

HFC

Human First Consulting

Catalogue des FORMATIONS

2026



Ils nous ont fait confiance pour former leurs équipes



processus certifié

REPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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

Version janv 2026

Les formations

● Réglementaire

- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) - ICH E6R3
- Règlement Européen 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 clinique (TEC)

Stratégie d'entreprise & Cohésion d'équipe

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



Les Bonnes Pratiques Cliniques # ICH & BPC

Maîtriser les exigences réglementaires

Avec la E6R3, se former n'est plus un choix !



La E6R3 est un document entièrement revu à commencer par la structure du document qui compte désormais une introduction, un chapitre axé sur le principe des ICH GCP deux annexes, un glossaire et trois appendices. La lecture profonde du texte fait apparaître des modifications essentielles et attendues et surtout nécessaires aux vues de l'évolution des nouvelles méthodologies de réalisation des études cliniques, des nouvelles technologies de santé et surtout de la mise en place des processus de décentralisation et de digitalisation des essais cliniques.

La E6R3 va impacter profondément nos pratiques, il faudra faire une analyse d'impact, mettre à jour les procédures, modifier les documents, former le personnel, sensibiliser les investigateurs à leurs nouvelles responsabilités, une grosse activité en perspective pour tous les promoteurs et les acteurs de la recherche clinique.

Se former n'est aujourd'hui ni un choix ni un luxe, c'est une exigence pour pouvoir mener ses études en conformité avec toutes les évolutions technologiques et réglementaires actuelles.

Les BPC sont le pilier fondamental de toute étude clinique. Elles assurent la sécurité, l'intégrité des données, et la qualité des résultats, tout en protégeant les droits et le bien-être des participants.

Cette formation a été spécialement élaborée pour vous donner un aperçu approfondi de ces normes incontournables, quel que soit votre niveau d'expérience ou votre domaine d'expertise. Au cours de ce programme, nous plongerons dans les principaux concepts des BPC ICH, en mettant l'accent sur l'importance de la planification rigoureuse, de la conduite transparente des essais cliniques, de la collecte et de la gestion des données, ainsi que de la soumission réglementaire. Vous acquerez les compétences essentielles nécessaires pour assurer la conformité aux normes internationales et pour mener des études cliniques de manière éthique et efficace.

Notre objectif est de vous armer avec les connaissances et les compétences nécessaires pour garantir que vos recherches cliniques se déroulent de manière irréprochable, que vous travailliez dans l'industrie pharmaceutique, dans le domaine de la recherche académique, ou dans tout autre secteur lié aux essais cliniques.

Les BPC ICH sont universellement reconnues comme la norme de référence, et cette formation vous permettra de les maîtriser de manière pratique. Nous sommes convaincus que cette formation vous offrira une base solide pour réussir dans le domaine exigeant de la recherche clinique. Vous serez mieux préparés à relever les défis inhérents à la conduite d'essais cliniques de grande envergure et à contribuer de manière significative à l'avancement des connaissances médicales.



Les Bonnes Pratiques Cliniques # ICH & BPC

Maîtriser les exigences réglementaires

Objectifs pédagogiques

Maîtriser les exigences réglementaires
Comprendre l'histoire et l'importance des BPC et connaître les ICH
Connaître 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
Mettre à jour sa connaissance sur les BPC
Réaliser une analyse d'impact réglementaire
Développer une approche structurée de veille réglementaire

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Public

Promoteur, Investigateurs, pharmaciens, Chefs de projets, ARC, TEC, IRC, data manager, affaires réglementaires, assurance qualité, Start-up, Biotech, CRO.

Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Durée

2 jours (7h) # 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
- ◇ 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)
 - ◇ Contrat unique
 - ◇ Loi anti cadeaux & CNOM
 - ◇ CNIL & RGDP
- ◇ ICH E6R3 : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques
 - ◇ Quoi de neuf et comment accompagner ce changement
 - ◇ Focus sur les changements et impact sur les activités
- ◇ Règlement Européen sur les médicaments 536/2014 et sur les dispositifs médicaux 2017/745 : Impact sur les activités cliniques
- ◇ Décentralisation des essais cliniques, quels impacts et quels changements ?
- ◇ Autorité compétente (ANSM), Comité d'éthique (CPP), Investigateur et promoteur
- ◇ Protocole, Synopsis et Brochure investigateur
- ◇ Note d'information et consentement
- ◇ Assurance et contrôle qualité d'un essai
- ◇ Intégration des BPC dans le SMQ
- ◇ Gestion basée sur le risque (Risk Based Management)
- ◇ Documents essentiels à la conduite d'un essai (avant, pendant et après)
- ◇ 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
- Rédiger un cahier de charge
- Serious Breach Notification (rédaction d'une POS)

