



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
Connaître 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
- › Connaître les différents types d'audits
- › Les grandes étapes d'un audit (référentiels qualité et réglementaires)
- › 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 2024 en présentiel à Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION
(DÉJEUNER INCLUS)

1305 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, Pharmaciens,
Techniciens Supérieurs,
Attache 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