

SUN.eLearning Investigateurs

Formation des Investigateurs à la réglementation
des recherches biomédicales en France

S'inscrit dans le cadre du référentiel de formation Investigateurs*
publié par l'Afssaps, le LEEM et l'AFCROs



Moyens pédagogiques :

- Plate-forme de formation accessible par Internet, ne nécessitant qu'un navigateur
- Accès à la formation pendant 3 mois, formation réalisable en plusieurs séquences
- Formation en langue française
 - ◀) Commentaires audio accompagnant chaque diapositive
- Documentation associée, accessible par liens hypertextes à partir des diapositives :
 - glossaire (définitions réglementaires)
 - principales références réglementaires : articles du Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques Cliniques, etc.

* Aspects réglementaires des chapitres 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 et 2.6 du «Référentiel général de contenu d'une formation à la recherche clinique sur le médicament pour les Investigateurs» - Janvier 2009

SUN.eLearning

Investigateurs

Formation des Investigateurs à la réglementation
des recherches biomédicales en France

S'inscrit dans le cadre du référentiel de formation Investigateurs*
publié par l'Afssaps, le LEEM et l'AFCROs.

Un outil à disposition des Investigateurs et des Promoteurs, pour
être en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques françaises : «
l'Investigateur connaît et respecte les dispositions législatives et réglementaires en vigueur » (§4.1. BPC France)

4 modules pédagogiques

1. Le cadre réglementaire, les principales définitions de la recherche biomédicale
2. Les étapes clefs avant le démarrage de l'essai (CPP, Afssaps, CNOM, signature du Protocole, mise en place de l'essai, etc)
3. Les procédures pendant le déroulement de l'essai (l'Investigateur et son équipe, le consentement et l'information, la vigilance des essais cliniques, les médicaments expérimentaux, le recueil des données, etc)
4. Les principales étapes après la fin de l'essai (la publication, l'archivage, etc)

Un QCM d'évaluation

Score minimum requis pour obtenir une attestation de formation

Durée

4 Modules pédagogiques : 1 heure

QCM : 10 minutes

Public concerné

- Investigateurs
- Équipe d'investigation
- ARC, TEC

Tarif

À partir de 200 € H.T. par personne

(en fonction du nombre d'inscriptions)

*Aspects réglementaires des chapitres 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 et 2.6 du

«Référentiel général de contenu d'une formation à la recherche clinique sur le médicament pour les Investigateurs» – Janvier 2009