Tarifs net

Entreprise 1400€ / Indépendant 1100 € / Particulier 900€

Tarif groupe sur devis

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





Règlement Européen sur les médicaments (536/2014) et les dispositifs médicaux (2017/745)

Mise à jour réglementaire et analyse d'impact

Dans le paysage en constante évolution de l'industrie du médicament et du DM, il est essentiel de rester à jour avec les dernières réglementations qui guident nos pratiques et définissent les normes de qualité des données et de sécurité pour les patients. Cette formation vous offre une opportunité exceptionnelle d'explorer en profondeur les règlements européens qui ont marqué un tournant décisif dans le domaine médical. Nous plongerons dans les détails du Règlement (UE) 536/2014 concernant les médicaments à usage humain, ainsi que du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Ces règlements ne sont pas seulement des textes juridiques, mais des balises qui redéfinissent les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité pour les produits qui touchent directement la santé et le bien-être des patients. Au cours de cette formation, nous examinerons de près les tenants et aboutissants de ces règlements, en nous concentrant sur les mises à jour les plus récentes et les changements clés qui ont été apportés. Nous aborderons également les défis et les opportunités que ces nouvelles réglementations présentent pour les professionnels. L'analyse d'impact est un aspect crucial que nous explorerons en profondeur. Comprendre comment ces règlements modifient les pratiques actuelles, quels ajustements ils demandent et comment ils façonnent l'ensemble de la chaîne, de l'idée jusqu'à la commercialisation, est essentiel pour rester compétitif et conforme dans ce domaine en constante évolution.

Rejoignez-nous dans cette aventure éducative pour acquérir une compréhension approfondie des réglementations européennes sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Ensemble, nous explorerons les opportunités qu'elles offrent pour améliorer les normes de soins de santé et garantir la sécurité des patients, tout en vous fournissant les connaissances et les compétences nécessaires pour naviguer avec succès dans ce paysage réglementaire complexe.



Règlements Européen sur les médicaments (536/2014) et 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 d'impact réglementaire

Développer une approche structurée de veille réglementaire

Prérequis

Avoir des connaissances en recherche clinique.

Public

Promoteur, Investigateur, Internes, ARC, TEC, IRC, Data Manager, Affaires réglementaires, Assurance qualité, Directeurs Médicaux.

Toute personne impliquée dans des essais cliniques.

Durée

1 jour (7h) # 9h00-17h00

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- 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

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 14155:2020** et articulation avec le MDR
 - Les **MDCG** (Medical Device Coordination Group)
 - Analyse d'impact
- ◇ Les référentiels européens et internationaux
- ◇ **E6(R3)** : Quoi de neuf et comment accompagner ce changement ?
- ◇ CNIL / RGPD / Gestion des données
- ◇ Les essais cliniques décentralisés (ECD)
 - ◇ Rôles et responsabilités
 - ◇ Nouveaux design 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

Tarifs net

Entreprise 700€ / Indépendant 550€ / Particulier 450€

Tarif groupe sur devis

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





Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux

Exigences du Règlement Européen EU 2017/745 MDR et de l'ISO 14155:2020

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 14155:2020, 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 Règlement Européen EU 2017/745 MDR et de l'ISO 14155:2020

Objectifs pédagogiques

- Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques internationales
- Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique
- Évaluer les impacts MDR sur les processus cliniques et réglementaires
- Intégrer les exigences de sécurité, de performance et de surveillance après commercialisation
- Connaître les rôles et responsabilités des acteurs de la recherche
- 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.

Public

Toute personne impliquée ou qui a besoin de comprendre comment se déroule les investigations cliniques sur les dispositifs médicaux .

