

"Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ICH E6 (R2) ICH E6 (R3)" (1 journée)

Version du 09 décembre 2024

En fonction de la date de publication de ICH E6 (R3) ces sessions seront automatiquement remplacées par une formation à ICH E6 (R3).

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les Bonnes Pratiques Cliniques applicables aux essais cliniques interventionnels de médicament (ICH E6 R2), et en particulier :
 - Les responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur
 - La notion de gestion des risques
- **Savoir** :
 - **Appliquer** les Bonnes Pratiques Cliniques
 - **Réaliser** du monitoring basé sur le risque
- **Présenter** les principales spécificités du projet de version R3 des Bonnes Pratiques Cliniques ICH, en date du 19 mai 2023

Contenu de la formation

- Introduction
- Contexte réglementaire
- Objectifs et principes des BPC
- Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque
- Rôle et Responsabilités du Promoteur
- Documents de la recherche
- Sélection des lieux de recherches
- Délégation des tâches
- Comité d'Éthique / Autorité Compétente
- Documentation de la recherche
- Protection des Sujets
- Médicaments Expérimentaux
- Gestion des données
- Modifications de la recherche
- Monitoring de la recherche
- Gestion des Non-Conformités
- Vigilance de la recherche
- Audits / Inspections
- Fin de la recherche
- Conclusion - Évaluation finale

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur,
- des ateliers autour de cas concrets.

Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Investigateur, personnel de site d'investigation
- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Fonction opérationnelle en recherche clinique

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- Mme Jeanne RENARD, Consultante

[Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails](#)

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - [Voir le Calendrier des sessions](#)

En fonction de la date de publication de ICH E6 (R3) ces sessions seront automatiquement remplacées par une formation à ICH E6 (R3).

- **Modalités :**

Sunnikan Consulting
231 rue La Fontaine
94120 Fontenay-sous-Bois, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Créteil B 409 032 240 APE 7490B

- Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.020 € TTC (850 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
 - de 3 à 15 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Contexte réglementaire Objectifs et principes des BPC Système de Management de la Qualité – Approche basée sur le Risque Rôle et Responsabilités du Promoteur Conception de la recherche Documents de la Recherche Sélection des lieux de recherches
12:30	Déjeuner
13:30	Préparation de la Recherche Délégation des tâches Comité d'Éthique / Autorité Compétente Documentation de la Recherche Protection des Sujets Conduite de la Recherche Médicaments Expérimentaux Gestion des Données Modifications de la recherche Monitoring Gestion des Non-Conformités Vigilance de la Recherche Audits / Inspections Fin de la Recherche Version R3 en projet (19 mai 2023)
17:00	Évaluation finale Conclusion
17:30	Fin de la formation