HFC
Human First Consulting

CATALOGUE DE FORMATIONS 2026 - 2027

Développer les compétences,
maîtriser les exigences réglementaires,
*accompagner l'**innovation** en santé*

FORMATIONS | CONSEIL | INNOVATION | RECHERCHE CLINIQUE | DISPOSITIFS MÉDICAUX

Karim LALLOUCHE, PhD
Fondateur & Consultant

L'EXPERTISE AU SERVICE
DE VOS PROJETS EN SANTÉ

Human First Consulting

- **Cabinet de conseil** pour la mise en place de stratégies de développement et la rédaction des roadmap réglementaires.



- **Centre de formation** certifié Qualiopi qui propose des formations sur catalogue ou sur mesure.



- Accompagnement à la mise en place de **stratégies en recherche clinique** tout en assurant une cohésion d'équipe.



Karim LALLOUCHE

Mon parcours



Fondateur et consultant
Docteur en Neurosciences

Je suis docteur en Neurosciences avec une vaste expérience dans la recherche clinique et les dispositifs médicaux. J'ai travaillé à la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation et des Affaires Réglementaires au CHU de Rouen. J'ai également dirigé le Réseau du Dispositif Médical en Nouvelle-Aquitaine (RDM-NA) et coordonné les activités Science Santé et Technologies au sein de l'Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine (ALLIS-NA).

Actuellement, je suis le fondateur et directeur de HFCo, un cabinet de conseil spécialisé dans l'accompagnement des porteurs de projets pour le développement clinique et la rédaction de roadmaps réglementaires, quel que soit le type de produit (médicaments, dispositifs médicaux, TIC santé, etc.). Fort de mes 20 ans d'expérience et de ma connaissance approfondie du secteur, je mets à votre disposition mon expertise et mon réseau pour vous aider à atteindre vos objectifs.

HFCo est également un centre de formation certifié Qualiopi, proposant des formations sur catalogue ou sur mesure dans divers domaines : bonnes pratiques cliniques, mise à jour réglementaire, chef de projet, métiers de la recherche (ARC, TEC).

En plus de mes activités de conseil et de formation, j'organise des événements scientifiques et je participe en tant qu'orateur à des séminaires sur des sujets tels que l'évolution de la recherche clinique, le recrutement, les processus d'innovation et les besoins de formation.

J'enseigne également dans plusieurs institutions universitaires, tant publiques que privées.

Karim LALLOUCHE



20 ans d'expérience

- Docteur en Neurosciences
- CHU Charles Nicolle à Rouen
  - Direction de la recherche clinique et de l'innovation
- International Business Developer chez ITEC
- Directeur de la CRO **CHIFA**
- Directeur du reseau du dispositif médical de Nouvelle Aquitaine (**RDM-NA**)
- Coordinateur Science, Santé et Technologies Cluster Allis-NA
- Fondateur & président cabinet de conseil Human First Consulting (HFCo)
  - Membre GT métiers de la recherche clinique et GT DM – AFCROS
  - Vice-président Human First Club Paris
  - Enseignant (EIGSI – EPF – Sorbonne – Excelia)

Human First Consulting

- **Cabinet de conseil**



- Centre de formation
- Stratégies en recherche clinique

Cabinet de conseil



Vous souhaitez mettre en place une **investigation clinique** sur un DM ou une étude clinique (**RIPH)**, vous avez besoin d'une aide pour **trouver des CROs**, pour rédiger le **synopsis** et le **protocole**, vous souhaitez être accompagné lors des **démarches réglementaires** ou dans la mise en place de l'étude, nous vous accompagnons à n'importe quelle phase du montage de votre projet, dans sa réalisation.

Vous rencontrez un **point de blocage** et vous avez besoin d'un regard extérieur, HFCo vous apporte son expertise.

Voues êtes une start-up et vous souhaitez mettre en place **une stratégie de développement** de votre DM et rédiger votre **roadmap**, vous hésitez sur la stratégie la plus adéquate à adopter, HFCo vous aide à faire le meilleur choix.

Organisation et animation de séminaires scientifiques

HFCo vous accompagne dans la conception, l'organisation et l'animation de vos séminaires scientifiques et événements professionnels en santé.
De la définition des objectifs à l'animation des échanges, nous construisons des formats adaptés à vos enjeux, à votre public et à vos thématiques.
Notre expertise en recherche clinique, réglementation et innovation en santé nous permet de proposer des événements à la fois **scientifiques, structurés et dynamiques**.

HFCo peut notamment intervenir pour :

- **concevoir et structurer** le programme scientifique ;
- **identifier et coordonner** les intervenants et experts ;
- **préparer et animer** les différentes séquences ;
- favoriser les **échanges, le partage d'expérience et le networking** ;
- assurer l'animation **en présentiel, à distance ou en format hybride**.

Notre ambition : faire de chaque séminaire un véritable levier de partage des connaissances, de développement des compétences et de mise en réseau des acteurs de la santé.

