

"Vigilance des essais cliniques interventionnels portant sur un médicament (France, Europe, USA)" (1/2 journée)

Version du 31 mai 2023

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les référentiels applicables (France, Europe, USA)
- **Savoir réaliser** :
 - les actions relatives à la vigilance d'un essai clinique de médicament
 - la supervision d'un Promoteur sous-traitant les activités de vigilance

Contenu de la formation

- Place de la vigilance dans le déroulement d'un essai clinique interventionnel
- Contexte réglementaire (France, Europe, USA)
- Définitions
- Responsabilités de l'Investigateur
- Responsabilités du Promoteur :
 - Évaluation continue du profil de sécurité du médicament expérimental et de la sécurité de l'essai
 - Collecte et enregistrements des Évènements Indésirables
 - Évaluation des Évènements Indésirables
 - Déclaration immédiate aux Autorités Compétentes et aux Comités d'Éthique
 - Information des Investigateurs
 - Préparation et soumission des Rapports Périodiques de Sécurité (DSUR), Informations de Référence sur la Sécurité (RSI)
 - Gestion des Faits Nouveaux

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 :

- 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 ou en Vigilances
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Formateur prévu :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Peut également réaliser cette formation :

- Mme Raphaëlle KUHN, Consultante Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 19 octobre 2023 (après-midi)
- **Modalités :**
 - Distanciel
- **Durée :** 0,5 journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :** 14:00 - 17:30
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :** 450 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation (après-midi)

13:30	Accueil des participants
14:00	Introduction Place de la vigilance dans le déroulement d'un essai clinique interventionnel Contexte réglementaire (France, Europe, USA) Définitions Responsabilités de l'Investigateur Responsabilités du Promoteur : <ul style="list-style-type: none">- Évaluation continue du profil de sécurité du médicament expérimental et de la sécurité de l'essai- Collecte et enregistrements des Évènements Indésirables- Évaluation des Évènements Indésirables- Déclaration immédiate aux Autorités Compétentes et aux Comités d'Éthique- Information des Investigateurs

- Préparation et soumission des Rapports Périodiques de Sécurité (DSUR), Informations de Référence sur la Sécurité (RSI)
 - Gestion des Faits Nouveaux
- 17:00 Évaluation finale
Conclusion
- 17:30 Fin de la formation