Sunnikan

**" Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ICH E6 (R3) Investigateurs – 0,5 journée "**
**(1/2 journée)**

**Ref. : BPC-R3-INV**

*Version du 26 octobre 2026*

## 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 de l'Investigateur
  - La gouvernance des données
- **Savoir :**
  - **Appliquer** les Bonnes Pratiques Cliniques dans un site d'investigation
  - **Mettre en œuvre** des activités de sécurisation de l'intégrité des données

## 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
  - Adaptation à l'usage (fit-for-purpose)
- Les Acteurs
- Rôle et Responsabilités de l'Investigateur
  - Enregistrements essentiels : principes, proportionnalité
  - Adéquation et moyens des lieux de recherches
  - Délégation des tâches
- Comité d'Éthique / Autorité Compétente
- Protection des Participants
- Médicaments Expérimentaux
- Gouvernance des données : insu, cycle de vie des données, systèmes informatisés
- Modifications de l'essai
- Monitoring de l'essai
- Gestion des Non-Conformités (ICH E6R3, Règlement 536/2014, règlementation française)
- Vigilance de l'essai
- Audits / Inspections
- Fin de l'essai
- 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,
- 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 un site d'investigation réalisant des essais cliniques de médicaments ou travaillant avec un tel site d'investigation, telle que :

- Investigateur
- personnel de site d'investigation
- Chefs de Projet Clinique, ARC, fonctions opérationnelles en recherche clinique
- Responsables Opérations Cliniques
- Responsable Assurance Qualité, Assureur Qualité, Auditeur

### 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 :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)

Sunnikan

- **Durée :**
  - ½ journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 13h ou 14h - 17h30
- **Coût :**
  - 660 € TTC (550 € HT) par Participant (½ 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 / 13:30 | Accueil des participants |
| 09:30 / 14:00 | Introduction<br>Contexte réglementaire |
| | Objectifs, principes et structure des BPC<br>Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité |
| | Rôle et Responsabilités de l'Investigateur |
| | Comité d'Éthique / Autorité Compétente |
| | Protection des Participants |
| | Médicaments Expérimentaux |
| | Gouvernance des données : insu, cycle de vie des données, systèmes informatisés |
| | Modifications de l'essai |
| | Monitoring de l'essai |
| | Gestion des Non-Conformités (ICH E6R3, Règlement 536/2014, règlementation française) |
| | Vigilance de l'essai |
| | Audits / Inspections |
| | Fin de l'essai |
| 12:30 / 17:00 | Évaluation finale<br>Conclusion |
| 13:00 / 17:30 | Fin de la formation |