Organisation et animation de séminaires scientifiques















Human First Consulting

➢ Activités d’enseignement

Enseignement supérieur

- Enseignant à La Sorbonne (Université Paris Cité) dans le cadre du Master 2 Développement & Recherche Clinique (e-santé/objets connectés – Dispositifs médicaux)
- Enseignant à l'EIGSI dans le cadre de la Dominante Ingénierie de la santé (Ingénieur 5e Année) - Les dispositifs médicaux et matériaux
- Enseignant à l'EPF Cachan dans le cadre de la Majeure Ingénierie et Santé (Ingénieur 5e Année) - Medtech, E-santé et Dispositifs Médicaux
- Enseignant à Excelia l'EIGSI Cours pour étudiants Bachelor First Year (Projet HUMACITE)
- Enseignant au CFA de la Gironde : Cours pour étudiants Bac+2 génie-civil (Gestion de Projet, de Temps et de Stress)

Human First Consulting

- Cabinet de conseil
- **Centre de formation**
- Stratégies en recherche clinique

FORMATIONS

Qualiopi
processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

L'obtention de cette certification est une reconnaissance de la qualité de nos prestations de formation, qui répondent aux exigences du Référentiel National Qualité édité par le Ministère du Travail.

Les formations peuvent être prise en charge par les organismes chargés de financer les plans de développement des compétences des entreprises OPCO

HFCo est enregistré sous le numéro 75331177933. Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat

HFC
Human First Consulting

Ils nous ont fait confiance pour former leurs équipes

















































































Taux de satisfaction

94%*

Taux d'accomplissement

100%

*Évaluation à chaud

Formations sur catalogue

Réglementaire

- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ICH E6R3
- Règlements Européens sur les médicaments & les dispositifs médicaux
- Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux
- L'actualité de la recherche clinique en 120 min

Métiers & Compétences

- Chef de projet en recherche clinique
- Les Fondamentaux du rôle de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC)
- Infirmière de recherche Clinique (IRC) / Technicien de recherche clinque (TEC)

Stratégie & Team Building

- SERIOUS GAME : Stratégie d'entreprise & Cohésion d'équipe
- FIRST STEP : Le premier pas dans la gestion de ton projet.

Formation à la carte selon vos besoins

Vous pouvez choisir les thèmes et les Workshops qui vous intéressent dans une liste que nous vous proposons. Si vous avez un besoin spécifique, vous pouvez nous contacter pour analyser ensemble votre besoin et nous vous ferons une proposition adaptée.



Réglementaire

Bonnes pratiques cliniques (BPC) et ICH E6R3

Maîtriser les exigences réglementaires

Règlements Européens sur les médicaments (536/2014) & les dispositifs médicaux (2017/745)

Mise à jour réglementaire et analyse d’impact

Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux

Exigences du Règlements Européens EU 2017/745 MDR, de l'ISO 14155:2026 et des MDGC



Réglementaire

Bonnes pratiques cliniques (BPC) et ICH E6R3

Maîtriser les exigences réglementaires

La révision ICH E6R3 marque une évolution majeure des Bonnes Pratiques Cliniques, tant par sa nouvelle structure que par l'intégration des nouvelles méthodologies, technologies de santé et approches décentralisées et digitalisées des essais cliniques.

Cette mise à jour aura un impact significatif sur les pratiques des acteurs de la recherche clinique, nécessitant des analyses d'impact, des mises à jour documentaires et procédurales, ainsi qu'une formation et une sensibilisation accrues des équipes et des investigateurs. Dans ce contexte, la maîtrise des BPC demeure essentielle pour garantir la sécurité des participants, l'intégrité des données et la qualité des résultats.

Cette formation vise à offrir une compréhension approfondie et opérationnelle des BPC ICH, afin de permettre aux professionnels, quel que soit leur secteur ou leur niveau d'expérience, de conduire des essais cliniques conformes, éthiques et efficaces, et de s'adapter aux exigences réglementaires et technologiques actuelles.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) et ICH E6R3
Maîtriser les exigences réglementaires

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences réglementaires
- Comprendre l'historique et l'importance des BPC
- Connaitre la réglementation européenne sur les essais cliniques
- Étudier l'impact de l'ICH E6(R3) dans les pratiques cliniques
- Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique
- Comprendre le rôle et l'implication de chacun des acteurs
- Réaliser une analyse d'impact réglementaire
- Mettre en place un plan de gestion de risques
- Développer une approche structurée de veille réglementaire

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Compétences à acquérir

- Appliquer les normes BPC dans la conduite des essais
- Assurer la protection des participants et l'intégrité des données
- Mettre en œuvre une démarche qualité et une veille réglementaire

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée

2 jours (14h)

Public

Promoteur, Investigateurs, pharmaciens, Chefs de projets, ARC, TEC, IRC, data manager, affaires règlementaires, assurance qualité, Start-up, Biotech, CRO.
Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Tarif individuel net

Entreprise **700€** / Indépendant **550€** / Particulier **450€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Bonnes pratiques cliniques (BPC) et ICH E6R3
Maîtriser les exigences réglementaires

