

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Objectifs :

Connaître les bases réglementaires Françaises et Européennes liées à la mise en place d'un essai clinique
 Connaître les différentes étapes de mise en place et de conduite d'un essai clinique
 Connaître les informations pratiques nécessaires lors de la demande d'autorisation d'un essai clinique ou d'un essai clinique
 Connaître les points clés des dossiers

Programme :

Rappel de la réglementation Française et Européenne relative aux essais cliniques

- ✓ Terminologie
- ✓ Les documents de base
- ✓ L'évolution de la réglementation

Les différents intervenants et leur rôle dans la recherche clinique

- ✓ Le promoteur
- ✓ L'investigateur
- ✓ Les CPP

Les Bonnes Pratiques Cliniques

- ✓ Les principes des BPC et ICH
- ✓ La responsabilité des différents intervenants
- ✓ Le protocole d'étude
- ✓ La brochure de l'investigateur
- ✓ Les autres documents nécessaires

Le déroulement d'un essai clinique et les documents nécessaires

- ✓ Avant l'essai clinique
- ✓ Au début de l'essai clinique
- ✓ Pendant l'essai clinique (modification substantielle, ...)
- ✓ A la fin de l'essai clinique (déclaration de fin d'essai, ...)

Etude de Cas

Code : A194

En présentiel :

Durée : 2 jours

Prix : 990 € HT

Lieu : Paris

Liste des dates :

25 au 26 janvier

15 au 16 avril

22 au 23 juillet

16 au 17 septembre

04 au 05 novembre

En distanciel :

Nous contacter

Public concerné :

Cliniciens et médecins des centres d'études cliniques des laboratoires pharmaceutiques, Responsables des laboratoires de développement produit, Membre des ClinicalResearch, Organisation CRO

Intervenants :

Spécialiste de la qualité et des essais cliniques

Pré-requis :

Aucun

Techniques d'animation :

Alternance de théorie et de pratique.
 Exercices individuels et collectifs.
 Retour d'expériences.
 Echanges.
 Etudes de cas.