Exceller dans les essais cliniques : stratégies pratiques et conformité réglementaires aux BPC

2 JOURS

➔ **11, 12 décembre 2024**

1188.00€ HT

Adhérents Ifis / adhérents MEDICALPS

Code produit : **BPC**

Actualité réglementaire

- Vous serez en mesure d'utiliser, dans votre gestion quotidienne, les acquis de la formation dans les documents utilisés.
- Vous dialoguerez avec aisance avec vos collègues et les investigateurs en sachant expliquer les requis réglementaires.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

Formation de deux jours :

1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie

INFORMATION

Si vous êtes adhérents MEDICALPS, vous êtes éligibles au tarif adhérent. Pour en bénéficier, merci de l'indiquer dans la zone « observations » lors de votre inscription en ligne et de bien vouloir adresser un justificatif, par mail, à la personne désignée dans l'onglet contact de cette fiche.

PROGRAMME

Introduction

- Les différents référentiels réglementaires
- Interactions entre réglementations française et européenne

Les bonnes pratiques cliniques

- Les grands principes des BPC ICH E6
- Les acteurs de la recherche clinique
- Responsabilités du promoteur
- Responsabilités de l'investigateur
- Addendum à ICH E6 (R2)

La réglementation des essais cliniques en Europe

- L'application du règlement européen 536/2014

La réglementation française : la loi Jardé et le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016

- Définitions et spécificités des catégories de recherche
- Le rôle de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH), du Comité de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM
- Obligations de déclaration en pharmacovigilance et la particularité du fait nouveau
- Spécificités du contrat unique et des recherches à finalité non commerciale
- Atelier pratique : les dossiers de soumission préalable à la réalisation de la recherche

Les droits des malades et la protection des données personnelles

- Le règlement Européen 2016/679 : cadre unique sur la protection des données
- Modifications de la loi française « informatique & libertés » : la CNIL et les méthodologies de référence

Transparence des liens d'intérêts

PROGRAMMATION

11, 12 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis / adhérents MEDICALPS
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

- La prévention des conflits d'intérêt et de la corruption
- La loi « anti-cadeaux »
- Le rôle du CNOM
- Modalités de publication
- Cas pratiques

Le médicament expérimental en recherche clinique

- Définitions et statuts
- La directive bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- L'annexe 13
- La décision française du 26 mai 2006

Le référentiel BPC dans une perspective d'audit

- Concepts d'assurance qualité en recherche clinique
- Identifier et évaluer les non-conformités
- Conduite à tenir vis-à-vis des fraudes

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Intégrer l'ensemble de la réglementation des essais cliniques et les évolutions réglementaires.
Maîtriser le référentiel des bonnes pratiques cliniques.
Comprendre les aspects pratiques de la législation.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique académique, industrielle ou hospitalière, de l'assurance qualité clinique ou des affaires Réglementaires. Formations ouvertes à tous les pharmaciens industriels et hospitaliers notamment dans le cadre du Parcours DPC du CNP Pharmacie et de leur validation de l'Axe 2.

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PROGRAMMATION

11, 12 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis / adhérents MEDICALPS
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

iFIS Pharma

EN PARTENARIAT AVEC

Medicalps

PROGRAMMATION

11, 12 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis / adhérents MEDICALPS
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.