

FORMATION AUX BONNES PRATIQUES CLINIQUES PAR E-LEARNING

Dr Sylvie Sacher-Huvelin

Réseau Formation DIRC Grand Ouest

- **BPC : Bonnes Pratiques Cliniques**

= Ensemble **d'exigences de qualité** dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, devant être respectées lors de la conception, la mise en place, le recueil des données et l'expression de leurs résultats afin de garantir que les **droits et la sécurité** des personnes se prêtant à l'essai ainsi que **la confidentialité** des informations les concernant soient protégés et que les **données** soient **intègres, authentiques et vérifiables**.

- **Formation à distance, via le web**
 - **Interactive**, basée sur des cas concrets, avec des mises en situation, permettant de traduire en pratique les textes réglementaires
 - **Accessible** 7j sur 7 et 24h sur 24, via le web
 - 1 ou plusieurs connexions (mémoire du parcours réalisé ; reprise là où vous vous étiez arrêté)
 - **Prise en main facile**, sans formation préalable
 - **Contrôle de connaissances intégré**

- **Cours en ligne sur la plate forme**
 - Information et consentement.
 - 1H30
 - Vigilances et sécurité des essais cliniques.
 - *1H10*
 - Données des essais cliniques.
 - *1H00*
 - Gestion des échantillons biologiques.
 - *A venir (janvier 2012)*

Accès à la plate forme d'e-learning :

– Adresse de connexion

<http://www.dirc-hugo.org/dokeos/>

– Inscription en ligne, par l'apprenant qui choisit ses **login** et **mot de passe**

Si problème : contact en ligne « nous contacter »

1. Adresse de connexion

Adresse <http://www.dirc-hugo.org/dokeos/>



Sur le portail: 0

ACCUEIL

Français

Connectez vous

Login

Mot de passe

Entrer

Mon compte

Inscription

Perdu mot de passe

Général

Nous contacter

2. Clic sur inscription



* Nom

* Prénom

* E-mail

* Login
Choisissez votre login

* Mot de passe
Choisissez votre mot de passe

* Confirmation

Téléphone

Métier

Si autres veuillez préciser

Ville

Si autres veuillez préciser

Organisme

DIRC

Fiche d'inscription

* Mot de passe
Choisissez votre mot de passe

* Confirmation

Téléphone

Métier Externe

Si autres veuillez préciser

Ville Nantes

Si autres veuillez préciser

Organisme
CRLCC
EFS
Faculté de médecine
Faculté de pharmacie

DIRC DIRC Grand Ouest

Diplome préparé L2 médecine

✓ Valider mon inscription

Fiche d'inscription

* Information requise

Éléments à notifier sur la fiche d'inscription :

- Métier
- Ville
- Organisme
- DIRC
- Diplôme préparé (le cas échéant)



Sur le portail: 0

ACCUEIL

Français

Connectez vous

Login

Mot de passe

Entrer

Mon compte

[Inscription](#)

[Perdu mot de passe](#)

Général

[Nous contacter](#)



Mot de passe oublié



Sur le portail: 0

ACCUEIL

Mot de passe perdu

Entrez l'adresse email que vous avez utilisée pour vous enregistrer et nous vous enverrons votre mot de passe.

E-mail

[Retour](#)





Sur le portail: 0

ACCUEIL

Français

Connectez vous

Login

Mot de passe

Entrer

Mon compte

[Inscription](#)
[Perdu mot de passe](#)

Général

[Nous contacter](#)



Connexion aux cours
par le login et
mot de passe



Sur le portail: 0

ACCUEIL

Français

Connectez vous

Login

Mot de passe

Entrer

Mon compte

[Inscription](#)

[Perdu mot de passe](#)

Général

[Nous contacter](#)



**Si problème :
contact en ligne**



Sur le portail: 1

Formations



[Formation aux bonnes pratiques cliniques](#)



Mon compte

[Inscription](#)



Formation aux bonnes pratiques cliniques




mr. Dokeos Bienvenue dans cette formation

- Description
- Cours**
- Annonces
- Enquêtes
- Documents
- Liens
- Forums






Formation aux bonnes pratiques cliniques > Cours

Nom	Progression
 Information et consentement	<input type="text"/> 0%
 Vigilance et sécurité des essais cliniques	<input type="text"/> 14%
 Les données de l'étude	<input type="text"/> 22%



Accueil dircgrandouest



0%

Information et consentement

- Accueil
- Présentation
- La recherche biomédicale et ses acteurs
- La lettre d'information et le consentement
- Responsabilités de l'investigateur
- Les mineurs
- Les cas particuliers
- Synthèse
- Quiz de validation

Descriptif des chapitres du cours



L'information et le consentement

Introduction - Bienvenue



Bienvenue dans ce module consacré à la lettre d'information et au consentement.

Intervention de la mascotte tout au long de la formation



00:27 / 15:00

1 / 4

Bienvenue dans ce module consacré à la lettre d'information et au consentement.



