



Formation des Techniciens d'étude clinique (TEC) CRCF, 22-25 Octobre 2019

Contexte et objectifs de la formation

La recherche clinique au Sénégal connaît un développement important depuis plusieurs années. Les projets de recherche sont de plus en plus souvent multicentriques, multi-pays, et multidisciplinaires. La recherche, tout en se complexifiant, tend à se structurer avec le développement de procédures harmonisées, conformes aux règles nationales et internationales, afin de garantir la qualité des données et le droit des patients, notamment vis-à-vis des promoteurs.

Ce développement va de pair avec un besoin croissant en ressources humaines qualifiées. Parmi les nouveaux métiers de la recherche, les Techniciens d'Étude Clinique sont des éléments clés au sein des équipes. Ils font le lien entre les investigateurs, le chef de projet, les médecins d'étude clinique, les biologistes, les médiateurs et les participants des essais. Ils participent au remplissage des cahiers d'observation et au respect des procédures des études. Ces tâches sont souvent confiées à des infirmiers ou techniciens de laboratoire qui n'ont pas reçu de formation spécifique et qui apprennent « sur le tas ».

Il existe donc un besoin réel de formation pour acquérir des bases solides, théoriques et pratiques, sur la recherche clinique, en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques. Il s'agit également de valoriser ces nouveaux métiers, encore peu reconnus, et de leur apporter une véritable qualification.

Depuis 2018, le Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF/CHU de Fann Dakar / Site ANRS du Sénégal) organise une formation destinée à ces professionnels. Les équipes du CRCF ont acquis, depuis 1996, une expertise dans le domaine de la

recherche clinique, principalement sur le VIH/Sida, les hépatites virales et, plus récemment, la Maladie à virus Ebola (MVE). Elles mènent des recherches multidisciplinaires financées par différents bailleurs : ANRS, CNLS, Expertise France, Fondation de France, NIH, EDCTP... Outre la recherche, le CRCF a pour mission la formation d'assistants de recherche, de jeunes chercheurs et plus largement de professionnels de santé.

Une première session de formation de TEC a été organisée au CRCF en janvier 2018. Elle a connu un vif succès. La deuxième session, financée par l'ANRS, s'est déroulée du 22 au 25 Octobre 2019. Comme pour la première, elle a été organisée conjointement par le CRCF, l'Institut Pasteur de Paris, l'Institut Pasteur de Dakar et l'IRD en collaboration avec le service de Pharmacovigilance de Dakar et le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal (CNERS).



Samba Cor Sarr, Secrétaire exécutif du CNERS

Cette formation s'adresse à des professionnels de la santé déjà impliqués dans des projets de recherche, ou qui souhaitent s'y orienter. L'objectif est d'apporter un corpus de connaissances et de compétences permettant d'acquérir une qualification de TEC.

Les enseignements comprennent différents modules sur la recherche clinique, l'éthique et les bonnes pratiques cliniques, les procédures dans les essais cliniques, le contrôle de qualité, les aspects

règlementaires, le rôle du TEC au sein du projet et de l'équipe de recherche. Des présentations académiques alternent avec des exercices pratiques. Un examen final permet aux participants de valider leurs acquis.

La formation a concerné 29 professionnels de santé parmi lesquels des médecins, des infirmiers, des techniciens de laboratoire, des assistants sociaux, des sages-femmes, des psychologues, des étudiants en santé communautaire. Les participants venaient du CHU de Fann (CRCF, Services de Maladies infectieuses, Neurologie, Neurochirurgie, Cardiologie, CEPIAD) et d'autres structures : Institut Pasteur de Dakar, Division de lutte contre le sida et les IST (DLSI), ONG, Poste de santé de Keur Massar, Université de Bambey.

Les enseignants sont des professionnels expérimentés et qualifiés dans la recherche clinique au Sénégal : attachée de recherche clinique, épidémiologistes, médecins, cliniciens, infectiologues, anthropologues, biologistes, pharmaciens, juristes, informaticiens, opérateur de saisie, médiateurs ; tous ayant une longue expérience en recherche clinique au Nord comme au Sud.

La formation s'est déroulée du mardi 22 au vendredi 25 Octobre 2019, dans la salle de formation du CRCF. L'examen final a eu lieu le vendredi matin.



Ousseynou Ndiaye, Biologiste au CRCF

Le déroulement de la formation

Mardi 22 octobre 2019

La formation a été introduite par B. Taverne, coordonnateur Nord du Site ANRS du Sénégal.

Le 1^e module, intitulé « La recherche dans les pays du Sud », a porté sur les différents types de recherche impliquant la personne humaine (G. Laborde-Balen anthropologue CRCF). Elle a été suivie de deux présentations sur la recherche dans les domaines du VIH et des hépatites virales au Sénégal (L. Fortes, V.M.P. Cissé, infectiologues, SMIT/CRCF). Ces communications développent les aspects historiques et l'évolution des enjeux de la recherche, décrivant la manière dont les thématiques de recherche se sont adaptées, au fil du temps, aux nouvelles connaissances, pour apporter des réponses spécifiques et orienter les décisions de santé publique.



