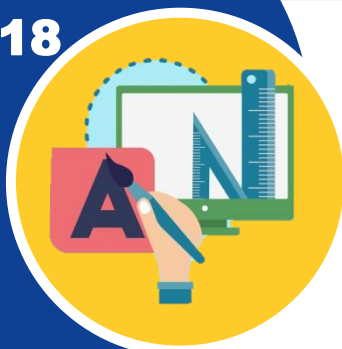


**Juin
13-14
2018**

FORMATION

Management de la qualité en recherche clinique



Les 13 et 14 juin 2018, les pôles qualité et formation de la coordination de F-CRIN organisent la 4^{ème} édition de leur formation dédiée au management de la qualité en recherche clinique

Cette année ce rendez-vous abordera les enjeux du système de management de la qualité challengé par l'audit et « reconnu » par la certification.

Pour qui

Cette formation s'adresse aux professionnels de la recherche clinique : chefs projets ou animateurs de la démarche qualité.

Pour quoi

La formation a pour objectif de consolider les pratiques et plus spécifiquement :

- **comprendre** les enjeux du SMQ
- **appréhender** le management de la qualité selon le référentiel ISO9001
- **s'inscrire dans une démarche** d'anticipation de l'audit
- **identifier et s'approprier** des outils et méthodes de travail
- **échanger** les bonnes pratiques, **partager** des approches

Comment

Sur la base d'apports théoriques et pratiques, la formation s'articule autour :

- de la capitalisation des connaissances
- de mises en situation
- de la projection des pratiques
- d'interactions, échanges avec les pairs

LES



Formation élaborée, dispensée et encadrée par **des professionnels du domaine** membres de **groupes de travail nationaux**

Ateliers conçus de manière à **fournir aux participants des éléments pratico-pratiques utilisables et adaptables** dans leur environnement professionnel

Acteurs de la formation

Intervenants

Pôle qualité F-CRIN
Pôle essais cliniques F-CRIN
AFNOR

...

Organisation

French Clinical Research Infrastructure Network
Pôle formation F-CRIN
Pôle qualité F-CRIN

Evaluations édition 2017



Dispositif d'information sur les formations en recherche clinique

Note globale par les participants : **8.4/10**

Date : 13 et 14 juin 2018

Lieu : Paris

Tarifs:

Académiques : **800€** (700€ inscription supp.)

Industriels : **1150€** (1000€ inscription supp.)

Inscriptions en ligne :

<http://www.fcrin.org/formation/formation-inscription-ups>

Contact: nabila.rebelo@inserm.fr



**Juin
13-14
2018**

PROGRAMME



Management de la qualité en recherche clinique

Journée 1 – Mercredi 13 juin

Ouverture - 09:30

- Café d'accueil 
- Présentation de la formation

Enjeux et démarches

Atelier participatif

- **Introduction : atelier quiz**
Leïla Bachir et Clémence Camberlein, F-CRIN, Toulouse

Apports théoriques

- **Enjeux du Système de Management de la Qualité**
Clémence Camberlein, F-CRIN, Toulouse
- **Challenge du SMQ : l'audit**
Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris
- **Reconnaissance et démarche qualité : obtenir une certification**
Aurélie Thenot-Maricourt, Centre Oscar Lambret, Lille

Atelier participatif

- **Atelier Delphi (1/2)**
Leïla Bachir, F-CRIN, Toulouse

12:30 - Pause déjeuner - 13:30

Audit

Atelier de mise en situation

- **Faire la preuve de la cohérence des pratiques : appréhender l'audit en situation**
Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris - Aurélie Rabier, FRCRnet, Toulouse



Atelier participatif

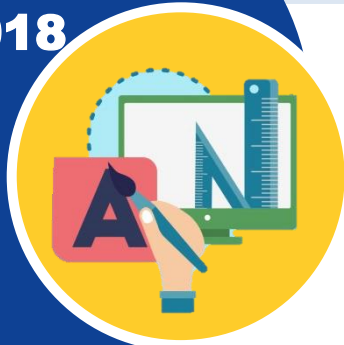
- **Atelier Delphi (2/2) : restitution**
Leïla Bachir, F-CRIN, Toulouse – Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris

Synthèse de la journée

Clôture - 17:45

Jun
13-14
2018

PROGRAMME



Management de la qualité en recherche clinique

Journée 2 – Jeudi 14 juin

Ouverture - 08:30

- Café d'accueil 
- Introduction

Système de Management de la qualité

Atelier de mise en situation

- **Construire son propre Système de Management de la Qualité**
Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris - Aurélie Rabier, FRCRnet, Toulouse



