

28 mai 2020

Bordeaux



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 ses connaissances sur les bonnes pratiques cliniques
Evaluer l'impact de la nouvelle réglementation
Satisfaire les obligations de formation des équipes

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Public

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

Date & durée

28 mai 2020
1 jour (9h00 - 17h00)

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 Practice
- ◇ Les bonnes pratiques cliniques (BPC) :
 - ◇ Structure, exigences et points clés des référentiels ICH et français
 - ◇ Lois et décrets concernant les essais cliniques en France et en Europe
 - ◇ Loi Jardé (RIPH 1, 2 et 3)
 - ◇ Loi DEMOS & CNOM
- ◇ Nouveau règlement Européen 536/2014
- ◇ 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

Formateur

Karim LALLOUCHE, PhD, Docteur en Neurosciences. Consultant et formateur avec plus de 15 ans d'expérience en Recherche Clinique.

Prix : 450 €

Exonéré de TVA

Pauses, déjeuner et support inclus.
Remise d'un certificat de formation à chaque participant

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

[Inscription en ligne](#)

French Clinical Research
Infrastructure Network