Durée

1 jour (7h) # 9h00-17h00

Méthode pédagogique

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- 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

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)
- ◇ ISO 14155:2020 et articulation avec le MDR
- ◇ Les MDCG (Medical Device Coordination Group)
 - ◇ Clinical Investigation Plan
- ◇ Attentes des Organismes Notifiés (ON)
- ◇ BPC et comité d'éthique (CPP)
- ◇ 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

- ◇ Etude de faisabilité
- ◇ Les rubriques essentielles d'un synopsis
- ◇ Note d'information & formulaire de consentement
- ◇ Tableaux de bords et indicateurs de suivi
- ◇ Comment classer une investigation clinique

Tarifs net

Entreprise 700€ / Indépendant 550€ / Particulier 450€

Tarif groupe sur devis

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



L'actualité de la recherche clinique en 120 min

NEW

Programme

- ◇ Actualités de la recherche clinique en France et dans le monde
- ◇ Règlement Européen **536/2014** sur les médicaments
- ◇ Investigation clinique sur les Dispositifs médicaux selon le règlement **2017/745** et l'**ISO 14155:2020**
- ◇ E6(R3) : Quoi de neuf et comment accompagner ce changement ?
- ◇ Organisation mondiale de la santé - Guide des meilleures pratiques pour les essais cliniques
- ◇ Les essais cliniques décentralisés (ECD)
- ◇ Les référentiels de la CNIL
- ◇ Déclaration d'Helsinki révisée 2024

Objectifs pédagogiques

Mettre à jour sa connaissance sur la réglementation européenne et internationale

Anticiper les nouvelles exigences de la réglementation internationale en recherche clinique

Public

Toute personne impliquée dans des essais cliniques et qui souhaite mettre à jour ses connaissances.

Formation en visio uniquement



Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Support de formation

Mise à disposition de l'ensemble des ressources documentaires et du support de formation.

Durée

2h00

Tarifs net

200€





Chef 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

Programme

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.

Prérequis

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

Public

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

Compétences à acquérir

Identifier les rôles du manager dans la gestion d'une étude

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.

Durée

2 jours (14h) # 9h00-17h00

Méthode pédagogique

- Workshop
- Mises en situation à partir d'un protocole de recherche
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- 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

- 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)
 - Quoi de neuf et comment accompagner ce changement
 - Focus sur les changements et impact sur les activités
- 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 à distance 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

1. Faire une étude de faisabilité
2. Comment choisir une CRO : quels critères et quel suivi des prestations ?
3. Tableaux de bord et indicateurs de suivi
4. Préparer les circuits d'un essai clinique et gérer les prestataires
5. Application des outils du Risk Based Management
6. Monitoring centralisé ou monitoring sur site, comment choisir ?
7. Mise en situation de gestion RH

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

Tarif groupe sur devis

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





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

Explorez l'univers complexe et passionnant de la recherche clinique avec notre programme de formation dédié aux futurs attachés de recherche clinique (ARC). Le programme plonge les participants dans le tissu réglementaire, en commençant par une analyse approfondie des recommandations ICH (E6 R2 et la nouvelle E6 R3) et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dans leur structure, leurs exigences et leurs points clés.

Ce programme permet aussi de découvrir les règlements européens 536/2014 et 2017/745, ainsi qu'une compréhension détaillée du déroulement complet d'un essai clinique, des étapes préliminaires à la clôture. Les participants acquièrent une connaissance pointue des rôles et des responsabilités du promoteur et de l'investigateur, ainsi que des différents acteurs impliqués tout au long de l'étude.

Nous mettons l'accent sur la maîtrise des éléments essentiels du protocole, des activités réglementaires, de l'organisation du travail, de la gestion des visites et des activités de monitoring, incluant l'utilisation des nouvelles technologies pour le recueil et la vérification des données.

Ce programme ne se limite pas à l'aspect technique, mais explore également l'environnement professionnel des ARC, en mettant l'accent sur les relations interpersonnelles avec les investigateurs, l'équipe médicale et les TEC, ainsi que sur les compétences en communication, en gestion du temps, de stress et en veille réglementaire. Rejoignez-nous pour acquérir une expertise complète et pratique dans le domaine de la recherche clinique, préparant ainsi les futurs attachés de recherche clinique à exceller dans ce domaine dynamique 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.

Public

Profil scientifique bac+3 (niveau BTS, IUT, biologie et santé)

Formation en santé (Médecin, pharmacien, Infirmier, sage femme, etc ..)