Programme

- Développement clinique des médicaments
- Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- Les bonnes pratiques cliniques (BPC)
- Lois et décrets concernant les essais cliniques en France et en Europe
  - Loi Jardé (RIPH 1, 2 et 3)
  - Non RIPH et Health Data Hub
  - Contrat unique
  - Loi anti-cadeaux & CNOM
  - CNIL & RGDP
- Règlement Européen sur les médicaments 536/2014 et sur les dispositifs médicaux 2017/745 : Impact sur les activités cliniques
- Les essais cliniques décentralisés (ECD)
  - Rôles et responsabilités
  - Nouveaux designs des études
  - Les nouvelles technologies de recueil des données (Direct data capture by electronic systems : e-CRF / e-PRO / Wearables / e-consent)
  - Remote monitoring et remote source data verification
  - Fiches de la CNIL
    - Comment envoyer une note d'information dématérialisée aux participants ?
    - Le suivi à domicile lors de recherches dans le domaine de la santé
    - Les bonnes pratiques pour le contrôle qualité à distance
- ICH E6 : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (Guideline for Good Clinical Practice)
  - Focus sur les changements et impact sur les activités
  - Comment accompagner ce changement
    - Autorité compétente (ANSM), Comité d'éthique (CPP)
    - Investigateur et promoteur
    - Protocole, Synopsis et Brochure investigateur
    - Note d'information et consentement
    - Gouvernance des données
- Documents essentiels à la conduite d'un essai (avant, pendant et après)
- Assurance et contrôle qualité d'un essai
- Intégration des BPC dans le SMQ
- Gestion basée sur le risque (Risk Based Management)
- Vigilance des essais cliniques
- Comment conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Etude de faisabilité
- Note d'information & formulaire de consentement (gestion des non-conformités)
- Les rubriques essentielles d'un protocole de recherche et son synopsis
- Tableaux de bords et indicateurs de suivi
- Mise en place d'un tableau de gestion des risques
- Serious Breach Notification (rédaction d'une POS)

Témoignages des participants

- Interactive et vivante
- Discours clair et réglementation pas pénible du tout
- Clarté des informations, échanges faciles, supports documentaires, convivialité
- Dynamisme, interactivités des participants, cas d'études très concrets
- Alternance entre slides, explication et atelier/exercice. Ludique
- Excellente formation



Note générale de la formation

9,8 / 10



Réglementaire

Règlements Européens sur les médicaments (536/2014) & les dispositifs médicaux (2017/745)

Mise à jour réglementaire et analyse d'impact

Cette formation propose une analyse approfondie des réglementations européennes majeures encadrant les médicaments et les dispositifs médicaux, dans un contexte réglementaire en constante évolution.

Elle se concentre sur le Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments et le Règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux, en mettant en lumière leurs évolutions récentes, leurs exigences clés et leurs impacts opérationnels.

Le programme aborde les enjeux de conformité, de sécurité des patients et de qualité des données, ainsi que l'analyse d'impact de ces règlements sur l'ensemble du cycle de vie des produits, de la conception à la mise sur le marché.

Cette formation vise à doter les professionnels des connaissances et des outils nécessaires pour comprendre, anticiper et appliquer efficacement ces exigences réglementaires dans un environnement complexe et exigeant.

Règlements Européens sur les médicaments (536/2014) & les dispositifs médicaux (2017/745)

Mise à jour réglementaire et analyse d'impact

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les évolutions réglementaires des essais cliniques de médicaments (536/2014) et dispositifs médicaux (2017/745).
- Étudier l'impact de l'ICH E6(R3) dans les pratiques cliniques
- Maîtriser les outils et référentiels clés : CTIS, ISO 14155, MDCG, CNIL et RGPD.
- Évaluer l'impact des nouvelles exigences sur les pratiques cliniques, les rôles et la qualité.
- Intégrer les nouvelles approches : essais décentralisés, e-consent, e-TMF, e-PRO, RSDV, RBM.
- Réaliser une analyse de risque
- Développer une approche structurée de veille réglementaire

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée

1 jour (7h)

Public

Promoteur, Investigateur, Internes, ARC, TEC, IRC, Data Manager, Affaires règlementaires, Assurance qualité, Directeurs Médicaux. Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Tarif individuel net

Entreprise **700€** / Indépendant **550€** / Particulier **450€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Règlements Européens sur les médicaments (536/2014) & les dispositifs médicaux (2017/745)

Mise à jour réglementaire et analyse d'impact

Programme

- Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- Règlement Européen 536/2014 sur les médicaments
  - De la directive 2001/20/EC au règlement européen 536/2014
  - CTIS : Clinical Trials Information System
  - Mise à jour réglementaire
  - Analyse d'impact
- Règlement Européen 2017/745 sur les DM
  - Classification et cycle de vie des DM
  - Investigations cliniques
  - ISO 14155:2026 et articulation avec le MDR
  - Les MDCG (Medical Device Coordination Group)
  - Analyse d'impact
- Les référentiels européens et internationaux
- E6(R3) : Focus sur les changements et impact sur les activités
- CNIL / RGPD / Gestion des données
- Les essais cliniques décentralisés (ECD)
  - Rôles et responsabilités
  - Nouveaux designs des études
  - Les nouvelles technologies de recueil des données (Direct data capture by electronic systems : e-CRF / e-PRO / Wearables / e-consent)
- Surveillance à distance
- Vérification à distance des données sources
- Gestion basée sur le risque
- Impact sur l'assurance et le contrôle qualité
- Comment conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Réaliser une analyse d'impact sur le système de management de qualité (SMQ)
- Comment gérer les Serious Breach Notifications
- Comment classer une investigation clinique
- Mettre en place un plan de gestion de risques

Témoignages des participants

- Formation de qualité, pertinente et adaptée aux différents profils de participants. Le formateur est captivant, compétent et pédagogue. Les échanges étaient agréables et enrichissants, je suis très satisfaite de cette journée.
- Dynamisme de monsieur Lallouche, exercices de manière fréquente permettant de faire le point sur chaque chapitre.
- J'ai beaucoup aimé la façon de présenter. C'est un sujet qui n'est pas forcément fascinant, mais l'animateur a réussi à rendre la formation intéressante et à nous impliquer jusqu'à la fin.
- Formateur très professionnel qui maitrisait totalement son sujet.
- Organisation de la formation intelligente de manière à ce que nous ne décrochions à aucun moment. Je recommande cette formation à 100 %
- Excellente formation, très complète avec un rythme très bien adapté.



