

SPECIAL FORMATION

Le mot du coordonnateur médical



La formation et l'information dans le domaine de la recherche clinique sont parmi les missions principales des GIRCI. En tant que coordonnateur médical du GIRCI SOHO, je suis particulièrement attaché au fait que **tout porteur de projet ou investigateur** de notre territoire, qu'il participe à un projet de recherche académique ou industriel, soit **parfaitement formé à la recherche clinique**. Comme il est de la responsabilité du promoteur de vérifier le niveau de formation de ses centres associés, cette exigence s'étend au-delà de notre GIRCI : **SO BPC apporte une solution adaptée avec son format e-learning**. Très complète tout en étant aérée et agréable, SO BPC est une formation validée par des PU-PH du GIRCI SOHO. C'est un passeport obligatoire pour démarrer la recherche clinique ou mettre à jour ses connaissances tous les trois ans : deux parcours de formation sont proposés, tous deux validés par le label Transclerate®. Découvrez-en plus à travers ce numéro dédié, dont je vous souhaite une bonne lecture.

Pr Philippe VAN DE PERRE, coordonnateur médical du GIRCI

Interviews



Pr René ROBERT

Coordonnateur du CIC du CHU de Poitiers,
co-coordonnateur du groupe de travail Formation
du GIRCI et concepteur de SO BPC

Pr ROBERT, comment est née SO BPC?

Fin 2018, le GIRCI m'a confié la mission de concevoir une formation en e-learning à la recherche clinique. J'ai relevé le défi, sachant que je pouvais m'appuyer sur le réseau des douze établissements membres du GIRCI qui étaient prêts à s'investir; j'avais également l'expérience de mon ancien GIRCI HUGO.

Quel était le cahier des charges?

Nous voulions produire un outil ergonomique de formation pour tous les acteurs investis dans la recherche clinique. Il nous fallait donc faire synthétique mais complet, interactif, validant Transclerate®, et couvrant le champ de la recherche académique, peu couvert en général, et industrielle.

Décrivez-nous les étapes d'élaboration de SO BPC

Nous avons d'abord délimité les chapitres à l'aide des référentiels en vigueur. Nous avons édité un cahier des charges « pédagogique » puis réparti la rédaction de ces chapitres entre les établissements. Il a fallu ensuite uniformiser le tout et organiser les circuits de lecture croisés afin de traquer les erreurs ou incompréhensions : la pédagogie avant tout ! Car on s'adresse à tous les niveaux en recherche.

Une fois le contenu terminé, il a fallu trouver un prestataire pour créer la plateforme elle-même et remettre le tout en forme de manière esthétique et attractive : c'est PEPiTe santé qui s'en est chargé.

Le résultat?

Nous avons lancé SO BPC fin mai 2020 : je suis très content du produit fini qu'il faudra à présent mettre à jour avec l'évolution de la réglementation, au fil de l'eau. Nous attendons avec impatience le retour des utilisateurs.



Zoé PASQUIER

Relais opérationnel GIRCI du CHU de Poitiers et
co-coordonnatrice opérationnelle du groupe de
travail Formation du GIRCI

Zoé, que retenir-vous de votre expérience de construction de SO BPC?

En 2018, lorsqu'il a été décidé que le CHU de Poitiers serait en charge de la coordination de ce projet, j'étais loin de m'imaginer que je serais capable de gérer la coordination d'un projet de cette envergure.

Je dirais que le plus important dans un projet qui implique un grand nombre d'acteurs différents c'est de bien cadrer les choses dès le départ, avec un plan, une trame type et des lignes directrices les plus détaillées possible pour éviter au maximum que chacun « fasse à sa façon ». Ce qui m'a le plus marqué, c'est l'investissement de tous les centres dans la création des diaporamas et pour les différentes sessions de relectures.

Ce projet m'a permis de mettre en application mes connaissances en gestion de projet : définir un cahier des charges précis avec un calendrier pour chaque étape, organiser des réunions de suivi de projet, réaliser une étude comparative pour la recherche de prestataire etc...Le projet pensé initialement a évolué au fur et mesure de l'avancement des étapes. Il a fallu s'adapter, optimiser le plan, revoir les modalités d'évaluation des connaissances en tenant compte des conseils de notre prestataire.