Personne impliquée dans des essais cliniques

Durée

2 jours (14h) # 9h00-17h00

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 événements indésirables graves

Organiser. Gérer. Anticiper

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

Le contexte réglementaire

Les recommandations **ICH E6R3** : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (Guideline for Good Clinical Practice)

Focus sur les changements et impact sur les activités de monitoring

Les Bonnes Pratiques Cliniques : structure, exigences et points clés du référentiel

Les règlements européens 536/2014 et 2017/745

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)

Surveillance à distance

Surveillance 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

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

Tarif groupe sur devis

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





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

Ce programme de formation a été conçu pour vous fournir les connaissances et les compétences nécessaires pour travailler dans le domaine de la recherche clinique, en tant que membre clé de l'équipe de recherche.

La recherche clinique est un domaine en constante évolution, qui vise à améliorer la santé et la qualité de vie des patients en développant de nouveaux traitements, médicaments et dispositifs médicaux. Les essais cliniques sont une étape cruciale dans ce processus, et les IRC/TEC jouent un rôle essentiel dans la conduite de ces essais.

Au cours de cette formation, vous apprendrez les principes fondamentaux de la recherche clinique, les bonnes pratiques cliniques, la lecture et la compréhension des protocoles de recherche, le recrutement et la sélection des patients, la collecte et la gestion des données, le suivi et l'évaluation des essais cliniques, les aspects réglementaires et éthiques, ainsi que les compétences pratiques nécessaires pour effectuer des tâches spécifiques.

Lors de la formation, je partagerai avec vous mon expertise et mes expériences pratiques. Vous aurez l'occasion de mettre en pratique vos connaissances et vos compétences dans des simulations et des études de cas.

J'espère que cette formation vous donnera les outils nécessaires pour réussir en tant que IRC/TEC et pour contribuer à l'avancement de la recherche clinique.

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.

Durée

2 jours (14h)

Public

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

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 événements 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

Programme

I. Le réglementaire

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

II. 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 ?

III. 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

IV- L'environnement professionnel

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

V- Outils de management

Risk Based Management
Gestion de temps et planification
Gestion de stress


V- 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

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

Tarif groupe sur devis

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

SERIOUS GAME : Stratégie d'entreprise & Cohésion d'équipe



FIRST STEP : Le premier pas dans la gestion de ton projet





SERIOUS GAME : Stratégie d'entreprise & Cohésion d'équipe

Transformez vos équipes en acteurs clés de votre stratégie d'entreprise grâce à une formation innovante et collaborative !

Pourquoi cette formation ?

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'adhésion aux projets.

Public cible

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

Objectifs à atteindre

1. **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.
2. **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
3. **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.
4. **Dépassement de soi** : Cultiver la capacité à aller au-delà de ses limites personnelles.
5. **Approche ludique** : Utilisation du Serious Game pour libérer la parole et encourager la participation active dans un cadre détendu et stimulant.
6. **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.

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.

Durée 1 jour (7h) # 9h00-17h00

Tarif Tarif sur devis

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

FIRST STEP : Le premier pas dans la réalisation de ton projet

Réveil le leader qui sommeille en toi

Les points forts de la formation

Une équipe professionnelle pour une formation de qualité
Des outils issus de l'expérience terrain du formateur
Interactivité et partage d'expérience entre les participants

Compétences à acquérir

Acquérir des outils de gestion et de management de projet
Apprendre à structurer un projet
Prendre la parole en public
Présenter et défendre son projet

Modalités pédagogiques

- Mise en situation
- Pitch
- Workshop
- Echanges entre participants
- Jeux de rôles

Durée

1 jour (7h) # 9h00-17h00

Tarif

- Pour les groupes, tarif sur devis

Evaluation

- En fin de formation
- Bilan de la formation

Objectif de la formation

Le but de cette formation est comme son titre l'indique, de réveiller le leader qui sommeille en chacun. Beaucoup de personnes ont des projets et des ambitions, et pourtant une grande majorité passeront leurs vies sans les réaliser.

Le travail, la vie de famille, les études, les enfants, la carrière, la maladie, autant de prétextes pour justifier la remise au lendemain de ce projet auquel nous tenons tellement.

