Intitulé du CEC	« Recherche Médicale »
Coordinateur du CEC	
• Nom et Prénom	Trabelsi Sameh
• Grade et affiliation	Professeur, Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance
• Téléphone	98266942
• E-mail	samehpharmaco@gmail.com
Co-coordinateur du CEC (optionnel)	
• Nom et Prénom	Ben Djebara Mouna
• Grade et affiliation	Professeur, Service de Neurologie, hôpital Razi
• Téléphone	23435462
• E-mail	mouna.bendjebara@gmail.com
Objectifs généraux du CEC	1. Comprendre les aspects législatifs, administratifs et organisationnels de la recherche clinique en Tunisie ; 2. Acquérir les bases nécessaires pour la conception, la mise en œuvre, le monitorage d'une étude clinique et la gestion des données et du matériel biologique au cours des études cliniques ; 3. Acquérir les bases et les outils nécessaires à la sélection et à la participation aux projets de recherche clinique nationaux et internationaux
Objectifs intermédiaires du CEC	1. Comprendre le contexte socioéconomique, la structuration, la gouvernance de la recherche clinique en Tunisie ; 2. Respecter le cadre juridique, administratif, et de protection des personnes participant à la recherche clinique et de leurs données personnelles, en montant un projet de recherche clinique ; 3. Produire les documents d'étude clinique : CRF (Case Report Form), calendrier de l'étude, formulaire d'effets et d'évènements indésirables, Note d'information et

	consentement éclairé ; 4. Constituer un dossier d'une étude de recherche clinique avec ses deux composantes, administrative (création du Numéro d'Enregistrement Unique National, contrats entre les différents intervenants de l'étude, cahier des charges, …) et scientifique ; 5. Différencier les rôles et les responsabilités des différents intervenants dans les essais cliniques : promoteur, investigateurs, co-investigateurs, pharmacien hospitalier, et ARC. 7- Gérer les éventuels conflits d'intérêt qui peuvent exister entre les différents acteurs d'une étude clinique Différencier les deux grands types d'études cliniques : les études observationnelles (étude de cohorte, épidémiologie) et les études interventionnelles ou essais cliniques ; 8- Acquérir les bases du raisonnement en recherche clinique pour concevoir, rédiger et mettre en œuvre un projet de recherche clinique ; 9- Conduire un projet de recherche clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) dans le domaine de la recherche clinique ; 10- Gérer les évènements indésirables au cours des essais cliniques : délais de déclaration et étude d'imputabilité ; 11- Analyser et communiquer les résultats d'une étude de recherche originale (rédaction du rapport de l'étude) ; 12- Acquérir les bases nécessaires pour l'évaluation d'une étude de recherche clinique 13- Classer et archiver les documents de l'étude selon les règles de bonnes pratiques cliniques ; 14- Préparer des propositions aux appels à candidatures à des projets de recherche ou à la création de structures de recherche (unité de recherche, laboratoire de recherche) ;
Public cible	Médecins : Professeurs Hospitato-Universitaires (PHU) et Maitres de Conférences Agrégés (MCA) ; Assistants Hospitalo-Universitaires

	(AHU) ; Médecin diplômé (spécialiste ou généraliste) ; Biologistes, pharmaciens, vétérinaires, biotechnologues ou scientifiques travaillant dans le domaine de la recherche clinique
Critères de sélections (quotas/ancienneté/prérequis…)	**Critères de sélection des candidats :** *a-Le diplôme et le grade :* **Médecins** : Professeurs Hospitato-Universitaires (PHU) ; Maitres de Conférences Agrégés (MCA) ; Assistants Hospitalo-Universitaires (AHU) ; Médecins diplômés (spécialistes ou généralistes). **Biologistes, pharmaciens, vétérinaires, Biotechnologues ou scientifiques** *La priorité sera donnée aux **médecins** :* *Pour le grade : aux PHU et MCA* *Pour les AHU : un quota d'au moins 50% sera réservé aux AHU* *Pour les **non médecins** : la priorité sera pour les gens* travaillant dans le domaine de la recherche clinique *b-La spécialité* Equité entre les spécialités Toutes les spécialités seront représentées (au moins un candidat par spécialité) *c-L'ancienneté dans le grade* Pour la même spécialité, le classement des candidats sera fait en fonction de l'ancienneté dans le grade *d-L'appartenance à un organisme de recherche* Centre d'Investigation Clinique, Laboratoire de Recherche, Unité de Recherche, … *e- La motivation personnelle.*
Capacité d'accueil	72
Déroulement de l'enseignement	
• Durée	1 an

• Volume horaire	100 heures
• Rythme d'enseignement	Hebdomadaire ☐ Mensuel Autre :
• Séminaire de formation	Oui
• TD/TP	Oui
• Stage pratique (Préciser le lieu éventuellement)	Non
Modalités d'évaluation (en plus de l'examen écrit) • Projet d'article scientifique • Autre projet de fin d'études • Autre (Préciser)	Oui : Soumission d'un article à une revue indexée impactée. Non Oui : Présentation du projet d'article devant les membres du comité de pilotage.