



Certificat d'Université (C.U) Attaché de Recherche Clinique (ARC)

Objectif :

L'attaché de recherche clinique a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs.

De ce fait l'UIASS accorde une importance indéniable une formation de qualité aux futures « attaché de recherche clinique ».

Conditions d'admission :

La formation est ouverte aux :

- Professionnels de santé : Pharmaciens, Médecins.
- Vétérinaires.
- Master ou diplômes équivalents

Coût de la formation :

- Salariés du privé : 18 000 MAD
- Salariés du public : 12 000 MAD
- Résidents, Master, License : 9 000 MAD

Organisation de l'enseignement :

- Volume horaire : 100 heures
- La formation est organisée deux week-end par mois afin de permettre aux professionnels d'y participer.



Programme

Module	Thèmes	Points développés
Module 1	Introduction aux essais cliniques Le développement d'un médicament	<p>Le système de santé au Maroc La réglementation des médicaments au Maroc Industrie des médicaments au Maroc Introduction aux essais clinique : de l'éthique à la nécessité Le développement d'un médicament:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Les premières étapes2. Les études chez l'animal3. Les études chez l'homme :<ul style="list-style-type: none">- Phase I : 1ère administration chez l'homme- Phase II : étude de l'efficacité pharmacologique- Phase III : étude de l'efficacité thérapeutique- Phase IV : étude après la mise sur le marché4. Dossier d'enregistrement5. Dossier Post AMM
Module 2	Les études non interventionnelles	<ol style="list-style-type: none">1. Les différents types d'études2. Spécificité de la réglementation3. Règle de conception des protocoles4. Règle de suivi de ce type de protocole5. Intérêt général6. Intérêt spécifique au Maroc
Module 3	Conception générales d'un essai cliniques	<ol style="list-style-type: none">1. Principes généraux2. Les intervenants3. Les questions à se poser pour passer d'un projet à sa réalisation4. Formulation des objectifs5. Formulation des critères d'évaluation6. Calendrier de l'étude
Module 4	Les différentes étapes de la mise en route et du suivi d'un essai clinique	<ol style="list-style-type: none">1. Relation Promoteur/CRO – Investigateur2. Rôle et fonction de la société de service (CRO)3. Réunion préliminaire d'étude4. Mise en place de l'étude5. Suivi du recrutement et de la compliance des patients6. Monitoring et contrôle qualité7. Gestion des événements indésirables8. L'audit9. Terminaison et prolongement d'une étude10. Clôture de centre



<p>Module 5</p>	<p>Les aspects réglementaires</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Historique 2. La réglementation internationale : ICH et ses 13 principes 3. La nouvelle réglementation Européenne 4. Les conditions d'accréditation des médecins participants 5. Rôle et mission des comités d'éthique 6. Les aspects contractuels 7. Condition d'indemnisation ou de rémunération des patients 8. Les assurances 9. Le processus de délivrance des autorisations au niveau Européen 10. Le processus de délivrance d'autorisation au niveau marocain 11. Conseil pour l'analyse d'une demande d'autorisation d'étude clinique 12. Les obligations du promoteur en termes de suivi d'étude 13. Les obligations en termes de Pharmacovigilance 14. La gestion des amendements 15. Le rapport de fin d'étude 16. Rôle et mission du pharmacien 17. Le texte de loi Marocain
<p>Module 6</p>	<p>Le métier de l'ARC</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. l'ARC Promoteur – ARC Hospitalier – Chef de projet... 2. La pratique du métier <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques cliniques - Contribution à l'élaboration du protocole - Etude de faisabilité du projet - Mise en place des essais - Suivi du recrutement et de la compliance des patients - Monitoring - Les nouvelles techniques : e-CRF.... 3. Assurance Qualité : Contrôle de qualité et audit 4. Suivi documentaire des essais 5. La pharmacovigilance des essais cliniques
<p>Module 7</p>	<p>La Comptabilité des produits</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mise à disposition des médicaments expérimentaux 2. Conditionnement 3. Posologie / Administration 4. Attribution du traitement 5. Livraison des produits à l'étude 6. La destruction des produits à l'étude 7. Sécurité des médicaments expérimentaux à chaque étape
<p>Module 8</p>	<p>Documents essentiels relatifs à la Recherche Biomédicale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approbation du Comité d'éthique 2. Approbation du Ministère de la Santé



		<ol style="list-style-type: none">3. Certificat d'assurance4. Consentement éclairé5. FDA 1572 FORM (Instructions) (avis de la la CNDP)<ul style="list-style-type: none">- L'équipe de recherche responsable- Le lieu de l'étude- Laboratoires- Les Comités d'éthique (IRB/EC)- Le protocole de l'étude- Les attentes spécifiques de l'investigateur Principal
Module 9	Etudes de cas et travaux dirigés	<ol style="list-style-type: none">1. Mise en place d'un essai clinique,2. Déclaration d'effets indésirables3. Conception d'un cahier d'observation (CRF),4. Montage d'un dossier CCP ...

Contact : cheikh.amine@gmail.com / tél : 00212 661510349.