

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

→ 16 mai 2024

747.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MRISK**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

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

16 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € 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.

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

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. 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.

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.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

16 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis
830.00 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

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

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