

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'ÉVALUATION	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<b>BC1. Initier et diriger une étude clinique</b>			
<p><b>Activités 1.</b> Planification et organisation d'une étude clinique</p>	<p>Mettre en place, suivre et gérer les différentes étapes de l'étude clinique en mobilisant ses connaissances médicales et scientifiques, en identifiant les objectifs spécifiques et en définissant les étapes clés de l'étude clinique, tout en appliquant les bonnes pratiques cliniques (BPC) conformément aux principes et aux lignes directrices.</p> <p>Garantir la qualité de suivi de l'étude clinique et sa conformité grâce à la maîtrise du cycle de vie d'une étude clinique, depuis l'initiation jusqu'à la clôture du projet.</p>	<p><b>Études de cas 1</b> D'après une étude de cas proposée par le certificateur, le candidat est amené à :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettre en place et suivre les étapes du cycle de vie de recherche clinique ;</li> <li>2. Garantir la qualité de suivi de l'étude clinique et sa conformité ;</li> <li>3. Évaluer la faisabilité et la sélection des centres ;</li> <li>4. Évaluer la mise en place des centres, et coordonner les différentes étapes de démarrage l'étude clinique.</li> <li>5. Identifier la typologie de l'étude clinique en fonction de la réglementation en vigueur</li> </ol>	<p><b>Étude de cas 1</b></p> <p>1. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les objectifs spécifiques de l'étude clinique sont respectés ;</li> <li>- Les étapes clés de l'étude clinique sont cohérentes et compliantes par rapport au protocole de l'étude ;</li> <li>- Les bonnes pratiques cliniques (BPC) et la réglementation locale sont respectées ;</li> <li>- Les connaissances médicales et scientifiques sont connues pour s'assurer de l'intégrité des participants aux essais cliniques.</li> </ul> <p>2. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'application des procédures est rigoureuse et permet d'assurer les droits, le bien-être et la sécurité des patients ainsi que la qualité des données collectées ;</li> <li>- Les exigences réglementaires et les bonnes pratiques cliniques sont respectées ;</li> <li>- les différentes étapes du cycle de vie de l'étude sont prises en compte et permettent de garantir la conformité tout au long de l'étude.</li> </ul> <p>3. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'évaluation de la qualification des centres est rigoureuse et menée selon les critères de l'étude et la réglementation en vigueur ;</li> <li>- La mise en place des centres est réalisée conformément au protocole et à la réglementation suite à l'obtention des autorisations des autorités compétentes.</li> <li>- La capacité des centres à recruter et à suivre les participants conformément aux protocoles établis est démontrée.</li> </ul>
<p>Gestion de la sélection des sites d'étude</p>	<p>Évaluer la possibilité d'initier un essai clinique dans plusieurs centres (faisabilité et visite de sélection) en vérifiant que les centres soient qualifiés sur les critères de l'étude et la réglementation en vigueur.</p>	<p><u>Évaluation</u> Dossier pratique individuel avec rendu écrit Durée de l'épreuve : 4 heures Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé</p>	

