

"Savoir réaliser un audit de recherche clinique (documentation, sites investigateurs, activités d'études, systèmes et prestataires)" (2 journées)

Version du 20 décembre 2023

Objectifs de la formation

La formation est basée sur la norme ISO 19011:2018 "*Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*" et les Bonnes Pratiques Cliniques, et doit permettre aux participants de :

- **Acquérir** les concepts relatifs à l'audit
- **Acquérir** les méthodologies et les outils d'audit en recherche clinique
- **Mettre en pratique** dans le contexte de la recherche clinique :
 - Les audits de documentation (TMF)
 - * Les audits de centres d'investigation
 - * Les audits des activités liées à une étude clinique (rédaction médicale, vigilance, gestion de projet, etc.) en interne, chez un prestataire.

Contenu de la formation

- Définitions
- La démarches de l'audit et les acteurs
- La philosophie des audits, outils d'amélioration et outils pédagogiques
- Le processus d'audit
 - Éléments communs à tous les types d'audit
 - Comment communiquer avec les audités
- Quelques mots sur les inspections cliniques - Classification des observations
- Applications pratiques : 3 occasions pour les participants de tester les méthodes et les outils proposés :
 - Audit de documentation (TMF)
 - Audit de site d'investigation
 - Audits des activités liées aux études cliniques (en interne, chez un prestataire)
 - Audit de système / de sélection / qualification
 - Audit en cours d'étude

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 entre les Participants et le Formateur,
- des ateliers autour de cas concrets.

Les participants travaillent tout au long de la formation les principaux outils d'audit et se constituent ainsi leur « boîte à outils » d'auditeur.

Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique et amenée à réaliser ou à participer à des audits, telle que :

- Responsable Assurance Qualité, Assureur Qualité, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsables Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Fonctions opérationnelles en recherche clinique.

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

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

Le Formateur prévu est :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peuvent également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 6 et vendredi 7 juin 2024
- **Modalités :**
 - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **Durée :**
 - 2 journées (soit 14 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)

- **Coût :**
 - 2.160 € TTC (1.800 € HT) par Participant (2 journées)
- **Nombre de Participants :**
 - Présentiel : de 3 à 11 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

Journée 1

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Définitions
La démarche d'audit et les acteurs
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 La philosophie des audits
Le processus d'audit
Éléments communs à tous les types d'audit
Comment communiquer avec les audités
Quelques mots sur les inspections cliniques
- 17:30 Fin de 1^{ère} journée

Journée 2

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Audit de documentation (TMF)
Audit de site d'investigation
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Audit d'activités liées aux études cliniques (en interne, chez un prestataire) : formation du personnel, rédaction médicale, vigilance, gestion de projet, data management, analyse statistique...
Audit de système / de sélection / qualification
Audit en cours d'étude
- 17:00 Évaluation finale
Conclusion de la formation
- 17:30 Fin de la formation