Sunnikan

" Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ICH E6 (R3) - 0,5 journée "

Une demi-journée pour une personne déjà formée aux BPC

(1/2 journée)

Ref. : BPC-R3-0.5

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 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** des activités basées sur le risque
  - **Mettre en œuvre** des activités de sécurisation de l'intégrité des données
- **Comprendre** les principales évolutions entre la version R2 et la version R3 des Bonnes Pratiques Cliniques ICH

Contenu de la formation

- Introduction
- Rappel du contexte réglementaire
- Synthèse des Objectifs et principes 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
- Généralités sur le Rôle et les Responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur
  - Documents de la recherche
  - Sélection des lieux de recherches
  - Délégation des tâches
- Enregistrements essentiels : principes, proportionnalité
- Gouvernance des données : cycle de vie des données, systèmes informatisés, mise en œuvre
- Gestion des Non-Conformités selon ICH E6 (R3)
- Autres éléments existants dans E6R2 et développés dans E6R3 : revue des grands principes :
  - Protection des sujets
  - Vigilance
  - Gestion des Médicaments Expérimentaux
- Conclusion - Évaluation finale

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation théorique détaillée,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur.

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

- Formation aux BPC ICH E6(R2) ou E6(R3), attestée par une preuve de formation

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 de par :

- 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)

- **Durée :**
  - 0,5 journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 13h ou 14h - 17h30
- **Coût :**
  - 660 € TTC (550 € HT) par Participant (0,5 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 Rappel du contexte réglementaire Synthèse des Objectifs et principes des BPC Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque, Proportionnalité Généralités sur le Rôle et Responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur Enregistrements essentiels : principes, proportionnalité Gouvernance des données : cycle de vie des données, systèmes informatisés, mise en œuvre Gestion des Non-Conformités selon ICH E6 (R3) Autres éléments existants dans E6R2 et développés dans E6R3 : revue des grands principes
12:30 / 17:00	Évaluation finale Conclusion
13:00 / 17:30	Fin de la formation

———