

Les Bonnes Pratiques Cliniques

ICH & BPC # Addendum E6(R2)

Référence : BPC_ICH

Objectifs pédagogiques

Maîtriser les exigences réglementaires
Comprendre l'historique et l'importance des BPC
Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques internationales
Définir les champs d'application des BPC
L'éthique en recherche clinique
Mettre à jour sa connaissance sur les bonnes pratiques cliniques
Satisfaire les obligations de formation des équipes

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Public

Promoteur, Investigateurs, pharmaciens, Internes, paramédicaux, ARC, TEC, IRC, data manager, affaires réglementaires, assurance qualité, Start-up, Biotech, CRO.
Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Durée

1 jour (9h00-12h30 - 14h00 - 17h30)

Méthode pédagogique

- Etude de cas
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses

Evaluation

- Quiz sous forme de QCM :
 - En début de formation
 - A la fin de chaque chapitre
 - En fin de formation (évaluation finale)
- Bilan de la formation

Programme

- ◇ Développement clinique des médicaments et des dispositifs médicaux
- ◇ ICH E6 : Guideline for Good Clinical Practices
- ◇ Les bonnes pratiques cliniques (BPC) :
 - ◇ Historique
 - ◇ Structure, exigences et points clés des référentiels ICH et français
 - ◇ Lois et décrets concernant les essais cliniques en France et en Europe
 - ◇ Loi Jardé
 - ◇ Loi DEMOS & CNOM
 - ◇ Sunshine Act
 - ◇ Nouveau règlement Européen
 - ◇ Comité d'éthique, Investigateur et promoteur
 - ◇ Protocole, Brochure investigateur
- ◇ Assurance et contrôle qualité d'un essai
 - ◇ L'application des BPC dans la conduite d'un essai clinique
 - ◇ Intégration des BPC dans le système de gestion de la qualité d'un essai
 - ◇ Les procédures opératoires standardisées (POS)
- ◇ Addendum E6(R2) *Step 4 version*
 - ◇ Etudes des 26 changements apportés:
 - ◇ Risk Based Management
 - ◇ Evaluation de l'impact de cet addendum
 - ◇ Gestion des données : Le principe ALCOAC PLUS
- ◇ Protection des données personnelles RGDP
- ◇ Documents essentiels à la conduite d'un essai (avant, pendant et après)

Work Shop

1. Etude de faisabilité
2. Note d'information & formulaire de consentement (gestion des non-conformités)

Contact et inscription : +33 6 61 88 39 70
contact@hfco.fr