

" Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ICH E6 (R3) " (1 journée)

Version du 25 février 2025

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 R3), et en particulier :
 - Les responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur
 - La notion de gestion des risques et de proportionnalité
 - La gouvernance des données
- **Savoir** :
 - **Appliquer** les Bonnes Pratiques Cliniques
 - **Réaliser** du monitoring basé sur le risque
 - **Mettre en œuvre** des activités de sécurisation de l'intégrité des données
- **Présenter** les principales évolutions entre la version R2 et la version R3 des Bonnes Pratiques Cliniques ICH

Contenu de la formation

- Introduction
- Contexte réglementaire
- Objectifs, principes et structure des BPC
- Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité
 - Gestion du risque selon R3 – notion de quality by design
 - Stratégies de surveillance et de contrôle de la qualité
 - Adaptation à l'usage (fit-for-purpose), outils et techniques recommandés
- Rôle et Responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur
 - Conception des documents de la recherche
 - Sélection des lieux de recherches
 - Délégation des tâches
- Comité d'Éthique / Autorité Compétente
- Documentation de l'essai et Enregistrements essentiels
- Protection des Participants
- Médicaments Expérimentaux
- Gouvernance des données : cycle de vie des données, systèmes informatisés, mise en œuvre
- Modifications de l'essai
- Monitoring de l'essai
- Gestion des Non-Conformités (ICH E6R3, Règlement 536/2014, réglementation française)
- Vigilance de l'essai
- Audits / Inspections
- Fin de l'essai
- Conclusion - Évaluation finale

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

Sunnikan Consulting
231 rue La Fontaine
94120 Fontenay-sous-Bois, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Créteil B 409 032 240 APE 7490B

- une présentation théorique détaillée,
- 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 Opérations Cliniques
- Fonction opérationnelle en recherche clinique

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation de la session de formation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet – téléphone / ordinateur)
- 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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- Mme Jeanne RENARD, Consultante

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**

Sunnikan Consulting
231 rue La Fontaine
94120 Fontenay-sous-Bois, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Créteil B 409 032 240 APE 7490B

- Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (avec 1 heure de pause déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.020 € TTC (850 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
 - Distanciel : de 3 à 15 personnes maximum
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : 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, principes et structure des BPC Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité Rôle et Responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur Conception de la recherche Conception des documents de la Recherche Sélection des lieux de recherches Préparation de la Recherche Délégation des tâches
12:30	Déjeuner
13:30	Préparation de la Recherche Comité d'Éthique / Autorité Compétente Documentation de l'essai et Enregistrements essentiels Protection des Participants Conduite de la Recherche Médicaments Expérimentaux Gouvernance des données : cycle de vie des données, systèmes informatisés, mise en œuvre Modifications de l'essai Monitoring de l'essai Gestion des Non-Conformités (ICH E6R3, Règlement 536/2014, réglementation française) Vigilance de l'essai Audits / Inspections Fin de l'essai
17:00	Évaluation finale Conclusion
17:30	Fin de la formation