J'ai pris plaisir à travailler avec l'ensemble des acteurs qui se sont investis dans la création de ce projet et ce fût pour moi une expérience très enrichissante.



Les formations SO BPC

<https://formation.girci-soho.fr>

Recherche clinique et Bonnes Pratiques Cliniques

1. Intérêts et généralités sur la recherche clinique



2. La réglementation

3. L'essai clinique en pratique

4. La gestion des données cliniques

5. La gestion des unités de traitement

6. La vigilance des essais cliniques

+ Vidéos d'animation à la fin de chaque chapitre

Piqûre de rappel sur les Bonnes Pratiques Cliniques

1. Introduction et grands principes

2. La loi Jardé

3. Les responsabilités de l'investigateur



4. La fin de l'essai



TransCelerate
BIOPHARMA INC.

Conditions d'inscription



Personnels cibles

Ensemble des personnels travaillant en recherche clinique (investigateurs, personnels de recherche, personnels administratifs etc...) et résidant sur le territoire du GIRCI SOHO : Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, DOM



Inscription

Inscription via les contacts de proximité du GIRCI SOHO (relais opérationnel) dans CHU ou CRLCC

→ Fichier à compléter (Nom, prénom, établissement, adresse mail, fonction, relais opérationnel)

Retours d'expérience

... d'un apprenant



Parcours complet SO BPC été 2020

Dr José-Luis BARNAY

Praticien hospitalier - Chef de service de Médecine Physique et Réadaptation (MPR) CHU de la Martinique

Pourquoi vous êtes-vous formé via SO BPC ?

Durant la période COVID, nous avons reçu une proposition nous enjoignant à **intégrer un PHRC national**. Faisant partie d'une équipe jeune, sans universitaire, nous participons à des publications, accompagnons des internes dans leur thèse, mais n'avons pas de dynamique universitaire construite.

Je me suis retrouvé face une difficulté : nous avions la capacité d'intégrer ce PHRC, nous avions suffisamment de patients, nous étions motivés, **mais en tant que chef d'équipe, je n'avais pas de formation BPC.**

C'est à ce moment qu'ayant sollicité ma DRCI, j'ai appris la possibilité d'accéder à cette formation qui m'a permis de consolider mes acquis et de relancer dans le service cette dynamique de recherche avec la **sécurité d'avoir des bases solides et mises à jour**. La possibilité d'avoir accès à une formation en ligne était une opportunité, inimaginable en période de COVID.

Quelle est votre impression sur SO BPC ?

La **présentation est simple, assez intuitive, claire**. Il est facile de se retrouver dans la navigation. Lorsque l'on se trouve en dehors d'un lieu de travail conventionnel, il est difficile d'être pleinement maître du temps, mais avec ce format, on peut commencer, y revenir. Sélectionner des thématiques, s'attarder sur des notions complexes, prendre des notes pour approfondir.

L'organisation de la formation est tout-à-fait adaptée à la modalité d'accès. Les synthèses permettent de faire le bilan global de l'apprentissage : on peut étudier à son rythme. On est vraiment dans une formation parfaitement construite pour son mode de présentation digitale.

Il faut noter que sur le fond les informations sont précises et la documentation riche.

Est-ce que vous recommanderiez cette formation ?

C'est avec **vigueur que je recommande cette formation** à tous ceux qui s'intéressent à la recherche, qu'ils soient déjà engagés dans des équipes, ou s'ils souhaitent consolider leur base de connaissance.

... d'un « tuteur » d'apprenant



Muriel TAUZIN

Relais opérationnel GIRCI
CHU de Toulouse

Comment suivez-vous les apprenants du CHU de Toulouse ?

Nous avons diffusé l'offre de formation **en interne** (mail vers les pôles, Direction de la recherche, article sur intranet...) mais aussi auprès des personnels actifs en recherche des **CH de l'Occitanie Ouest**.

