Sunnikan

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

Ref. : AUDIT

Version du 26 octobre 2026

Objectifs de la formation

La formation est basée sur la norme ISO 19011:2026 "*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.

Sunnikan

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

Peuvent réaliser cette formation :

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

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Voir le Calendrier des sessions
- **Modalités :**
  - Présentiel : Paris (75006)
- **Durée :**
  - 2 journées (soit 14 heures)
- **Horaires :**

  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 2.220 € TTC (1.850 € HT) par Participant (2 journées)
- **Nombre de Participants :**
  - de 3 à 11 personnes 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 1ère 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