotions externes
Nombre de participants	20
Durée	6h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	19 septembre 2023
Horaires	09h00 – 12h00 : DPE 14h00 – 17h00 : DGF
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale – Talence

EASYDORE – LOGICIEL DE SUIVI ET DE FACTURATION DES ESSAIS CLINIQUES

Objectif	Savoir configurer et utiliser le volet investigation d'Easydore pour les projets externes de promotion industrielle et académique
Contenu	Référentiels Surcoûts et Compte équipe Mise en place du protocole de l'étude Inclusion et suivi des patients Suivi de la facturation
Formateur(s)	Nicolas GEORGES
Public	CEC – ARC – TRC
Caractère	Obligatoire pour les PRC impliqués dans l'investigation en service clinique
Nombre de participants	10
Durée	½ journée
Nombre de session(s)	En fonction des besoins
Format	Présentiel
Date(s)	A déterminer en fonction de l'avancement du déploiement d'Easydore dans les services Date(s) communiquée(s) ultérieurement
Horaires	Communiqués ultérieurement
Lieu	Communiqué ultérieurement

MISSION ARC
COORDONNATEUR

MISSIONS DES ARCS COORDONNATEURS

Objectif	Former les ARCs coordonnateurs et harmoniser les pratiques
Contenu	Description des missions et responsabilités de l'ARC Coordonnateur tout au long d'un projet promu par le CHU de Bordeaux et au travers : - des interactions avec les autres intervenants dans la recherche au sein du CHU (USMR, REC, USV, Gestionnaire financier) - des outils de communication internes/externes (Newsletters, Etats d'avancement,...) - des interactions avec les centres associés - du suivi de la vigilance et surveillance de la recherche (CS, CIS...) - de la participation au circuit des données (création CO, gestion utilisateurs eCRF,...)
Formateur(s)	Dr Antoine BENARD, Méthodologiste USMR Sébastien MARCHI, Responsable adjoint Promotion Interne Stéphanie ROSENG, Coordinatrice d'études Cliniques Guillaume SIMON, Ingénieur d'Etudes Hospitalier
Public	ARC ayant ou souhaitant évoluer vers une fonction de coordination sur une recherche promue par le CHU de Bordeaux
Caractère	Obligatoire
Nombre de participants	15 par session
Durée	3h00
Nombre de session(s)	2
Format	Présentiel
Date(s)	Session 1 : 04 mai 2023 Session 2 : 19 octobre 2023
Horaires	09h00 – 12h00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet - Direction Générale -Talence

CODAGE MedDRA

CODAGE MEDDRA

Objectif	Les bases du codage MedDRA Fournir aux utilisateurs débutant dans le codage MedDRA un cours de base. Pour continuer à développer les compétences en codage et suivre le webinaire sur le codage MedDRA Avancé
Contenu	<i>Ce webinaire interactif donne un bref aperçu de MedDRA et présente le document "points à considérer pour la sélection des termes", puis démontre l'utilisation d'un navigateur MedDRA et illustre les principes généraux de codage MedDRA par des exemples pratiques.</i> • <i>Domaine d'application, structure et caractéristiques de MedDRA .</i> • <i>Discuter sur la nécessité de conventions de codage lors de l'utilisation de MedDRA ;</i> • <i>Document "Points à considérer pour la sélection des termes MedDRA"</i> • <i>Navigateurs MedDRA de la MSSO</i> • <i>Démonstration d'un navigateur</i> • <i>Exemples de codage à l'aide d'un navigateur</i> • <i>Questions et réponses</i>
Formateur(s)	Dr François Peterlongo, MSSO Medical Officer
Public	Tous les personnels de recherche clinique dans la limite des places disponibles
Caractère	Obligatoire pour les personnels débutant dans le codage MedDRA
Nombre de participants	40
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Webinaire
Date(s)	29 septembre 2023
Horaires	14h00-16h00

RGPD : SECURISATION JURIDIQUE DES TRAITEMENTS DE DONNEES PERSONNELLES

Objectif	Utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'études et d'évaluation : Quelques définitions Les principes encadrant le traitement des données de santé posés par le RGPD et les Loi informatique et libertés
Contenu	• Les sources des données de santé utilisées à des fins de recherche principes posés par le RGPD • Les formalités induites par le traitement des données de santé à des fins de recherche • Les transferts de données vers des Etats tiers à l'Union européenne • Les contrats portant sur des données à caractère personnel • Les modalités d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS) • Synthèse et contrôles des connaissances
Formateur(s)	Thomas ROCHE (Lifeavocats)
Public	Chefs de projet des différents départements de la DRCI qui assurent le suivi technico-règlementaires des protocoles de recherche clinique, Personnels de recherche des services d'investigation
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	20
Durée	1 journée
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	27 juin 2023
Horaires	09h-17h
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet - Direction Générale -Talence

