

FORMATION

Bonnes Pratiques Cliniques Françaises et ICH à destination des Investigateurs

En visioconférence via TEAMS

Session 1 : Mardi 12 septembre 2023 de 9h00 à 12h30

Session 2 : Mardi 17 octobre 2023 de 9h00 à 12h30

OBJECTIFS de la formation :

- **Connaître** les Bonnes Pratiques Cliniques applicables aux essais cliniques de médicament en France :
 - Bonnes Pratiques Cliniques françaises (Décision du 24 novembre 2006)
 - Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2) - 2016
- **Savoir appliquer** les Bonnes Pratiques Cliniques dans un site d'investigation

PROGRAMME de la formation :

9h – 9h15	Accueil et introduction. Présentation de l'intervenant et tour de table Présentation de l'organisation de la formation
9h15 -10h	<ul style="list-style-type: none"> • Contexte réglementaire • Objectifs et principes • Les Acteurs • Assurance Qualité et Gestion du Risque
10h – 10h45	<ul style="list-style-type: none"> • Conception de l'essai • Sélection des sites d'investigation • Préparation de l'essai • Documentation de l'essai • Protection des Sujets
10h45 -11h	Pause
11h – 11h45	<ul style="list-style-type: none"> • Conduite de l'essai • Médicaments Expérimentaux • Gestion des données • Monitoring
11h45 – 12h15	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des Non-Conformités • Vigilance de l'essai • Audits / Inspections • Fin de l'essai
12h15 – 12h30	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusion - Évaluation finale