Cette formation sera un espace où vous pourrez venir, en toute sécurité, vous exprimer et exposer votre projet.

Un "living lab" où vous allez pouvoir mettre à jour et en lumière vos rêves et vos ambitions. Vous allez pouvoir discuter avec d'autres personnes qui ont les mêmes rêves que vous, mais aussi les mêmes peurs, les mêmes obstacles. Vous allez faire de belles rencontres, échanger des expériences et entendre des histoires de réussites et d'échecs.

Vous bénéficierez des conseils de professionnels qui répondront à vos questions.

Enfin, à l'issue du séminaire, vous repartirez avec un premier bilan, un POC "proof of concept" qui sera ce premier pas vers la réalisation. Il y a toujours un premier pas, une date anniversaire, un point de basculement.

Notre souhait est que dans cette formation naissent enfin ces projets qui sont restés trop longtemps en gestation.

Il est temps de réveiller le leader qui sommeille en vous, lui seul pourra vous aider à réaliser votre rêve.

Contenu de la formation

"Me"

- Un leadership bienveillant et tourné vers l'autre
- Se libérer des boulets et des chaînes
- Comment gagner en humilité et en empathie
- Le dépassement de soi
- Devenir inspirant
- Savoir rester humain
- Echouer ! Même pas peur

"We"

- Les bases du travail en groupe
- Libérer la parole
- Respecter les engagements
- L'art de déléguer
- Un apprentissage par l'accompagnement
- Des outils de suivi de projet

Ateliers pratiques

Outils

- Stratégie et Plan d'action
- Gestion de projet
- Mind Mapping
- Trello
- Pitch

3 WorkShops

Feuille de route de mon projet
Thème 1 : **Les points forts**
Thème 2 : **Les points faibles**
Thème 3 : **Les premiers pas**


Des Pitches

Je pitch mon projet

Chaque participant présentera son projet sous forme d'un pitch. Il repartira avec un POC (proof of concept)

Bilan

Evaluation de chaque projet et établissement des grandes lignes pour la suite

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

Témoignages participants aux formations

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

Formation sur les Règlements Européens sur les médicaments & les dispositifs médicaux réalisée en septembre 2023 : 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.

**Alice Sérís – Unité de Recherche Clinique
Centre Hospitalier de PAU**



Les investigations Cliniques sur les dispositifs médicaux

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

**Maud de la belleissue, présidente
Somno Engineering**



Les fondamentaux du rôle de l'attaché de recherche clinique (ARC)

J'ai beaucoup apprécié cette formation qui répondait complètement à mes attentes. Mr Lallouche s'est en plus adapté à ma demande qui était concentrée sur une évolution de carrière vers la promotion avec comme objectif d'être formée au monitoring. Je recommande évidemment ce formateur dynamique, qui a su nous transmettre son savoir par le biais de bons supports et de quizz très ludiques

**Stéphanie BEAUSSART- ARC
GHT Artois**



Témoignages participants aux formations

Chef de projet en recherche clinique

30/04/2024

- Dynamique, adaptée aux besoins et claire
- Adaptée à notre demande. Le formateur connaît le monde de la Recherche dans le Public et dans le Privé.
- Contenu très complet • Mise en situation, alternance de description et de workshop, formateur dynamique et concerné par nos problématiques



11 chefs de projets de la direction de la recherche clinique du CHU de Poitiers.

SERIOUS GAME : FIRST STEP

05/07/2024

- Formation alliant à la fois le dépassement de soi et la cohésion d'équipe avec de nouvelles connaissances en recherche clinique. 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 réglementation des essais cliniques très intéressant et encourage à approfondir lors d'une prochaine formation
- Intervenant extrêmement intéressant
- 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
- Formateur accessible et compréhensible. Une formation très structurée avec des supports variés / PPT/ vidéo /image et workshop. C'est une formation dynamique et constructive.
- Formation très dynamique, interactive, très intéressante !
- Formation très intéressante permettant de se projeter dans notre quotidien professionnel afin de développer des compétences nécessaires à la création de projet. Formation utilisant des outils variés et ludiques.
- Mise à jour de la législation en recherche clinique, amélioration de la cohésion du groupe, des échanges ; vision de la recherche en 2030, très intéressante
- 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 !



Equipe (17 participants) de la direction de la recherche clinique et de l'innovation du Centre Hospitalier de Chartres

Témoignages participants aux formations

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

- Les points forts de la formation : le formateur qui est très dynamique et l'alternance entre les slides et les exercices (quiz ou workshop).
- Excellente formation, très complète avec un rythme très bien adapté. Café d'accueil très chaleureux fort appréciable. Le rythme alternant théorie, petits quiz au fur et à mesure qui permettent de bien intégrer les notions et les points clé, et ateliers de cas pratiques en petits groupes permet de bien comprendre les notions. Les interactions entre les différents participants et le formateur tout au long de la journée sont très constructives et enrichissantes. Je recommande vivement cette formation !!!
- Clarté du formateur, contenu précis et échanges faciles
- Orateur très clair et dynamique. Contenu exhaustif et percutant permettant d'assimiler les différentes nouveautés en terme de réglementation européenne du médicament et du DM. l'orateur par les échanges, les quiz et les cas d'études a su nous tenir intéressé bien que la thématique ne soit pas des plus facile à aborder. Je suis content d'avoir pu participer à cette formation.

**Equipe (13 participants) de la direction de la recherche clinique
et de l'innovation du Centre Hospitalier de Bordeaux**



Chef de projet en recherche clinique

- 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 participé. 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**)
- Adaptée au contexte de la RC en CH, beaucoup d'outils et de cas pratiques, clarté des informations, pédagogie, actions transposables dans nos missions (**Corinne S**)

Ils nous ont fait confiance pour former leurs équipes



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

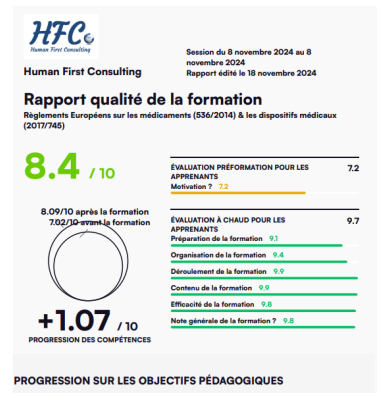
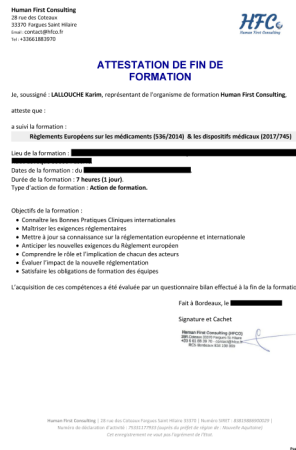
Livrables en fin de formation

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'emargement 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.





Karim LALLOUCHE, PhD

Président & Fondateur
Formateur



Docteur en Neurosciences, j'ai travaillé à la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation et des affaires réglementaires au CHU Charles-Nicolas de Rouen.

J'ai créé et dirigé une CRO (CHIFA), j'ai été directeur du réseau du dispositif médical en Nouvelle-Aquitaine (RDM-NA) et puis coordinateur Science Santé et Technologies au sein de L'Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine (ALLIS-NA).

Depuis 2018, j'ai créé et je dirige un cabinet de conseil (HFCo) qui accompagne les porteurs de projets dans la mise en place de leurs stratégies de développement cliniques et la rédaction des roadmap réglementaires, quelle que soit la nature de votre produit (Médicaments, Dispositifs médicaux, TIC santé, ...).

Fort de plus de 20 ans d'expérience dans le monde de la recherche clinique et d'une forte connaissance du monde du dispositif médical, ainsi qu'une bonne connaissance du monde de l'entreprise, je mets aujourd'hui à votre disposition mon expertise et mon réseau.

HFCo est aussi un centre de formation certifié Qualiopi qui propose des formations sur catalogue ou sur mesure dans plusieurs domaines.

J'organise des événements scientifiques et j'interviens en tant qu'orateur dans des séminaires sur les questions liées à l'évolution de la recherche clinique, le recrutement, les processus d'innovation et les besoins de formation.

Je donne des cours dans plusieurs structures universitaires publiques et privées.



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 bare :



www.hfco.fr



+33 (0)6. 61.88.39.70



contact@hfco.fr



Bordeaux (Fr)

Tarifs

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

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

Les formations peuvent être prise en charge par votre OPCO

HFCo est membre de



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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



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

