Formation attaché de recherche clinique

Objectifs :

- Mettre en place et gérer efficacement des études cliniques sur le terrain.

Programme :

- **Le métier d'ARC.**
  - Responsabilités de l'ARC.
- **Développement du médicament.**
  - Les différentes étapes.
- **Le rôle et responsabilité de l'investigateur.**
- **Contexte éthique et réglementaire.**
  - La déclaration d'Helsinki.
  - La réglementation Française
  - Les bonnes pratiques cliniques.
  - Guidelines-ICH.
  - Directive Européenne
- **Méthodologie des essais cliniques.**
- **Les documents de l'étude.**
  - La brochure investigateur.
  - Le protocole scientifique.
  - Le cahier d'observation.

  Exercices pratiques : présentation d'une étude.
- **La randomisation.**
- **Les différentes études.**
  - Etudes observationnelles.
  - Etudes comparatives.
  - Méta-analyse.
- **L'information et le consentement éclairé.**
  - Prototype.
  - Les différentes visites.
  - La visite de mise en place.
  - Les visites de suivi.
  - La visite de clôture.

  Exercices pratiques et de mise en situation.
- **Le rôle du pharmacien dans un essai clinique.**
- **Gestion des unités de traitement.**
- **La pharmacovigilance des essais cliniques.**
- **La convention financière.**
- **Audit & inspection.**
- **Analyse de l'étude.**

- **Evidence based Medecine.**
- **Archivage.**

Formateur :

Expert international en recherche clinique, avec 12 ans d'expérience confirmée du monde médical et de l'industrie pharmaceutique.

Public :

Scientifiques, biologistes, pharmaciens, vétérinaires, médecins, chirurgiens, dentistes…

Durée :	Une (01) semaine/mois pendant trois (03) mois
Tarif :	2600 € HT*

* Tarif par personne sur la base d'un groupe de six (06) personnes