

PRÉPARER ET RÉUSSIR VOS INSPECTIONS GCP (FDA) - AI55 1

Un refus d'autorisation de mise sur le marché ou une Warning Letter a des impacts importants sur l'entreprise et il ne suffit pas de travailler correctement pour mettre un produit sur le marché ou pour ne pas avoir de Warning Letter, encore faut-il le démontrer à un investigateur FDA avec sa façon de penser.

Les conséquences d'une investigation FDA ratée peuvent être tellement catastrophiques que l'annonce d'une inspection FDA génère un stress important. Comprendre la FDA, son rôle, sa mission et la façon de penser des investigateurs et des compliance officers permet d'être mieux préparé et d'aborder plus sereinement ces inspections. Réussir une inspection FDA tient souvent à peu de chose, tout le problème étant de savoir ce qui est important, ce qu'il faut dire, ce qu'il ne faut pas dire, comment répondre à une observation, quoi montrer ... Avec une approche pratique, cette formation vous prépare à maîtriser votre relation avec la FDA et les autorités américaines.

OBJECTIFS

- Retenir la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/...) et ses objectifs.
- Expliquer les inspections d'une étude clinique selon les GCP.
- Identifier les inspections du promoteur, de sites investigateurs, de CRO.
- Distinguer les différences culturelles entre l'Europe et les Etats-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- Gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room ...).
- Communiquer de façon efficace avec la FDA (les « Dos » et les « Don'ts »).
- Eviter des observations (483).
- Répondre aux 483s et éviter la Warning Letter ou le refus de mise sur le marché.
- Découvrir les sujets courants et nouveaux (« hot topics ») et anticiper les futures évolutions de la FDA.

PROGRAMME

1. Présentation et objectifs de la FDA

Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.

2. Organisation et référentiels réglementaires et normatifs de la FDA

Objectifs du module : connaître l'organisation de la FDA. Connaître les principaux référentiels de la FDA.

3. Les différences entre les inspections Européennes et les investigations Américaines

Objectifs du module : comprendre les différences entre une inspection Européenne et une investigation Américaine. Comprendre les implications du Freedom of Information Act. Connaître les moyens d'agir de la FDA.

4. Les inspections des études cliniques, IRB, promoteurs, Investigateurs, CRO

Objectifs du module : savoir quand on peut-être inspecté. Savoir comment sont conduites les inspections. Connaître le contenu des manuels des inspecteurs.

5. Information sur la validation des systèmes informatisés utilisés en GCP

Objectifs du module : connaître les exigences en termes de validation des systèmes informatisés utilisés dans un contexte GCP.

6. Le déroulement de l'inspection FDA. Comment être préparé, proactif, professionnel ?

Objectifs du module : connaître le contenu du manuel des investigateurs et les règles qu'ils doivent respecter. Savoir gérer les inspections avant, pendant et après.

Pour former vos auditeurs, des parcours alliant la théorie et la pratique sont possibles

Former ou renforcer les compétences de vos auditeurs tout en réalisant les audits inscrits à vos planning annuels !

Une formation théorique
Intra réduite et bien
ciblée sur vos besoins



Un accompagnement par notre formateur pour réaliser un ou deux audits : validation du plan d'audit, Coaching durant l'audit, Validation du rapport d'audit, Bilan et validation du parcours

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Assurance et Contrôle Qualité.
Affaires Réglementaires.
Maintenance/Métrologie.
Recherche et Développement.
Pharmacovigilance.
Essais cliniques.
Informatique /Qualification /
Validation.
Management projet.

Périmètre

Les investigations GCP FDA
Inspection FDA d'une étude clinique
Inspection du promoteur, de sites
investigateurs, de CRO
Validation des Systèmes
Informatisés utilisés en GCP
Les 483s liés aux GCP
Les Warning Letters liés aux GCP

Pré-requis
Aucun

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

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