

"Validation des systèmes informatisés appliquée à la recherche clinique - Introduction à la démarche et audits " (2 journées)

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les concepts et les exigences relatifs à la Validation des Systèmes Informatisés (VSI)
- **Savoir concevoir et mettre en place** une démarche systématisée de validation des systèmes informatisés utilisés en recherche clinique
- **Acquérir** les connaissances nécessaires pour concevoir une démarche systématisée de VSI.

Contenu de la formation

- Concepts généraux et exigences de validation
 - Contexte Règlementaire
 - Principe de Validation
 - Systèmes de Management Intégrés et Validation
 - Catégories des Systèmes Informatisés et Stratégie de validation
- Prérequis à la validation
 - Principe de documentation
 - Expression du besoin
- Mise en œuvre de la démarche de validation
 - Processus, cycle de validation : cycle en V, Agile
 - Évaluation et coordination des Fournisseurs
 - Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait...
 - Maintien de l'état validé
 - Systèmes hérités (legacy)
 - Nouvelles technologies : IA, Block Chain
- Spécificités des systèmes associés à la Recherche Clinique
- Audits
- Principales observations relevées en audits et inspections

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
 - Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.

Profil des Participants

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

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

- Chargé d'Assurance Qualité Clinique
- Personnel rattaché à la Direction des Systèmes d'Information
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsables Métier et opérationnels impliqués dans la démarche de validation, tels que :
 - Chef de Projet Clinique
 - Data Managers
 - Statisticiens
 - Pharmacovigilants

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 / en Pharmacovigilance / en Droit de la santé
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

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

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
 - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **Durée :**
 - 2 journées (soit 14 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**

- 2.220 € TTC (1.850 € HT) par Participant (2 journées)
- **Nombre de Participants :**
 - Présentiel : de 3 à 11 personnes maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

Journée 1

- 09:00 Accueil des Participants
- 09:30 Introduction
Concepts généraux et exigences de validation
- Contexte Règlementaire
 - Principe de Validation
 - Systèmes de Management Intégrés et Validation
 - Catégories des Systèmes Informatisés et Stratégie de validation
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Pré-requis à la validation
- Principe de documentation
 - Expression du besoin
- Mise en œuvre de la démarche de validation
- Processus, cycle de validation : cycle en V, Agile
 - Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait...
- Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.**
- 17:00 Conclusion de la 1^{ère} journée
- 17:30 Fin de la 1^{ère} journée

Journée 2

- 09:00 Accueil des Participants
- 09:30 Mise en œuvre de la démarche de validation (suite)
- Étapes clés Spécifications, Analyse de Risque, Protocole de Validation, Protocole de Test, Fiches de Test, Rapport de Test, Rapport de Validation, Go-live, Retrait...
 - Évaluation et coordination des Fournisseurs
- Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.**
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Mise en œuvre de la démarche de validation (suite)
- Maintien de l'état validé
 - Systèmes hérités (legacy)
 - Nouvelles technologies : IA, Block Chain
- Fil rouge : validation d'un SI utilisé en recherche clinique.**
- Spécificités des systèmes associés à la Recherche Clinique
- Audits
- Principales observations relevées en audits et inspections
- 17:00 Évaluation finale
Conclusion
- 17:30 Fin de la formation