

THEMATIQUES	Le porteur de projet et la recherche clinique interventionnelle et L'investigateur et la recherche clinique interventionnelle.
DATE	Jeudi 28 – Vendredi 29 mars 2024
LIEU	28 mars sur Zoom (lien ultérieurement) et 29 en présentiel
RESPONSABLES	Pr Olaf Mercier et Dr Hélène Beaussier
PUBLIC VISE	Personnel médical et paramédical
OBJECTIFS ET COMPETENCES VISEES	Les bases base d'une étude clinique
MODE D'EVALUATION	Cas pratiques
MOYENS ET METHODES PEDAGOGIQUES	Cours en plénière/ Cas pratique
PRIX	Gratuit. Inscription jusqu'au 28 février
DATE DE MISE A JOUR	26/01/2024

JEUDI 28 MARS 2024

HEURES	THEMES	INTERVENANTS
9 h 00	Accueil et présentation de l'UE7 et 10	O MERCIER – H. BEAUSSIER
9 h 15 – 10 h 15	La structuration de la recherche clinique (DRC, CIC)	Elisabeth HULLIER AMMAR
10 h 15 – 11 h 15	La RC, les bases réglementaires et modèles de financements	H BEAUSSIER
11 h 15 – 12 h 00	DPO - sécurité des données – enjeux contractuels et propriété intellectuelle	M FLEURY – S SCHAACK
12 h 00 – 13 h 30	Les collections biologiques - CRB	JH DIDONATO
13 h 00-14 h 00	Déjeuner	
14 h 00 – 15 h 30	Le marquage CE/MDR, Rôle ANSM / HAS, Étapes menant au remboursement – liste LPPR et mode de financement des DM	Nicolas MARTELLI - Tess MARTIN
15 h 30	Pause	
16 h 00 – 17 h 30	HAS – négociation de prix (CEPS) part 1	Tess MARTIN
17 h 30– 18 h 15	Écosystème de l'industrie du DM, start-up innovantes	Florent SURUGUE (ou son représentant)

VE 29 MARS 2024

HEURES	THEMES	INTERVENANTS
9 h 00	Accueil et présentation de l'UE9	Y. GOUËFFIC – H. BEAUSSIER
9 h 15 – 10 h	Comment je trouve une étude et comment y participer :	Y. GOUËFFIC
10 h 00 – 11 h 00	Contrats et valorisation	L. BRIK – M. LOHORE – D CHEVALIER
11 h 00 – 12 h 00	Faisabilité et mise en place d'un protocole de recherche clinique.	B. PILMIS – J. COURTIADÉ MAHLER
12 h 00 – 13 h 00	Rôle du TEC et de l'investigateur : Screening, inclusion, suivi des patients, visites de monitoring, saisie données et gestion des échantillons	Dr S HASCOET O HACHE
13 h 00-14 h 00	Déjeuner	
14 h 00 – 15 h 00	Traitement des données en recherche clinique - Publications	R CHENU – M CACHANADO
15 h 00 – 16 h 30	Pharmaco-Vigilance des essais cliniques.	A. FEKRAOUI
16 h 30	Pause	
16 h 45 – 17 h 30	Critique d'une lettre d'information destinée au patient	Pr. Elie AZRIA
17 h 30 – 18 h 45	Contrôle de connaissance	Y. GOUËFFIC – H. BEAUSSIER

INSCRIPTION : fcsante@ghpsj.fr