

FORMATION A LA RECHERCHE CLINIQUE EN SANTE

Atelier de recherche clinique AFRAVIH en présentiel + Modules e-learning, en langue française

Pourquoi une formation à la recherche clinique en santé en langue française ?

Les progrès majeurs accomplis dans prise en charge des infections virales comme le VIH mais aussi des hépatites l'ont été grâce aux avancées permises par une recherche, fondamentale et clinique, dynamique. Beaucoup d'autres thématiques émergent comme les comorbidités, les infections associées, les cancers, les infections émergentes.

Parce qu'il est important de maintenir et de propulser une recherche initiée, promue et organisée par la communauté scientifique, en particulier en Afrique de l'Ouest et du Centre, plus que jamais il convient de développer la formation d'initiation à la recherche Initiée par l'AFRAVIH dès 2007 qu'il s'agisse de l'évaluation de stratégies et d'essais thérapeutiques, de recherche opérationnelle. Mais aussi, demain, dans ces régions du continent africain, développer une recherche autonome sur de nouveaux médicaments ou de nouveaux vaccins.

C'est pourquoi, en partenariat avec l'ANRS-MIE, l'AFRAVIH propose en 2025 une « Formation à la Recherche clinique en Santé » plus complète, en langue française, pour renforcer les compétences nécessaires à la promotion d'une recherche autonome telles que :

Modules de la formation

La formation est composée de 7 modules

- 2 modules en présentiel, 4 jours pour acquérir toutes les bases nécessaires à l'élaboration d'un projet de recherche clinique.
 - 5 modules en distanciel
1. Module 1 – Construire un projet de recherche (en présentiel ; au Sénégal)
 2. Module 2 – Principes statistiques appliquées aux essais cliniques (en présentiel ; au Sénégal)
 3. Module 3 – Réglementation, aspects éthiques et juridiques, financement d'une recherche (webinaire)
 4. Module 4 – Coordination et logistique d'une recherche (webinaire)
 5. Module 5 – Pharmacovigilance (PV) (webinaire)
 6. Module 6 – Législation et circuit des médicaments expérimentaux (webinaire)
 7. Module 7 – Situations particulières :
 1. Recherche clinique en situation de crise/épidémique
 2. Recherche clinique et vaccinologie

- Les modules **1 & 2 sont obligatoires** ;
- La seule participation à ces 2 modules donnera lieu à une attestation de participation ;
- Il n'est pas possible de suivre les autres modules sans avoir assisté à ces deux premiers modules ;
- La participation à **tous les modules de 1 à 7** rend cette formation à la recherche clinique certifiante ;
- La participation à jusqu'à 4 des 5 modules distanciels (Modules 3 à 7) est possible mais ne confère pas le caractère certifiant.

Participants

Cette formation s'adresse aux médecins, biologistes, pharmaciens, chercheurs impliqués dans l'infection VIH, les hépatites virales, la santé sexuelle, les infections émergentes et souhaitant développer leurs compétences en matière de recherche clinique.

Planning et inscriptions

- Lundi 28 octobre : ouverture des candidatures à la formation
- Lundi 25 novembre : clôture des candidatures à la formation
- Mercredi 27 novembre au jeudi 5 décembre 2024 : évaluation des candidatures
- Lundi 9 décembre 2024 de 14h à 16h : sélection finale des participants

En présentiel : Présentation de l'Atelier de Recherche clinique (Modules 1 et 2)

L'Atelier de Recherche clinique a pour objectif la formation de **médecins cliniciens/biologistes, pharmaciens, chercheurs impliqués dans la recherche** aux connaissances indispensables pour développer une recherche clinique. Il se déroule sur 4 jours et comporte une **formation théorique** aux notions essentielles de la recherche ainsi qu'une **formation pratique**. La **formation théorique** consiste en des séances plénières avec exposés de méthodologie sur les thèmes suivants :

- Les différents types d'étude en recherche clinique ;
- Savoir formuler et justifier une question de recherche ;
- Définir les objectifs, la population et les critères d'éligibilité d'une étude ;
- Construire le protocole et mise en place de l'étude ;
- Définir les principes généraux d'analyse et le nombre de patients nécessaires dans l'étude selon l'hypothèse de recherche clinique.