<p>Organisation logistique de l'étude clinique</p> <p>Coordination des différentes étapes de l'étude clinique</p> <p>Gestion de la mise en place des sites d'étude</p>	<p>Contribuer au recrutement des patients en évaluant les critères d'inclusion/exclusion et en collaborant avec les investigateurs et en recueillant les questionnaires patients.</p> <p>Coordonner les différentes étapes de l'étude clinique en supervisant les membres de l'équipe de recherche, afin de maintenir un suivi rigoureux des activités de recherche.</p> <p>Gérer la logistique des études cliniques en s'assurant que les centres disposent des moyens humains et matériels pour la réalisation d'une étude clinique, ainsi que les adaptations nécessaires aux situations de handicap.</p> <p>S'assurer que le contrat avec le promoteur est signé avant le lancement de l'étude et qu'il prend bien en compte les coûts et surcoûts en effectuant une revue approfondie du document.</p>	<p>L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p> <p><b>Exposé</b> À partir d'un sujet proposé par le certificateur, les candidats aborderont les points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contexte de l'étude clinique ;</li> <li>2. Sélection des centres</li> <li>3. Coordination des étapes de l'étude ;</li> <li>4. Gestion logistique de l'étude clinique.</li> </ol> <p><u>Évaluation</u> Oral par groupe (de 2 ou 3 personnes modulable) Durée de l'épreuve : 30 minutes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'approche pour identifier et sélectionner les patients potentiels est pertinente et bien justifiée ;</li> <li>- Les critères d'inclusion et d'exclusion des patients sont clairs et adaptés à l'étude ;</li> </ul> <p>4. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les différentes étapes de l'étude sont explicitées et cohérentes ;</li> <li>- La preuve de collaboration et de communication efficaces entre les membres de l'équipe de recherche est apportée ;</li> <li>- Les échéances et étapes clés de l'étude sont respectées ;</li> <li>- Les problèmes éventuels sont identifiés et des solutions pertinentes sont proposées.</li> </ul> <p>5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La typologie de l'étude a été identifiée</li> <li>-La réglementation en vigueur ainsi que la compréhension du schéma réglementaire inhérent à l'étude ont été comprises.</li> </ul> <p><b>Exposé</b></p> <p>1. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La présentation du contexte de l'étude clinique est claire et pertinente ;</li> <li>- Les objectifs spécifiques de l'étude clinique sont exposés de manière précise ;</li> <li>- Les enjeux cliniques, scientifiques ou sociétaux liés à l'étude clinique sont identifiés et expliqués.</li> </ul> <p>2. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La revue des moyens techniques est effectuée ;</li> <li>- Les locaux choisis sont adéquats et accessibles aux PSH ;</li> <li>- Les personnes déclarées sur l'étude sont qualifiées.</li> </ul> <p>3.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les différentes étapes de l'étude clinique sont décrites de manière cohérente et exhaustive ;</li> </ul>
--	---	--	---

		<p>Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé</p> <p>L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé</p> <p>Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Les échéances et étapes clés de chaque étape sont clairement exposées ;</li><li>- La coordination entre les différentes étapes de l'étude clinique est démontrée, mettant en évidence une progression logique et fluide ;</li><li>- Les problèmes éventuels liés à la coordination des étapes sont identifiés et des solutions appropriées sont proposées.</li></ul> <p>4. :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La gestion logistique de l'étude clinique est abordée de manière détaillée et structurée ;</li><li>- Les procédures et les bonnes pratiques cliniques (BPC) sont expliquées et leur application rigoureuse est mise en évidence ;</li><li>- Les exigences réglementaires et éthiques sont prises en compte dans la gestion logistique de l'étude clinique ;</li><li>- Les mesures prises pour assurer la qualité des données collectées sont exposées et leur efficacité est démontrée.</li></ul>
--	--	--	--

