

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogie pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC) : APPLIQUER LES BPC POUR MAÎTRISER LA QUALITÉ DES ESSAIS CLINIQUES

- + 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.

OBJECTIFS

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.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours



19 & 20 mars 2020



1 098 € H.T. Adhérents IFIS
1 220 € H.T. Industries de santé
1 586 € H.T. Prix public

Code : **BPC**



ESPACE RIEUX



Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

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

- La prochaine 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

- 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

FORMATEURS

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.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique, de l'assurance qualité clinique ou des affaires réglementaires.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92