

FORMATION À LA RECHERCHE CLINIQUE EN SANTÉ

1ÈRE ÉDITION - 2025



ALLIANCE FRANCOPHONE
VIH - HÉPATITES VIRALES - SANTÉ SEXUELLE

anrs
MALADIES INFECTIEUSES
ÉMERGENTES **Inserm**

Avec le soutien institutionnel de


MINISTÈRE
DE L'EUROPE
ET DES AFFAIRES
ÉTRANGÈRES
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Formation à la Recherche Clinique en Santé (FRCS)

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.



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. De ce fait, il convient de développer la formation d'initiation à la recherche lancée par l'AFRAVIH dès 2007 qu'il s'agisse de l'évaluation de stratégies et d'essais thérapeutiques, de recherche opérationnelle.

L'objectif de demain, dans ces régions du continent africain, est de développer une recherche autonome sur de nouveaux médicaments ou de nouveaux vaccins.

Modules de 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

MODULE 1

- Construire un projet de recherche (en présentiel ; au Sénégal)
Pr Christine Katlama / Pr Karine Lacombe

MODULE 2

- Principes statistiques appliquées aux essais cliniques (en présentiel ; au Sénégal)
Dr Anders Boyd / Pr Gilles Wandeler

MODULE 3

- Réglementation, aspects éthiques et juridiques, financement d'une recherche (webinaire)
Mme Lucie Marchand / Mme Soizic Lemestre / Mme Aminata Niang

MODULE 4

- Coordination et logistique d'une recherche (webinaire)
Mme Christelle Delmas / Dr Anani Badjé

MODULE 5

- Pharmacovigilance (PV) (webinaire)
Dr Alpha Diallo / Dr Séverine Gibowski (PharmaD) / Dr Léa Levoyer (PharmaD)

MODULE 6

- Législation et circuit des médicaments expérimentaux (webinaire)

MODULE 7

- Situations particulières :
 - Recherche clinique en situation de crise/épidémique
 - Recherche clinique et vaccinologie

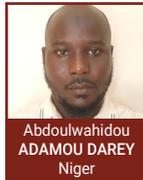
Dr Eric d'Ortenzio / Pr Placide Mbala / Dr Edouard Lhomme

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.**





Martin
KONE
Mali



Adrienne Vanessa
KOUATCHOUANG
Cameroun



Amélie Fifi Chantal
KOUEVI
Burkina Faso



Larissa
MOKO
Cameroun



Leonnella
MOSSIANG KADJE
Cameroun



Olivier
MUKUKU
Burundi



Lambert
MORISO
RDC



Alassane
NDIAYE
Sénégal



Mame Birame
NIANG
Sénégal



Mathuola Nina.G
OUATTARA
Burkina Faso



A.G Arsène
OUEDRAOGO
Burkina Faso



Pierre
POATHY
RDC



Andry Lalaina Rinà
RAKOTOZAFIN-
DRABE
Madagascar



Salamata
SANFO
Burkina Faso



Ndeye Amy
SARR
Sénégal



Parfait
SIBALI
RCA



Ibrahima Sory Sény
SOUMAH
Sénégal



Cheick
SOUMAHORO
Côte d'Ivoire



Djilbirou
TAMBOURA
Burkina Faso



Ajani Ousmane
TAOFIKI
Burkina Faso



Sidanoma Mariéta
TINTO
Burkina Faso



Lebem
TOGTOGA
Sénégal



Bérénice Noella
WAGUI-DUMOUS
RCA



Samira
ZOA ASSOUMOU
Gabon



K. Abdoul Aziz
ZOROME
Burkina Faso

COMITÉ DE COORDINATION

AFRAVIH :

- **Fiona McBrearty**
fiona.mcbrearty@afraivih.org
- **Margot Demory**
margot.demory@afraivih.org
- **Christine Katlama**
christine.katlama@aphp.fr

ANRS MIE :

- **Alpha Diallo**
alpha.diallo@inserm.fr
- **Léa Levoyer**
lea.levoyer@inserm.fr
- **Eric D'Ortenzio**
eric.d-ortenzio@anrs.fr
- **Estelle Mariaux**
estelle.mariaux@inserm.fr

COMITÉ PÉDAGOGIQUE

Membres experts externes :

- Abdoulaye Touré
- Mireille P. Mpoudi Ngole
- Emilie Mosnier
- Armel Poda
- Nicolas Nagot
- Didier Ekouévi
- Raoul Moh
- Laure-Amélie De Monteynard

Responsables de modules :

- **Module 1 :**
 - Christine Katlama
 - Karine Lacombe
- **Module 2**
 - Anders Boyd
 - Gilles Wandeler
- **Module 3 :**
 - Lucie Marchand
 - Soizic Lemestre
 - Aminata Niang
- **Module 4 :**
 - Christelle Delmas
 - Anani Badjé
- **Module 5 :**
 - Alpha Diallo
 - Séverine Gibowski
 - Léa Levoyer
- **Module 6 :**
 - En attente de confirmation
- **Module 7 :**
 - Eric d'Ortenzio
 - Placide Mbala
 - Edouard Lhomme

FORMATION À LA RECHERCHE CLINIQUE EN SANTÉ

1^{ère} ÉDITION



ALLIANCE FRANCOPHONE
VIH - HÉPATITES VIRALES - SANTÉ SEXUELLE

anrs

MALADIES INFECTIEUSES
ÉMERGENTES Inserm

ATELIER de RECHERCHE CLINIQUE

www.afravih.org

MODULES 1 & 2

Sénégal

du **7** | AVRIL
au **10** | 2025

Avec le soutien
institutionnel de



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

L'Atelier de Recherche clinique 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 8 à 10 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.
- 

