

INDUSTRIES DE SANTÉ :

Excellence clinique et maîtrise réglementaire
au service de vos autorisations
et de votre time-to-market

***Vous serez inspectés. Mais surtout :
vous serez jugés sur votre capacité
à délivrer des essais fiables, rapides et exploitables.***

ANSM, CTIS, CPP, CRO, partenaires...

dans les industries de santé, un écart ne bloque pas qu'un dossier

1

UN ÉCART PEUT BLOQUER

- × Une autorisation d'essai clinique,
- × Un passage en fast-track ANSM,
- × Le démarrage ou la poursuite de vos essais,
- × Vos délais de développement clinique,
- × La mobilisation de vos centres investigateurs,
- × La crédibilité de vos données auprès des autorités,

👉 **Notre métier : sécuriser vos pratiques pour sécuriser vos délais, vos autorisations et la valeur de vos projets cliniques.**

Et vous permettre d'avancer, d'investiguer et soumettre sans blocage réglementaire.

2

CE QUE NOUS FAISONS

Nous intervenons quand la réglementation devient un frein à la performance clinique.

- ✓ Vos équipes utilisent le [portail CTIS](#)... mais manquent d'aisance opérationnelle
- ✓ Le [règlement \(UE\) 536/2014](#) est connu... mais difficile à appliquer concrètement
- ✓ La coordination avec les [CROs](#) ou partenaires manque de fluidité
- ✓ Les délais s'allongent faute d'anticipation documentaire
- ✓ Le [fast-track ANSM](#) impose un niveau d'exigence plus élevé dès le dépôt
- ✓ Les [interactions](#) entre affaires réglementaires, cliniques et partenaires ne sont pas toujours alignées

👉 **Notre rôle : transformer vos exigences réglementaires en décisions actionnables et en délais maîtrisés.**

3

CONCRÈTEMENT

- Maîtrise du règlement (UE) 536/2014 et du portail CTIS
- Préparation des dépôts et structuration des dossiers cliniques
- Optimisation de la coordination promoteur / CRO / centres
- Anticipation des exigences ANSM et CPP
- Veille réglementaire (CTR, ICH E6 R3)
- Mise à niveau des équipes (affaires cliniques, réglementaires, gestion de projet)

👉 **Pas de théorie hors-sol. Du concret et du structuré.**

Nos formations

votre réalité terrain

Cadre réglementaire des essais cliniques

Fondamentaux de la recherche clinique pour assistant(e)s et gestionnaires : déroulement d'un essai, acteurs, cadre réglementaire - Ref : SEC

🕒 2 j [Programme](#)

CTIS : maîtriser le règlement (UE) 536/2014 et réaliser un dépôt d'essai clinique - Ref : CTIS

🕒 1 j [Programme](#)

Actualité réglementaire essais cliniques : CTR (UE) 536/2014 et ICH E6 (R3) - l'essentiel - Ref : REGEC

🕒 0,5 j [Programme](#) **Classe virtuelle**

Loi Jardé / RIPH : obligations, démarches et rôle des autorités (CPP, ANSM, CNIL) - Ref : JAR

🕒 0,5 j [Programme](#) **Classe virtuelle**

Publicité médicaments : sélectionner et défendre les études cliniques (attendus ANSM) - Ref : AES

🕒 1 j [Programme](#)

Pharmacovigilance

Optimiser la gestion des signaux en pharmacovigilance : un guide pratique de la détection à la communication - Ref : SIGN

🕒 1 j [Programme](#) **DPC** **Incontournable**

Pharmacovigilance des essais cliniques : obligations des promoteurs et investigateurs, mise en œuvre, DSUR et cas pratiques - Ref : PVEC

🕒 1 j [Programme](#)

Audit et inspection

Auditer un site investigateur et une CRO : méthode, check-lists et suivi d'audit (essais cliniques) - Ref : AU EC

🕒 2 j [Programme](#)

Bonnes pratiques - Gestion du risque

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

🕒 2 j [Programme](#) **DPC** **Formation duale**

Mettre en place la gestion des risques en essais cliniques : RBQM & Risk-Based Monitoring (RBM) - Ref : MRISK

