Sunnikan

" Bonnes Pratiques de Monitoring "
(1 journée)

Ref. : BPM

Version du 05 novembre 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

Sunnikan

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

Peuvent réaliser cette formation :

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

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Détails de la session de formation

- **Date de la session :**
  - Voir le Calendrier des sessions
- **Modalités :**
  - Présentiel : Paris (75006)
- **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

Sunnikan

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

Sunnikan Consulting
118-122 rue de Vaugirard
75006 Paris, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Paris B 409 032 240 APE 7490B