

FORMATION

ATELIERS DE LA RECHERCHE CLINIQUE DE L'AP-HP

Programme du second semestre
Du 3 novembre au 15 décembre 2025









Depuis 2009, la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de l'AP-HP propose un dispositif de formation continue unique permettant de maintenir et d'améliorer le niveau de compétences des personnels de la recherche.

L'objectif est de promouvoir une approche pratique des métiers de la recherche en répondant aux interrogations et aux attentes des professionnels.

Le programme, élaboré en 15 modules thématiques indépendants, est le reflet de la mise en œuvre opérationnelle d'un projet de recherche du point de vue promoteur, tenant compte des spécificités de la recherche en Île-de-France et de son environnement.

En 2025, les ateliers poursuivent leur évolution grâce à la mesure de la satisfaction réalisée auprès des animateurs et des participants à la session de l'automne 2024. Ils proposent de nombreuses nouveautés :

- Deux **nouvelles thématiques** : «médicaments de thérapie innovante » et « data management, analyse et rapport final » ainsi que la (ré)introduction des ateliers « qualité et finances ».
- Participation de **nouveaux animateurs**, ainsi que coanimation de l'atelier introductif avec la présidente du GIRCI pour mieux décrire les spécificités de la recherche en Île-de-France et renforcement de l'atelier Valorisation de la recherche en lien avec un membre de l'INPI
- Doublement du temps consacré aux ateliers vigilance, « valorisation et protocole de recherche ».

N'hésitez pas à vous inscrire!

A qui s'adressent les ateliers de la recherche clinique?

Dispensés par les personnels de la recherche et pour les personnels de la recherche de l'AP-HP et d'Île-de-France via le GIRCI, cette formation est destinée aux :

- personnels d'appui à la recherche investigateurs médicaux et paramédicaux

Venant:

- de l'AP-HP
- des établissements de santé d'Île-de-France

Chiffres clés des ateliers de la recherche clinique

- modules de formation continue à la carte
- 84% des participants recommandent ces formations à leurs collègues
- fois par an durant 5 à 6 semaines à raison de deux modules par semaines
- 800 participants au 1er semestre 2025

Ce qui fait le succès des ateliers selon les participants

Partage d'expérience

Dynamisme

Clarté des interventions

Adapté à la recherche Diversité des thèmes **Echanges Ecoute Cas pratiques**

MODULE 1

Lundi 3 novembre 2025 de 14h à 17h

Code stage : 42597400 Code session : 9740000002

Date limite d'inscription : 27 octobre 2025

TOUT COMPRENDRE DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN ÎLE-DE-FRANCE : RÉGLEMENTATION, ACTEURS, ENJEUX

Contenu:

- Introduction et points de repères essentiels
- Les grandes étapes d'un projet de recherche
- Organisation de la recherche en Île-de-France

Animatrices:

- Naïma BELDJOUDI, cadre de l'unité de recherche clinique des hôpitaux Nord secteur Ouest
- Pauline JOUANY, cadre de l'unité de recherche clinique de l'hôpital européen Georges-Pompidou
- Dr Amélie YAVCHITZ, cheffe du service de recherche clinique de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild et présidente du GIRCI IDF

Public ciblé:

Tout public débutant et/ou tous métiers pour mieux connaître la recherche

MODULE 2

Jeudi 13 novembre 2025 de 9h30 à 13h

Code stage : 52597569 Code session : 9756900002

Date limite d'inscription: 6 novembre 2025

COMMENT ACCOMPAGNER UN INVESTIGATEUR DANS LA RÉDACTION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE

Contenu:

- Revue des étapes de rédaction d'un protocole de recherche
- Conseils méthodologiques de mise en cohérence
- Echanges et cas pratiques

Animatrice:

Dr Laurence BERARD, coordinatrice adjointe de l'unité de recherche clinique Est-parisien

Public ciblé:

Biostatisticiens, chefs de projets, ARC, méthodologistes

MODULE 3

Jeudi 13 novembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 72598410 Code session : 9841000001

Date limite d'inscription : 6 novembre 2025

LA CONTRACTUALISATION DANS LE CADRE DES PROJETS DE RECHERCHE

Contenu:

- Différents types de conventions
- Circuit de contractualisation
- Grille de surcoûts

Animatrices:

- Lauren DEMERVILLE, responsable du pôle partenariats & expertises
- Zakia IDIR, responsable du guichet unique des promoteurs académiques et industriels

Public ciblé:

MODULE 4

Lundi 17 novembre 2025 de 9h30 à 12h

Code stage : 92390942 Code session : 9094200005

Date limite d'inscription : 10 novembre 2025

MISE EN PLACE D'UN PROJET DE RECHERCHE DANS LE CENTRE INVESTIGATEUR

Contenu:

