

Bonnes Pratiques Cliniques : l'essentiel des BPC



Formation e-learning

2 heures

Code : 2IEBPC

Public concerné

Futur collaborateur ou déjà en poste, qui souhaite avoir une vision globale du référentiel BPC et en comprendre les implications.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ coût annuel de connexion nominative à la formation : **35 € HT** par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous bénéficierez d'une approche globale des directives en vue d'assurer la qualité de vos essais cliniques
- Vous vous approprierez les bonnes pratiques et pourrez les appliquer dans votre environnement de travail
- Vous disposerez des connaissances nécessaires pour dialoguer et argumenter avec vos interlocuteurs (promoteur, investigateur, moniteur)
- Vous validerez vos acquis avec un test d'évaluation

Une vision d'ensemble des BPC en 2 heures

Pour prendre conscience des enjeux autour des Bonnes Pratiques Cliniques.

Pour mieux connaître les missions de chaque intervenant.

Pour mettre en place les process requis afin d'assurer la meilleure sécurité pour vos patients

Mettez toutes les chances de votre côté et garantisiez la meilleure qualité pour vos essais cliniques.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

▶ Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

• Les rôles et responsabilités des différents acteurs

- Qui est votre interlocuteur et quelles sont ses missions ?
- Quelles sont les responsabilités qui lui incombent ?
- Quels sont engagements envers le laboratoire commanditaire ?
- Quelles sont les implications auprès du patient ?
- Quels suivi et validation des données ?
- Comment s'organise la gestion de la qualité ? Etc.

• La gestion du médicament expérimental

- La production
- Le conditionnement, le stockage
- La prescription et la délivrance
- Le suivi du médicament expérimental jusqu'au patient qui participe à l'étude clinique...

• La sécurité des patients

- Rôles des investigateurs et promoteurs
- Déclaration des données, etc.

• Les données de la recherche

- Modalités du recueil des données
- Qualité
- Crédibilité
- Confidentialité...

Contexte

Cette première partie traite en détail **les missions, interactions et responsabilités** de chacun de ces 3 acteurs de la recherche clinique.

Ensuite, le second chapitre permet de s'approprier l'ensemble des **Bonnes pratiques** qui régissent le **cycle de vie du médicament** expérimental.

Le troisième module du parcours traite de la **pharmacovigilance** dans le cadre d'un essai clinique.

Puis pour clore cette formation, la dernière partie aborde en profondeur les **Bonnes pratiques** attachées aux données de la recherche.

Le module en images