Aminata Niang, ARC au CRCF

Le 2^e module s'intitule « Éthique et Bonnes Pratiques Cliniques ». A. Niang (Attachée de Recherche Clinique, CRCF) s'est appuyée sur les textes fondamentaux pour expliquer les principes régissant la recherche clinique. M. Gueye, (médiatrice, CRCF) a détaillé le droit des patients dans la recherche, avec notamment la nécessité d'un consentement éclairé.

O. Ndiaye (biologiste, CRCF) a ensuite décrit les Bonnes Pratiques de Laboratoire, en termes de qualification du personnel, de qualité des équipements, de procédures, d'hygiène et sécurité.

Le début d'après-midi a été consacré au 3^e module, « Règlementation nationale au Sénégal ». S. Cor Sarr (Secrétaire Exécutif du CNERS) a présenté l'histoire, les missions et le fonctionnement du

Comité National pour la recherche en santé au Sénégal (CNER). Un débat avec de nombreux échanges a suivi cette présentation.

Mercredi 23 octobre 2019

Le 4^e module sur « Les essais cliniques » a été animé par M. Vray (Epidémiologiste, Institut Pasteur Paris) et B. Hédible (Médecin santé publique, Institut Pasteur Dakar). Les présentations ont porté sur les différentes phases de développement du médicament, la gestion, la mise en place et le monitoring d'un essai clinique, le processus de randomisation et les trois principes méthodologiques des essais : comparaison, causalité et signification.

L'après-midi a été consacrée aux modules 5, 6, 7 et 8. A. Niang a détaillé le « Rôle et les responsabilités du TEC dans les essais cliniques », B. Hédible a présenté « Les documents essentiels d'un essai clinique ». Puis un exemplaire de dossier investigateur, comprenant tous les documents d'un essai clinique, a circulé parmi les participants.

Après une introduction sur la pharmacovigilance faite par A. Niang, A. Lam (Pharmacienne, Centre Anti-Poison de Dakar/ Pharmacovigilance) a décrit le cadre juridique de la Pharmacovigilance au Sénégal, ses missions, son fonctionnement, et les perspectives avec la mise en place d'une plateforme électronique pour les notifications.



Boris Hédible, médecin santé publique, Institut Pasteur Dakar

La journée s'est achevée avec une présentation sur les aspects informatiques. M.S. Ndiaye, (informaticien, CRCF) a expliqué les outils de collecte et de saisie de données, traditionnels (CRF papier, saisie manuelle) et les nouvelles technologies (saisie sur smartphone, base web, e-CRF). K. Ndaw (opératrice de saisie, CRCF) a

témoigné des difficultés rencontrées par un opérateur de saisie et l'importance de son interaction avec les TEC.

Jeudi 24 octobre 2019

La journée a débuté par un rappel sur les règles de publications et communications (G. Laborde-Balen), qui portent notamment sur les responsabilités des auteurs et co-auteurs.

Le module 9 s'est intéressé ensuite au contrôle de qualité au sein des essais cliniques, dans le processus de collecte de données (A. Niang et B. Hédible) et au laboratoire (O. Ndiaye) avec l'appui d'exemples concrets.

L'après-midi a été consacré à des exercices pratiques. Les participants ont été répartis en sous-groupes et ont rempli et corrigé des CRF, à partir des éléments trouvés dans les dossiers sources, sous la direction d'A. Niang, M. Vray et B. Hédible. Les exercices ont fait l'objet d'une correction collective, avec des discussions très animées.



Muriel Vray, épidémiologiste, Institut Pasteur Paris

Vendredi 25 octobre 2019

La formation s'est terminée le vendredi matin par un examen final comprenant un Questionnaire à Choix Multiples (QCM), un questionnaire à deux réponses possibles (vrai/faux) et des études de cas illustrant les situations auxquelles les TEC peuvent être confrontés.

Les résultats ont été rendus au cours de la première semaine de novembre. 27/29 participants ont passé l'examen final avec succès. Les participants ont reçu une attestation de réussite aux épreuves et/ou une attestation de participation à la formation. A l'issue de cette formation, les participants ont manifesté une vive satisfaction et apporté des suggestions d'amélioration dans le document d'évaluation des différents modules.



Muriel Vray et Aminata Niang, corrections des travaux de groupes

Cette formation de techniciens d'étude clinique a rencontré un grand succès et suscite une demande croissante, autant des services hospitaliers que des organismes de recherche comme les ONG et des institutions internationales. La qualité et la complétude des enseignements, l'aspect pratique avec des exercices concrets, donnent aux participants une compétence de TEC à l'issue de cette semaine. L'équipe pluridisciplinaire qui l'anime propose cette formation aux différentes institutions du Sénégal, mais également dans d'autres pays. Avec l'appui des équipes locales, elle peut être adaptée aux contextes de chaque structure et de chaque pays et ainsi développer, selon les demandes et besoins spécifiques, les compétences dans le domaine de la recherche clinique.