La politique du CHU de Toulouse est que **tout investigateur obtenant un financement national ou local doit être formé aux BPC ou s'inscrire à SO BPC.**

Je transmets au GIRCI les demandes d'inscription tous les quinze jours, puis j'informe les futurs apprenants qu'ils vont bientôt recevoir leurs codes d'accès. En tant que tuteur d'apprenant, je peux à tout moment extraire leurs données et mettre à jour mon tableau de suivi. J'ai surtout besoin des informations de première connexion, car **ils ont un délai de trois mois pour se connecter**. Je peux aussi leur renvoyer les codes, ce qui est très utile. Je fais des relances par mail une fois par mois, en adaptant les messages selon si les apprenants ne se sont jamais connectés, ou bien se sont déjà connectés et sont proches de la fin de leur formation,... à ce moment-là, je les relance parfois par téléphone.



C'est un label **reconnu par les principaux laboratoires pharmaceutiques, garantissant qu'une formation remplit les pré-requis suffisants**. Lorsqu'une formation est validée par TransCelerate® l'attestation fournie exempte l'apprenant de recommencer la formation avant de démarrer une recherche. Pratique ! Chacun des 2 parcours SO BPC est validé TransCelerate® pour une durée de 3 ans.

Politique du GIRCI

L'Assemblée Générale du GCS SOHO du 12 juin 2020 a validé la **gratuité de la formation SO BPC pour les 12 établissements membres du GIRCI**, qui déploient la formation :

- sur leur zone de compétence territoriale vers **tous les promoteurs/ investigateurs /personnels de recherche** appartenant à un établissement ou exerçant en libéral, sur le territoire du GIRCI SOHO (Etablissements de Santé, Maisons de Santé, Centres de Santé, privés, publics, EPST, internes...)
- vers les **centres associés** aux projets qu'ils promeuvent, quelle que soit leur localisation en France (dans le cas où ces établissements ne disposent pas eux-mêmes d'une formation labellisée)



Nous avons décidé de rendre obligatoire la formation SO BPC pour chaque interne en DES de médecine générale avant la fin de la phase socle, en complément d'une initiation à la recherche dans la perspective du travail de thèse, et d'un recueil de données cliniques lors de leur premier stage ambulatoire. Nous espérons ainsi sensibiliser nos étudiants à la recherche clinique pendant leur futur exercice, et à ses contraintes réglementaires et éthiques.

Pr Jean-Philippe JOSEPH
Directeur du Département Universitaire de Médecine Générale - Université de Bordeaux



Point Règlementation

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE - MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS, Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain :

4. Investigateur

Dans le cadre de ses obligations, l'investigateur s'assure notamment que les principes définis au chapitre 2 de la présente annexe sont respectés au cours de la recherche.

4.1. Compétence et obligations de l'investigateur

4.1.1. L'investigateur est un médecin remplissant les conditions d'exercice de la médecine et **ayant la compétence appropriée pour assumer les obligations qui lui sont confiées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et par la présente annexe**

...

4.1.3. L'investigateur **connaît et respecte les dispositions législatives et réglementaires** en vigueur relatives aux recherches biomédicales portant sur des médicaments et les présentes règles de bonnes pratiques cliniques.

Reportage



Karine PALIN

Coordonnatrice du service PEPiTE SANTE, qui a conçu la plateforme hébergeant SO BPC

Karine pouvez-vous évoquer en quelques mots vos actions et revenir sur la construction de SO BPC par PEPiTe santé ?

L'équipe du GIRCI SOHO nous a fourni des contenus de cours précis pour concevoir graphiquement et développer leur formation en ligne. Nos compétences techniques et scientifiques se sont bien complétées et si des changements importants étaient nécessaires, personne ne rechignait à la tâche. L'objectif de tous étant de proposer une formation efficace et complète répondant aux besoins des apprenants, et ce, pour notre plus grande fierté.

Karine, parlez-nous de PEPiTe santé !

L'équipe PEPiTe Santé du service de pharmacologie de l'université de Bordeaux développe depuis 12 ans des formations initiale et continue en ligne autour du médicament et de la santé. Cette équipe comprend des scientifiques, des ingénieurs pédagogiques, des développeurs et designers. Nous maîtrisons toute la chaîne de conception d'une formation en santé en ligne, de son développement à sa mise en service quotidienne.