BC2. Suivre et contrôler la qualité d'une étude clinique			
<p><b>Activités 2.</b></p> <p>Contrôle qualité des données cliniques</p>	<p>Vérifier la cohérence, l'exactitude et l'intégrité des données cliniques collectées tout au long de l'étude en cohérence avec le plan de monitoring et l'échantillonnage des données (« Risk Based Monitoring »), en appliquant des procédures rigoureuses et en utilisant des systèmes de gestion de données fiables et en identifiant et corrigeant les éventuelles incohérences.</p>	<p><b>Cas pratiques</b></p> <p>Le candidat est présenté à une étude de cas fictive portant sur la vérification des droits, du bien-être et de la sécurité du patient ainsi que des données cliniques lors du monitoring. Le candidat est chargé de résoudre les problèmes et les situations qui se présentent dans l'étude de cas et de présenter ses recommandations lors par écrit</p> <p><u>Évaluation</u></p> <p>Examen sur table avec questions ouvertes, questions à choix multiples et cas pratiques</p> <p>Durée de l'épreuve : 2 heures</p> <p>Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé</p> <p>L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé</p> <p>Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p>	<p><b>Cas pratiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les mesures pour assurer le suivi et la conformité des participants aux protocoles sont proposées de manière efficace ;</li> <li>- L'évaluation de la qualification des sites est effectuée selon les critères de l'étude et de la réglementation.</li> <li>- Les droits, le bien-être et la sécurité des patients sont respectés.</li> <li>- L'application rigoureuse des procédures de vérification des données cliniques est démontrée ;</li> <li>- Les mesures pour assurer la qualité des données collectées sont exposées de manière claire et cohérente ;</li> <li>- Les exigences réglementaires et les bonnes pratiques cliniques sont respectées lors de la vérification des données ;</li> <li>- Les problèmes éventuels liés à la vérification des données sont identifiés et des solutions appropriées sont proposées ;</li> <li>- La planification du processus de monitoring est réalisée de manière exhaustive et cohérente ;</li> <li>- La collaboration et la communication efficaces entre les membres de l'équipe de recherche sont démontrées ;</li> <li>- Les échéances et étapes clés du processus de monitoring sont respectées ;</li> <li>- Les problèmes éventuels rencontrés lors du monitoring sont identifiés et des solutions pertinentes sont proposées.</li> </ul>
<p>Monitoring des centres d'étude</p>	<p>Gérer et coordonner le processus de <i>monitoring</i>, en vérifiant les conditions d'inclusion et le suivi des patients, conformément à l'étude et en veillant au bien-être, à la sécurité et au respect des droits des patients tout au long de l'étude.</p> <p>Préparer et assurer la bonne tenue des sites en cas d'audits et d'inspections, en fournissant un soutien et une supervision adéquats à</p>		

<p>Contrôle du stockage et dispensation des traitements et des produits</p> <p>Vérification de la qualité des échantillons biologiques</p>	<p>l'équipe du site, en veillant à ce que les procédures et les documents requis soient en place et respectés, et en favorisant une culture de conformité et d'amélioration continue au sein de l'équipe.</p> <p>Garantir la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, des produits et des matériels nécessaires à l'étude, en veillant à leur disponibilité et à leur bon état.</p> <p>S'assurer du bon stockage, de l'acheminement et de l'analyse des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l'étude clinique, en veillant à leur intégrité et à leur conformité avec les exigences du protocole, grâce à une gestion coordonnée.</p>	<p><b>Étude de cas 2</b></p> <p>Le candidat est présenté à une étude de cas simulant une situation réelle liée à la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, produits et matériels nécessaires à une étude clinique ainsi que de la documentation en vigueur. Il est chargé d'analyser la situation présentée et de proposer des mesures permettant d'assurer la conformité, la disponibilité et l'état optimal des éléments mentionnés. Il doit identifier les problématiques et proposer des solutions en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques pertinentes pour guider ses recommandations.</p> <p><u>Évaluation</u></p> <p>Dossier pratique individuel avec rendu écrit</p> <p>Durée de l'épreuve : 2 heures</p> <p>Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé</p> <p>L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé</p>	<p><b>Étude de cas 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat démontre une compréhension approfondie de la situation présentée concernant le stockage, la manipulation et la distribution des médicaments, produits et matériels nécessaires à une étude clinique ainsi que de la documentation en vigueur. Le candidat doit être capable de démontrer les priorités du monitoring (droit, sécurité, bien être du patient et qualité des données de l'étude) ;</li> <li>- Les facteurs critiques liés à la conformité, à la disponibilité et à l'état optimal des éléments sont identifiés de manière précise ;</li> <li>- Le candidat reconnaît les enjeux spécifiques liés aux réglementations et aux bonnes pratiques applicables ;</li> <li>- Le candidat identifie et explique de manière précise les réglementations et les bonnes pratiques pertinentes en lien avec les objectifs du monitoring nécessaires à une étude clinique ;</li> <li>- Le candidat a conscience des responsabilités qui lui incombent et des acteurs qu'il doit coordonner ;</li> <li>- Les exigences spécifiques et les recommandations applicables sont correctement interprétées et appliquées ;</li> <li>- Les mesures proposées pour garantir la conformité des droits, bien être sécurité du patient ainsi que de la qualité des données sont appropriées et pertinentes ;</li> <li>- Les solutions proposées sont adaptées à la situation présentée et démontrent une compréhension des exigences réglementaires et des bonnes pratiques ;</li> <li>- Les mesures recommandées tiennent compte des facteurs critiques identifiés et visent à assurer la disponibilité et l'état optimal des éléments nécessaires à l'étude clinique ;</li> <li>- Les mesures proposées sont appropriées et efficaces et le candidat en fait une argumentation convaincante ;</li> </ul>
--	--	--	---

		Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés	- Les arguments avancés reposent sur des bases réglementaires, des références aux bonnes pratiques et des considérations logiques.
--	--	--	--

<b>BC3. Élaborer la documentation d'une étude clinique et coordonner l'équipe autour du processus documentaire</b>			
<p><b>Activités 3.</b></p> <p>Élaboration de la documentation</p> <p>Gestion de la conformité réglementaire de la documentation</p> <p>Mise à jour de la documentation</p> <p>Management de l'équipe impliquée dans le processus documentaire</p>	<p>Élaborer et mettre en place les documents essentiels de l'étude clinique, en respectant les exigences réglementaires et les bonnes pratiques cliniques, afin d'assurer la conformité et la qualité de la documentation.</p> <p>Maintenir un système de gestion documentaire efficace, assurant l'accessibilité et la disponibilité de la documentation pertinente, afin de faciliter la consultation et l'utilisation par les parties concernées, y compris dans les situations de handicap.</p> <p>Coordonner et mettre à jour régulièrement la documentation de l'étude clinique, en intégrant les amendements et les modifications nécessaires, en favorisant une communication claire et une coopération étroite entre les membres de l'équipe, afin de maintenir une documentation pertinente et actualisée</p>	<p><b>Épreuve écrite</b></p> <p>Les candidats seront évalués par le biais d'un examen écrit portant sur la gestion documentaire et la conformité réglementaire dans le cadre d'une étude clinique. Ils devront répondre à des questions et résoudre des cas pratiques pour démontrer leurs compétences.</p> <p><u>Évaluation</u></p> <p>Examen sur table composé d'un QCM et de questions ouvertes. Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé</p> <p>L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé</p> <p>Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p>	<p><b>Épreuve écrite</b></p> <p>Les candidats sont en mesure d'apporter les démonstrations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les documents essentiels de l'étude clinique sont élaborés de manière conforme aux exigences réglementaires et aux BPC ;</li> <li>- La conformité et la qualité de la documentation sont assurées ;</li> <li>- La documentation de l'étude clinique est régulièrement coordonnée et mise à jour.</li> <li>- Les amendements et les modifications nécessaires sont intégrés de manière pertinente ;</li> <li>- Un système de gestion documentaire efficace est maintenu, assurant l'accessibilité et la disponibilité de la documentation pertinente ;</li> <li>- La consultation et l'utilisation de la documentation par les parties concernées sont facilitées ;</li> <li>- La notion de handicap est intégrée ;</li> <li>- Une collaboration efficace avec l'équipe de recherche est démontrée ;</li> <li>- L'exactitude des données documentées est vérifiée, garantissant la qualité et l'intégrité des informations recueillies ;</li> <li>- Les dossiers réglementaires sont soumis aux autorités compétentes dans les délais impartis et en respectant les exigences spécifiques ;</li> <li>- Les obligations réglementaires sont satisfaites, favorisant ainsi l'avancement de l'étude clinique.</li> </ul>

