

# BONNES PRATIQUES CLINIQUES : ÉTHIQUE ET QUALITÉ DES DONNÉES - QR220

BPC, GCP, essais cliniques, protection de la vie privée, comités d'éthique.

La mise en œuvre d'essais cliniques implique de suivre des règles très strictes dans plusieurs domaines. Les responsabilités sont définies clairement pour chaque domaine et pour chaque activité et elles doivent être strictement respectées. Pour s'assurer que l'on ne se met pas en porte à faux par rapport à toutes ces exigences, il est important de bien comprendre les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques ainsi que toutes les réglementations associées aux essais.

## OBJECTIFS

- Retenir les responsabilités spécifiques et les obligations de tous les individus impliqués dans la recherche clinique pour de Nouvelles Applications de Médicament, en particulier celles des Investigateurs, Promoteurs et Moniteurs.
- Distinguer les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques, les rôles et responsabilités des comités d'éthique ainsi que la réglementation de la protection de la vie privée.
- Mettre en place une surveillance de l'essai et procéder à une vérification en cours d'étude.
- Déterminer les modalités d'assurance qualité et de contrôle qualité afin que les essais soient réalisés conformément au protocole et aux BPC.
- Maîtriser les exigences concernant les données de l'étude.

## PROGRAMME

### 1. Introduction et contexte réglementaire

Objectifs : comprendre les exigences des BPC/GCP.

### 2. Prérequis à l'Étude Clinique

Objectifs : saisir les règles de conception d'une étude clinique et de l'organisation de la conduite de cette étude.

### 3. Partage des responsabilités (promoteur, comité d'éthiques, investigateur)

Objectifs : connaître les rôles et responsabilités des acteurs principaux de l'étude clinique.

### 4. Protection des sujets participant à l'essai

Objectifs : comment assurer la protection des personnes volontaires aux essais cliniques.

### 5. Surveillance et Sécurité

Objectifs : pourquoi et comment gérer les effets indésirables lors des essais cliniques ?



### 6. La documentation et les données de l'étude


Objectifs : maîtriser les documents essentiels et les données sources de l'étude clinique.

### 7. Introduction aux Data-Management

Objectifs : comprendre les Principes des Bonnes Pratiques de Data-Management BPDM.

#### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Cette formation est destinée aux personnes travaillant dans les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques et impliquées dans toutes les phases de la recherche clinique :

- + Moniteurs / attachés de recherche clinique, ARC
- + Coordinateurs / chefs de projets
- + Affaires réglementaires
- + Organisme de Recherche sous Contrat (ORC)
- + Assurance qualité
- + Data Manager

#### Pré-requis

Aucun


Exercices de mise en situation  
Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.


#### Cours virtuels


Cette formation est aussi réalisable en cours virtuel.  
Contactez-nous : [formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)


#### Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

[cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.