

"Préparation aux Inspections en Recherche Clinique (Promoteur et Sites d'Investigation)" (1 journée)

Version du 19 juillet 2023

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** le déroulement et se préparer et préparer à une inspection (chez un Promoteur, sur un site d'investigation)
- **Connaître** les attentes des inspecteurs
- **Savoir** se comporter au cours d'une inspection

Contenu de la formation

- Contexte des inspections
- Méthodes d'inspection
- Préparation de l'inspection
- Déroulement d'une inspection sur site, attentes des inspecteurs
- Spécificités de l'inspection chez le promoteur / prestataire
- Savoir se comporter en inspection
- Suites de l'inspection
- Principaux écarts relevés en inspection

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

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

Profil des participants

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

- 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

- Ateliers en cours 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. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Peut également réaliser cette formation :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Vendredi 15 décembre 2023
- **Modalités :**
 - Présentiel (Fontenay-sous-Bois (94))
- **Durée :** 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :** 9:30-17:30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :** 850 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques (En présentiel, le déjeuner et les pauses-café sont offerts)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Introduction
 - Contexte des inspections
 - Méthodes d'inspection
 - Préparation de l'inspection d'un site d'investigation
 - Déroulement d'une inspection sur site, attentes des inspecteurs
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Savoir se comporter en inspection
 - Spécificités de l'inspection chez le promoteur / prestataire
 - Suites de l'inspection
 - Principaux écarts relevés en inspection
- 17:00 Conclusion
 - Évaluation finale
- 17:30 Fin de la formation