Management du risque dans les essais cliniques

- Vous saurez vous adapter aux évolutions des techniques de monitoring.
- Vous serez en mesure d'analyser la performance de votre organisation et de la faire évoluer.

1 JOUR

➔ **01 juillet 2025**

756€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MRISK**

PROGRAMME

Introduction

- Définition de la démarche d'approche basée sur le risque : application aux différents types d'études
- Références réglementaires : ICH E2 (R2), règlement européen 536/2014, ICH Q9

Méthodologie de gestion des risques

- Identification des risques : processus de détection
- Analyse des risques : en évaluer les causes et conséquences
- Traitement des risques : méthodes de contrôle et de réduction
- Suivi des risques : plan de management et revue risques
- Étude de cas : les échelles d'aide à l'identification et à l'évaluation des risques

Management de la qualité basée sur le risque appliqué aux essais cliniques

- Report des données de sécurité
- Gestion des médicaments expérimentaux : traçabilité et responsabilités
- Documentation de l'essai : contenu du Trial master file (TMF)
- Quiz

Le monitoring des essais cliniques basé sur le risque

- Les stratégies : monitoring centralisé et sur site
- L'identification de données critiques
- L'utilisation des technologies informatiques et statistiques
- Cas pratique : rédaction du plan de monitoring et process de suivi

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la notion de risque dans les essais cliniques.
Être capable d'identifier, d'analyser, de hiérarchiser et de réduire les risques.
Identifier les enjeux de la maîtrise des risques et la gestion de la qualité.
Utiliser des méthodes et des outils adaptés à ces exigences.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs ayant des responsabilités dans les opérations cliniques, collaborateurs de l'assurance qualité, attachés de recherche clinique et managers, que ce soit dans les contextes industriels, académiques ou de prestation de service.

PROGRAMMATION

01 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € 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.

PROGRAMMATION

01 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € 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.

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.

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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

01 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € 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.