

Les Bonnes Pratiques Cliniques

ICH & BPC # Addendum E6(R2)

Référence : BPC_ICH

Objectifs pédagogiques

- Maitriser 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.

Date & durée

2 jours (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
 - En 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
- ◇ Documents essentiels à la conduite d'un essai (avant, pendant et après)

Work Shop (à choisir dans la liste)

1. Faire une étude de faisabilité
2. Note d'information & formulaire de consentement (rédaction et gestion des non-conformités)
3. Les rubriques essentielles d'un protocole de recherche et son synopsis
4. Préparer un chier d'observation (CRF)
5. Préparer les circuits d'un essai clinique et gérer les prestataires
6. Mis en place administrative d'un protocole
7. Visite de sélection et réunion de lancement
8. Gestion de projet (indicateurs, tableaux de suivi, analyse)
9. Rédaction de procédures opératoires standards POS
10. Les rubriques d'un TMF (Trial Master File)
11. Visite de monitoring / Monitoring centralisé (remote monitoring)
12. Visite de clôture
13. Archivage

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