

JOURNÉE JEUNES INVESTIGATEURS



ORGANISÉE PAR LA FFCD

20 25



23 MAI 2025 - 9:00 - FFCD

7 Boulevard Jeanne d'Arc, 21000 Dijon

Contact : Sandrine.Rousseau@u-bourgogne.fr

9:00 - 9:30

Accueil des participants et Présentation FFCD

 *Cécile Girault, Claire Gallois, Côme Lepage*

9:30 - 10:00

Les différents types de recherche

 *Manon Pelkowski (FFCD)*

- Distinguer les études interventionnelles et non interventionnelles rétrospectives et prospectives. Comment classer ?
- Connaître les avantages et inconvénients de chacune et leurs niveaux de preuve

10:00 - 10:30

Rôles respectifs des différents acteurs de la recherche clinique

 *Présentation des BPC : Marie Moreau (FFCD)*
L'investigateur coordinateur : Claire Gallois (HEGP Paris)
L'investigateur d'établissement Marie Muller (CHU Nancy)

- Connaître le rôle et la responsabilité de chaque acteur de la RC
- Connaître le processus de construction d'un essai FFCD (sous groupes , conseil scientifique...)
- Connaître les engagements pris par l'investigateur coordinateur
- Connaître les engagements pris par l'investigateur en termes de sécurité et droit du patient (compétence de l'investigateur et de son équipe, conditions matérielles et techniques, consentement libre et éclairé, confidentialité, gestion du médicament expérimental)
- Connaître les engagements pris par l'investigateur en termes de robustesse des données (document source, classeur investigateur, validation eCRF...)
- Savoir citer les textes qui régissent les responsabilités des investigateurs et plus largement la RC

10:30 - 11:00

Pharmacovigilance

 *Camille Fleck, Responsable PV FFCD (CHU Dijon)*

- Les définitions
- L'administration d'un EIG
- Savoir déclarer un EIG sur base d'exemples
- Savoir choisir les termes adéquats (distinguer les symptômes, des diagnostics)

Pause

11:15 - 12:00

Comment organiser la recherche clinique dans son centre ?

Expériences de Vandoeuvre les Nancy et de l'HEGP et du CHG du Mans

 *Marie Muller (CHU Nancy) et Claire Gallois (HEGP Paris)*

- Connaître les rôles respectifs des différents intervenants du centre (ARC, IDE RC, investigateur principal, co-investigateur, ...)
- Connaître les écueils dans lesquels ne pas tomber
- Discuter des facteurs favorisant une RC de qualité dans le centre

Pause méridienne

13:00 - 13:30

Principes statistiques, méthodologie et critères de jugement

 *Karine Le Malicot (FFCD)*

- Connaître les différents designs d'essai thérapeutiques
- Connaître les limites d'interprétation en fonction de la phase, éviter les biais
- Avoir une idée approximative des effectifs nécessaires, à partir d'exemples

13:30 - 16:30

3 scénarii : Information du patient et recueil de son consentement à partir de trois mises en situation

Jeu de rôle filmé réunissant une comédienne jouant le rôle d'une malade et 3 jeunes investigateurs participants à la réunion. Discussion entre chaque cas + synthèse finale

 *Mlle Morgane Bontemps (Comédienne) , Claire Gallois , Marie Muller, Côme Lepage, Bernard Milleron (IFCT)*

- Présenter à un patient une étude clinique interventionnelle
- Présenter la randomisation au patient
- Expliquer le traitement standard
- Savoir accorder un délai de réflexion avant le recueil du consentement
- Savoir s'adapter aux différentes situations

16:30

Questionnaire de validation – remise du certificat BPC suivant le référentiel TransCelerate Biopharma

 *Marie Moreau (FFCD)*

