

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



LA RECHERCHE CLINIQUE POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES POUR MIEUX ANTICIPER LES TÂCHES QUOTIDIENNES

- + 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.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

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. #

INFORMATIONS

2 jours



5 & 6 octobre 2017



1 017 € H.T. Adhérents IFIS
1 130 € H.T. Industries de santé
1 469 € H.T. Prix public

Code : SEC



ESPACE RIEUX



Lisa MOURAUD
T. 01.41.10.26.91
F. 01.46.03.98.34
l.mouraud@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Programme jour 1

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

- Schéma général, coûts et durée, synthèse, galénique, développement préclinique, 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.

Le contexte réglementaire

- Historique
- BPC, loi du 9 août 2004, directive européenne 2001/20/CE, ICH, loi Jardé
- Loi DMOS, loi informatique et libertés
- Évolution des réglementations

Programme jour 2

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.

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

Linda GEOFFRAY

Douze ans d'expérience en recherche clinique, dont neuf en oncologie. De formation biologiste, elle a travaillé en milieu hospitalier comme ARC sur site, en CRO et en laboratoire comme ARC, puis en tant que chef de projet. Actuellement, elle occupe un poste de coordinateur qualité où elle assure notamment les évaluations qualité des sites investigateurs et des sièges locaux de CRO pour cinq pays européens au sein du laboratoire Lilly.

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.

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires de recherche clinique.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection 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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification aux compétences liées au département médical dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151246

#

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92