

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.



FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

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.

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  15 & 16 novembre 2018

€ 1 048,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 165 € H.T. Industries de santé
1 514,50 € H.T. Prix public

Code : SEC

 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



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

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.

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.

Programme jour 2

Le contexte réglementaire

- Historique
- BPC, loi du 9 août 2004, directive européenne 2001/20/CE, ICH, loi Jardé
- Loi DMOS, 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

Linda GEOFFRAY

Vingt ans d'expérience en recherche clinique, dont plus de dix ans en oncologie. De formation biologiste, elle a travaillé en milieu hospitalier comme attachée de recherche clinique sur site, en CRO en tant qu'ARC et en laboratoire en tant qu'ARC, chef de Projet, responsable qualité accompagnant les audits promoteur et les inspections des autorités de santé dans différents pays européens puis responsable opérations cliniques diabètes pour 3 pays européens. Elle est aujourd'hui responsable du démarrage des essais cliniques en France et encadre le déploiement de la stratégie de mise en place des études cliniques en Europe et Moyen Orient pour son entreprise Lilly France.

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