- Préparation de la MEP : contexte, rôle des acteurs, questionnaire de faisabilité, plan de monitoring
- Jour de la MEP : conseils et pièges à éviter
- Les suites de la MEP

Animatrice:

Annabelle METOIS, cheffe de projet unité de recherche clinique des hôpitaux Nord secteur Ouest

Public ciblé : ARC débutants

MODULE 5

Jeudi 20 novembre 2025 de 9h30 à 13h

Code stage : 92390940 Code session : 9094000005

Date limite d'inscription : 13 novembre 2025

LA RÉGLEMENTATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Contenu:

- Pourquoi réglementer la recherche clinique
- Les acteurs
- Les textes applicables
- Les soumissions initiales
- Les modifications substantielles
- Le RGPD

Animateurs:

- Marine CAMUS, chef de projet promotion nationale et internationale AP-HP
- Thibaut VANRIÉTVELDE, chef de projet promotion nationale et internationale AP-HP

Public ciblé:

Tout public

MODULE 6

Vendredi 21 novembre 2025 de 9h30 à 13h

Code stage : 42389807 Code session : 8980700007

Date limite d'inscription : 14 novembre 2025

MONITORING ET CLOTÛRE DE LA RECHERCHE

Contenu:

- Le monitoring : cadre d'intervention de l'ARC ; différentes étapes du monitoring
- La clôture de la recherche : déclaration de fin de recherche, visite de clôture et rapport final

Animatrice:

Nawal DERRIDJ-AIT YOUNES, cadre de l'unité de recherche clinique des hôpitaux Saclay-Ouest

Public ciblé:

Prioritairement ARC et TEC, chefs de projet/CEC

MODULE 7

Vendredi 21 novembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 42389800 Code session : 8980000006

Date limite d'inscription : 14 novembre 2025

LE CAHIER D'OBSERVATIONS ÉLECTRONIQUE (eCRF)

Contenu:

- Présentation d'un eCRF
- Exemple d'application à l'AP-HP : utilisation du logiciel CleanWeb
- ⁻ Evolution du contexte et standardisation
- Focus sur le module Monitoring

Animateurs:

- Nawal DERRIDJ-AIT YOUNES, cadre de l'unité de recherche clinique des hôpitaux Saclay-Ouest
- Fabien MAUGARD, responsable e-CRF AP-HP

Public ciblé:

Nouveaux arrivants ARC, TEC, chefs de projet

MODULE 8

Vendredi 28 novembre 2025 de 14h à 17h

Code stage : 52597568 Code session : 9756800002

Date limite d'inscription : 21 novembre 2025

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR SIGAPS ET SIGREC

Contenu:

- Sigaps : contexte, annuaire, bibliométrie, calcul du score, exemples d'analyses et indicateurs, recommandations pour publier
- Sigrec : périmètre, procédure d'export, différents scores

Animatrices:

- Anne GLANARD, chargée des indicateurs bibliométriques, administrateur Sigaps
- Ľudivine LACAVÉ, chargée de mission indicateurs de pilotage, administrateur Sigrec, DRCI, pôle pilotage stratégique

Public ciblé:

Tout public

MODULE 9

Lundi 1er décembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 72598411 Code session : 9841100001

Date limite d'inscription : 24 novembre 2025

DATA MANAGEMENT, ANALYSE ET RAPPORT FINAL

Contenu:

- Enjeux du data-manager
- Différentes étapes : conception du CRF, contrôles de cohérence, suivi, gel de base ; post-conception de l'eCRF, plan de validation
- Préparation des données pour l'analyse statistique
- Bonnes pratiques de paramétrage et impacts sur l'analyse
- Valorisation statistique des données cliniques

Animateurs:

- Sylvie AZERAD, responsable data manager / Référent Vigilance liée aux Recherches, URC Paris-Saclay Ouest (URCPSO)
- Pauline ALEXANDRE, responsable Data Manager URC Paris-Saclay
- René DE CHAMPS-DE-SAINT-LEGER, Data manager et biostatisticien URC Paris-Saclay Sud

Public ciblé:



MODULE 10

Mardi 2 décembre 2025 de 9h30 à 13h

Code stage : 042389806 Code session : : 8980600006

Date limite d'inscription : 25 novembre 2025

ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR UN PRODUIT DE SANTÉ : MÉDICAMENT/DISPOSITIF MÉDICAL

Contenu:

- Essais cliniques académiques circuit des médicaments (organisation, limites et contraintes réglementaires)
- La spécificité des dispositifs médicaux en recherche clinique Les investigations cliniques

Animatrices:

- Dr Florence EMPANA-BARAT, pharmacien département des Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
- Moufida DABBECH-CHAABI, experte en innovation et recherche clinique & évaluation scientifique des technologies de santé – cellule Innovation/DRCI

Public ciblé:

Tout public

MODULE 11

Mardi 2 décembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 052597599 Code session : 9759900002