Note générale de la formation

9,5 / 10



Réglementaire

Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux

Exigences du Règlements Européens EU 2017/745 MDR, de l'ISO 14155:2026 et des MDGC

Cette formation sur les investigations cliniques (IC) sur les dispositifs médicaux (DM), vise à fournir aux professionnels une compréhension approfondie des aspects essentiels de la recherche clinique dans ce domaine.

Elle couvre les bonnes pratiques cliniques, les règles éthiques, le contexte réglementaire en France et en Europe, ainsi que les responsabilités des promoteurs et des investigateurs. De plus, elle explore l'articulation entre le MDR et l'ISO 14155:2026, les attentes des Organismes Notifiés, la vigilance des investigations cliniques, la documentation nécessaire, et les nouvelles tendances en matière de conception d'études cliniques.

Cette formation prépare les participants à comprendre les enjeux des investigations cliniques et comment les mettre en place dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques afin de mettre sur le marché des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.

Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux

Exigences du Règlements Européens EU 2017/745 MDR, de l'ISO 14155:2020 et des MDGC

Objectifs pédagogiques

- Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques internationales
- Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique
- Connaître les rôles et responsabilités des acteurs de la recherche
- Évaluer les impacts MDR sur les processus cliniques et réglementaires
- Intégrer les exigences de sécurité, de performance et de surveillance après commercialisation
- Assurer la protection des participants et l'intégrité des données
- Connaitre l'ensemble des processus pour la mise en place d'une investigation clinique sur un DM
- Mettre en œuvre une démarche qualité et une veille réglementaire

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Compétences à acquérir

- Maîtriser les principes fondamentaux des BPC/ICH
- Appliquer les normes BPC dans la conduite des essais
- Connaître les rôles et responsabilités des acteurs de la recherche
- Développer une capacité d'analyse réglementaire et de veille

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée

1 jour (7h)

Public

Promoteur, Investigateurs, pharmaciens, Chefs de projets, ARC, TEC, IRC, data manager, affaires règlementaires, assurance qualité, Start-up, Biotech, CRO.
Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Tarif individuel net

Entreprise **700€** / Indépendant **550€** / Particulier **450€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux
Exigences du Règlements Européens EU 2017/745 MDR, de l'ISO 14155:2026 et des MDGC

Programme

- Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- Les bonnes pratiques cliniques (BPC et ICH)
- Les règles éthiques de la recherche sur la personne humaine
- Contexte réglementaire en France et en Europe
  - RIPH, RNIPH et Health Data Hub
  - Convention unique
  - Loi anti-cadeaux
  - CNIL
  - RGPD (Protection des données)
- Règlement Européen EU 2017/745 (MDR)
  - Différents types d'IC
  - Dossier de l'IC (Protocole, synopsis, plan statistique, Note d'information et consentement éclairé, e-CRF, …)
  - Plan de gestion des risques
  - Soumission réglementaire (ANSM et CPP)
  - Responsabilités et obligations du promoteur
  - Responsabilité des investigateurs
  - SCAC (Surveillance clinique après commercialisation)
- Nouvelle norme ISO 14155:2026 et articulation avec le MDR
- Les MDCG (Medical Device Coordination Group)
  - Clinical Investigation Plan
- Attentes des Organismes Notifiés (ON)
- Vigilance des IC
- Documents essentiels à la conduite d'une IC (avant, pendant et après)
- Nouveaux designs des études (Essais cliniques décentralisés, bras virtuel,)
- Comment conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Étude de faisabilité
- Les rubriques essentielles d'un synopsis
- Note d'information & formulaire de consentement
- Comment classifier une investigation clinique
- Tableaux de bords et indicateurs de suivi
- Mettre en place un tableau de gestion des risques

Témoignages des participants

- La formation était complète. En une journée, nous avons balayé l'ensemble du sujet. Karim anime ses formations avec un grand professionnalisme et dynamisme. Il sait motiver et captiver ses stagiaires sur des sujets complexes
- Support de présentation et de formation très pédagogique sur un sujet réglementaire très complexe - Nouvelles Compétences rapidement applicables dans notre travail
- Formation de qualité, pertinente et adaptée aux différents profils de participants. Le formateur est captivant, compétent et pédagogue. Les échanges étaient agréables et enrichissants, je suis très satisfaite de cette journée.
- Le formateur est très professionnel et attentif.



Note générale de la formation

9,5 / 10



Métiers & Compétences

Chef(fe) de projet en recherche clinique

Management des équipes et des ressources

Les Fondamentaux du rôle de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC)

L'assurance qualité

Technicien d'Etude Clinique TEC – Infirmière de recherche clinique IRC

Le soutien à l'investigateur



Métiers & Compétences

Chef(fe) de projet en recherche clinique

Management des équipes et des ressources

Le pilotage d'un ou plusieurs protocoles de recherche clinique requiert des capacités managériales qui sont toutes aussi importantes que la connaissance réglementaire.

Nombreux sont les chefs de projet qui sont confrontés à une réalité du terrain qui les met en difficultés face à des situations pour lesquelles ils ne sont pas formés (gestion des équipes d'ARC et de TEC, gestion de plusieurs projets en même temps, gestion du temps, du stress, gestion des prestataires, comment absorber une grande charge de travail et prioriser, apprendre à déléguer, , etc..). Autant de tâches qui nécessitent d'avoir un minimum de connaissance des outils. Un bon manager doit pouvoir travailler en équipe, évaluer la capacité de chacun de ses collaborateurs, avoir une vision des rôles et des responsabilités de chacun.

