



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Vous souhaitez vous
former en autonomie ?
Jouons à Hygie !



Louis-Baptiste Jaunay

Avec le soutien de l'équipe Hygie Productions : Alexandre Caplier, Nicolas Paris, Yannick

05/12/2025



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Liens d'intérêt

- Médecin généraliste - Centre Municipal de Santé Montreuil
- CCU-MG – DMG Université Paris Cité
- Président et co-fondateur de la SAS Hygie Productions



DÉPARTEMENT de
MÉDECINE GÉNÉRALE

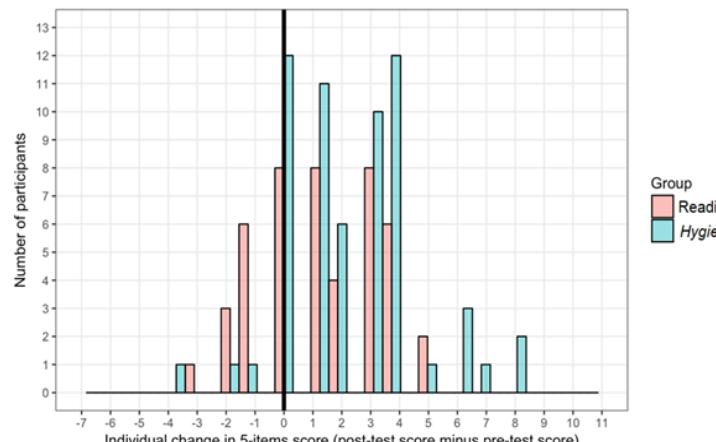
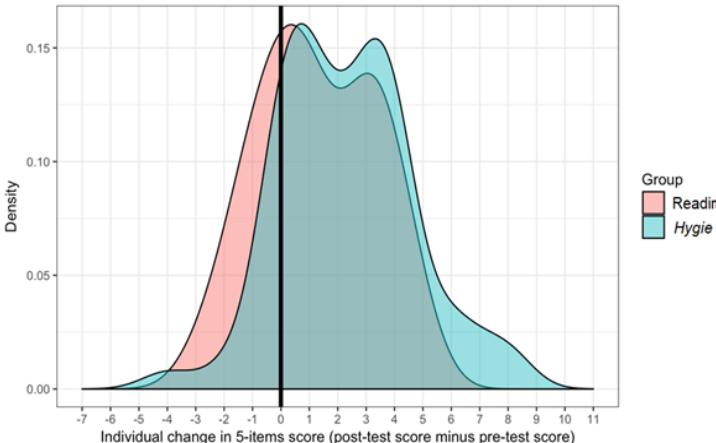
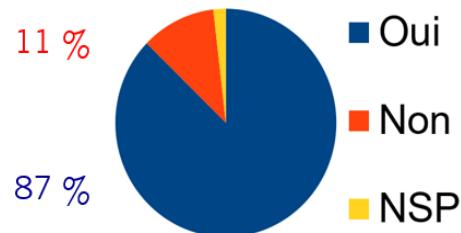




Hygie ?! C'est quoi ?



« Pensez-vous qu'*Hygie* présente un intérêt pour l'actualisation de vos connaissances médicales ? »



« Au cours de votre pratique, avez-vous utilisé les connaissances apprises via le support pédagogique ? »

