Sunnikan

"Validation des systèmes informatisés appliquée à la recherche clinique - Introduction à la démarche et audits"
(2 journées)

Ref. : VSI

Version du 26 octobre 2026

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les concepts et les exigences relatifs à la Validation des Systèmes Informatisés (VSI)
- **Savoir concevoir et mettre en place** une démarche systématisée de validation des systèmes informatisés utilisés en recherche clinique
- **Acquérir** les connaissances nécessaires pour concevoir une démarche systématisée de VSI.

Contenu de la formation

- Concepts généraux et exigences de validation
  - Contexte Règlementaire
  - Principe de Validation
  - Systèmes de Management Intégrés et Validation
  - Catégories des Systèmes Informatisés et Stratégie de validation
- Prérequis à la validation
  - Principe de documentation
  - Expression du besoin
- Mise en œuvre de la démarche de validation
  - Processus, cycle de validation : cycle en V, Agile
  - Évaluation et coordination des Fournisseurs
  - Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait…
  - Maintien de l'état validé
  - Systèmes hérités (legacy)
  - Introduction à la place de l'IA
- Spécificités des systèmes associés à la Recherche Clinique
- Audits
- Principales observations relevées en audits et inspections

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
  - Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.

Sunnikan

Profil des Participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Chargé d'Assurance Qualité Clinique
- Personnel rattaché à la Direction des Systèmes d'Information
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsables Métier et opérationnels impliqués dans la démarche de validation, tels que :
  - Chef de Projet Clinique
  - Data Managers
  - Statisticiens
  - Pharmacovigilants

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)

Sunnikan

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 Senior
- 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 Introduction

Concepts généraux et exigences de validation

- Contexte Règlementaire
- Principe de Validation
- Systèmes de Management Intégrés et Validation
- Catégories des Systèmes Informatisés et Stratégie de validation

12:30 Déjeuner

13:30 Pré-requis à la validation

- Principe de documentation
- Expression du besoin

Mise en œuvre de la démarche de validation

- Processus, cycle de validation : cycle en V, Agile

- Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait…

Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.

17:00 Conclusion de la 1ère journée

17:30 Fin de la 1ère journée

Journée 2

09:00 Accueil des Participants

09:30 Mise en œuvre de la démarche de validation (suite)

- Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait…
- Évaluation et coordination des Fournisseurs

Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.

12:30 Déjeuner

13:30 Mise en œuvre de la démarche de validation (suite)

- Maintien de l'état validé
- Systèmes hérités (legacy)
- Introduction à la place de l'IA

Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.

Spécificités des systèmes associés à la Recherche Clinique

Audits

Principales observations relevées en audits et inspections

17:00 Évaluation finale
Conclusion

17:30 Fin de la formation