Cette formation présente une vue d'ensemble du management d'un essai clinique et les éléments essentiels pour mettre en œuvre et manager une étude depuis sa planification jusqu'au rapport final.

Chef de projet en recherche clinique
Management des équipes et des ressources

Objectifs pédagogiques

- Acquérir les outils nécessaires à la bonne gestion d'un projet et au bon management des équipes lors de la conduite d'un projet de recherche.
- Mutualiser et partager les expériences et les difficultés rencontrées à travers les workshops.
- Anticiper les nouvelles exigences du Règlement européen sur les médicaments et les dispositifs médicaux.
- Comprendre le rôle et l'implication de chacun des acteurs.

Prérequis

Cette formation nécessite une connaissance de la réglementation et des acteurs de la recherche clinique

Compétences à acquérir

- Identifier les rôles du manager dans la gestion des projets dont il a la responsabilité
- Aider à la sélection et au recrutement des prestataires
- Acquérir les outils de performance : Gestion du temps, management des ressources humaines, élaboration de tableaux de bord de suivi.

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée

2 jours (14h)

Public

Toute personne qui manage ou souhaite manager des projets et gérer des équipes.
Chef de projet, ARC, investigateur, promoteur, pharmacien, ...

Tarif individuel net

Entreprise **1400€** / Indépendant **1100€** / Particulier **900€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Chef de projet en recherche clinique
Management des équipes et des ressources

Programme

- Rappel sur les BPC
- Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- Contexte réglementaire en France et en Europe
- Règlements Européens 536/2014 (CTR) & 2017/745 (MDR)
- ICH E6R3 : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (Guideline for Good Clinical Practice)
    - Focus sur les changements et impact sur les activités
    - Intégrer les référentiels ICH E6R3 dans les pratiques cliniques
- Les essais cliniques décentralisés (ECD)
    - Rôles et responsabilités
    - Nouveaux designs des études
    - Les nouvelles technologies de recueil des données (Direct data capture by electronic systems : e-CRF / e-PRO / Wearables / e-consent)
- Contrôle et vérification à distance des données sources
- Le plan de développement clinique
- Les étapes de planification et les acteurs : Initiation / Lancement / Suivi
- Gestion et Management de Projet
    - Les bases d'un management efficace
    - La gestion de projet
    - La gestion du temps et du stress
- Gestion des ressources humaines : Comment gérer les conflits & y faire face ?

· Définir les ressources et le budget d'une étude
· Gestion basée sur le risque (les outils pour le mettre en œuvre)
· La base de données de suivi d'une étude
    · Les indicateurs de performance et les indicateurs de risque
    · Les tableaux de bord de suivi et les métriques
    · Établir un plan de monitoring
    · Gestion des déviations et des non-conformités
· Communiquer efficacement, quels outils ?
· Leçon à retenir (Bibliothèque de risque)
· Chat GPT, IA et recherche clinique
· Conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Faire une étude de faisabilité
- Comment choisir une CRO : quels critères et quel suivi des prestations ?
- Tableaux de bord et indicateurs de suivi
- Préparer les circuits d'un essai clinique et gérer les prestataires
- Application des outils du Risk Based Management
- Mettre en place un tableau de gestion des risques
- Monitoring centralisé ou monitoring sur site, comment choisir ?
- Mise en situation de gestion RH

Témoignages des participants

- Cette formation est vivement conseillée (Cécile D)
- Une présentation qui sera une mine d'or pour de nombreux sujets si j'ai besoin (Coline P)
- Le formateur ! Karim est un très bon formateur. La formation est riche en informations et expériences. Il y a eu beaucoup d'échanges en présentiel avec différents profils de personne qui y ont participés. On repart avec des outils à la fin de la formation à mettre en place dans notre vie professionnelle (Céline A)
- Très dynamique, rappels de la réglementation puis outils pratique et exercices/workshops pour avoir des exemples d'application. Petits groupes donc très agréables. Bonne ambiance, lieu conviviale, format adapté. Disponibilité de l'intervenant et des participants (Youna P)
- La richesse de la formation et la mise en pratique à travers les outils proposés. La possibilité d'interagir pendant la formation. L'organisation de la formation (repas, goodies, accueil, mail..), et le lieu de formation (Laetitia S)
- Beaucoup d'outils et de cas pratiques, clarté des informations, pédagogie, actions transposables dans nos missions (Corinne S)



Note générale de la formation

9.6 / 10



Métiers & Compétences

Les Fondamentaux du rôle de l’Attaché de Recherche Clinique (ARC)

L’assurance qualité

Cette formation ARC propose une immersion complète dans la recherche clinique, en couvrant les fondements réglementaires (ICH E6 R2/R3, BPC, règlements européens 536/2014 et 2017/745) et le déroulement global d’un essai clinique, de la préparation à la clôture.

Elle permet d’acquérir une compréhension approfondie des rôles des différents acteurs, notamment du promoteur et de l’investigateur, ainsi que des activités clés du métier d’ARC : organisation du travail, visites de monitoring, gestion des visites, des données et des déviations , y compris via les nouvelles technologies.

Le programme intègre également la dimension professionnelle du métier, en développant les compétences relationnelles, de communication, de gestion du temps, du stress et de veille réglementaire, afin de préparer efficacement les futurs ARC à un environnement exigeant et en constante évolution.

