



Formation des Techniciens d'étude clinique (TEC) et des métiers de la recherche CRCF, 1^{er}-4 Février 2022

Contexte et objectifs de la formation

La recherche clinique au Sénégal connaît un développement important depuis plusieurs années. Les projets de recherche sont souvent multicentriques 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.



Ce développement va de pair avec un besoin croissant en ressources humaines qualifiées. Les métiers de la recherche se diversifient et se spécialisent : investigateurs, médecins d'études cliniques, chefs de projet, biologistes, médiateurs et techniciens d'étude clinique (TEC) composent les équipes de recherche. Parmi eux les TEC sont des éléments clés qui font le lien entre les différents acteurs. Ils contribuent à la collecte des données, à leur qualité et au respect des procédures.

Il existe encore peu de formations destinées aux TEC et d'une manière élargie aux métiers de la recherche clinique au Sénégal. Le besoin de formation est donc important, pour qu'ils puissent 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, d'abord sur le VIH/Sida, les hépatites virales et, plus récemment, sur la Maladie à virus Ebola et le Covid. 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 s'est déroulée du 22 au 25 Octobre 2019. La troisième édition a eu lieu du 1^{er} au 4 février 2022. Comme les deux premières, elle a été financée par l'ANRS et organisée conjointement par le CRCF/Site ANRS, l'Institut Pasteur de Paris, l'Institut Pasteur de Dakar et l'Institut de recherche pour le développement (IRD, Montpellier).



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 et plus largement, une compétence aux métiers de la recherche.

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 et des différents acteurs au sein 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 de 2022 a concerné 20 professionnels de santé et acteurs de la recherche, parmi lesquels des médecins généralistes et spécialistes (pédiatres, neurochirurgien, pneumologue), pharmaciens, infirmiers, biologistes, étudiants en ingénierie de la santé et en santé communautaire. Les participants venaient du CHU de Fann (CRCF, Neurochirurgie, Cardiologie, Pneumologie, CEPIAD), de l'Hôpital pour Enfant Albert Royer, et d'autres structures : Institut Pasteur de Dakar, Direction de la pharmacie et du médicament (MSAS), UCAD et 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, médiateurs ; tous ayant une longue expérience en recherche clinique au Nord comme au Sud.

La formation s'est déroulée du mardi 1^{er} au vendredi 4 Février 2022, dans la salle de formation du CRCF. L'examen final a eu lieu le vendredi matin.

Le déroulement de la formation

Mardi 1er février 2022

La formation a été introduite par K. Diop, Secrétaire Général du CRCF.

Le 1^{er} module, intitulé « Histoire et enjeux de la recherche sur le VIH », a débuté avec la projection du film « Sida : sur la piste Africaine », commenté par B. Taverne (IRD/ANRS), retraçant les étapes de la recherche sur les origines de la pandémie du VIH, grâce à la collaboration d'équipes africaines, européennes et américaines.

Le film a été suivi d'une communication sur « La lutte contre le VIH au Sénégal : situation épidémiologique et organisation du système de soins, histoire, enjeux et défis actuels » (K. Diop, CRCF/DLSI) qui a montré comment le Sénégal est devenu un pionnier en Afrique dans la lutte contre l'épidémie de VIH et l'accès aux traitements ARV, grâce aux recherches multidisciplinaires menées à l'initiative des autorités de santé.

La seconde communication « prise en charge du VIH au Sénégal » (K. Ndiaye, A. Diallo, CTA CHU Fann) est revenue d'une manière très pédagogique sur les aspects médicaux de la prise en charge du VIH dans les structures de santé.

Le 2^e module s'intitule « Epidémies émergentes : Covid 19 ». Il comprenait deux présentations sur « L'épidémie de Covid au Sénégal : épidémiologie et santé publique » et « Réseau sentinelles des maladies à potentiel épidémique » (A. Barry, Institut Pasteur de Dakar), expliquant l'épidémie de Covid au Sénégal et les réponses de santé publique.

Pour le 3^e module, « Éthique et Bonnes Pratiques Cliniques », la responsable de l'assurance qualité de l'ANRS (B. Guissé), a exposé par visio conférence depuis Paris, les règles appliquées dans les essais cliniques par l'ANRS, au cours d'une communication interactive avec les participants. Elle a été suivie par la présentation de la « Commission des données personnelles du Sénégal » (M.Diop, CDP), qui a détaillé la réglementation au Sénégal.

Mercredi 2 février 2022

La journée a débuté par la présentation sur « Les Bonnes Pratiques Cliniques ». A. Niang (CRCF) s'est appuyée sur les textes fondamentaux pour

expliquer les principes régissant la recherche clinique.

Le 4^e module sur « Les essais cliniques » a été animé par M. Vray (Institut Pasteur Paris) et A. Barry (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.

Dans le 5^e module, sur « la Pharmacovigilance », A. Niang a fait une introduction puis A. Lam (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.

L'après-midi a été consacré aux modules 6, 7 et 8. A. Niang a détaillé le « Rôle et les responsabilités du TEC dans les essais cliniques », puis a présenté avec M. Vray, « Les documents essentiels d'un essai clinique ». Un exemplaire de dossier investigateur, comprenant tous les documents d'un essai clinique, a circulé parmi les participants. La journée s'est terminée par une séance pédagogique et interactive sur « La gestion des données », animée par I. B. Sow et M. S. Ndiaye (CRCF). Des exercices pratiques ont permis aux participants de se familiariser avec une application innovante de collecte de données sur les e-CRF.



Jeudi 3 février 2022

Le module 9 s'est intéressé au contrôle de qualité au sein des essais cliniques, dans le processus de collecte de données (A. Niang et A. Barry) avec l'appui d'exemples concrets. O. Ndiaye (biologiste, CRCF) a ensuite décrit les différentes étapes du contrôle de qualité au Laboratoire.

Pour le 10^e module « Ethique et communication », C. Fall (CRCF) a détaillé le droit des patients dans la recherche, et le rôle des médiatrices au sein des essais cliniques, comme interface entre les équipes de recherche et les participants aux essais.

La matinée s'est achevée par un rappel sur « les règles de publications et communications » (G. Laborde-Balen, IRD), portant notamment sur les responsabilités des auteurs et co-auteurs.

L'après-midi a débuté par la présentation du « Comité national d'éthique pour la recherche en santé au Sénégal ». I. Touré, (CNERS) a présenté l'histoire, les missions et le fonctionnement du CNERS.

Le reste de l'après-midi a été consacré au module 11, sur 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 et M. Vray. Les exercices ont fait l'objet d'une correction collective, avec des discussions très animées.

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 deuxième semaine de février. Tous les participants ont passé l'examen final avec succès. Les participants ont reçu une attestation de réussite aux épreuves et 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.



Cette formation de techniciens d'étude clinique et des métiers de la recherche a rencontré un grand succès et suscite une demande croissante des services hospitaliers, des organismes de recherche, des ONG et des institutions internationales. La qualité et la complétude des enseignements, l'aspect pratique avec des exercices concrets, donnent aux participants une qualification de TEC et une compétence aux métiers de la recherche clinique, 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.
