

# ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DE RECHERCHE :

**Maîtrise réglementaire et excellence des pratiques  
au service de la sécurité des soins  
et de la crédibilité scientifique**

***Vous serez inspectés. Mais surtout :  
vous serez jugés sur la sécurité de vos pratiques.***

# ANSM, CPP, CTIS, promoteurs, CRO...

*dans un établissement de santé ou de recherche, un écart ne bloque pas qu'un dossier.*

1

## UN ÉCART PEUT BLOQUER

- × Une autorisation d'essai clinique,
- × Un passage en fast-track ANSM,
- × L'inclusion des premiers patients,
- × Un financement institutionnel,
- × Une collaboration industrielle,
- × La crédibilité scientifique de votre centre.

**Notre métier : sécuriser vos pratiques pour sécuriser vos délais, vos autorisations et votre attractivité en recherche clinique.**

Et vous permettre d'inclure, d'investiguer et de publier sans blocage réglementaire.

2

## CE QUE NOUS FAISONS

**Nous intervenons quand la réglementation devient un frein opérationnel.**

- ✓ Vos équipes hésitent dans l'utilisation du [portail CTIS](#)
- ✓ Le [règlement \(UE\) 536/2014](#) est compris... mais pas totalement maîtrisé
- ✓ La coordination avec les promoteurs ou [CROs](#) crée des frictions
- ✓ Les délais s'allongent faute d'anticipation documentaire
- ✓ Le [fast-track ANSM](#) exige un niveau de préparation plus élevé
- ✓ Les [responsabilités](#) entre DRCI, pharmacie, investigateurs et ARC ne sont pas toujours fluides

**Notre rôle : transformer vos exigences réglementaires en organisation efficace et en délais sécurisés.**

3

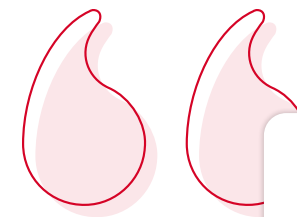
## CONCRÈTEMENT

- Maîtrise du règlement (UE) 536/2014 et du portail CTIS
- Préparation des dépôts et stratégie documentaire
- Optimisation de la coordination promoteur / centre / CRO
- Anticipation des exigences ANSM et CPP
- Veille réglementaire (CTR, ICH E6 R3)
- Mise à niveau des équipes (investigateurs, DRCI, pharmacie, ARC)

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

# Ils nous font confiance

Établissements hospitaliers, organismes publics, centres de recherche



Formation déroulée dans une bonne ambiance en s'adaptant à nos besoins. Petit groupe très agréable, ce qui a permis facilement l'échange et la personnalisation. A répondu parfaitement à mes attentes.

**J. Annojini - ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP)**



Formation très enrichissante, illustrée par des exemples concrets permettant de mettre à jour ses connaissances. Formateur au top !!  
Merci

**T. Florence - CENTRE HOSPITALIER DE DAX COTE D'ARGENT**



Très bonne formation qui rend les gens opérationnel.

**J. Jean-Luc - INSTITUT GUSTAVE ROUSSY**



Formation très enrichissante, très bonne maîtrise du sujet de la part de l'intervenant.

**R. Doriane - CENTRE HENRI BECQUEREL**



Formation utile et pragmatique. La présentation était dynamique avec formateur facilitant les échanges.

**S. Caroline - HOPITAL PRIVE SAINT MARTIN CAEN**



# 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

🕒 Sur mesure [Programme](#)

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

🕒 1 j [Programme](#)

**Déclaration pratique des EIG, EIGS et EIGI en recherche clinique : formulaires et portail ANSM** - Ref : EIG

🕒 0,5 j [Programme](#)

## Pharmacovigilance

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

🕒 1 j [Programme](#) **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

## Réglementation des échantillons biologiques



### Besoin client

Former 5 collaborateurs afin de mieux maîtriser la réglementation et les enjeux éthiques liés aux collections d'échantillons biologiques humains.

### Solution IFIS

Une formation sur mesure « *Maîtriser et appliquer la réglementation en matière d'échantillons biologiques* », avec une approche concrète, interactive et illustrée de cas pratiques, permettant aux participants d'identifier le cadre réglementaire, les étapes de mise en place d'une recherche et les procédures de déclaration.

## Bonnes pratiques cliniques (BPC)



### Besoin client

Organiser une formation BPC sur site afin de renforcer la maîtrise du cadre réglementaire des essais cliniques et sécuriser la qualité des études.

### Solution IFIS

Une formation sur mesure « *Les bonnes pratiques cliniques : appliquer les BPC pour maîtriser la qualité des essais cliniques* », basée sur une approche pratique et participative, permettant aux équipes d'intégrer la réglementation et d'appliquer concrètement le référentiel BPC.

## ZOOM DPC



👉 La formation **BPC** : une formation CNPP 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 un CHU, un centre investigateur ou un laboratoire de recherche,
- Vous devez préparer vos équipes aux exigences réglementaires (ANSM, CPP, CTIS, fast-track...),
- Vous voulez des réponses concrètes, pas des interprétations floues,
- Vous préférez anticiper les blocages plutôt que corriger dans l'urgence,
- Vous considérez la maîtrise réglementaire et la sécurité des pratiques comme un levier stratégique, pas comme un centre de coûts.

👉 **38 établissements nous ont déjà fait confiance et + de 105 professionnels formés !**

**IFIS Pharma aide les établissements de santé et de recherche à sécuriser leurs pratiques, accélérer leurs autorisations et garantir la continuité de leurs missions cliniques et scientifiques.**



## VOTRE CONTACT



**Amine KARAMA**  
Docteur en Pharmacie  
Business Developer Affaires Pharmaceutiques  
& Sites Exploitants  
01 85 76 18 80  
[a.karama@ifis.fr](mailto:a.karama@ifis.fr)

Toutes les solutions IFIS Pharma sur : [WWW.IFIS.FR](http://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 langue**
- ✓ 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](mailto:benjamin.bouchet@bonusage.fr)