Les Fondamentaux du rôle de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC)
L'assurance qualité

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique
- Connaître les prérequis pour faire les visites de sélection, de mise en place, de suivi et de clôture des centres
- Gérer les documents essentiels de l'étude
- Optimiser les visites de monitoring
- Maîtriser l'environnement professionnel

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Compétences à acquérir

- Aider à la sélection et au recrutement des patients et augmenter le potentiel d'inclusion
- Assurer la qualité des données recueillies
- Préparer la visite de mise en place, de monitoring et de clôture
- Remplir les cahiers d'observation à partir du dossier médical du patient
- Surveiller les évènements indésirables graves
- Organiser. Gérer. Anticiper

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée

2 jours (14h)

Public

Profil scientifique bac+3 (niveau BTS, IUT, biologie et santé)
Formation en santé (Médecin, pharmacien, Infirmier, sage femme)
Personne impliquée dans des essais cliniques

Tarif individuel net

Entreprise **1400€** / Indépendant **1100€** / Particulier **900€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Les Fondamentaux du rôle de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC)
L'assurance qualité

Programme

Le contexte réglementaire

- Rappel sur les BPC
- Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- Contexte réglementaire en France et en Europe
- Les règlements européens 536/2014 et 2017/745
- ICH E6R3 : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques
- Essais cliniques décentralisés (ECD)

Le déroulement d'un essai clinique : avant, pendant et après

Rôle et responsabilités du promoteur et de l'investigateur
Le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
Les acteurs d'un essai clinique de la mise en place à la visite de clôture
Les points clé du protocole
Les activités réglementaires (ANSM, CPP, CNIL, …)
L'organisation du travail
L'organisation des visites : Faisabilité / Mise en place / Clôture
Les activités de monitoring : Rédaction / Remote / Risk based /

- Le remplissage du cahier d'observation (CRF)
- Nouvelles technologies de recueil des données (Direct data capture by electronic systems : e-CRF / e-PRO / Wearables / e-consent)
- Monitoring à distance des e-CRFs
- Monitoring à distance des données source (RSDV)
- Auditer un dossier médical (informatique et papier) et un CRF

Implication dans les essais décentralisés
Le circuit des données et la gestion des queries
Gérer le matériel de l'étude / Gestion des traitements
La pharmacovigilance : le suivi des événements indésirables

Gestion basée sur le risque (Risk Based Management)

Le Trial Master File (TMF et ISF)

- Les documents essentiels à la conduite d'un essai clinique : avant, pendant et après l'essai.
- Mise à jour et archivage du TMF / e-TMF / e-ISF

L'environnement professionnel

- La relation ARC – Investigateur et Equipe médicale
- La relation ARC – TEC
- Coordination entre les divers intervenants
- Comment communiquer efficacement

Outils de management

- Gestion de temps et planification
- Gestion de stress

Chat GPT, IA et recherche clinique

Conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Visite de monitoring, comment gérer les déviations ?
- La note d'information et le consentement éclairé. Gestion des déviations
- Audit d'un cahier d'observation à partir d'un dossier médical.
- Le Remote monitoring sur un Cahier d'observation électronique.
- Action correctrice suite à une visite de monitoring. Mise en situation
- Violation du protocole. Mise en situation

Témoignages des participants

- Adaptée à notre demande. Le formateur connait le monde de la Recherche dans le Public et dans le Privé.
- Le format et le formateur ! Le contenu très complet
- Mise en situation, alternance de description et de workshop, formateur dynamique et concerné par nos problématiques
- Dynamique, adaptée aux besoins et claire
- Dynamisme du formateur, formation complète qui touche à la réglementation , dossier médical ,BPC
- Bonne explication, présentation claire



Note générale de la formation

9.8 / 10



Métiers & Compétences

Infirmier de recherche clinique (IRC) - Technicien d'Etude Clinique (TEC)

Soutien aux investigateurs

Cette formation IRC/TEC a pour objectif de fournir une vision globale et opérationnelle de la recherche clinique et du rôle central des infirmiers et techniciens d'études cliniques au sein des équipes de recherche.

Elle aborde les principes fondamentaux des essais cliniques, les Bonnes Pratiques Cliniques, la lecture et l'application des protocoles, le recrutement et le suivi des patients, ainsi que la collecte et la gestion des données.

Le programme intègre également les dimensions réglementaires et éthiques indispensables à la conduite des études, tout en développant des compétences pratiques à travers des mises en situation et des études de cas.

S'appuyant sur une expérience de terrain, cette formation vise à donner aux futurs IRC/TEC les outils nécessaires pour s'intégrer efficacement dans les équipes de recherche clinique et contribuer activement à la qualité et à la fiabilité des essais.

Infirmière de recherche clinique (IRC) - Technicien de recherche clinique (TEC)
Le soutien à l'investigateur

Objectifs pédagogiques
- Comprendre l'historique et l'importance des BPC et connaître les ICH
- Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique
- Comprendre le rôle et l'implication des IRCs et des TECs
- Aider et soutenir l'investigateur à la mise en œuvre et au bon déroulement des études cliniques
- Augmenter le potentiel d'inclusion, assurer la qualité des données et le suivi des patients inclus dans un essai clinique
- Gérer les documents essentiels de l'étude

Prérequis
Avoir des connaissances en recherche clinique.