🕒 1 j [Programme](#)

Biotechnologies

Réglementation des médicaments biologiques : exigences qualité, biosimilaires et thérapies innovantes - Ref : ERB

🕒 1 j [Programme](#)

Affaires médicales - Développement clinique

Collections d'échantillons biologiques humains : cadre réglementaire, dossiers CNIL/CCTIRS et import-export - Ref : COLL

🕒 1 j [Programme](#) **Formation duale**

Essais cliniques de phase I : réglementation (UE) 536/2014 et méthodologie des phases précoces - Ref : ECP

🕒 1 j [Programme](#) **Formation duale**

Améliorer sa gestion des projets sous-traités aux CROs - Ref : CRO

🕒 1 j [Programme](#) **Exclusivité IFIS**

Analyse critique d'articles et recherche bibliographique - Ref : RMRACA

🕒 2 j [Programme](#) **Exclusivité IFIS**

Optimiser ses recherches et synthèses d'articles médicaux grâce aux outils d'intelligence artificielle - Ref : RMRACA2

🕒 0,5 j [Programme](#) **Exclusivité IFIS** **Classe virtuelle**

La gestion de l'information médicale - Ref : INFOMED

🕒 0,5 j [Programme](#)

Les recherches non interventionnelles : de la réglementation à la gestion opérationnelle - Ref : RNI

🕒 1,5 j [Programme](#)

Parcours Biostatistiques appliquées aux essais cliniques - Ref : BISM

🕒 4 j [Programme](#) **Exclusivité IFIS**

Principes de la biostatistique et autres bases scientifiques - Ref : RMRPBS

🕒 1 j [Programme](#) **Exclusivité IFIS**

Nos formations

pour aller plus loin

Gestion de projet

Gestion de projet en développement pharmaceutique : méthodes, outils et pilotage - Ref : GEP

🕒 2 j [Programme](#)

IA et digital

IA générative & industrie de santé : expérimenter et intégrer des usages concrets dans votre pratique professionnelle - Ref : ADSIAGEN

🕒 1 j [Programme](#) **Nouveau**

Numérique en santé : sécuriser vos projets face aux exigences réglementaires - Ref : ADSNS

🕒 1 j [Programme](#) **Nouveau**

L'IA en santé : exploitez son potentiel et évitez les erreurs - Ref : ADSIA

🕒 1 j [Programme](#) **DPC** **Nouveau**

IA générative & Prompting | Niveau 1 : l'IA Bureautique - Ref : PROMPT1

🕒 1 j [Programme](#) **Nouveau**

Prompting & IA générative | Niveau 2 : structurez, fiabilisez et réutilisez vos prompts - Ref : PROMPT2

🕒 1 j [Programme](#) **Nouveau**

RH & IA : pilotez les compétences clés de demain - Ref : ADSRH

🕒 1 j [Programme](#) **Nouveau**

Expert cyber : devenez acteur de la cybersécurité de demain - Ref : ADSCYBER

🕒 Sur mesure [Programme](#) **Nouveau**

Anglais technique

Terminologie et communication en anglais pour les attaché(e)s de recherche clinique - Ref : ENARC

🕒 1 j [Programme](#) **Classe virtuelle**

Anglais des audits et inspections : maîtriser la communication professionnelle - Ref : AAU

🕒 3 j [Programme](#)

Réussir ses présentations scientifiques en anglais - Ref : ENPRES

🕒 Sur mesure [Programme](#)

Management

Transformez votre management : devenez un manager assertif et inspirez votre équipe - Ref : ASSERT

🕒 Sur mesure [Programme](#)

Managers : communiquez avec vos équipes en formulant des feedbacks motivants - Ref : FEED

🕒 Sur mesure [Programme](#)

Renforcer vos compétences managériales pour prévenir et gérer le burn-out - Ref : BURN

🕒 Sur mesure [Programme](#) **Nouveau**

Savoir transmettre et progresser

Les fondamentaux de la pédagogie et de l'animation de formation - Ref : FOR1

🕒 1 j [Programme](#)

Créer des formations impactantes et engageantes : de l'analyse des besoins à l'animation réussie - Ref : FOR2

🕒 1 j [Programme](#)

Les clés pour concevoir et optimiser vos présentations PowerPoint - Ref : FOR3

🕒 Sur mesure [Programme](#)

Les clés pour animer efficacement une formation ou une réunion - Ref : FOR4

🕒 Sur mesure [Programme](#)

Solutions ciblées

directement opérationnelles



OPTEZ POUR NOTRE OFFRE D'ACCOMPAGNEMENT SUR MESURE

Besoin d'un format dédié à votre établissement ?

