



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
- Etre 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.

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 :

- 1293.20€ H.T. participant abonné A.R.C
- 1446.10€ H.T. participant non abonné
- 1164.30€ H.T. participant abonné A.R.C Pharma supplémentaire
- 1293.20€ 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

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