Compétences à acquérir
- Aider à la sélection et au recrutement des patients
- Assurer la qualité des données recueillies
- Préparer la visite de mise en place, de monitoring et de clôture
- Remplir les cahiers d'observation à partir du dossier médical du patient
- Surveiller les évènements indésirables graves
- Organiser. Gérer. Anticiper

Méthode pédagogique
- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.
- Etude de cas

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

Durée
2 jours (14h)

Public
Toute personne impliquée dans des essais cliniques auprès de l'investigateur

Tarif individuel net
Entreprise **1400€** / Indépendant **1100€** / Particulier **900€**

Tarif groupe et formation en intra sur devis

Infirmière de recherche clinique (IRC) - Technicien de recherche clinique (TEC)
Le soutien à l'investigateur

Programme

Le réglementaire

Les recommandations ICH E6 R3 : Focus sur le site d'investigation
Les Bonnes Pratiques Cliniques : structure, exigences et points clés du référentiel
Les règlements européens sur les médicaments 536/2014 et le DM 2017/745

Le déroulement d'un essai clinique

- Le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
- Les acteurs d'un essai clinique de la mise en place à la visite de clôture
- Les points clé du protocole
- L'organisation du travail : Sélection et inclusion des patients
- Le consentement et la note d'information
- L'organisation des visites
- Le remplissage du cahier d'observation
- Les différents types de cahier d'observation
- Les nouvelles technologies de recueil des données
- Collecter et compléter un questionnaire patient—Patient reported outcome
- Le dossier médical (informatique et papier)
- Le remplissage du cahier d'observations à partir des données du dossier médical
- Le circuit des données
- La gestion des queries
- Gérer le matériel de l'étude
- La gestion des traitements
- La pharmacovigilance : le suivi des événements indésirables
- Préparer la visite de monitoring
- Remote monitoring
- Décentralisation des essais cliniques, quels impacts et quels changements ?

Risk Based Management

Le Trial Master File (TMF)

Les documents essentiels à la conduite d'un essai clinique : avant, pendant et après l'essai. Mise à jour du TMF. Archivage

L'environnement professionnel

La relation IRC – Investigateur et Equipe médicale
La relation IRC – ARC
La relation IRC – Patient
Coordination entre les divers intervenants

Outils de management

Gestion de temps et planification
Gestion de stress

Conduire une veille réglementaire

Workshops et études de cas

- Lecture d'un protocole de recherche, quelle est la mission de l'IRC ? Cas pratique
- La note d'information et le consentement éclairé. Mise en situation
- Remplissage d'un cahier d'observation à partir d'un dossier médical. Cas pratique
- Action correctrice suite à une visite de monitoring. Mise en situation
- Violation du protocole. Mise en situation

Témoignages des participants

- Accent mis sur la mise en pratique d'informations parfois très théoriques
- Pratique et partage d’expérience entre les différents participants
- Dynamique, interactive, complète
- Formateur dynamique et à l'écoute, bon rythme de travail. Connaissances solides
- Les échanges d'expériences



Note générale de la formation

9.8 / 10

Stratégie et Team Building

Stratégie d’entreprise & Cohésion d’équipe



Le premier pas dans la réalisation de ton projet

FIRSTEP
Rejoignez le Mouvement

Stratégie d’entreprise & Cohésion d’équipe

Gestion et suivi de projets

Lorsqu’on dirige une société ou une équipe, on est souvent confronté à la question de la stratégie de développement et au choix à faire. Plutôt que ce soit une décision unilatérale de la part de la direction, cette formation propose de faire les choix stratégiques dans le cadre d’une **co-construction** avec les équipes.

C’est la garantie de :

- Maintenir et renforcer la cohésion des équipes autour des projets
- Impliquer les équipes dans le processus de concertation et de réflexion
- Garantir l’adhesion aux projets.



SERIOUS GAME : Stratégie d'entreprise & Cohésion d'équipe
Gestion et suivi de projets en recherche clinique

Objectifs pédagogiques

- **Co-construction de la stratégie** : Implique les équipes dans le processus de décision, favorisant ainsi l'adhésion et l'engagement de tous. Apprendre à collaborer de manière productive au sein d'une équipe tout en structurant de manière méthodique les projets.
- **Renforcement de la cohésion d'équipe** : Maintient et renforce la cohésion autour des projets communs, créant un environnement de travail harmonieux et collaboratif. Favorise la construction de relations solides et la collaboration harmonieuse entre les membres de l'équipe
- **Développement personnel** : Inclut des activités de coaching et de développement personnel pour améliorer la confiance en soi et les compétences en communication. Fournir des méthodes pour renforcer les compétences et le potentiel des membres de l'équipe.
- **Dépassement de soi** : Cultiver la capacité à aller au-delà de ses limites personnelles.
- **Approche ludique** : Utilisation du Serious Game pour libérer la parole et encourager la participation active dans un cadre détendu et stimulant.
- **Présentation d'une feuille de route** : Chaque groupe présente ses travaux en fin de journée, aboutissant à une feuille de route claire et actionnable pour la mise en place de la stratégie de développement.

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Ateliers World Café
- Echanges entre participants
- Jeux de rôles

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

Durée

1 jour (7h)

Public

- Chef d'entreprise souhaitant mettre en place une stratégie d'entreprise.
- Tout responsable d'équipe souhaitant créer de la cohésion autour de nouveaux projets.

Tarif sur devis

Déroulement

Matinée : Serious Game, un cadre ludique favorisant et libérant la parole.

· Développement personnel : Activités de coaching et d'aide à la prise de parole pour renforcer la confiance en soi et balayer les peurs.