	Groupe intervention (Hygie)	Groupe contrôle (articles)
Oui	47	25
Non	14	22

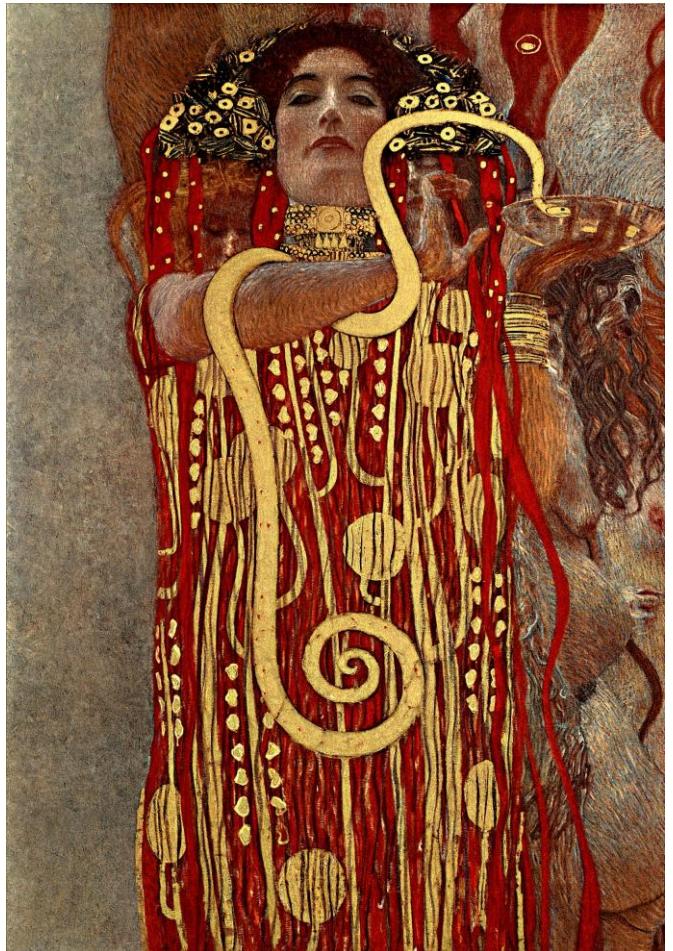
OR = 2,9 (IC95% [1,2 ; 7,4], p=0,01)

Jaunay LB et al. exercer 2018;147:424-30
Jaunay LB et al. J Med Internet Res 2019;21(11):e12669



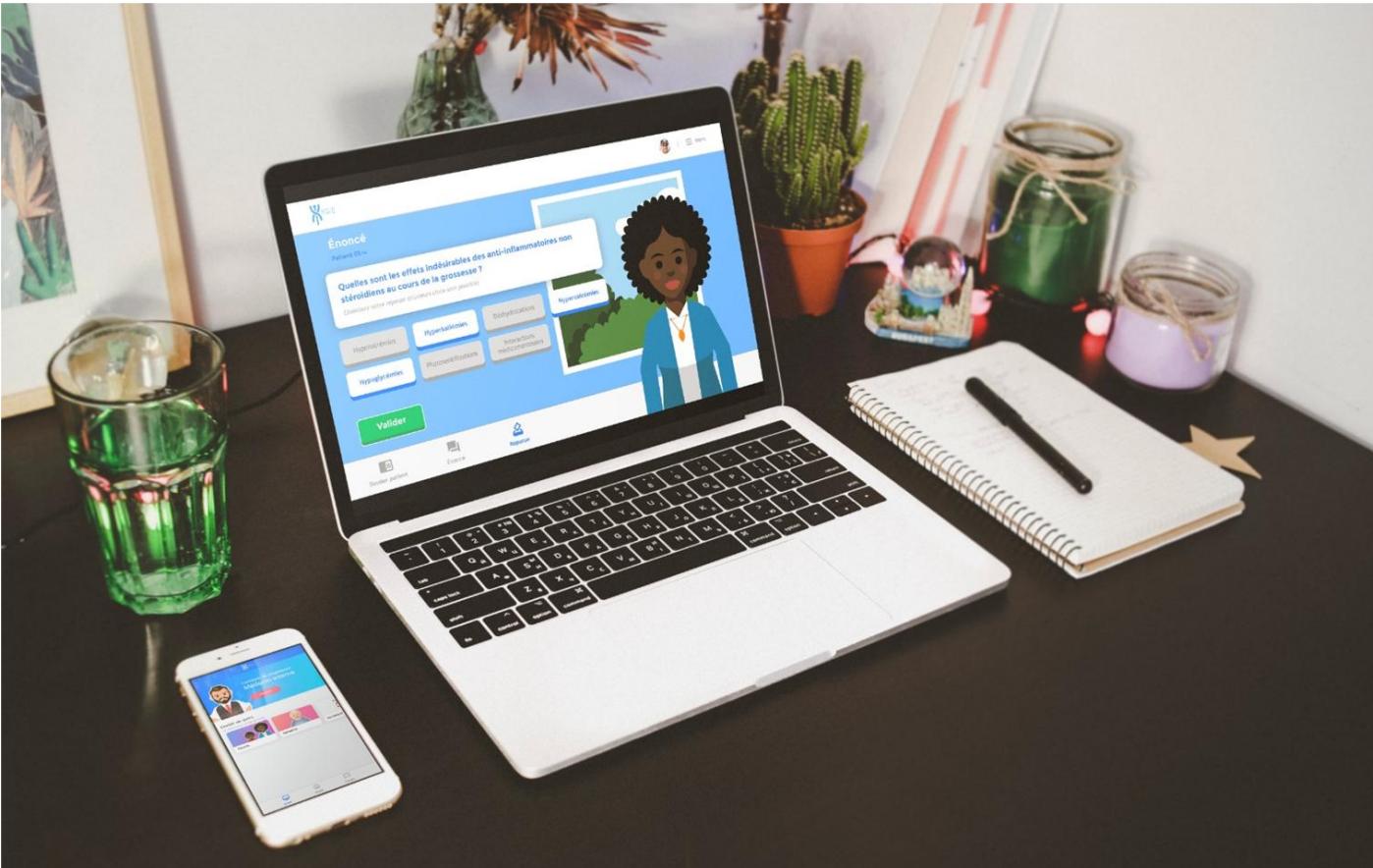
MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Hygie ?! C'est qui ?



