



QUALITÉ

AUDIT QUALITE 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 (TMF), 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
Rapport d'audit et plan d'action

CONTENU PÉDAGOGIQUE

- › Démarches et méthodologie des audits en recherche clinique
- › Connaitre les différents types d'audits (audits de site, de TMF, de prestataires, processus, de système etc.)
- › Les grandes étapes d'un audit
- › Préparation et déroulement d'un audit
- › Mise en situation – cas concret
- › Analyses des écarts d'audits et cotation
- › Rapport d'audit
- › Mise en place et suivi des plans d'actions suite aux audits

/ FORMATION EN DISTANCIEL POSSIBLE



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 29 et 30 mars 2021



LIEU

Distanciel /
Visioconférence



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 275 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

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

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60