

Audit de site essais cliniques (investigateur) et CRO

- Les connaissances acquises durant ces deux jours de formation vous permettront d'intervenir en audit.
- Dans votre gestion quotidienne, vous vous appuyerez sur un outil bâti durant la formation.

2 JOURS

→ 16, 17 juin 2025

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **AUEC**

PROGRAMME

Les référentiels

- Les référentiels réglementaires : BPC, ICH, GBEA, Code de la santé publique et directives
- Rappels des points clés des référentiels réglementaires et d'audit

Préparation

- Le périmètre de couverture du prestataire (local, régional, international, filiale)
- La nature de la prestation (l'existence éventuelle d'un monopole)
- Le contrat et le cahier des charges
- Les courriers et les dates
- Le protocole de l'essai
- Les documents de base
- Index SOPs du monitoring/data capture
- TMF (pour un lieu de recherche)
- Index des SOPs et organigramme fonctionnel CRO
- SOP de " Outsourcing "

- Les interfaces

La conduite et le suivi de l'audit

- Grilles d'évaluation, l'examen de la documentation, comment préparer ses check-lists
- Les aspects relationnels
- L'évaluation de la conformité par rapport à un cahier des charges/protocole d'essai clinique
- Le rapport final d'audit
- Le suivi

Application à quelques cas (cas pratiques)

- Audit de lieu de recherche (investigateur)
- Un autre cas pratique sera abordé parmi les thèmes suivants : audit de data management, audit de laboratoire d'analyses médicales, audit de monitoring clinique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir la démarche d'audit, notamment dans le cas des prestataires.

Acquérir des outils pratiques adaptés aux audits des lieux de recherche (investigateur) et de CRO.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique.

📅 PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

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

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

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.

PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette formation ne reprend pas les bases des référentiels indiqués dans la 1^{ère} partie des programmes.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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 1^{er} 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.



📅 PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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