La **formation pratique** comporte la mise en pratique des notions apprises ou revues en séance plénière avec la préparation d'un protocole de recherche clinique :

- Chaque groupe est constitué de 6 à 8 participants ;
- Ce travail en groupe est coordonné par un duo clinicien et méthodologiste ;
- Chaque groupe doit sur 3 jours concevoir, construire, présenter tous les aspects d'une étude de recherche clinique choisie en fonction de son domaine d'intérêt ;
- Au terme de l'atelier, chaque groupe présentera son protocole de recherche clinique qui sera discuté par le comité pédagogique.

Programme de l'Atelier de Recherche clinique

	Lundi 7 avril		Mardi 8 avril		Mercredi 9 avril		Jeudi 10 avril
8h30	Présentation de la formation C. Katlama <i>AFRAVIH</i> Y. Yazdanpanah <i>ANRS</i>	8h30-9h30	Statistiques pour la recherche • Tester hypothèse • Intervalle de confiance • Taille d'étude/puissance A. Boyd	8h30-9h30	Les erreurs d'une étude ; Biais d'une étude S. Grabar E. Lhomme	8h30-9h00	Rédaction d'un abstract : exercice pratique C. Katlama
9h00-10h00	Actualités VIH /hépatites • VIH : K. Lacombe • PrEP : C. Katlama • Hépatites : G. Wandeler • Comorbidités Sud : R. Moh					9h00-9h30	Présentation projet recherche groupe 1
10h00-11h00	Justification d'une étude : de l'idée de recherche à la conceptualisation K. Lacombe	9h30-10h00	Validation des données collectées A. Diallo	9h30-11h00	Analyse des données (uni et multivariées) E. Lhomme S. Grabar	9h30-10h00	Présentation projet recherche groupe 2
11h00-11h30	<i>Pause-café</i>	10h00-10h30	<i>Pause-café</i>	11h00-11h30	<i>Pause-café</i>	10h00-10h30	<i>Pause-café</i>
11h30-13h00	Les différents types d'études E. Lhomme R. Moh	10h30-12h30	Recherche en sciences sociales et implémentation C. Boutet (SESSTIM)	11h30-12h30	Exercices pratiques : schéma d'étude S. Grabar + R. Moh	10h30-11h00	Présentation projet recherche groupe 3
				12h30-13h30	Rédaction d'un protocole + cahier d'observation G. Wandeler R. Moh	11h00-11h30	Présentation projet recherche groupe 4
13h00-14h00	<i>Déjeuner</i>	12h30-13h30	<i>Déjeuner</i>	13h30-14h30	<i>Déjeuner</i>	11h30-12h30	QUIZ E. Lhomme
14h00-15h30	Concevoir un protocole : Objectifs, critères d'évaluation, définir une population d'étude K. Lacombe / S. Grabar	14h30-16h00	Exercices pratiques : statistiques 1 sur JAMOV A. Boyd E. Lhomme	14h30-16h00	Exercices pratiques : statistiques 2 sur JAMOV A. Boyd E. Lhomme	12h30-13h30 ²	<i>Déjeuner</i> ²
15h30-18h30	Travail en groupe encadré	16h00-19h00	Travail en groupe encadré	16h00-19h00	Travail en groupe encadré		

Objectif

Renforcer les compétences en matière de recherche clinique par :

- une formation à la méthodologie de la recherche
- l'acquisition de compétences en recherche clinique
- une formation à la rédaction d'un protocole de recherche
- une initiation au suivi et à l'analyse d'un projet de recherche clinique

Être immédiatement opérationnel pour :

- savoir formuler une question de recherche
- définir le type d'étude adapté à la recherche
- organiser l'étude clinique
- rédiger un protocole de recherche
- prévoir l'analyse de l'étude

Date et lieu

- L'Atelier de Recherche clinique se déroulera du **7 au 10 avril 2025 à Saly, Sénégal.**
- L'ensemble des participants et enseignants seront logés au même endroit afin de favoriser les échanges et créer des réseaux potentiels de collaboration.

En distanciel : Présentation des modules 3 à 7 de la Formation à la Recherche clinique en Santé

L'atelier de recherche clinique s'enrichit pour former un cursus complet, intégrant **cinq modules supplémentaires** visant à couvrir tous les aspects de la recherche clinique, depuis les aspects réglementaires et éthiques jusqu'à la publication et l'archivage des données.

