

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

Version du 20 décembre 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 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 :

- 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

- Ateliers en cours de formation
- 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 :

- 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) :**
 - Mardi 4 juin 2024
- **Modalités :**
 - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **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 11 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 des inspections Méthodes d'inspection Préparation de l'inspection d'un lieu de recherches 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 |
