

Audit de site essais cliniques (investigateur) et CRO

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **AUEC**

- Les connaissances acquises durant ces deux jours de formation vous permettront d'intervenir en audit.
- Dans votre gestion quotidienne, vous vous appuyerez sur un outil bâti durant la formation.

PROGRAMME

Les référentiels

- Les référentiels réglementaires : BPC, ICH, GBEA, Code de la santé publique et directives
- Rappels des points clés des référentiels réglementaires et d'audit

Préparation

- Le périmètre de couverture du prestataire (local, régional, international, filiale)
- La nature de la prestation (l'existence éventuelle d'un monopole)
- Le contrat et le cahier des charges
- Les courriers et les dates
- Le protocole de l'essai
- Les documents de base
- Index SOPs du monitoring/data capture
- TMF (pour un lieu de recherche)
- Index des SOPs et organigramme fonctionnel CRO
- SOP de " Outsourcing "

- Les interfaces

La conduite et le suivi de l'audit

- Grilles d'évaluation, l'examen de la documentation, comment préparer ses check-lists
- Les aspects relationnels
- L'évaluation de la conformité par rapport à un cahier des charges/protocole d'essai clinique
- Le rapport final d'audit
- Le suivi

Application à quelques cas (cas pratiques)

- Audit de lieu de recherche (investigateur)
- Un autre cas pratique sera abordé parmi les thèmes suivants : audit de data management, audit de laboratoire d'analyses médicales, audit de monitoring clinique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir la démarche d'audit, notamment dans le cas des prestataires.

Acquérir des outils pratiques adaptés aux audits des lieux de recherche (investigateur) et de CRO.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique.

INTERVENANTS

Le(s) nom(s) de(s) intervenant(s) sera/seront communiqué(s) ultérieurement.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette formation ne reprend pas les bases des référentiels indiqués dans la 1^{ère} partie des programmes.

TAUX DE SATISFACTION

100% %



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr