

## Méthodologie des essais cliniques et formation des Techniciens d'Études Cliniques

CRCF et ARP, 6-14 novembre 2023

### Contexte et objectifs de la formation

Le CRCF, en collaboration avec l'ANRS, l'Institut Pasteur de Paris, l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) et l'IRD a organisé la 6<sup>e</sup> édition du cours sur la Méthodologie des essais cliniques et formation des techniciens d'études cliniques (TEC) du 6 au 14 novembre 2023.

Au Sénégal, la recherche clinique connaît un développement important depuis plusieurs années. Elle se structure et se complexifie avec la mise en place d'un ensemble de procédures harmonisées, conformes aux règles nationales et internationales, afin de garantir la qualité des données et le droit des patients.

Cette évolution va de pair avec un besoin croissant en ressources humaines qualifiées. En effet, les métiers de la recherche se diversifient et se spécialisent : investigateurs, médecins d'études cliniques, chefs de projet, biologistes, médiateurs et techniciens d'études cliniques (TEC) composent les équipes de recherche.

Le besoin de formation est donc important, pour l'acquisition de bases solides, théoriques et pratiques. La formation permet de valoriser ces nouveaux métiers, encore peu reconnus, et de leur apporter une véritable qualification.

Depuis sa création en 2005, le *Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann* (CRCF/CHU de Fann Dakar / Site partenaire de l'ANRS I MIE au Sénégal) dispose d'une expertise dans le domaine de la formation et de la recherche clinique, épidémiologique, en santé publique et en sciences sociales. Depuis 2018, les formations de TEC et des métiers de la recherche sont organisées annuellement et connaissent un succès et une demande croissants au fil des ans.

En 2023, cette sixième édition, est particulière : tout en étant dans la continuité, elle s'élargit et se spécialise. Pour la première fois, elle est organisée

et financée conjointement par l'ANRS I MIE et l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) créée en 2021. Le temps d'enseignement a été étendu avec un approfondissement des aspects méthodologiques constituant le socle de la formation.

Les enseignants sont des professionnels qualifiés et disposant d'une grande expérience dans la recherche : épidémiologiste, méthodologue, pharmaciens, spécialiste de l'éthique, attachée de recherche clinique, anthropologues.

Les enseignements ont été organisés en différents modules sur la base de présentations académiques qui alternent avec des exercices pratiques. Un examen final a permis de valider les acquis.

Cette session a concerné 28 participants. La moitié d'entre eux venaient de l'ARP, ce qui a permis de former à la méthodologie des essais cliniques, ces équipes qui sont chargées de l'évaluation des protocoles de recherche au niveau national.



Les autres participants avaient des profils variés : médecins, sages-femmes, infirmiers, biologistes, étudiants en santé communautaire, travaillant dans diverses structures de santé, instituts de recherche et Universités.

La variété de profils avec une forte composante de l'ARP a permis des échanges enrichissants par un partage de compétences et d'expertises au cours des enseignements et des travaux de groupe.

## Le déroulement de la formation

### Lundi 6 novembre 2023

La formation a été introduite par le Dr Karim Diop, secrétaire général du CRCF, le Dr Bernard Taverne, Coordonnateur Nord du site ANRS I MIE et le Dr Koura Coulibaly Diack, Coordonnateur de la cellule Partenariat à l'Agence de Réglementation pharmaceutique. Les autres membres de l'équipe responsable de la formation, Dr Muriel Vray (Institut Pasteur Paris), Dr Gabrièle Laborde-Balen (IRD/CRCF) et Mme Aminata Niang (CRCF) ont présenté le déroulé de la formation.



La première présentation de la première matinée a porté sur les différentes phases de développement d'un médicament. Dr G. Laborde-Balen a expliqué le processus long et complexe qui permet à une molécule de devenir un médicament. Puis le Dr Aldiouma Diallo, épidémiologiste à l'IRD et membre du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERS) a présenté le fonctionnement de ce comité à travers les divers types d'essais cliniques qui lui ont été soumis depuis sa création en 2009.

L'après-midi a débuté par un cours sur les principes méthodologiques des essais. Le Dr Muriel Vray a exposé ces trois principes : comparaison, causalité et signification. Des exercices ont permis d'illustrer ces principes et de familiariser les participants à ces concepts de base. La journée s'est terminée par une présentation des différents chapitres qui composent un protocole de recherche.

### Mardi 7 novembre 2023

La journée a été consacrée toute entière à la méthodologie des essais cliniques. Le Dr Muriel Vray a présenté les divers types d'essais cliniques : les essais de supériorité, les essais de non-infériorité (ou d'équivalence) et les essais pragmatiques. Elle a ensuite détaillé les principaux

plans expérimentaux et les méthodes de randomisation.

L'après-midi a porté sur le calcul de la taille des échantillons, puis sur l'analyse des données, l'analyse en intention de traiter (ITT) et per protocole. Grâce aux exercices pratiques, les participants se sont familiarisés avec ces notions.