REDCAP : CREATION ET GESTION D'UN PROJET

Objectif

Contenu

Formateur(s)

Public

Caractère

Nombre de participants

Durée

Nombre de session(s)

Format

Date(s)

Horaires

Lieu

**Fiche communiquée
ultérieurement**

OPTIMISATION DE L'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT EN ESSAI CLINIQUE POUR FAVORISER L'ADHESION THERAPEUTIQUE

Objectif	• Savoir reconnaître et analyser les situations relationnelles problématiques avec le patient • Savoir adapter sa posture pour favoriser la qualité de la relation avec le patient. • Mieux accompagner le patient pour faciliter le recrutement et un meilleur suivi dans l'essai clinique. • Mieux communiquer avec le patient pour identifier les problématiques pouvant impacter le bon déroulé de l'essai, le suivi médical et la qualité des données recueillies
Contenu	La formation est constituée d'un cours théorique, de témoignages vidéo, d'ateliers interactifs et de jeux de rôles. Première demi-journée : • Session théorique sur l'adhésion thérapeutique dans le cadre de la recherche clinique : Obstacles et leviers à l'adhésion à la recherche, approche des représentations en santé. • Entrecoupée de sessions interactives permettant de comprendre ses propres réactions, celles du patient et d'adapter sa posture. Deuxième demi-journée : • Retour d'expérience sur la période écoulée • Session pratique d'optimisation de la communication
Formateur(s)	Isabelle Raymond, Pharmacien coordination recherche clinique Service Médecine interne-maladies infectieuses HL Adjointe : Christine Lassalle, Médecin DRCI Présence de patients du CHU
Public	PRC travaillant au contact de patients
Caractère	Obligatoire pour nouveaux
Nombre de participants	20 maximum
Durée	6h : Deux ½ journées (3h00) espacées de 15 jours 3h/matinée
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	1 ^{ère} demi-journée : 08 septembre 2023 2 ^{ème} demi-journée : 25 septembre 2023
Horaires	09h00 12h00
Lieu	Salle n°312 IMS - Hôpital Xavier Arnoz - Pessac

APPROCHE
PATIENTPARTICULARITES DE L'APPROCHE DU PATIENT
DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE CLINIQUE

Objectif	Acquérir une approche pour mieux comprendre le patient et favoriser l'alliance thérapeutique en contexte de recherche clinique Développer des savoir-faire et savoir-être qui permettent d'optimiser sa qualité d'écoute Savoir se protéger par une attitude empathique
Contenu	Introduction : l'approche systémique de la maladie Le système cognitif : de la perception aux comportements Emotions et sentiments Le savoir : que connaître et comprendre du patient pour mieux l'accompagner Le savoir-être : aller de la sympathie vers l'empathie Le savoir-faire : quels outils pour optimiser une écoute active et améliorer la relation avec le patient Analyses de cas et mise en situation
Formateur(s)	Dr Emmanuel GOURMET, médecin généraliste spécialisé en santé psychologique / LEGAL SKILL-ALTO MODO
Public	Attaché(e)s de recherche clinique
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	15
Durée	14h (2 journées)
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	27 et 28 avril 2023
Horaires	09H00-17H00
Lieu	Salle n°312 IMS – X. ARNOZAN - PESSAC

LA SECURITE ET LE TRANSFERT D'IMAGES

EN COLLABORATION AVEC LA DIRECTION DU SYSTEME D'INFORMATION

Objectif	Sensibiliser sur l'importance de la sécurité au sein du CHU, et en matière de traitement et de transfert de données informatiques
Contenu	• Sensibiliser à la sécurité • Rappel des procédures de création des comptes d'accès à DxCare • Pseudonymisation des données • Serveur de transfert de données • Questionnaire de recherche DxCare
Formateur(s)	Pour la DSI : Jean-Luc JOUANNIC Alex FRANCO
Public	Tous les personnels de recherche
Caractère	Obligatoire pour tous
Nombre de participants	40
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	01/06/2023
Horaires	09H00-11H00
Lieu	Salles n°1 & 2 - 3 ^e étage Bâtiment Dubernat Direction Générale – Talence

