



QUALITÉ

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE EN RECHERCHE CLINIQUE

OBJECTIFS

Mettre en place un Système De Management de la Qualité en Recherche Clinique permettant d'atteindre les objectifs de l'entreprise (rôles et missions de l'Assurance Qualité dans les Essais cliniques)
Former les collaborateurs de l'entreprise aux bonnes pratiques cliniques (ICH-E6-R2) et aux bonnes pratiques Qualité. Contribuer à l'amélioration continue de l'entreprise via l'analyse des audits des non-conformités et des analyses de risques

CONTENU PÉDAGOGIQUE

Exigences réglementaires et bonnes pratiques dans les essais cliniques

Exigences ISO 9001 : 2015 en recherche médicale

Bonnes pratiques Qualité

Construire un système documentaire adapté

Créer des supports de formation et sensibilisation adaptés à la réglementation et aux exigences de la recherche clinique et des obligations contractuelles et éthique

Savoir évaluer la qualité des activités cliniques via la gestion des non conformités et des audits

Mettre en place des analyses de risques pour anticiper les déviations et diminuer le coût de la non qualité

Mettre en place des outils de suivis efficaces et performants via les indicateurs qualité

Savoir se préparer aux inspections FDA, EMA, ou ANSM



DURÉE

2.5 jours
18 heures



SESSIONS

- 21 - 23 (am) juin 2021



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 755 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, Pharmaciens,
Techniciens Supérieurs
Attachés de Recherche
clinique, Cadre de la
recherche clinique,
Assistante clinique, Chef
de projet

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60