Nos formations peuvent être organisées sur mesure, exclusivement pour vos équipes, et adaptées à vos process, vos spécialités et votre organisation.

Un échange en amont nous permet de cadrer précisément vos enjeux et de construire une intervention réellement opérationnelle.

👉 Réponse sous 48h pour étudier votre besoin et vous proposer une solution sur mesure.

LES + DE L'IFIS :

- ✔ Un cadrage systématique avant toute intervention.
- ✔ Pas de formation standardisée.
- ✔ Une réponse adaptée à votre réalité terrain.
- ✔ Des formateurs experts, issus du terrain et confrontés aux mêmes enjeux que vos équipes.

Cas d'usages concrets

et actions déployées

Nouveau
Règlement
536/2014
& BPC



Besoin client

Organiser une formation pour maîtriser le nouveau Règlement 536/2014 et les bonnes pratiques cliniques spécifiques aux médicaments de thérapie innovante.

Solution IFIS

Une formation sur mesure sur site avec une approche concrète, interactive et illustrée de cas pratiques, permettant aux participants de maîtriser le référentiel des bonnes pratiques cliniques spécifiques et comprendre les aspects pratiques de la réglementation en comparant les changements entre l'ancienne directive et le nouveau règlement.

Actualité
des essais
cliniques



Besoin client

Former 40 collaborateurs sur l'actualité des essais cliniques.

Solution IFIS

Une formation sur mesure « Actualité réglementaire : l'essentiel de ce qu'il faut savoir sur les essais cliniques », basée sur une approche vivante, dynamique et illustrée d'exemples permettant aux équipes d'intégrer la réglementation et d'être en mesure d'anticiper les changements et intégrer ces requis dans le pilotage des essais cliniques de l'entreprise.

ZOOM
DPC



👉 La formation **BPC** : validant l'Axe 1 et l'Axe 2 du Parcours CNP Pharmacie : une exclusivité IFIS !

- ✔ Sessions intra-entreprises disponibles pour vos équipes
- 🕒 Réservez vite : disponibilités des formateurs limitées

IFIS Pharma,

c'est pour vous si :

- Vous êtes industriel de santé, biotech, promoteur ou CRO
- Vous devez sécuriser vos essais cliniques dans un environnement réglementaire exigeant (ANSM, CTIS, fast-track...)
- Vous cherchez des réponses opérationnelles, pas des interprétations théoriques
- Vous voulez anticiper les blocages plutôt que subir des retards critiques
- Vous considérez la maîtrise réglementaire comme un levier de performance clinique et de time-to-market

👉 **98 entreprises nous ont déjà fait confiance et + de 250 professionnels formés en 2025 !**

IFIS Pharma aide les acteurs des industries de santé à sécuriser leurs essais cliniques, accélérer leurs délais de développement et garantir la robustesse de leurs données scientifiques.



VOTRE CONTACT



Amine KARAMA
Docteur en Pharmacie
Business Developer Affaires Pharmaceutiques
& Sites Exploitants
01 85 76 18 80
a.karama@ifis.fr

Toutes les solutions IFIS Pharma sur : WWW.IFIS.FR



Vos équipes sont formées... mais certaines questions nécessitent un suivi expert ?

Profitez de l'expertise 360° de Bon Usage Conseil :

- ✓ Des pharmaciens qui parlent **vosre langage**
- ✓ Des conseils **clairs, applicables et défendables** en inspection
- ✓ Un accompagnement opérationnel sur **tous les sujets évoqués dans cette plaquette**

VOTRE CONTACT



Benjamin BOUCHET
Directeur général
Bon Usage Conseil
07 56 43 36 34
benjamin.bouchet@bonusage.fr