

FORMATION

LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

Objectifs

- Maîtriser les rôles de chaque intervenant lors du déroulement d'un essai
- Connaître les bases réglementaires Françaises et Européennes liées à la mise en place d'un essai clinique
- Connaître les différentes étapes de mise en place et de conduite d'un essai clinique
- Connaître les informations pratiques nécessaires lors :
 - De la demande d'autorisation d'un essai clinique
 - D'un essai clinique



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 jour

Mode d'animation Formation interentreprise

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Nombreux exercices d'application : sur des articles de conditionnement issus du monde pharmaceutique et cosmétique,
- Travail en sous-groupes,
- Livret d'applications et livret de synthèse remis à chacun des participants

Pour qui? Cliniciens et médecins des centres d'études cliniques des laboratoires pharmaceutiques, Responsables des laboratoires de développement produit, Membre des Clinical Research, Organisation CRO

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

1- Rappel de la réglementation Française et Européenne relative aux essais cliniques

- Les documents de base
- L'évolution de la réglementation.

2- Les différents intervenants et leur rôle dans la recherche clinique

- Le promoteur
- L'investigateur
- Les CPP

3- Les Bonnes Pratiques Cliniques

- Les principes des BPC
- La responsabilité des différents intervenants
- Le protocole d'étude
- La brochure de l'investigateur
- Les autres documents nécessaires




4- Le déroulement d'un essai clinique et les documents nécessaires

- Avant l'essai clinique
- Au début de l'essai clinique
- Pendant l'essai clinique (modification substantielle, ...)
- À la fin de l'essai clinique (déclaration de fin d'essai, ...)

5- Étude de Cas

- Cas d'une étude de phase 1
- Cas d'un médicament déjà commercialisé (extension d'indication par exemple)
- D'autres cas peuvent être abordés en fonction du besoin des stagiaires
- Ces études de cas seront étudiées soit en sous-groupe, soit collectivement.
- L'objectif de ces exercices étant de savoir comment aborder les points nécessaires pour la mise en place d'un essai clinique

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux