

La recherche clinique pour les assistant(e)s et gestionnaires pour mieux anticiper les tâches quotidiennes

Parcours de formation

- Vous maîtriserez les termes techniques et gagnerez en aisance pour dialoguer avec vos collègues et/ou rédiger des documents.
- Vous mesurerez vos connaissances acquises grâce à l'évaluation post-formation.

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

2 JOURS

→ 10, 11 juin 2024

1188.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **SEC**

PROGRAMME

Jour 1

La place de la recherche clinique dans le développement d'un médicament

- Schéma général, durée, synthèse, galénique, recherche fondamentale, développement pré-clinique, commercialisation, etc.
- Les phases cliniques : I, II, III, IV et pharmacovigilance
- Introduction à la méthodologie des essais cliniques : essai en ouvert, double aveugle, essai multicentrique, etc.

Les acteurs d'un essai clinique : définition et responsabilités

- Les organisateurs : promoteur, moniteur, assurance qualité, pharmacovigilance, etc.
- Le recrutement et le suivi des sujets : investigateur, pharmacien hospitalier, etc.
- Les prestataires de service
- Les organismes réglementaires : CPP, ANSM, etc.

Jour 2

Le contexte réglementaire

- Historique
- BPC, loi du 9 août 2004, directive européenne 2001/20/CE, ICH, loi Jardé
- Loi anti-cadeaux, loi informatique et libertés, lois sur la transparence des liens d'intérêts
- Évolution des réglementations

Le déroulement de l'étude clinique

- Le déroulement chronologique : du protocole au rapport
- L'archivage
- Le monitoring, exemple d'une étude de phase III
- La confidentialité
- La coordination avec une CRO

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la place de la recherche clinique dans le développement d'un médicament.

Identifier les étapes clés du déroulement d'une étude. Se familiariser avec le contexte réglementaire.

Assimiler le rôle de chaque acteur d'un essai clinique.

Utiliser les termes techniques français et anglais spécifiques à la recherche clinique.

PROGRAMMATION

10, 11 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis

1320.00 € H.T Industries de santé

1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Assistant(e)s et gestionnaires de recherche clinique.

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

Laurence ALVES

Dix-huit ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Biologiste de formation, elle a d'abord travaillé dans l'agroalimentaire, puis a intégré l'industrie pharmaceutique en tant que déléguée médicale spécialisée en gynécologie, endocrinologie. Elle a évolué vers un poste d'attachée de recherche clinique en recherche & développement clinique durant quatorze ans. Actuellement, ARC freelance pour sa société MB-ARC

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

10, 11 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.