Prise en main facile du logiciel



Mise en situation

Responsabilités de l'investigateur

Responsabilités de l'investigateur - Visite de mise en place



Navigation bar with icons for menu, ABC, help, navigation, and volume. A timer shows 00:23 / 18:00 and a page indicator shows 1/3.

Bienvenue dans le module «Visite de mise en place d'une recherche biomédicale et responsabilités de l'investigateur».
Les différents acteurs de la recherche biomédicale impliqués dans l'étude XY sont réunis pour une visite de mise en place de l'étude.

Suivi auditif et visuel du cours



Responsabilités de l'investigateur

Responsabilités de l'investigateur - Visite de mise en place



Médecin Investigateur



ABC



02:04 / 18:00

1 / 3

Venons en maintenant à un point réglementaire crucial: la délégation des tâches.
En effet, l'**investigateur** principal peut déléguer par écrit un certain nombre de tâches mais il doit dans tous les cas vérifier que les personnes à qui il délègue, ont la compétence requise.



Animation en continu



L'information et le consentement

L'information/ le consentement - 2ème situation



Dans cette situation, quelle sera votre attitude ?

Vous acceptez cette inclusion sans consentement écrit puisque vous avez l'accord oral du patient.

Vous refusez, le consentement est un préalable inconditionnel au début des essais sur le patient.

Valider

Réinitialiser



04:12 / 15:00

3/4

dommages liés à cette recherche.

Dans mon cas, ne serait-il pas possible de commencer l'étude pour que je puisse me faire une idée des contraintes et je signerai ensuite en sachant que vous avez mon accord oral?

Dans cette situation, quelle sera votre attitude?



Quizz interactif au sein du cours

Responsabilités de l'investigateur

Responsabilités de l'investigateur - Visite de mise en place

Quelles sont les délégations de tâches possibles? 1/14

La tâche : *L'information première du patient peut-elle être déléguée ?*

Oui

Non

Si oui, à quel collaborateur de recherche ?



Médecin co-investigateur



Infirmière



Pharmacien



T.E.C.



Interne

Réinitialiser



ABC



04:15 / 18:00

1/3

Après cette première information, si le patient souhaite obtenir plus de renseignements sur le nombre de visite et les examens à réaliser, vous pouvez demander au TEC de s'entretenir plus longuement avec le patient. Je vous propose de réaliser un exercice sur les délégations de tâches: «quelles tâches peuvent être déléguées, et à qui?»

Quizz interactif au sein du cours

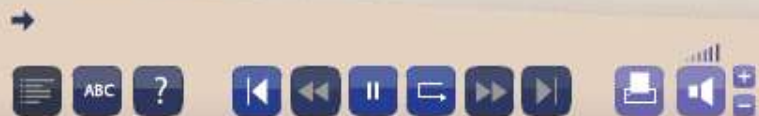


L'information et le consentement en recherche biomédicale

Quiz de validation - Choix des questions



Je vous propose de sélectionner 6 points d'interrogation afin de constituer vous-même votre questionnaire de validation.



00:35 / 04:00
2/9

Je vous propose de sélectionner 6 points d'interrogation afin de constituer vous-même votre questionnaire de validation.

**Quizz final de validation :
Choisir au hasard 6 questions**



L'information et le consentement en recherche biomédicale

Quiz de validation - Bilan



Vous avez atteint la fin de ce quiz. Quels sont vos résultats ?

Nombre de réponses justes : 5

Nombre de réponses erronées : 1

Imprimer



02:51 / 04:00
9/9

Vous avez atteint la fin de ce quiz. Quels sont vos résultats ?
Félicitations, je vous invite à imprimer votre certificat attestant de votre participation à cette formation.



Quizz final de validation :
répondre correctement à plus de 4 questions sur 6 :
→ Attestation de réussite du cours à imprimer

Formation aux bonnes pratiques cliniques

mr. Dokeos Bienvenue dans cette formation

 Description	 Documents
 Cours	 Liens
 Annonces	 Forums
 Enquêtes	

**Une fois le cours terminé et validé,
renseigner l'enquête de satisfaction**

- Liens
- Google
- perso
- cic
- insem
- gastro
- recherche
 - PubMed H...
 - Protocol R...
 - Connexio...
 - Gestion fi...
 - RESEAU F...
- Sites Web Mic...
- billet avion Ai...
- PubMed Home
- Réservez votr...
- MSN.com
- Reverso Trad...
- Métiers
- Aide à la rech...



Nom	Anonyme
Information et consentement	Non



**Une fois le cours terminé et validé,
renseigner l'enquête de satisfaction**

1. Connexion à la plate forme d'e-learning <http://www.dirc-hugo.org/dokeos/>
2. Inscription en ligne, par l'apprenant en créant ses **login** et **mot de passe**
3. **Validation** par l'administrateur du réseau **dans les 48 heures**
Mail automatique de confirmation
4. Connexion immédiate possible par l'apprenant
5. Réalisation du/des cours en 1 ou plusieurs fois (mémoire des arrêts gérée par la plate-forme)
6. Quiz de validation par cours (4/6 bonnes réponses)
7. Impression de l'attestation
8. Réalisation de l'enquête en ligne

Si problème : contact en ligne