Quelles ont été les particularités de la conception de SO BPC ?

Il fallait faire vite et bien pour un grand nombre d'apprenants attendus. Nous avions six mois pour tout créer, : l'identité graphique, la plateforme, les vidéos de cours et les livrets pour la promotion pour la version de production de SO-BPC en ligne. La collaboration et la dynamique de réaction des deux équipes a été déterminante dans ce succès.

Quels sont les futurs projets de PEPiTe santé ?

Nous voulons continuer à servir les étudiants et les professionnels de santé pour maintenir leurs connaissances à jour en matière de sécurité de la santé et des médicaments.

Plus d'infos : <https://www.pepite-sante.fr/>



Chiffres clés SO BPC



607 Apprenants suivis



486 Parcours complets



121 Piqûres de rappel

4 mois
d'existence

au 14/09/2020

La formation au sein du GIRCI, c'est aussi ...



Groupe de travail formation

Coordination CHU de Nîmes—CHU de Poitiers

Coordonnateurs (en haut) :

Pr René ROBERT, CHU Poitiers — Dr Pascale FABBRO-PERAY, CHU Nîmes

Coordonnatrices opérationnelles (en bas) :

Zoé PASQUIER, CHU Poitiers (gauche) — Sophie GRANIER, CHU Nîmes (droite)



Composé de représentants des CHU et CRLCC ainsi que des CH, le groupe de travail interrégional consacré à la formation **se réunit tous les quadrimestres sous la forme de webconférences**, afin de déterminer, en fonction de l'actualité réglementaire et des besoins des différents acteurs de la recherche, les actions de formation du groupe de travail.

Le groupe de travail propose **différents supports de formation adaptés à notre grande inter-région** :

- webinaires de formation/information ;
- diaporamas d'autoformation ;
- formation BPC certifiante en e-learning ;
- saynètes sur le recueil du consentement et le recueil des EVIG ;
- ainsi que divers livrets d'information.

Toutes les réalisations du groupe de travail sont disponibles sur le site du GIRCI SOHO : <http://www.girci-soho.fr/content/formation-au-sein-du-girci-soom>



Webinaires et auto-formations

Qu'est-ce qu'un webinaire GIRCI SOHO ?

En **webconférence**, les participants assistent à la formation en étant **devant leur ordinateur**, sans nécessité de se déplacer. Ils peuvent **échanger avec les formateurs en direct**, en écrivant leurs questions sur une interface dédiée. Les sujets abordés sont très variés : **les projets européens, la Loi Jardé, le RGPD, l'innovation, le SNDS, la Recherche paramédicale, ...**



Vous pouvez les revoir sous la forme de replays, à votre rythme. Seule condition : appartenir au territoire du GIRCI et avoir un identifiant et un mot de passe délivrés sur le site internet du GIRCI SOHO.



Les diaporamas d'auto-formation

En accès libre, sur site du GIRCI SOHO : il existe des **modules d'auto-formation** à la recherche clinique. Retrouvez les sur la [page dédiée](#) : **fondamentaux du consentement, méthodologie et logistique de la recherche clinique, dictionnaire MedDRA, ...**



Le Jeu du GIRCI!

Il s'agit d'un « Jeu de l'oie » qui permet d'animer des journées scientifiques ou grand public sur la recherche, de manière ludique et fun.

Un dé, des pions de couleurs : partez pour un parcours semé de questions sur la recherche ! avec à chaque fois deux niveaux de connaissance.

Il est actuellement en cours de test dans tous nos établissements !



Directeur de la publication - Rédacteur en chef :
Dr Christine Lassalle

Comité de rédaction :

Pr Philippe Van de Perre, Zoé Pasquier, Sophie Granier, Muriel Tauzin, Cédric Contaret, Ludivine Poignie, Sabrina Lodin, Christine Rambhojan, Christine Delonca, Emilie Desnoueaux, Emmanuelle Texier, Emilie Techer, Vanessa Basque, Margot Lamothe

Maquette : Olivier Periot
Impression : SODAL