Sunnikan

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

Ref. : BPC-R3-1

Version du 28 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
- 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, règlementation française)
- Vigilance de l'essai
- Audits / Inspections
- Fin de l'essai
- Conclusion - Évaluation finale

Sunnikan

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 :

- 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 :**
  - 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 :**
  - 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, règlementation française)
Vigilance de l'essai
Audits / Inspections
Fin de l'essai

17:00 Évaluation finale
Conclusion

17:30 Fin de la formation