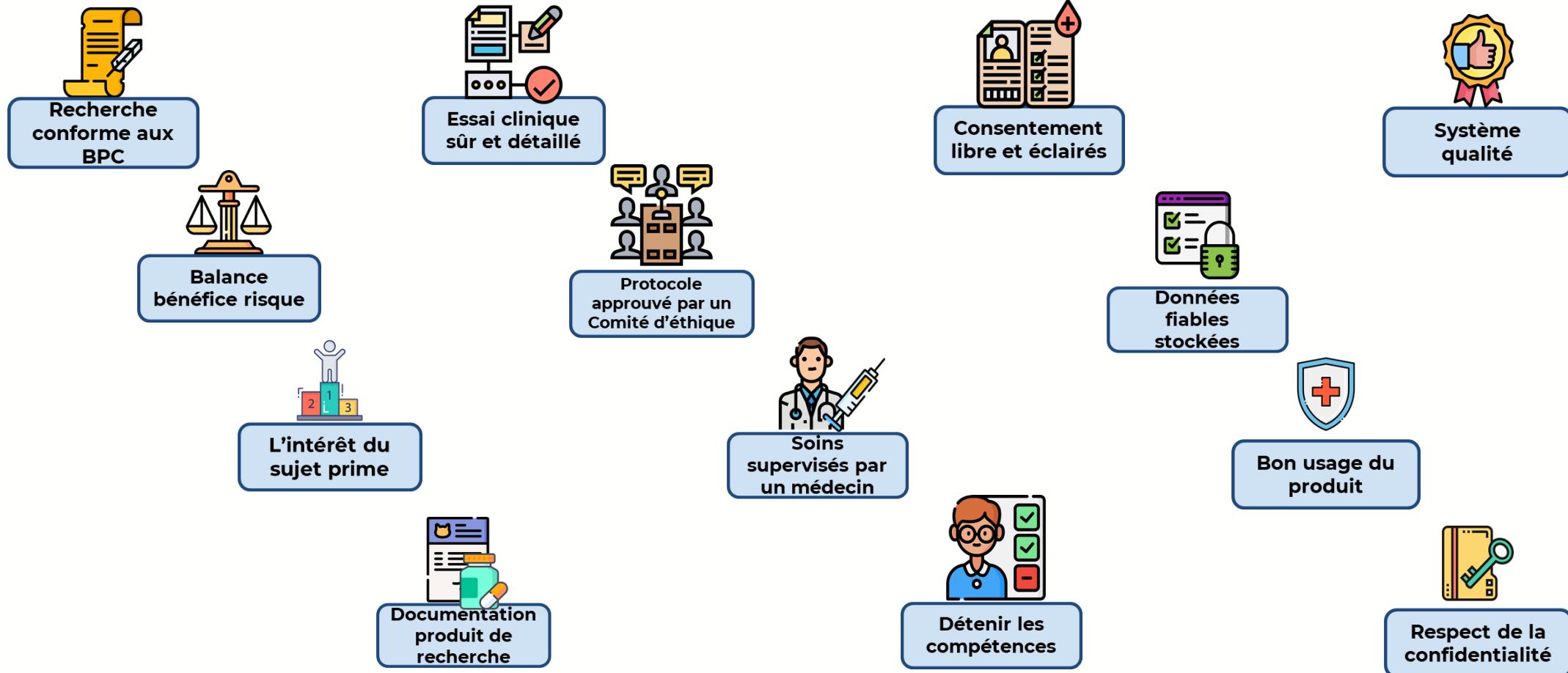


Hygie et CNGE Formation





Se former aux BPC (bonnes pratiques cliniques) ?