HYGIENE ET
RISQUEHYGIENE ET RISQUE : LES PRECAUTIONS
STANDARDS

Objectif	Sensibiliser à la transmission croisée du risque infectieux et à la protection des professionnels
Objectifs pédagogiques	Réaliser une hygiène des mains avec le produit hydro alcoolique Identifier les EPI nécessaires en lien avec l'activité (Gants, masque, tablier à Usage Unique, lunettes de protection) Entretien des matériels et les équipements (Dispositifs médicaux) en s'appuyant sur les recommandations en lien avec le niveau de risque infectieux. Réaliser un tri optimal des déchets (déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), déchets d'activité de soins assimilés aux ordures ménagères (DAOM)) en respectant la réglementation en vigueur
Contenu	Pathogénèse des Infections associées aux soins (définition, agents responsables, mécanismes de transmission) Précautions standards Précautions complémentaires Atelier Hygiène des mains
Formateur(s)	Véronique Pedron
Public	Tous les personnels de recherche clinique en contact avec les patients
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	20 maximum/session
Durée	2h00
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	Session 1 : 08 juin 2023 Session 2 : 12 octobre 2023
Horaires	09H00-12H00
Lieu(x)	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale – Talence

INITIATION AUX STATISTIQUES RAPPELS DE BASE

Objectif	Rappeler les notions de base en biostatistique utiles en épidémiologie
Contenu	Formation générale visant à savoir interpréter les résultats d'un article scientifique et non faire les calculs. Rappel de base en biostatistique : Différents types de variables, représentations graphiques, paramètres de position ou de dispersion, construction d'intervalles de confiance, principes de tests statistiques
Formateur(s)	Christine Germain
Public	Tous les personnels de recherche clinique
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	10
Durée	Session 1 : 3H Session 2 : 2H
Nombre de session(s)	2 (1 session théorique et 1 session pratique)
Format	Présentiel
Date(s)	Session 1 Théorique : 05/06/2023 Session 2 Pratique : 15/06/2023
Horaires	S1/ 13h30-17h00 S2/ 13h30-15H30
Lieu	Salle n°1 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

INITIATION A LA METHODOLOGIE DES ETUDES EN RECHERCHE CLINIQUE : PRINCIPAUX SCHEMAS D'ETUDE

Objectif	Présenter les principaux schémas d'étude et leurs grands principes
Contenu	Principaux schémas d'études : Différents types, grands principes, taille d'étude
Formateur(s)	Christine Germain
Public	Tous les personnels de recherche clinique
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	10
Durée	3h30
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	25 septembre 2023
Horaires	13h30 – 17h00
Lieu	Salle n°1 Bâtiment Cholet – Direction générale Talence

RECUEIL DE
DONNEES**RECUEIL DES DONNEES DE COÛTS A PARTIR
D'UNE METHODE DE MICRO-COSTING ET
PROBLEMATIQUES ASSOCIEES DANS UNE ETUDE
CLINIQUE**

Objectif	Sensibiliser les personnels de recherche à la démarche de l'évaluation, médico-économique et à la méthodologie du micro-costing et les former au recueil de ces données sur le terrain
Contenu	L'évaluation médico-économique : de quoi parle-t-on ? Le recueil des données de consommations de ressources et de coûts dans une étude clinique : focus sur la méthode de micro-costing Comment se construisent la démarche de micro-costing et ses outils de recueil ? Comment préparer et optimiser son recueil de données sur le terrain ? Exemples pratiques, partage d'expérience et échanges avec les participants
Formateur(s)	Dr Antoine Bénard, Audrey Cordon
Public	Tous les personnels de recherche clinique
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	20
Durée	2h30
Nombre de session(s)	1
Format	Présentiel
Date(s)	12/10/2023
Horaires	13h30- 16h00
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale – Talence

SENSIBILISATION AUX DIFFERENTS TYPES DE CONTRATS

Objectif	Connaître les bases pour appréhender le type de Contrat à utiliser selon ses besoins.
Contenu	• Présentation des Contrats les plus couramment rencontrés et de leur objet (NDA, Prestation, Collaboration, MTA, Accord de consortium) • Points de vigilance à retenir • Temps d'échange
Formateur(s)	Audrey TERRANOVA, Responsable du Département Affaires Juridiques et Valorisation de la DRCI
Public	REC, Chefs de projets, CECs, Responsable de département
Caractère	Non obligatoire
Nombre de participants	20
Durée	2H
Nombre de session(s)	2
Format	Présentiel
Date(s)	Session 1 : 16/06/2023 Session 2 : 21/09/2023
Horaires	09H30-11H30
Lieu	Salle n°2 Bâtiment Cholet – Direction générale – Talence



FORMATIONS SPECIFIQUES DES PERSONNELS DE RECHERCHE CLINIQUE DU CHU DE BORDEAUX

Direction de la recherche clinique et de l'innovation
12 rue Dubernat
33404 Talence Cedex
Ressources humaines et formation
