

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

FORMATION

## + 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.



# COMMENT BIEN GÉRER LES RELATIONS PROMOTEUR-CRO

- + Vous maîtriserez les éléments fondamentaux qui vous amèneront à mieux définir vos besoins et priorités et qui vous aideront dans le choix d'un prestataire.
- + Vous comprendrez comment mettre en place une base solide pour le partenariat promoteur/prestataire en respectant les considérations réglementaires et éthiques.
- + Dans votre gestion de projet quotidienne, vous maîtriserez les techniques de suivi.
- + Vous aurez une prise de conscience accrue de l'importance de la gestion des relations.

## OBJECTIFS

Comprendre les critères de choix afin d'obtenir un bon partenariat promoteur-CRO.

Connaître les règles de base de gestion d'une étude clinique gérée par une CRO et posséder les outils adéquats.

✓ Évaluation

EXCLUSIVITÉ

## INFORMATIONS

2 jours  30 septembre & 1 octobre 2019

€ **1 044 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 160 € H.T. Industries de santé  
1 508 € H.T. Prix public

Code : CRO

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**  
T. 01.41.10.26.21  
F. 01.46.03.98.34  
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL

### Introduction

- Environnement réglementaire concernant les CROs dans le développement
- Modèles de sous-traitance

### Établissement d'un partenariat promoteur-CRO

- Critères de sélection
- Cahier des charges
- Préqualification
- Considérations juridiques et éthiques

### Gestion du projet

- Opérations
- Indicateurs de progrès
- Analyse des risques
- Gestion des surcoûts

### Gestion des relations humaines

- Communication
- Négociation
- Gestion de conflit

Anna M.C MATRANGA

Scientifique spécialisée en microbiologie (PhD) et avec un masters (MBA) en affaires, elle a occupé plusieurs fonctions opérationnelles et stratégiques au sein de divers services recherche et développement de l'industrie pharmaceutique à laquelle elle dédie sa carrière depuis plus de vingt ans (United Kingdom, Allemagne et France). Elle est expérimentée dans la sous-traitance & les achats R&D ainsi la gestion de projet R&D.

Doreen WOOD

Chimiste spécialisée en sciences cliniques. Aujourd'hui développement consultant, elle pilote à l'international le développement de médicaments, de l'étape préclinique jusqu'à l'approbation réglementaire (USA, Europe, Asie). Elle a occupé pendant près de trente ans différents postes au sein des services recherche clinique de l'industrie pharmaceutique. Elle est experte dans la gestion des ressources externes, dont les CROs.

## PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la 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.

Ce stage comportera de nombreuses sessions de travail en sous-groupes avec une phase de restitution, ce qui permet une réflexion sur des cas concrets.



## 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.