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Et ce jeu... Il est comment ?

- 1131 attestations délivrées depuis janvier 2021

11 La formation était-elle agréable ?

田 亂 山

10 La formation était-elle utile ?

田 亂 山



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Et ce jeu... Il est à jour ?

- Mise à jour conforme à l'**ICH E6 (R3)** du **06/01/25** : **04/12/2025**
- Merci à Marc Bayen et Johanna Steen
- Attestation valable 3 ans à partir de la date de validation de la formation



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Alors... allons-y !



bpc.hygie-productions.fr



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Bienvenue sur
HYGIE



E-mail *

Nom *

Mot de passe *

6 caractères minimum

Prénom *

INSCRIPTION



MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Bienvenue sur **HYGIE**



Mot de passe *

••••••

6 caractères minimum

Prénom *

Louis-Baptiste

INSCRIPTION



LJ

☰ MENU

HYGIE

Bonjour Dr , vous pouvez choisir entre deux types de formation :

Mode jeu

Mode linéaire



- **MODE JEU** : une formation de type jeu vidéo pédagogique, avec un scénario, des récompenses et des niveaux pour les adeptes des jeux vidéo.
- **MODE LINÉAIRE** : une formation standard, linéaire pour les adeptes des formations en ligne traditionnelles.

Vous pourrez modifier votre choix ultérieurement.



LJ

MENU

HYGIE

Une épidémie de **RHINOCÉRITE** sévit en ville. Votre expertise en recherche est arrivée jusqu'aux oreilles du Professeur Ionesco, qui souhaite **vous engager comme investigateur** de l'étude qu'il souhaite conduire pour évaluer l'intérêt du Perlimpinpin® dans cette affection. Vous savez qu'il met un point d'honneur à respecter à la lettre les règles de bonne pratique clinique (BPC). Avant de le rencontrer, nous vous invitons à lire le mail qu'il vous a envoyé à propos des objectifs de cette formation et de l'historique des règles de BPC.

J'accède à la téléconsultation





TUTORIEL (1/3)

Activités



Activités en cours

Sur la page d'accueil apparaissent les nouvelles activités (à débloquer, en cours et complétées).

Les activités vous sont proposées sous forme d'articles, de présentations et de quiz.

Compléter une activité vous rapporte des **points d'expérience** !

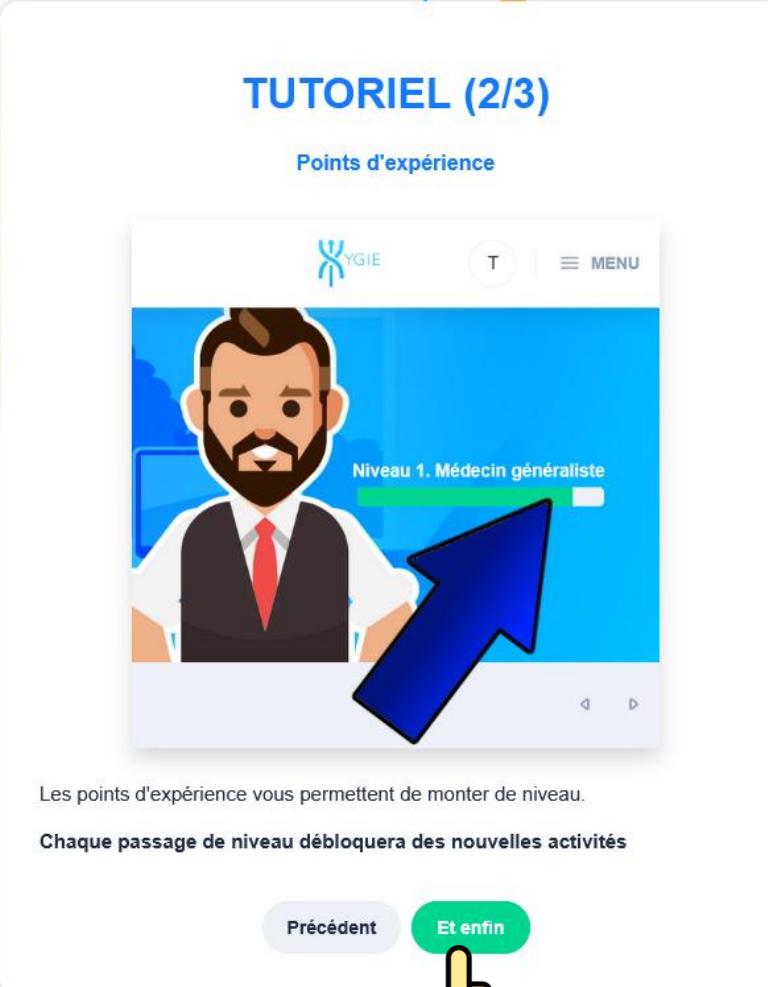
Des points d'expérience ?