· Présentation du projet : présentation en plénière de la stratégie et du projet de développement qui sera discuté et coconstruit.

Après-midi : Workshops

· Workshops thématiques : Ateliers pratiques et ciblés permettant aux équipes de travailler sur des thèmes spécifiques et de produire des résultats concrets.

· Présentation des résultats : Chaque groupe présente ses travaux en fin de journée, constituant ainsi la feuille de route pour la mise en place de la stratégie de développement finale.

Méthodologie de travail

- Discussion avec le top management sur les besoins et la stratégie d'entreprise
- Mise en place d'un sondage auprès des équipes pour collecter les besoins et les projets de chacun.
- Etablissement (avec la direction) du programme définitif et des ateliers en fonction des besoins stratégiques de la direction et en tenant compte des remontées des équipes.

Témoignages des participants

- Formation alliant à la fois le dépassement de soi et la cohésion d'équipe
- Formateur qui a su s’adapter à la demande, aux publics et qui a animé cette formation avec brio
- Formation interactive, enrichissante et qui permet d'engager une réflexion sur ses attitudes et positionnement en milieu professionnel mais aussi personnel, et qui amène de nombreuses clés face aux situations rencontrées.
- Formation dynamique et participative avec notamment les "Workshop" qui ont renforcé la cohésion des équipes. Formateur très à l'écoute et qui s'adapte aux besoins. Point sur la nouvelle règlementation des essais cliniques très intéressant et encourage à approfondir lors d'une prochaine formation
- Animateur dynamique, professionnel, qui a su créer une atmosphère de confiance et de collaboration. Approche pédagogique reliant la théorie et la pratique. Expérience très enrichissante.
- Interactive et ludique. Les images et les vidéos proposées étaient très pertinentes.
- La partie sur le développement personnel qui est à mon sens indispensable pour identifier nos freins personnels
- Superbe journée de formation, grâce au dynamisme et à la bienveillance du formateur. Merci !
- Merci pour cette journée riche en information, Un réel plaisir d’apprendre, de travailler, de réfléchir sur de nouveaux projets incluant la cohésion d'équipe ! Bravo pour votre dynamisme !

Plus qu'une formation, nous vous offrons et à vos équipes une plateforme digitalisée qui permet, la gestion, le suivi et l'évaluation de l'impact de la formation sur leurs parcours professionnels

Espace personnel digitalisé

Pour le participant :

· Mise à disposition d'un accès personnalisé permettant de

* Faire une pré-évaluation
* Remplir un questionnaire pour connaître les besoins
* Télécharger les documents de travail
* Télécharger le support de formation
* Echanger avec les autres participants
* Emargement numérique de la feuille de présence
* Faire le quizz en ligne
* Faire l'évaluation finale
* Remplir le formulaire de satisfaction

· Fourniture de blocs note et de stylos pour la prise de notes

Pour le client :

· Suivi du déroulement de la formation

· Accès aux documents administratifs de la formation

Livrables en fin de formation

Pour le Participant

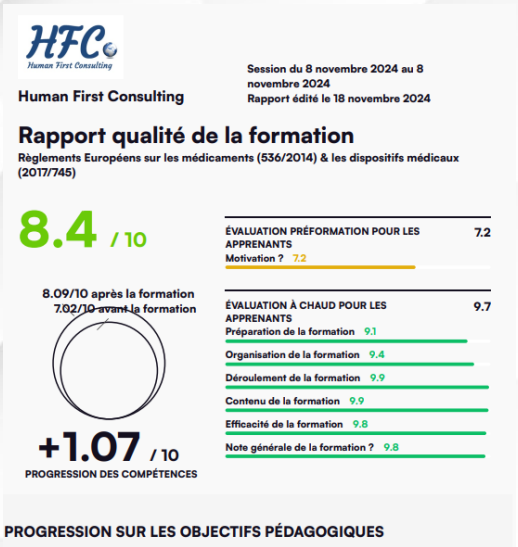
· Une **attestation de formation** est Délivrée au participant à la suite de la formation

Pour le Client

· **Suivi de présence** : Feuille d'émargement des participants remise obligatoirement au client en fin de formation

· **Rapport qualité** : Rédaction et envoi d'un rapport qualité de la formation comprenant la progression sur les objectifs pédagogiques, l'évaluation de la satisfaction, les points forts et les pistes d'amélioration et une note générale de la formation.





Modalités d'inscriptions

Dates et inscriptions

Retrouvez les dates des prochaines sessions en suivant ce lien

Pour toute inscription, merci de nous contacter :

- Par mail : **contact@hfco.fr**
- Via le **formulaire en suivant ce lien**
- En scannant ce code-barre :

Handicap

Si vous êtes en situation de handicap, merci de nous contacter afin d'évaluer les modalités de votre accès

Certification

Qualiopi processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Les formations peuvent être prise en charge financer les plans de développement des compétences des entreprises

HFCo est enregistré sous le numéro 75331177933.
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat

Tarifs

Toutes nos formations sont exonérées de TVA au titre de l'article 261.4.4 a du CGI.

Les prix affichés sont **nets** et correspondent à ce que vous allez payer sans ajout de TVA.





Karim LALLOUCHE (PhD)

Consultant & Founder

+33-661883970

www.hfco.fr

Karim.lallouche@hfco.fr

Qualiopi processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

HFCo est membre de

Déclaration d'activité sous le numéro **75331177933** auprès de la préfète de région NOUVELLE-AQUITAINE