Description des modules :

- **Module 3 – Réglementation, aspects éthiques et juridiques, financement d'une recherche (webinaire)**
 - Fournir une compréhension approfondie du cadre réglementaire et éthique, ainsi que des mécanismes de financement d'une recherche clinique.
- **Module 4 – Coordination et logistique d'une recherche (webinaire)**
 - Développer des compétences en gestion des rôles de coordination, et support logistique, assurant qualité et conformité des recherches cliniques.
- **Module 5 – Pharmacovigilance (PV) (webinaire)**
 - Former aux principes de pharmacovigilance, à l'évaluation des événements indésirables et aux bases de pharmaco-épidémiologie pour la détection des signaux et la gestion des risques.
- **Module 6 – Législation et circuit des médicaments expérimentaux (webinaire)**

- Acquérir des compétences sur la législation et le circuit des médicaments expérimentaux, couvrant toutes les étapes de leur gestion durant une recherche clinique.
- **Module 7 – Situations particulières :**
 - 1. Recherche clinique en situation de crise/épidémique**
 - 2. Recherche clinique et vaccinologie (webinaire)**
 - Approfondir les méthodologies spécifiques à la recherche clinique vaccinale et les stratégies de recherche en contexte de crise.

Planning des modules 3 à 7 de la Formation à la Recherche clinique en Santé

Modules	Nom des responsables de modules	Planning
Module 1 (voir atelier de recherche clinique ci-dessus)		07/04/2025 au 11/04/2024
Module 2 (voir atelier de recherche clinique ci-dessus)		07/04/2025 au 11/04/2024
Cours de formation à la plateforme	Comité de coordination	14/04/2025 matin
Module 3 Réglementation, aspects éthiques et juridiques, financement d'une recherche		14/04/2025 après-midi au 18/04/2025
Case forum + webinaire dernier jour		21/04/2025 au 25/04/2025
Module 4 : Coordination et logistique d'une recherche		28/04/2025 au 05/05/2025
Case forum + webinaire dernier jour		06/05/2025 au 12/05/2025
Module 5 : Pharmacovigilance		13/05/2025 au 16/05/2025
Case forum + webinaire dernier jour		19/05/2025 au 23/05/2025
Module 6 – Législation et circuit des médicaments expérimentaux		26/05/2025 au 28/05/2025
Case forum + webinar dernier jour		28/05/2025 au 02/06/2025
Module 7 : Situations particulières : 1. Recherche clinique en situation de crise/épidémique 2. Recherche clinique et vaccinologie		03/06/2025 au 05/06/2025
Case forum + webinar dernier jour		06/06/2025 au 11/06/2025
Quiz d'évaluation	Comité de coordination	16/06/2025
Webinar de clôture et remise de diplôme	Comité de coordination	16/06/2025

Objectifs

La formation à la recherche clinique en Santé (FRCS) vise à former à la maîtrise de toutes les étapes de la conduite d'une recherche clinique, en abordant des thèmes cruciaux comme :

- Cadre réglementaire et éthique
- Coordination logistique
- Pharmacovigilance
- Législation et circuit des médicaments expérimentaux
- Recherche en vaccinologie et en contexte de crise

Modalités de formation

Les modules 3 à 7 se dérouleront en ligne sur une période de trois mois, avec une durée de deux semaines par module. Chaque module comprend des leçons dispensées aux apprenants en visioconférence, qui seront enregistrées, puis accessibles sur la plateforme e-learning ANRS MIE. Du matériel complémentaire (articles, ressources) est également mis à disposition pour approfondir les connaissances.

Composants de chaque module :

1. **Formation théorique** : Des leçons en visioconférence, complétées par des documents et liens d'intérêt sur la plateforme ANRS MIE.
2. **Formation pratique** : Exercices interactifs avec forums de discussion, quiz, et cas pratiques pour favoriser l'apprentissage par la pratique.
3. **Évaluation des connaissances** : Quiz d'auto-évaluation avant et après chaque leçon, permettant d'évaluer et de consolider les connaissances.
4. **Renforcement des connaissances** : Un forum de discussion continu permettant aux apprenants d'échanger et de poser des questions et un webinaire de renforcement pour traiter les questions et les difficultés spécifiques.

Date et lieu

- **Déroulement en ligne** : du 14 avril à juin 2025.
- **Durée de chaque module** : 2 semaines maximum.