12:30 - Pause déjeuner - 13:30

Retours d'experts et échanges

Partage d'expériences

- **Inspection**
En cours de validation
- **Audit**
Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris
- **Certification**
Philippe Bourdalé, AFNOR Certification, Paris

Synthèse de la formation

Clôture - 16:00

Lieu de la formation : Université Paris Diderot – Site Bichat - Paris

Début de la journée: 13 juin : 9h30 / 14 juin : 8h30

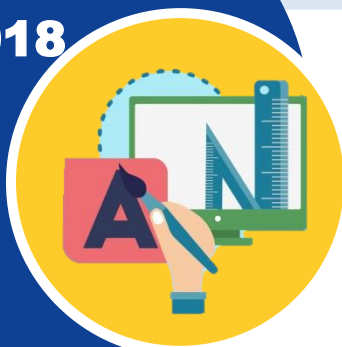
Clôture de la journée : 13 juin : 17h45 / 14 juin : 16h00

Déjeuner compris : buffet commun



**Juin
13-14
2018**

INFORMATIONS

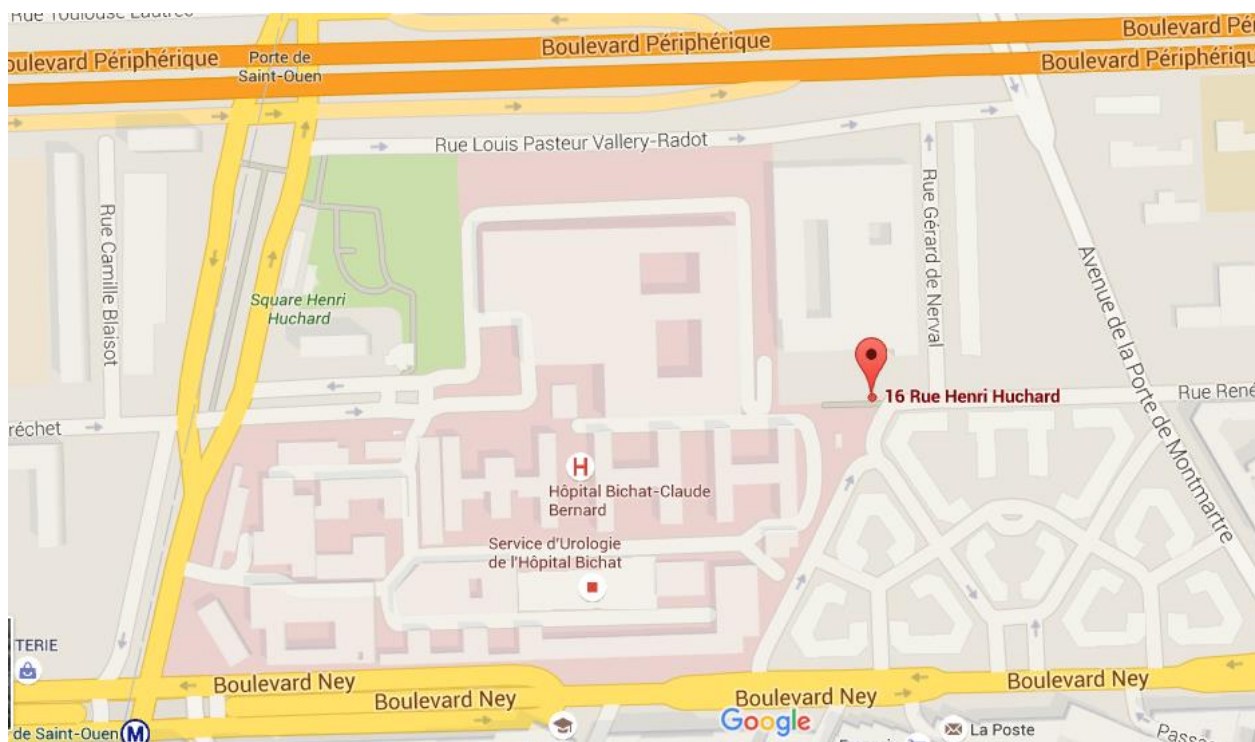


Management de la qualité en recherche clinique

Inscriptions en ligne

Site de l'Infrastructure F-CRIN : <http://www.fcrin.org/formation/formation-inscription-ups>

Modalités d'accès



Adresse

Université Paris Diderot
Site de Bichat
16 rue Henri Huchard - 75018 Paris

Coordonnées GPS

48.899325, 2.334299

Contact téléphonique sur place

Leïla Bachir
05 34 55 75 87

Métro

Ligne 4 station Porte de Clignancourt
Ligne 13 station Porte de Saint Ouen