MEETT Centre de Conventions & Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

LJ MENU



TUTORIEL (2/3)

Points d'expérience

Niveau 1. Médecin généraliste

Les points d'expérience vous permettent de monter de niveau.

Chaque passage de niveau débloquera des nouvelles activités

Précédent Et enfin



LJ

☰ MENU

TUTORIEL (3/3)

Après chaque question vous trouverez :

Le bouton **Réponse détaillée** qui vous apporte de précieuses informations et vous donnera des **points de compétences supplémentaires**

Un **espace commentaire** qui vous permet de réagir aux questions et de lire les commentaires des autres joueurs.

Précédent

Commencer le jeu !





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



LJ

☰ MENU

HYGIE

Vous avez choisi le mode jeu.

Vous semblez curieux(se) ...

J'accède à l'histoire

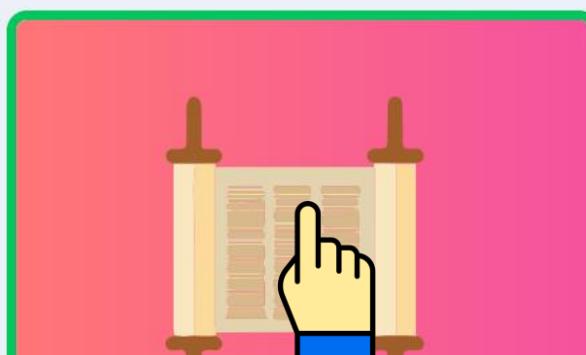




Niveau 1. En recherche d'un essai clinique



Nouvelles activités

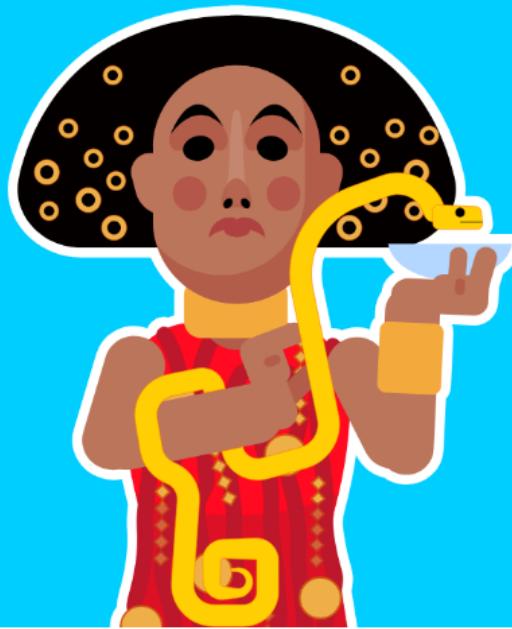


Introduction
Gain : + 4 EXP

Introduction

You receive a message from Hygie...

Démarrer la présentation



Objectifs de la Formation

A la fin de cette formation, vous pourrez :

- Connaître et comprendre les textes réglementaires à propos de la recherche impliquant la personne humaine, y compris l'ICH E6 (R3) et les critères TransCelerate.
- Obtenir une certification CNGE répondant aux critères TransCelerate, valable 3 ans et reconnue internationalement.
- Être en mesure de conduire une étude clinique en respectant les principes ALCOA+, la gestion des risques, et les exigences éthiques et réglementaires.
- Connaître les différentes études du CNGE et leur alignement avec les bonnes pratiques internationales (ICH E6 (R3)).