Nos objectifs :

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

Heure**Lundi 07 avril****Mardi 08 avril****8h30-
9h00**

Présentation de la formation
C. Katlama (AFRAVIH), Y. Yaz-
danpanah (ANRS)

**9h00-
10h00**

Actualités VIH/hépatites
- VIH : K. Lacombe
- PrEP : C. Katlama
- Hépatites : G. Wandeler
- Comorbidités Sud : R. Moh

**10h00-
11h00**

**Justification d'une étude :
de l'idée de recherche à la
conceptualisation**
K. Lacombe

**11h00-
11h30**

Pause-café

**11h30-
13h00**

Les différents types d'études
E. Lhomme
R. Moh

**13h00-
14h00**

Déjeuner

**14h00-
15h30**

**Concevoir un protocole :
Objectifs, critères d'évaluation,
définir une population d'étude**
K. Lacombe / S. Grabar

**15h30-
19h00**

Travail en groupe encadré

**8h30-
9h30**

Statistiques pour la recherche
- Tester une hypothèse
- Intervalle de confiance
- Taille d'étude/puissance
A. Boyd

**9h30-
10h00**

Validation des données collectées
A. Diallo

**10h00-
10h30**

Pause-café

**10h30-
12h30**

**Recherche en sciences sociales et
implémentation**
C. Boutet

**12h30-
13h30**

Déjeuner

**13h30-
15h00**

**Exercices pratiques : statistiques 1
sur JAMOVI**
A. Boyd
E. Lhomme

**15h00-
19h00**

Travail en groupe encadré

Mercredi 09 avril

8h30-9h30	Les erreurs d'une étude ; Biais d'une étude S. Grabar E. Lhomme
9h30-11h00	Analyse des données (uni et multi-variées) E. Lhomme S. Grabar
11h00-11h30	<i>Pause-café</i>
11h30-12h30	Exercices pratiques : schéma d'étude S. Grabar + R Moh
12h30-13h30	Rédaction d'un protocole + cahier d'observation G. Wandeler R. Moh
13h30-14h30	<i>Déjeuner</i>
14h30-16h00	Exercices pratiques : statistiques 2 sur JAMOVI A. Boyd E. Lhomme
16h00-19h00	Travail en groupe encadré

Jeudi 10 avril

8h30-9h00	Rédaction d'un abstract : exercice pratique C. Katlama
9h00-9h30	Présentation projet recherche groupe 1
9h30-10h00	Présentation projet recherche groupe 2
10h00-10h30	<i>Pause-café</i>
10h30-11h00	Présentation projet recherche groupe 3
11h00-11h30	Présentation projet recherche groupe 4
11h30-12h30	QUIZ E. Lhomme
12h30-13h30	<i>Déjeuner</i>

En distanciel : Présentation des modules 3 à 7 de la Formation à la Recherche Clinique en Santé (FRCS)

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.

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

AVRIL

MAI

JUIN

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

Module 1 et 2

Module 3 leçons

Module 3 pratique

Module 4 leçons

Module 4 leçons

Module 3 pratique

Module 5 leçons

Module 5 leçons

Module 5 pratique

Module 6 leçons

Module 6 pratique

Module 7 leçons

Module 7 pratique

Clôture+ remise de diplôme

Module 3 leçons

Objectifs et thématiques abordées

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.

DATE & DURÉE

- Déroulement en ligne :
21 avril au 23 juin 2025
- Durée de chaque module :
2 à 3 jours par semaine

Modalités de formation

Les modules 3 à 7 se dérouleront en ligne sur une période de deux mois. Chaque module comprend des leçons dispensées aux apprenants en visioconférence, qui seront enregistrées, puis accessibles sur la plateformes e-learning ANRS.

La plateforme e-learning ANRS ainsi que du matériel complémentaire pour approfondir les connaissances sont disponibles sur le lien suivant : <https://e-learning.anrs.fr/>

COMPOSANTS DE CHAQUE MODULE :

Formation théorique

Des leçons en visioconférence, complétées par des documents et liens d'intérêt ;

- sur la plateforme e-learning ANRS MIE,
- sur la plateforme ANRS.

Formation pratique

Exercices interactifs avec forums de discussion, quiz, et cas pratiques pour favoriser l'apprentissage par la pratique

Évaluation des connaissances

Quiz d'auto-évaluation avant et après chaque leçon, permettant d'évaluer et de consolider les connaissances.

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.



Pour plus de détails sur les **modules 3 à 7** de la Formation à la Recherche Clinique en Santé.

UN MOT SUR L'ANRS MIE

L'**ANRS** Maladies infectieuses émergentes (**ANRS MIE**) a pour missions l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement de la recherche sur le VIH/sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes.

L'agence fédère et anime plusieurs réseaux nationaux et internationaux de chercheurs et de médecins employés par les principaux organismes de recherche, universités, centres hospitaliers ou associations.

UN MOT SUR L'AFRAVIH

L'**AFRAVIH** (Alliance Francophone des Acteurs de santé contre le **VIH** et les infections virales chroniques ou émergentes), créée en 2009, est une association à but non lucratif de Loi 1901 dont l'objectif est de renforcer la mobilisation des acteurs et professionnels de santé des différentes communautés engagées dans la lutte contre le VIH, les hépatites, les infections émergentes, et dans la promotion de la santé sexuelle, dans les pays francophones.

L'**AFRAVIH** a toujours œuvré pour le **développement de la formation** en favorisant les échanges à travers des ateliers en présentiel et en distanciel, créant ainsi un espace d'apprentissage interactif et enrichissant pour tous.