

CHARTRE D'UTILISATION DU REFERENTIEL GENERAL DE CONTENU D'UNE FORMATION A LA RECHERCHE CLINIQUE SUR LE MEDICAMENT POUR LES INVESTIGATEURS

Ce référentiel a été élaboré par un groupe de travail comprenant des représentants de l'AFSSAPS, du Leem et de l'AFCRO.

L'objectif d'élaboration d'un contenu général de formation commun est d'obtenir un standard de contenu d'une formation délivrée par une entreprise ou un organisme, reconnu par les autres entreprises ou organismes.

La formation qui sera élaborée à partir de ce référentiel pourra être dispensée par les membres de l'AFCRO, les adhérents du Leem ou toute structure de formation privée ou publique.

Il est rappelé, que conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, l'investigateur doit avoir les compétences appropriées pour diriger et surveiller une recherche clinique. Cependant, une formation spécifique suivant ce référentiel n'est pas obligatoire pour les investigateurs ou ses collaborateurs, et n'est donc pas un pré requis pour participer à des essais cliniques.

Le temps requis pour délivrer une formation selon ce référentiel dans sa globalité devrait être au minimum de 16 heures. Mais la formation peut éventuellement être délivrée de façon partielle en plusieurs modules.

A l'issue de la formation (globale ou partielle), le formateur délivrera (à la personne ayant reçu la formation) une attestation qui précisera les thèmes abordés et la durée de la formation délivrée.

Un support de formation sera remis aux participants à la discrétion du formateur, cependant un minimum de documents devra leur être remis (sommaire des thèmes couverts par la formation dispensée, textes réglementaires correspondant à la formation, guide des BPC ...).

Comme dans toute formation, il est recommandé, afin d'évaluer le niveau de connaissance, de réaliser un test avant et en fin de formation pour apprécier l'acquisition de nouvelles connaissances.

Afin d'assurer le suivi de l'application de cette charte et de l'utilisation du référentiel, il est demandé aux formateurs de communiquer au Leem (daspem@leem.org) les informations relatives aux formations dispensées (identification de l'organisme

formateur, nombre et caractéristiques des investigateurs et/ ou de leurs collaborateurs formés, type de formation délivrée (globale/partielle), durée de la formation) et tout problème rencontré avec ce référentiel.

Contact : daspem@leem.org