Suivant



Définition des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Définition des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

- Les BPC sont les règles à respecter lors de la conduite de recherches impliquant la personne humaine.
- En France, elles sont fixées par :
 - Une décision publiée au Journal Officiel du 24 novembre 2006 (en jaune).
 - L'ICH E6 (R3), dernière version publiée en janvier 2025 (en rose), harmonisée avec les critères TransCelerate.
 - La Loi Jardé (2012) et ses décrets d'application (cadre réglementaire des RIPH)
- Objectifs principaux des BPC (ICH E6 (R3)) :
 - Protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets.
 - Garantir la crédibilité et l'intégrité des données.
 - Respecter les principes éthiques (Déclaration d'Helsinki, Code de Nuremberg).

Suivant



Un peu d'histoire...

- 1947 : Code de Nuremberg, premier texte international sur les expérimentations humaines.
- 1964 : Déclaration d'Helsinki, promulguée par l'Association Médicale Mondiale, mise à jour en 2013.
- 2006 : Publication des BPC en France (Journal Officiel).
- 2016 : ICH E6 (R2), version précédente des lignes directrices internationales.
- 2025 : ICH E6 (R3), dernière version intégrant :
 - Une approche basée sur les risques (risk-based approach).
 - Des principes ALCOA+ pour la gestion des données.
 - Une flexibilité accrue pour les essais à faible risque.

Slide 4 : Pourquoi une Formation Alignée sur l'ICH E6 (R3) et TransCelerate ?

- Pourquoi l'ICH E6 (R3) ?
 - Harmonisation internationale des pratiques cliniques.
 - Renforcement de la qualité et de la sécurité des essais.
 - Intégration des dernières avancées (gestion des risques, principes ALCOA+).
- Pourquoi TransCelerate ?
 - Reconnaissance mutuelle des certifications entre sponsors.
 - Facilitation de la mobilité des professionnels dans les essais multicentriques.
 - Alignement sur les attentes des promoteurs (ex. : essais internationaux).

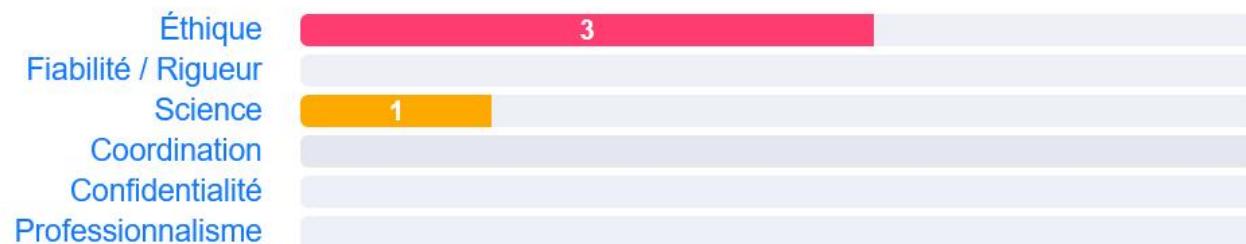


Suivant



BRAVO !

Vous gagnez **4** points de compétence dans les domaines suivants :

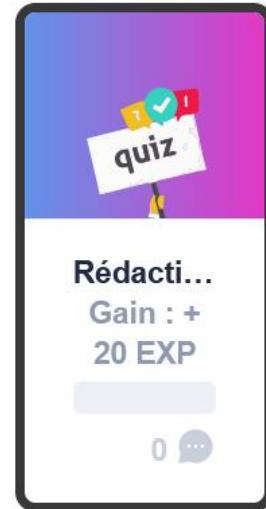


Fermer



NOUVELLES ACTIVITÉS !

