

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

Version du 20 février 2024

Inscriptions

- Je choisis de m'inscrire **SANS** convention de formation :
 - Je m'inscris en ligne
 - OU Je m'inscris par bulletin d'inscription
- Je choisis de m'inscrire **AVEC** convention de formation (*pour une prise en charge par un OPCO*) :
 - Je télécharge la convention
- Dans tous les cas je prends connaissance des éléments suivants :
 - Programme détaillé de la formation
 - Conditions Générales de Vente
 - Règlement Intérieur
 - Informations pratiques

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les Bonnes Pratiques Cliniques applicables aux essais cliniques interventionnels de médicament (ICH E6 R2), et en particulier :
 - Les responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur
 - La notion de gestion des risques
 - Les spécificités des BPC françaises
 - Les principales nouveautés de la version "ICH E6 Draft R3"
- **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
- Assurance Qualité et Gestion du Risque
- Rôle et Responsabilités du Promoteur
- Documents de la recherche
- Sélection des sites d'investigation
- Délégation des tâches
- Comité d'Éthique / Autorité Compétente
- Documentation de la recherche
- Protection des Sujets
- Médicaments Expérimentaux
- Gestion des données
- Modifications de la recherche
- Monitoring de la recherche
- Gestion des Non-Conformités
- Vigilance de la recherche
- Audits / Inspections

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

Profil des participants

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

- 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

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 :

- Mme Amandine QUACH, Consultante
- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- M. David MARCEREUIL, Consultant
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 28 mars 2024
 - Jeudi 17 octobre 2024
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.140 € TTC (950 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
 - de 3 à 15 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Contexte réglementaire Objectifs et principes des BPC Assurance Qualité et Gestion du Risque Rôle et Responsabilités du Promoteur Conception de la recherche Documents de la Recherche Sélection des sites d'investigation
12:30	Déjeuner
13:30	Préparation de la Recherche Délégation des tâches Documentation de la Recherche Protection des Sujets Conduite de la Recherche Médicaments Expérimentaux Gestion des Données Modifications de la recherche Monitoring Gestion des Non-Conformités Vigilance de la Recherche Comité d'Éthique / Autorité Compétente Audits / Inspections Fin de la Recherche
17:00	Évaluation finale Conclusion
17:30	Fin de la formation