



## QUALITÉ

## AUDIT QUALITÉ EN RECHERCHE CLINIQUE

## OBJECTIFS

Maitriser la démarche de l'audit en recherche clinique  
Acquérir les méthodologies et les outils de l'audit en recherche clinique  
Connaitre les différents types d'audits: audits de documentation, audits de sites d'investigation, audits de processus et/ou de système, audits de prestataire ou de CRO, audit ISO 9001 :2015  
Préparation et déroulement d'un audit  
Savoir évaluer la criticité et la catégorie des écarts  
Savoir formaliser un agenda, un rapport et un plan d'action d'audit  
Savoir intégrer les spécificités du règlement européen des médicaments (EU 536/2014) dans les audits

## CONTENU PÉDAGOGIQUE

- › Démarches et méthodologie des audits en recherche clinique
- › Connaitre les différents types d'audits
- › Les grandes étapes d'un audit (référentiels qualité et règlementaires)
- › Plan d'audit et analyse de risques (choix des sujets selon les critères de criticités)
- › Préparation et déroulement d'un audit
- › Rapport d'audit (comment définir et évaluer la criticité des écarts, comment rédiger le rapport)
- › Plan d'action suite à audit ( comment définir/ formaliser les CAPA, évaluer leur efficacité)
- › Mise en situation – cas concret
- › Analyses des écarts d'audits et cotation
- › Mise en place et suivi des plans d'action suite aux audits



## DURÉE

2 jours  
14 heures

## SESSIONS

- 26 et 27 novembre 2026  
en présentiel à Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION  
(DÉJEUNER INCLUS)

1305 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC  
CONCERNÉ

Ingénieurs, Pharmaciens,  
Techniciens Supérieurs,  
Attaché De Recherche  
Clinique, Cadre de la  
recherche clinique,  
Assistante clinique

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60