41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

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-R3) 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

- Principes éthiques, Bonnes Pratiques Cliniques & cadre règlementaire
- Règlement UE n°536/2014 & Loi Jardé
- Éthique & Protection des Données

Exigences ISO 9001 : 2015 en recherche médicale

- Les Sept Principes du Management de la Qualité
- L'approche Processus & la structure HLS (High Level Structure)

Construire un système documentaire qualité adapté

- Mises en situation

Mettre en place une approche d'analyse de risques

- Processus de Gestion des Risques en Recherche Clinique

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

- Définir les caractéristiques des indicateurs et des tableaux de bord

Evaluer la qualité des activités cliniques par la gestion des non-conformités et des audits

- Approches proactives pour évaluer les risques et gérer les non-conformités
- L'audit : un outil d'évaluation de la qualité

Savoir se préparer aux inspections FDA, EMA, ANSM

DURÉE
2.5 jours
18 heures

SESSIONS

- 26 - 28 (am) mai 2027 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

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60