

## Compte rendu

### Participants

---

#### Personnes présentes :

Coordination GIRCI : Christine Lassale  
CHU de Bordeaux : Emilie Desnouveaux  
CRLCC Bergonié : Dr Ludivine Poignie  
CHU de Limoges :  
CHU de Poitiers : Zoé Pasquier, Anne Laure Guerin  
CHU de Montpellier : Christine Delonca  
ICM :  
CHU de Nîmes : Sophie Granier - Emeric Spyrka (DPO)  
CHU de Toulouse :  
CRLCC Claudius Régaud :  
CHU Martinique :  
CHU de Pointe à Pitre : Christine Rambhojan  
CHU La Réunion : Emilie Techer

Personnes excusées : JP Bleuse (ICM), Patrick Cassai

Personnes non présentes :

### Ordre du jour

---

- **Retour Webinaire RGPD** : réponse aux questions / prochains ateliers
- **Etat d'avancement e-learning (Zoé)**
- **ReDCap** : Proposition de formation
- **Divers** : Calendrier des prochaines formations Informations

### Point 1

---

- **Retour Webinaire RGPD (Cf diaporama)** : réponse aux questions / prochains ateliers

Lors du Webinaire du 24/05/218, 46 connexions ont eu lieu pour un total de 150 participants.



Emeric SPYRKA, DPO du CHU de Nîmes et Sophie GRANIER ont répondu à quelques-unes des questions choisies parmi celles posées lors du Webinaire de formation dédiée à la mise en conformité au RGPD.

Les réponses à toutes les questions sont jointes au présent CR.

Le power point du Webinaire et les réponses aux questions seront très prochainement mise en ligne sur le site du GIRCI.

Devant l'intérêt de la question RGPD, le CHU de Nîmes propose un nouvel atelier centré sur la Rédaction d'un PIA et circuit de validation

Cible : CHU et CLCC / 1<sup>er</sup> semaine d'Octobre 2019

## Point 2

---

- **Etat d'avancement e-learning (Cf diaporama) : Zoé Pasquier**

### Réalisation :

325 diapositives de contenu  
241 diapositives de QCM  
Environ 3h30 de formation (hors QCM)

### Objectif :

Avoir une version test pendant l'été pour pouvoir effectuer une relecture par le deuxième comité.  
Réalisation de 6 vidéos d'animation pour clôturer chaque chapitre  
Réaliser une relecture globale (vérifier l'absence de redondance, enchaînement des parties etc...)  
Réaliser les enregistrements vocaux (3 voix différentes)

## Point 3

---

- **RedCap : Proposition de formation**

Le CHU de Nîmes utilise pour générer les e-crf, la solution REDCap® permettant la création et la diffusion de formulaires sécurisés.

En effet, l'évolution réglementaire récente concernant les études de Recherche Clinique a en effet mis un accent particulier sur le respect de la confidentialité des données de santé recueillies dans le cadre des projets de recherche observationnels et impose la sécurisation et la traçabilité des données, que permet l'application REDCap, en conformité avec la méthodologie de référence (MR-003).

Dans ce cadre-là, le CHU de Nîmes propose au CHU et CLCC du GIRCI de partager son expérience et de former 1 à 2 personnes cibles par établissement (plusieurs sessions seront proposées).

La formation sera dispensée gratuitement mais les frais de transport et d'hôtellerie seront pris en charge par les établissements intéressés. En effet, la formation ne peut avoir lieu dans sa totalité en Webconférence.

Nous allons faire notre maximum afin que cette formation sur site se tienne lors d'une réunion présentielle Girci dans l'hexagone.

**Personnes Cibles** : Data manager / e-crf concepteur

**Condition d'accès à la formation** : l'accès aux 2 dernières ½ journées est conditionné par la présence à la 1<sup>er</sup> première ½ journée

**Formateur** : Hugo Potier, BESPIM

**Nombre de participants** : 10 maximum par session

**Méthodes pédagogiques** : cours théoriques, ateliers interactifs sur ordinateur

**Contenu** :

**1ere ½ journée** : Présentation théorique REDCap (périmètre fonctionnel, faisabilité, conditions d'accès)

**2<sup>ème</sup> journée en présentiel** : Mise en place d'un projet REDCap avec une étude de cas (outils, mode enquête)

**3<sup>ème</sup> journée en présentiel** : Atelier pratique de création de « votre » projet REDCap

Un calendrier de formation vous sera prochainement envoyé.

## Point 4

---

- **Divers** : Calendrier des prochaines formations Informations

- **Mardi 25 juin 2019 de 14h30 à 16h30 « Comment évaluer le budget lié à la réalisation d'un projet de recherche »**

**Christine DELONCA**, pharmacien chargée d'animation territoriale de la recherche, **Agnès MOURARET** Responsable Secteur « Support administratif aux projets » (CHU de Montpellier) et **Caroline ALLIX BEGUEC** Responsable de la recherche clinique (Groupe Hospitalier de la Rochelle-Ré-Aunis)

- **1er et 2 juillet 2019 "Validation des systèmes informatisés (VSI) appliquée à la recherche clinique – Introduction à la démarche et audits »** au CHU de Bordeaux et sera réalisé par SUNNIKAN Consulting.

- **2e WORKSHOP « SNDS » (rappel sur les accès, méthodologie des études et analyses statistiques)** Proposition de réunion plénière Toulouse en marge du CS du PHRC-I 2019, **le mardi 10 décembre après-midi à valider**

- L'ANSM organise **le jeudi 4 juillet 2019** de 10h00 à 13h00 une **réunion d'information sur la phase pilote pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux dans le cadre de l'application du nouveau Règlement européen.**

-



- Nouvel Outil made in Girci

Mise en ligne sur le site du GIRCI de tous les Webinaire enregistré



Prochaine Réunion : 1er Octobre 2019