	<p>Manager l'équipe de recherche en veillant à l'exactitude des données documentées, en favorisant un environnement de travail collaboratif et en encourageant la qualité et l'intégrité des informations recueillies, tout en fournissant un soutien et des ressources nécessaires à l'équipe</p>		
<p>Contrôle de la qualité de la documentation</p>	<p>S'assurer de la qualité des documents essentiels en les comparant aux standards locaux et internationaux, en encourageant une culture de l'amélioration continue et en mettant en œuvre des processus d'évaluation et de validation pour garantir des documents de haute qualité et conformes aux normes établies.</p>		
<p>Transmission des documents aux autorités compétentes</p>	<p>Soumettre les documents aux autorités compétences afin de permettre le suivi national et régional des effets indésirables du médicament testé</p>		



<b>BC4. Gérer la pharmacovigilance d'une étude clinique</b>			
<p><b>Activités 4.</b></p> <p>Collecte et évaluation des données de pharmacovigilance</p> <p>Conformité règlementaire et procédurale de la pharmacovigilance</p> <p>Gestion des rapports et transmission aux autorités</p> <p>Management des ressources et des échéances liées à la pharmacovigilance de l'étude</p>	<p>Mobiliser des connaissances scientifiques et médicales afin d'assurer la pharmacovigilance d'une étude</p> <p>Répertorier les incidents et en assurer un suivi approprié, afin de garantir la sécurité des participants à l'étude et coordonner les actions correctives</p> <p>Assurer la transmission des cas au département de pharmacovigilance ainsi qu'à l'ANSM conformément aux exigences réglementaires pour une gestion appropriée des signalements</p> <p>Mettre en œuvre son leadership afin de prendre des décisions éclairées permettant d'assurer la gestion des risques liés aux événements indésirables</p>	<p><b>Épreuve écrite :</b> QCM de vérification des connaissances scientifiques et questions ouvertes sur ce thème.</p> <p><u>Évaluation</u> Examen sur table individuel avec rendu écrit Durée de l'épreuve : 1 heure Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p> <p><b>Étude de cas 3</b> Le candidat sera confronté à une étude de cas simulée portant sur la gestion de la pharmacovigilance dans le cadre d'une étude clinique. Le candidat devra démontrer ses compétences en mobilisant ses connaissances scientifiques et médicales, en analysant et gérant les</p>	<p><b>Épreuve écrite :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat démontre une connaissance et une compréhension adaptées des sujets suivants lui permettant d'effectuer les activités relatives à la pharmacovigilance: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Pharmacologie : mécanismes d'actions, interactions potentielles ;</li> <li>o Effets indésirables des médicaments : reconnaissance des effets courants, rares, graves ;</li> <li>o Épidémiologie : taux d'incidence, prévalence, risque...</li> <li>o Pathologie : connaissance de base des maladies afin de distinguer les effets du médicament de ceux de la maladie ;</li> <li>o Règlementation et éthique : confidentialité des données, considérations juridiques...</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Étude de cas 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat démontre une connaissance approfondie des procédures de collecte et de gestion des cas de pharmacovigilance ;</li> <li>- Le respect des délais établis pour la notification adéquate des effets indésirables est démontré ;</li> <li>- Les cas sont gérés conformément aux procédures établies, en garantissant une documentation précise et complète ;</li> <li>- La capacité à prendre des décisions assurées est démontrée ;</li> <li>- La mise à jour régulière des informations de pharmacovigilance est démontrée ;</li> </ul>

	<p>Planifier et allouer les ressources nécessaires à la gestion de la pharmacovigilance</p> <p>Gérer les échéances et les délais afin d'assurer le suivi et la conformité réglementaire</p>	<p>événements indésirables, en assurant la transmission des cas aux autorités compétentes, ainsi qu'en utilisant des compétences de management pour coordonner les activités de pharmacovigilance.</p> <p><u>Évaluation</u>          Examen sur table individuel avec rendu écrit          Durée de l'épreuve : 2 heures          Le jury est composé a minima de 50% de membres externes à Sup Santé          L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé          Des adaptations des conditions d'évaluation seront prévues dans les cas de handicap avérés</p>	<p>- La gestion appropriée des signalements est assurée, en respectant les délais et les procédures établis.</p>
--	---	---	--