

# Réalisation, gestion et réglementation des essais cliniques

Niveau d'étude  
**Bac +5**

ECTS  
**6 crédits**

Composante  
**Santé**

Période de l'année  
**Semestre 3**

## En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthodes d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

---

## Présentation

### Description

- Les acteurs des essais cliniques
- Les documents de l'essai (cahier d'observation , classeur investigateur, ...)
- La mise en place et le déroulement des essais (faisabilité, Planification, monitoring, reporting, gestion des situations inattendues, ...)
- Pharmacovigilance (effets indésirables graves, effets indésirables)
- Gestion des produits de l'essai (fabrications des UT, rôle du pharmacien hospitalier, ...)
- Gestion des échantillons biologiques
- Démarches administratives (accord de promotion, autorisation CPP et autorités compétentes, convention industrie-hôpital, ...)
- Réglementation et Qualité (loi Jardé, BPC, ICH, consentement du patient)
- Ethique
- Particularités de certains essais (psychiatrie, onco-hématologie, infectiologie, réanimation médicale, ...)

### Objectifs

Connaître et maîtriser la réalisation et la gestion en pratique des essais cliniques ainsi que la réglementation et les standards de qualité associés.

## Heures d'enseignement

TD	TD	17h
P-Proj	Pédagogie par projet	10h
CM	CM	23h

## Pré-requis obligatoires

Connaissance de base en essais cliniques (UE EREC du M1) ou module Initiation Essais Cliniques de la 5ème année de Pharmacie option Industrie et stage de M1 ou de 5ème année dans le domaine des essais cliniques

## Programme détaillé

Recherche institutionnelle : place des CIC

Le protocole en pratique Le cahier d'observation : règles générales, réalisation en pratique, utilisation

Déroulement d'un essai clinique. Les différentes visites de l'ARC sur site

Management de projet

Coordination de projet

Le métier d'ARC : Etude de cas n°1

Le reporting : Etude de cas n°2

Pharmacovigilance, déclaration et suivi des événements indésirables graves

Rôle du pharmacien hospitalier dans les essais cliniques industriels et institutionnels

Démarches réglementaires préalables à la réalisation d'un essai clinique en 2016

Etablissement des surcoûts

Particularités de certains essais (1): Les essais cliniques en onco-hématologie

Particularités de certains essais (2): Les essais cliniques en infectiologie

Particularités de certains essais (3): Les essais cliniques en neurologie

Particularités de certains essais (4): Les essais en réanimation

Particularités de certains essais (5): Les essais en dermo-cosmétologie

Particularités de certains essais (6): Les essais cliniques sur dispositif médicaux : exemple en neuro-chirurgie

Ethique et Essais cliniques

Les bonnes pratiques cliniques et les ICH : (*dynamique de classe inversée*)

Les bonnes pratiques cliniques : le consentement en situation d'urgence ou semi-urgence

Protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales, Comité de Protection des Personnes (CPP)

Qualité et essais cliniques (1)

Qualité et essais cliniques (2)

Rédaction d'une procédure appliquée (*Démarche de pédagogie par projet*)

## Compétences visées

Maîtrise du savoir faire et des outils de coordination et de management d'études (évaluation de la faisabilité d'un essai, mise en place d'un essai, monitoring d'un essai, gestion d'un essai)

Connaître et appliquer les normes de qualité (BPC, ICH) dans la préparation, la réalisation, le suivi et l'exploitation des études.

Aptitude à rédiger des procédures opératoires standardisées.

Maîtriser les aspects réglementaires pratiques : connaissance de la typologie des études selon la loi Jardé, aptitude à réaliser les démarches réglementaires pour la mise en place d'un essai (CPP, ANSM) et les aspects financiers (calcul des surcoûts hospitaliers, établissement des conventions).

Connaissance de la pharmacovigilance des essais, des différentes catégories d'événements indésirables et la gestion appropriée