Vous débloquez de nouvelles activités plus difficiles :



Fermer

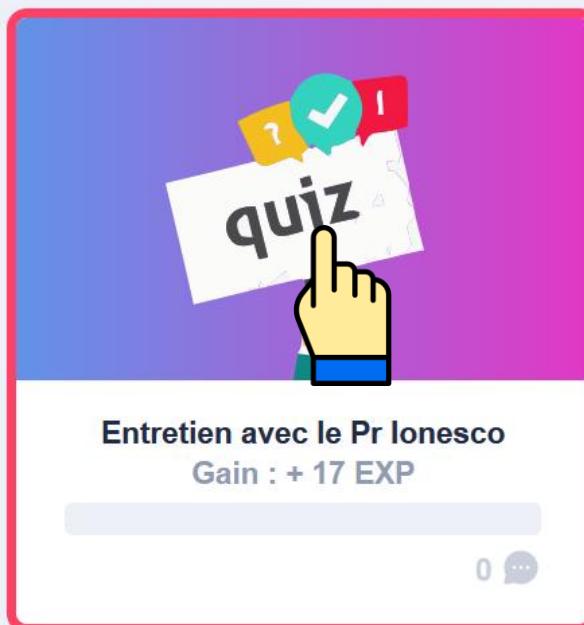




Niveau 2. Première embauche



Nouvelles activités



Entretien avec le Pr Ionesco

Gain : + 17 EXP

0 💬

Entretien avec le Pr Ionesco

Entretien avec le Pr Ionesco

Démarrer le quizz



Niveau 1/1

Vous arrivez à votre entretien avec le Pr Ionesco

Lancer la 1ère question



Question 1/5

Bonjour et merci d'avoir accepté d'être l'investigateur principal de cette recherche.

C'est une grande opportunité pour vous de publier dans une grande revue et de viser le prix Nobel ! L'enjeu pour nous est colossal puisque ce nouveau traitement devrait nous permettre de gagner des millions... de sauver des millions de personnes, pardon... Pourriez-vous vous présenter en quelques mots ?

BONJOUR, JE SUIS INFIRMIER DIPLOMÉ D'ÉTAT

BONJOUR, JE SUIS PHARMACIEN

BONJOUR, JE SUIS MÉDECIN, TITULAIRE D'UN
DIPLÔME RECONNNU ET JUSTIFIANT D'UNE
EXPÉRIENCE CLINIQUE CONFORME À L'ARTICLE L.
4111-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET AUX
EXIGENCES DE L'ICH E6 (R3).

BONJOUR, JE SUIS ROGER FEDERER

Valider



Niveau 2. Première embauche



Bravo !

- ✓ Vous avez coché la réponse attendue : Bonjour, je suis médecin, titulaire d'un diplôme reconnu et justifiant d'une expérience clinique conforme à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique et aux exigences de l'ICH E6 (R3)..

[Réponse détaillée](#)[Suivant](#)

Avec 100% de bonnes réponses, la question est validée.

Vous gagnez 1 point de compétence.

Commentaires

Nouveau commentaire

[COMMENTER](#)

20/11/2024 à 11:17

Niveau 2. Première embauche



L'investigateur doit être un médecin qualifié (ou un professionnel de santé qualifié conformément aux exigences réglementaires locales) et doit justifier d'une expérience, d'une formation et de compétences appropriées pour assumer les responsabilités liées à la conduite de l'essai clinique, conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de l'ICH, aux exigences réglementaires applicables et aux principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki.

L'investigateur doit fournir au promoteur un curriculum vitae à jour, daté et signé, attestant de ses qualifications et de son expérience pertinente pour la conduite de l'essai. Ce document doit permettre d'évaluer son aptitude à diriger et superviser la recherche, ainsi qu'à garantir la protection des droits, la sécurité et le bien-être des participants, et la fiabilité des résultats de l'essai.

Conformément à la section 2.1 de l'ICH E6(R3), l'investigateur doit également s'assurer que son équipe dispose des ressources, des installations et du temps nécessaires pour mener l'essai de manière appropriée et en toute sécurité. Le dossier de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes (CPP) doit inclure ces informations, ainsi que toute documentation requise par les autorités réglementaires locales (par exemple, conformément à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique en France).

L'investigateur est responsable de la conformité au protocole approuvé, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables, et doit maintenir une communication transparente et régulière avec le comité d'éthique (CE/CEI) et le promoteur, comme décrit aux sections 2.4 et 3.8 de l'ICH E6(R3).

Sources

-  [E6 \(R3\) Guideline for good clinical practice \(GCP\). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\). 06 January 2025](#)



Collecter +1 Professionnalisme

Fermer

L'investigateur doit être un médecin qualifié (ou un professionnel de santé qualifié conformément aux exigences réglementaires locales) et doit justifier d'une expérience, d'une formation et de compétences appropriées pour assumer les responsabilités liées à la conduite de l'essai clinique, conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de l'ICH, aux exigences réglementaires applicables et aux principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki.

