



## 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.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

- › Rôles et missions de l'Assurance Qualité dans les Essais cliniques
- › Exigences réglementaires et Bonnes Pratiques Cliniques dans les essais cliniques
- › Exigences ISO 9001 : 2015 en recherche médicale
- › Impact du règlement européen 536/2014 (EU CTR 536/2014)
- › Référentiels Qualité Clinique :
  - Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
  - Bonnes Pratiques Qualité (BPQ)
  - Bonne Pratique Clinique de Laboratoire (BPL)
  - Bonne Pratique de Pharmacovigilances (BPV)
- › Construire un système documentaire qualité adapté
  - Créer des supports de formation et de sensibilisation adaptés à la réglementation
  - Mettre en place une approche via l'analyse de risques
  - 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
  - Mettre en place des outils de suivis efficaces et performants via les indicateurs qualité
- › Savoir se préparer aux inspections FDA, EMA, ANSM

### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60



### DURÉE

2,5 jours  
18 heures



### SESSIONS

- 27 - 29 (am) mai 2024  
en présentiel à  
Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 790 € HT



### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

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