



# MAÎTRISER LE RÉFÉRENTIEL DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

## AUCUNE SESSION DISPONIBLE

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Connaître et comprendre les requis du référentiel BPC
- Savoir appliquer les exigences réglementaires en matière de recueil de consentement des patients
- Être en capacité d'améliorer la qualité des données d'un essai clinique en adaptant sa pratique opérationnelle
- Mesurer les enjeux de sécurité et de confidentialité pour les patients dans le cadre d'un essai clinique

### MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples, de questions-réponses et d'atelier(s) pratique(s). Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation ou atelier favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support pédagogique, reflet des diapositives projetées, est remis aux participants.

### LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce stage, animé par deux expertes du métier, balaira tous les aspects opérationnels du déroulement d'un essai clinique afin d'apporter à chacun une vision globale des enjeux à chaque étape. Des ateliers permettront de comprendre le contexte réglementaire pour mieux faire face à des situations concrètes.

### PUBLIC CONCERNÉ :

Collaborateurs des départements essais cliniques, médicaux, pharmacovigilance, affaires réglementaires ou qualité. **ACCESSIBILITE :** Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

### PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

### INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours)

CODE : ECLBPC

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 1397€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1562€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 1258€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 1397€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- @ formations@pharmalex.com
- +33 (0)1 47 59 87 95
- +33 (0)1 47 59 87 88
- Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

**FORMATION A DISTANCE**

**Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)**

DURÉE : 2 jours

**1 – TEXTES RÉGLEMENTAIRES**

- Textes Européens (règlement 536/2014), BPC ICH E 6, Directive dataprotection, BPF annexe 13
- Textes français en matière de protection des données, BPC... , impact de la Loi dite Bertrand dans les essais cliniques
- Définitions : interventionnels, non interventionnels, PAES et PASS
- Rôles et responsabilités des acteurs au travers des textes
- Actualités

**2 – LES AUTORITÉS ET ENTITÉS CONCERNÉES**

- EMA et PRAC
- ANSM
- Comité de Protection des Personnes
- CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), CNIL (Commission Nationale Informatiques et Liberté), CCTIRS (comité consultatif de traitement informatique de recherche en santé)

**3 – LE DÉROULEMENT DE L'ESSAI CLINIQUE**

Cette partie sera traitée sous un angle opérationnel et permettra de réconcilier les différents rôles et responsabilités de chacun

**4 – LES DOCUMENTS ET OUTILS DE L'ESSAI CLINIQUE**

- Protocole
- Brochure investigateur
- Consentement du patient
- Cahier d'observation
- Constitution du dossier de l'étude ou TMF (Trial master File)
- E-documents et documents papiers
- Rapports de fin d'étude et obligation de publication des résultats
- DSURS
- EUDRACT
- Répertoires des essais cliniques
- EUDRAVIGILANCE
- Contrats dans le cadre des essais cliniques ; contrat unique
- La mutualisation TransCelerate

**5 – RÔLES DU PROMOTEUR**

- Stratégie de développement des produits en essais cliniques
- Autorisation d'essai clinique
- Choix des investigateurs ; sélection des centres
- Prestataires ; gestion et contrôle de la délégation
- Obligations du promoteur : assurance, suivi d'étude, datamanagement et réconciliation, documents, rapports, sécurité et pharmacovigilance
- ...

**6 – RÔLE DE L'INVESTIGATEUR**

- L'investigateur et son équipe : TEC, technicien essai clinique
- Contrat et impact : DMOS, transparence des liens
- Le recueil du consentement du patient
- Gestion des données patient
- La pharmacovigilance

- Le pharmacien hospitalier et le produit pour essai clinique

## **7 – RÔLE DU MONITEUR OU ARC, ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE**

- Participation aux études de faisabilité ; ciblage
- Contrôle des données sur site et rapport ; déviations au protocole
- Interface investigateur et promoteur

## **8 – LE PRESTATAIRE, PARTENAIRE DE L'ESSAI CLINIQUE**

## **9 – L'ASPECT QUALITÉ DES ESSAIS CLINIQUES**

- Assurance qualité des essais cliniques
- Audit et préparation à l'inspection ; inspection
- Formation des acteurs
- Clôture du dossier de l'essai clinique ; archivage

---

*Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :*

- 1 552 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 736 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 398 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 552 € HT participant non abonné supplémentaire