### Mercredi 8 novembre 2023

La matinée a débuté par des travaux dirigés, en groupes, sur les analyses, pour appliquer les enseignements théoriques. Les groupes ont ensuite restitué leurs travaux ce qui a été l'occasion de débats animés. Le Dr Muriel Vray a enchainé avec un cours sur les essais adaptatifs et les essais communautaires.

Dans l'après-midi, une description des différents comités d'un essai clinique a permis de découvrir les rôles des comités de Protection de données des personnes, des comités scientifiques, d'évaluation clinique, des comités indépendants et des comités de gestion. La journée s'est terminée avec une présentation très exhaustive sur les essais vaccinaux, réalisée en visio-conférence par le Dr Soizic Coursier.

### Jeudi 9 novembre 2023

Mme A. Niang, attachée de recherche clinique a inauguré la journée en présentant le cadre réglementaire, éthique et les bonnes pratiques cliniques qui guident la recherche. Elle a été suivie par une présentation sur l'information des participants à la recherche par G. Laborde-Balen. A travers divers exemples, l'importance d'obtenir un consentement éclairé a été rappelé. La matinée s'est terminée par un cours sur les modalités de mise en place, de coordination et de monitoring d'un essai, par A. Niang.

Après le déjeuner, le Dr Bernard Taverne, médecin-anthropologue à l'IRD a animé une session sur l'approche anthropologique de l'efficacité thérapeutique des médecines traditionnelles. A partir d'exemples au Burkina Faso et au Sénégal, il a discuté de la construction sociale de la preuve de l'efficacité thérapeutique, au-delà de la seule efficacité biologique.

La dernière présentation de la journée a porté sur la réglementation au Sénégal et la description de l'Agence de Réglementation Pharmaceutique. Le

Dr Koura Coulibay a détaillé les circonstances de création de l'agence, ses différents services et ses missions.



### Vendredi 10 novembre 2023

La dernière journée de la semaine a allié aspects théoriques et pratiques. Mme A. Niang a présenté « Les documents essentiels d'un essai clinique » puis la composition du cahier d'observation du patient. Des exercices de groupe ont été conduits sur les CRF, pour apprendre le remplissage correct et la manière de les monitorer dans les règles.

Dans l'après-midi, après avoir expliqué « Le rôle et les responsabilités des techniciens d'études cliniques dans les essais cliniques », elle a dirigé des jeux de rôle très animés sur des mises en situations concrètes.

### Lundi 13 novembre 2023

Après une première semaine d'enseignements théoriques, la deuxième semaine avait pour but une mise en application des notions acquises à travers une lecture critique d'articles et un examen final.

Ce lundi a été consacré à la lecture critique d'articles. Quatre groupes ont été formés de manière à obtenir une diversité de profils dans chaque groupe. Puis à chacun des groupes, M. Vray a remis un article scientifique, avec pour mission d'en étudier et d'en restituer les aspects méthodologiques en apportant des critiques sur les forces et les faiblesses de l'étude. Tous les aspects et concepts étudiés dans la semaine devaient être mobilisés, en particulier sur les trois principes méthodologiques essentiels des essais, les différents types d'essais et l'analyse des données.

Les groupes ont travaillé toute la journée sur leur article et l'élaboration d'une synthèse sous forme d'une présentation power point.

### Mardi 14 novembre 2023

Le mardi matin, les groupes ont à tour de rôle présenté les résultats de leur travail à partir d'un diaporama très détaillé, résumant la recherche, mettant en exergue les aspects méthodologiques, le type d'étude et d'analyses. Ils ont identifié les points faibles du point de vue méthodologique en faisant appel aux connaissances acquises tout au long de la formation. Chaque présentation a été suivie de débats et de précisions ou rectifications par le Dr M. Vray.

L'après-midi de cette dernière journée a été consacrée à l'examen final. Pendant deux heures, les participants ont travaillé sur un Questionnaire à Choix Multiples (QCM) et des études de cas.

Après l'examen, un échange entre l'équipe des enseignants et les participants a permis de faire le bilan de cette formation. Les participants ont exprimé leur satisfaction et leur gratitude pour les connaissances acquises et la pédagogie engagée et participative des enseignants.

Les participants ont reçu en présent un ouvrage de référence sur les essais cliniques dont l'auteur, le Dr. Muriel Vray a dédicacé chaque exemplaire. Une attestation de participation a également été remise, elle a été ponctuée d'applaudissement et d'une séance de photos.

Les résultats de l'examen final ont été rendus quelques jours plus tard. Tous les participants l'ont passé avec succès. L'équipe de l'ARP s'est distinguée en obtenant les meilleures notes.



Ce cours de Méthodologie des essais cliniques et formation des Techniciens d'études cliniques a rencontré un grand succès et suscite une demande croissante au Sénégal et dans la sous-région. La qualité et la complétude des enseignements, l'aspect pratique avec des exercices concrets, apportent aux participants une compétence reconnue. L'organisation conjointe de cette formation par le CRCF et l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique permet d'élargir et d'approfondir cette formation et de jeter les bases d'une collaboration promise à un bel avenir.

\*\*\*