L'investigateur doit fournir au promoteur un curriculum vitae à jour, daté et signé, attestant de ses qualifications et de son expérience pertinente pour la conduite de l'essai. Ce document doit permettre d'évaluer son aptitude à diriger et superviser la recherche, ainsi qu'à garantir la protection des droits, la sécurité et le bien-être des participants, et la fiabilité des résultats de l'essai.

Conformément à la section 2.1 de l'ICH E6(R3), l'investigateur doit également s'assurer que son équipe dispose des ressources, des installations et du temps nécessaires pour mener l'essai de manière appropriée et en toute sécurité. Le dossier de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes (CPP) doit inclure ces informations, ainsi que toute documentation requise par les autorités réglementaires locales (par exemple, conformément à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique en France).

L'investigateur est responsable de la conformité au protocole approuvé, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables, et doit maintenir une communication transparente et régulière avec le comité d'éthique (CE/CEI) et le promoteur, comme décrit aux sections 2.4 et 3.8 de l'ICH E6(R3).

Sources

 [E6 \(R3\) Guideline for good clinical practice \(GCP\). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\). 06 January 2025](#)

Collecter +1 Professionnalisme

Fermer





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



A vous de jouer !





Inscription aux eDPC

Encore possible pour 2025

Ouverture inscriptions à partir de la semaine prochaine pour 2026 !

DIAGNOSTIQUER ET TRAITER LES INFECTIONS RESPIRATOIRES BASSES



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LES COMPÉTENCES EN PRESCRIPTION DES ANTIBIOTIQUES DANS LES INFECTIONS RESPIRATOIRES BASSES EN SOINS PREMIERS.

RÉFÉRENCE 11102325007
SESSION : 26.018

DIAGNOSTIQUER ET MIEUX TRAITER LES INFECTIONS UROGENITALES DE LA FEMME



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LA PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION DES ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE GÉNÉRALE DANS LES INFECTIONS URINAIRES ET GÉNITALES DE LA FEMME EN SOINS PRIMAIRES.

RÉFÉRENCE 11102425039
SESSION : 26.002

DIAGNOSTIQUER ET MIEUX TRAITER LES ANGINES ET LES RHINOPHARYNGITES



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LA PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION DES ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE GÉNÉRALE DANS LES ANGINES ET RHINOPHARYNGITES EN SOINS PRIMAIRES.

RÉFÉRENCE 11102325010
SESSION : 26.016

PROMOTION DE LA VACCINATION ET AMÉLIORATION DE LA COUVERTURE VACCINALE



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LES CONNAISSANCES SUR LA VACCINATION EN SOINS PRIMAIRES.

RÉFÉRENCE 11102325008
SESSION : 26.016



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



Merci pour votre attention



DIAGNOSTIQUER ET TRAITER LES INFECTIONS RESPIRATOIRES BASSES



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LES COMPÉTENCES EN PRESCRIPTION
DES ANTIBIOTIQUES DANS LES INFECTIONS
RESPIRATOIRES BASSES
EN SOINS PREMIERS.

RÉFÉRENCE 11102325007
SESSION : 26.018

DIAGNOSTIQUER ET MIEUX TRAITER LES INFECTIONS UROGENITALES DE LA FEMME



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LA PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION
DES ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE GÉNÉRALE DANS
LES INFECTIONS URINAIRES ET GÉNITALES DE LA FEMME
EN SOINS PRIMAIRES.

RÉFÉRENCE 11102425039
SESSION : 26.002

DIAGNOSTIQUER ET MIEUX TRAITER LES ANGINES ET LES RHINOPHARYNGITES



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LA PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION
DES ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE GÉNÉRALE
DANS LES ANGINES ET RHINOPHARYNGITES
EN SOINS PRIMAIRES.

RÉFÉRENCE 11102325010
SESSION : 26.016

PROMOTION DE LA VACCINATION ET AMÉLIORATION DE LA COUVERTURE VACCINALE



OBJECTIF GÉNÉRAL :
AMÉLIORER LES CONNAISSANCES SUR LA VACCINATION
EN SOINS PRIMAires.

RÉFÉRENCE 11102325008
SESSION : 26.016