



Direction des ressources du siège
Département des ressources humaines / Service Formation

Fiche Pédagogique >>

Ateliers de la recherche clinique

Module 15 : La vigilance des essais cliniques

OBJECTIFS

Les ateliers de la recherche clinique permettent de maintenir et d'améliorer le niveau de compétences des personnels de la recherche. Le programme des 13 modules est le reflet de la mise en œuvre opérationnelle d'un projet de recherche du point de vue promoteur, en tenant compte des spécificités de l'AP-HP et des établissements de santé franciliens, en partenariat avec le GIRCI Île-de-France.

Objectif du module « La vigilance des essais cliniques » :

- Comprendre les principes généraux des vigilances sanitaires en France, leur rôle dans la sécurité des patients et la réglementation en vigueur appliquée aux recherches cliniques.
- Définir les responsabilités respectives du promoteur et de l'investigateur dans le cadre de la gestion des vigilances.
- Découvrir et savoir utiliser le logiciel Safety Easy® pour la saisie et le suivi des données de vigilance.
- Apprendre à traiter un événement indésirable grave (EIG) dans une recherche de type « médicament ».
- Approfondir la compréhension des formulaires de notification pour les dispositifs médicaux (DM) et les médicaments (MED).
- Savoir préparer un rapport annuel de sécurité (RAS) et un Development Safety Update Report (DSUR) conformément aux exigences réglementaires.

PUBLIC



Module dispensé par les personnels de la recherche, pour les personnels de l'AP-HP et les établissements de santé d'Île-de-France affiliés au GIRCI.

Profil :

- Tous métiers exerçant dans le domaine de la recherche (métiers d'appui à la recherche clinique, personnels administratifs, soignants, investigateurs, autres)
- Débutants ou expérimentés

PRE-REQUIS

Aucun

PROGRAMME /CONTENU

- Les vigilances sanitaires en France
- Règlementation : vigilance applicable aux recherches
- Présentation de la vigilance des recherches dont l'AP-HP est promoteur
- Les responsabilités du promoteur et de l'investigateur
- Présentation du logiciel de données de vigilance : Safety Easy ®
- Traitement d'un EIG d'une recherche de typologie « médicament »
- Cas pratique
- Focus formulaires de notification MED et DM
- Préparation du RAS/DSUR

DUREE

6h30

DATE(S) ET LIEU DE FORMATION

Date(s) : lundi 15 décembre 2025 de 9h30 à 13h et de 14h à 17h

Lieu : Hôpital Saint Louis
Amphithéâtre Milian
Carré historique Porte 23 1er étage
1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris

Date limite d'inscription : 8 décembre 2025



NOMBRE DE PARTICIPANTS

80

CODES FORMATION

Code stage : 042389802

Code session : 8980200006

INTERVENANTES

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

REFERENT DE LA FORMATION

Nom : Cécile VIRON

☎ : 01.40.27.42.16

@ : formation.drc@aphp.fr

Les inscriptions et le suivi de la participation se font sur fiche institutionnelle collective, à **renvoyer à votre service de formation** pour inscription dans le passeport de formation des professionnels concernés