

Améliorer sa gestion des projets sous-traités aux CROs

Actualité réglementaire

Nouveau programme

Exclusivité IFIS

- Vous élaborerez une cartographie actualisée des principaux acteurs de la recherche clinique.
- Vous rédigerez les bases d'un cahier des charges avec sa grille d'évaluation des offres.
- Vous analyserez un contrat-type et les clauses les plus problématiques (obligations, bonus/malus, responsabilité, et résiliation).
- Vous réaliserez une planification détaillée d'un projet avec une CRO, avec études de situation en matière de communication tout au long du projet.
- Vous établirez une check-list d'un RETEX idéal d'un projet de recherche clinique avec une CRO.

1 JOUR

→ 02 juillet 2025

891.81€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **CRO**

PROGRAMME

Comprendre l'écosystème de la recherche clinique et ses récentes évolutions

- Cadre réglementaire et tendances 2024 de la recherche clinique
- Chiffres clés, enjeux et acteurs clés de la recherche cliniques en France
- Présentation, typologies et évolution du paysage des CRO

Structurer son besoin et son cahier des charges

- Définir son besoin, la finalité de son projet et les risques associés
- Rédiger un cahier des charges efficace pour la collaboration avec une CRO
- Elaborer sa grille d'évaluation et la pondération des critères de sélection pour choisir objectivement le bon partenaire

Sélectionner et contractualiser avec une CRO

- Analyse des clauses contractuelles les plus couramment conflictuelles

Lancement et gestion au quotidien de la collaboration

- Les 30 premiers jours du projet avec une CRO : les clés de la réussite
- Identifier les rôles, responsabilités et fonctions des parties prenantes dans un kick-off meeting
- Le pilotage du projet : étapes, délais et budget
- La communication et le suivi dans la collaboration avec une CRO

La clôture du projet et le retour d'expérience (RETEX)

- Evaluer un projet de recherche clinique : du cahier des charges initial à la réunion de clôture
- Méthodes pour mener un RETEX efficace

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Cartographier l'écosystème de la recherche clinique, intégrant acteurs clés, cadre réglementaire et tendances, pour optimiser les collaborations avec les CROs.

Rédiger un cahier des charges pour la sous-traitance ou la collaboration avec une CRO, en tenant compte des objectifs du projet et des besoins de la CRO.

Évaluer les critères de sélection et les clauses contractuelles pour choisir et formaliser efficacement un partenariat avec une CRO.

Optimiser le démarrage et la gestion quotidienne des projets avec une CRO par des stratégies de communication et de gestion des crises efficaces.

Structurer et mener un retour d'expérience sur un projet de recherche clinique avec une CRO, en identifiant les bonnes pratiques et les points d'amélioration.

PROGRAMMATION

02 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891.81 € H.T Adhérents Ifis
990.9 € H.T Industries de santé
1288.17 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique, des affaires médicales et autres fonctions de la R&D.

INTERVENANTS

Hubert MECHIN

Diplômé de médecine et ayant exercé en tant que médecin généraliste au début de sa carrière, il a rejoint MSD dans l'équipe médico-marketing pendant 2 ans, puis a intégré FDM Pharma en 1993, où il a occupé divers postes de gestion de projets et d'unité commerciale. En 1999, il a créé sa propre société, NAXIS, spécialisée en études épidémiologiques, qui a fusionné avec le groupe MAPI en 2001, devenant un leader du marché des études de phase IV en France. En 2012, il a fondé InAdvans et Helsia, axées sur les innovations web en vigilance sanitaire et la formation en évaluation post-approbation des médicaments. En 2020, InAdvans est devenu une filiale de Docaposte et Hubert se spécialise désormais dans les relations entre industries pharmaceutiques et CRO. Il est président de l'Association française des entreprises de la recherche clinique (AFCROs) depuis 2021.

François DENIS

Diplômé de médecine et ayant exercé en tant que médecin généraliste au début de sa carrière, il est entré dans l'industrie pharmaceutique en 2002 en tant que médecin produit. Il a ensuite occupé différentes fonctions de direction médicale chez Boehringer Ingelheim, The Medicines Company, Menarini France et Akcea Therapeutics. Entretenant tout au long de sa carrière une relation étroite avec les projets de R&D, il est aujourd'hui directeur médical de Argenx.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail.

Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

02 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

891.81 € H.T Adhérents Ifis
990.9 € H.T Industries de santé
1288.17 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation comportera de nombreuses sessions de travail en sous-groupes avec une phase de restitution, ce qui permet une réflexion sur des cas concrets.

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

02 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

891.81 € H.T Adhérents Ifis
990.9 € H.T Industries de santé
1288.17 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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