

# La recherche clinique pour les assistant(e)s et gestionnaires pour mieux anticiper les tâches quotidiennes

## Parcours de formation

- Vous maîtriserez les termes techniques et gagnerez en aisance pour dialoguer avec vos collègues et/ou rédiger des documents.
- Vous mesurerez vos connaissances acquises grâce à l'évaluation post-formation.

## PROGRAMME

### Jour 1

#### La place de la recherche clinique dans le développement d'un médicament

- Schéma général, durée, synthèse, galénique, recherche fondamentale, développement pré-clinique, commercialisation, etc.
- Les phases cliniques : I, II, III, IV et pharmacovigilance
- Introduction à la méthodologie des essais cliniques : essai en ouvert, double aveugle, essai multicentrique, etc.

#### Les acteurs d'un essai clinique : définition et responsabilités

- Les organisateurs : promoteur, moniteur, assurance qualité, pharmacovigilance, etc.
- Le recrutement et le suivi des sujets : investigateur, pharmacien hospitalier, etc.
- Les prestataires de service
- Les organismes réglementaires : CPP, ANSM, etc.

### Jour 2

#### Le contexte réglementaire

- Historique
- BPC, loi du 9 août 2004, directive européenne 2001/20/CE, ICH, loi Jardé
- Loi anti-cadeaux, loi informatique et libertés, lois sur la transparence des liens d'intérêts
- Évolution des réglementations

#### Le déroulement de l'étude clinique

- Le déroulement chronologique : du protocole au rapport
- L'archivage
- Le monitoring, exemple d'une étude de phase III
- La confidentialité
- La coordination avec une CRO

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Comprendre** la place de la recherche clinique dans le développement d'un médicament.

**Identifier** les étapes clés du déroulement d'une étude. Se familiariser avec le contexte réglementaire.

**Assimiler** le rôle de chaque acteur d'un essai clinique.

**Utiliser** les termes techniques français et anglais spécifiques à la recherche clinique.

## PUBLIC CONCERNÉ

Assistant(e)s et gestionnaires de recherche clinique.

**2 JOURS**

→ 02, 03 juillet 2025

**1188€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **SEC**

### PROGRAMMATION

02, 03 juillet 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis  
1320 € H.T Industries de santé  
1716.00 € 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.

### Laurence ALVES

Dix-huit ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Biologiste de formation, elle a d'abord travaillé dans l'agroalimentaire, puis a intégré l'industrie pharmaceutique en tant que déléguée médicale spécialisée en gynécologie, endocrinologie. Elle a évolué vers un poste d'attachée de recherche clinique en recherche & développement clinique durant quatorze ans. Actuellement, ARC freelance pour sa société MB-ARC

## 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, 03 juillet 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis  
1320 € H.T Industries de santé  
1716.00 € 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 1<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### PROGRAMMATION

02, 03 juillet 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis  
1320 € H.T Industries de santé  
1716.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

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