

## "Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) Françaises et Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2)" (1 journée)

Version du 31 mai 2023

### Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les Bonnes Pratiques Cliniques, et en particulier :
  - les aspects relatifs aux responsabilités de Promoteur et d'Investigateur
  - la notion de gestion des risques
  - les spécificités des BPC françaises
- **Savoir** :
  - **appliquer** les Bonnes Pratiques Cliniques
  - **réaliser** du monitoring basé sur le risque

### Contenu de la formation

- Introduction
- Contexte réglementaire
- Objectifs et principes des BPC
- Les Acteurs
- Assurance Qualité et Gestion du Risque
- Conception de l'essai
- Sélection des sites d'investigation
- Préparation de l'essai
- Documentation de l'essai
- Protection des Sujets
- Conduite de l'essai
- Médicaments Expérimentaux
- Gestion des données
- Modifications de l'essai
- Monitoring de l'essai
- Gestion des Non-Conformités
- Vigilance de l'essai
- Audits / Inspections
- Fin de l'essai
- Conclusion - Évaluation finale

### Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience avec le Formateur,
- d'ateliers autour de cas concrets.

### Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

Sunnikan Consulting  
231 rue La Fontaine  
94120 Fontenay-sous-Bois, France

+33 (0)1 55 97 13 13  
contact@sunnikan.com  
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting  
SAS au capital de 100 000 €  
RCS Créteil B 409 032 240 APE 7490B

- Investigateur, personnel de site d'investigation
- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- fonction opérationnelle en recherche clinique

## Prérequis

- Aucun prérequis

## Méthodes d'évaluation de la session de formation

- QCM en cours et en fin de formation (ex : système de vote électronique accessible sur Internet)
- Questionnaire de satisfaction des participants à la formation, à la fin de la session de formation
- Questionnaire de satisfaction des prescripteurs, à distance de la session de formation

## Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Formateur prévu :

- M. David MARCEREUIL, Consultant

Peuvent également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- Mme Amandine QUACH, Consultante

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Mardi 26 septembre 2023
- **Modalités :**
  - Distanciel
- **Durée :** 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :** 9:30-17:30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter ([referenthandicap@sunnikan.com](mailto:referenthandicap@sunnikan.com))
- **Coût :** 850 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques
- **Contact :** [formations@sunnikan.com](mailto:formations@sunnikan.com)

## Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Contexte réglementaire

	Objectifs et principes des BPC
	Les Acteurs
12:30	Déjeuner
13:30	Conception de l'essai
	Sélection des Sites d'Investigation
	Préparation de l'essai
	Documentation de l'essai
	Protection des Sujets
	Médicaments Expérimentaux
	Gestion des Données
	Modifications de l'essai
	Monitoring de l'essai
	Gestion des non-conformités
	Vigilance de l'essai
	Audits / Inspections
	Fin de l'essai
17:00	Évaluation finale
	Conclusion
17:30	Fin de la formation