Date limite d'inscription : 25 novembre 2025

FINANCEMENTS DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Contenu:

- Le financement de l'hôpital
- Les différents financeurs de la recherche
- Le financement pluriannuel des projets de recherche
- L'intéressement recherche

Animateurs:

- Florence BAGUET, directrice des finances et des plateformes technologiques
- Maxime BRUN, responsable finances du secteur projets européens et multipartenariaux

Public ciblé:

Tout public

MODULE 12

Jeudi 4 décembre 2025 de 14h à 17h

Code stage : 042389805 Code session : 8980500006

Date limite d'inscription : 27 novembre 2025

LA VALORISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Contenu:

- L'innovation à l'hôpital et sa protection
- Le transfert de technologie à l'AP-HP
- Les outils de la valorisation de la recherche
- Montage d'un projet
- Les bons réflexes

Animateurs:

- Fatiha MAVOUNA, chargée de mission sourcing
- Pierre-Antoine CHARIER, chargé de mission licensing
- Lucie JEHAN, chargée d'affaires propriété industrielle, Institut National de la Propriété Intellectuelle

Public ciblé:

MODULE 13

Lundi 8 décembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 72598412 Code session : 9841200001

Date limite d'inscription : ler décembre 2025

LES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE (MTI)

Contenu:

- Introduction aux MTI
- Spécificités méthodologiques des essais cliniques sur les MTI
- Circuits des produits cellulaires : du prélèvement à l'administration
- Circuits des vecteurs et produits viraux
- Exemples pratiques

Animatrices:

- Dr Carole METZ, pharmacien hospitalier, pharmacie à usage interne, Pitié-Salpêtrière AP-HP
- Dr Coralie MOINE-PICARD, pharmacien hospitalier, service de biothérapie cellulaire et tissulaire, hôpital Saint-Louis AP-HP
- Dr Hélène BOUCHER-PILLET, responsable du département contrôle qualité du centre MEARY
- Lucie BIARD, méthodologiste statisticienne, service de biostatistique et information médicale, hôpital St-Louis AP-HP
- Dr Jean-Roch FABREGUETTES, directeur du Centre MEARY

Public ciblé:

Tout public impliqué dans un projet de recherche

MODULE 14

Jeudi 11 décembre 2025 de 14h à 17h30

Code stage : 052597570 Code session : 9757000002

Date limite d'inscription : 4 décembre 2025

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DE LA RECHERCHE

Contenu:

- Qualité en recherche clinique
- Gestion des non-conformités et brèches sérieuses de sécurité
- Se préparer à une inspection

Animatrice:

- Sabrina LEVEAU, responsable du secteur Qualité, gestion des risques, évaluation DRCI – AP-HP
- Marine BELUZE, qualiticienne, pôle Qualité, gestion des risques, évaluation DRCI AP-HP

Public ciblé:

Tout public impliqué dans un projet de recherche

MODULE 15

Lundi 15 décembre 2025 journée entière

(de 9h30 à 13h et de 14h à 17h)

Code stage : 042389802 / Code session : 8980200006

Date limite d'inscription : 8 décembre 2025

LA VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES

Contenu:

- La vigilance applicable aux recherches
- Les responsabilités du promoteur et de l'investigateur
- Présentation de la vigilance des recherches dont l'APHP est promoteur
- Mises en pratique

Animatrices:

- Sarra DALIBEY, responsable du secteur vigilance
- Céline LE GALLUDEC, responsable adjointe du secteur vigilance

Public ciblé:

>>> RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

MODALITÉS D'INSCRIPTION

Professionnels de l'AP-HP

Recueillez l'accord de votre encadrant et inscrivezvous en remplissant le tableau sur le lien du mailing - La mention de votre nom dans le tableau vaudra inscription (vous ne recevrez pas d'accusé de réception) mais une convocation vous sera envoyée quelques jours avant l'atelier.

Merci de veiller à renseigner toutes les colonnes du tableau (notamment vos métier et lieu d'exercice pour permettre aux formateurs d'adapter leur intervention)

Professionnels hors AP-HP

Recueillez l'accord de votre encadrant et remplissez ensemble votre fiche d'inscription individuelle

- ▶ Envoyez-la à l'adresse générique : formation.drc@aphp.fr et copie à : contact@girci-idf.fr
- Notez que vous ne recevrez pas d'accusé de réception mais qu'une convocation vous sera envoyée quelques jours avant l'atelier.

CONTACT

Mme Coryse ARNAUD - Conseillère en organisation - Pôle talents et attractivité

Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) de l'AP-HP

01 44 84 17 96 - coryse.arnaud@aphp.fr

LIEU DES FORMATIONS

Tous les ateliers de la session d'automne se dérouleront dans l'Amphithéâtre Milian au sein du Carré Historique de l'Hôpital Saint Louis (Porte 23; ler étage)

