

"Bonnes Pratiques de Monitoring (1 journée)" (1 journée)

Version du 10 mars 2026

Objectifs de la formation

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

- **Approfondir** les fondamentaux opérationnels des ARC réalisant les monitorings d'études cliniques,
- **Connaitre** les différentes modalités de monitoring (sur site, à distance, centralisé) et la place de l'ARC au sein de celles-ci,
- **Savoir** appliquer le plan de monitoring avec un regard critique,
- **Savoir** réaliser des activités de monitoring en conformité avec la réglementation, les procédures et le plan de monitoring.

Contenu de la formation

Le contenu de la formation proposé par Sunnikan est le suivant :

- Introduction
- Monitoring : Définitions, Objectifs, Modalités de monitoring
- Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité
 - Gestion du risque : ISO 14155, E6R3 - notion de quality by design
 - Conséquences pour la construction du Plan de Monitoring
- Responsabilités du Moniteur
 - Visites de monitoring et objectifs
 - Activités de monitoring selon le Plan de Monitoring
- Communication avec les sites, reporting, escalade des informations et système d'alerte
- Les bonnes attitudes à adopter
- Échanges et ateliers sur la base de questions transmises par le Client

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,
- une alternance de présentations et d'échanges avec le formateur et les autres participants,
- des mises en situation et des ateliers autour de cas concrets,
- une bibliographie exhaustive.

Profil des participants

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

- Attaché de Recherche Clinique Moniteurs
- Attaché de Recherche Clinique Coordonnateurs
- Chef de Projet en recherche clinique

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation

- QCM d'autoévaluation en début de formation (application accessible par Internet)
- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction du Prescripteur

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 Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Date de la session :**
 - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
 - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **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 :**
 - de 3 à 11 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
- Autoévaluation en début de formation
- Monitoring
- Définitions
 - Objectifs
 - Modalités de monitoring : sur site, à distance, centralisé
- Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité :
- Gestion du risque selon E6R3 (différence par rapport au E6R2) – notion de quality by design
 - Conséquences pour la construction du Plan de Monitoring
- Responsabilités du Moniteur :
- Visites de monitoring et objectifs
 - Activités de monitoring selon le Plan de Monitoring
 - Points d'attention
 - Formation du personnel des sites
 - Suivi des actions
 - Communication (avec le PI et son équipe, reporting, escalade des informations et système d'alerte) :
 - Avant, durant et après la visite (téléphone, courrier, gestion des problèmes/déviations)
 - Déviations au Protocole, non-conformités, waivers et Serious Breach
 - Données relatives aux critères de jugement pour assurer une qualité et une intégrité des informations recueillies
 - Données de sécurité
 - Gestion des queries
 - Visite Pharmacie & Comptabilités des UT
 - Réunions projet ARC / supervision de la recherche
 - Rapports de monitoring
- Les bonnes attitudes à adopter (planification, préparation, communication)
- Outils de monitoring (confirmation letter, tracking tools...), guidelines, accompagnement des sites, gestion des situations complexes (back log, site nécessitant un monitoring accru, délai de remplissage, communication difficile, problèmes de ressources...)
 - Préparation des monitoring (informations à collecter en amont de la visite ; ex : EIG notifiés pour un centre ; remplissage e-CRF)
 - Check-list des documents/données à vérifier a minima selon la catégorie de l'étude ou le niveau de risque
- Échanges et ateliers sur la base de questions transmises en amont par le Client
- 17:00 Évaluation finale
- Conclusion de la formation
- 17:30 Fin de la formation