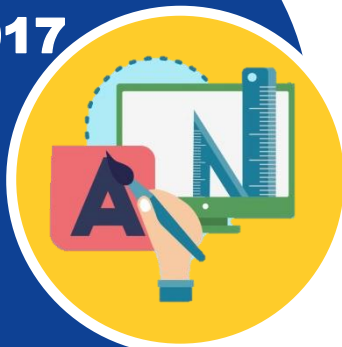


Mars
23-24
2017

FORMATION



Management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital

Les 23 et 24 mars 2017, les pôles qualité et formation de la coordination de F-CRIN organisent la 3^{ème} édition de leur formation dédiée au management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital. 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



Méthodes pédagogiques participatives
Ateliers et mises en situation
Intervention d'experts du domaine
Approche outils et méthodologie

Acteurs de la formation

Intervenants

Pôle qualité F-CRIN
Pôle essais cliniques F-CRIN
ANSM
AFNOR
Institut Pasteur
Institut Claudius Regaud

Organisation

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

Evaluations édition 2015



**Training Course
Advisor**

Dispositif d'information sur les formations en recherche clinique

Note globale par les participants :

7,8/10

Date : 23 et 24 mars 2017

Lieu : Paris

Tarifs :

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

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

Inscriptions en ligne :

www.fcrin.org/content/formation-inscription-ups

Contact: leila.bachir@inserm.fr



Mars
23-24
2017

PROGRAMME



Management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital

Journée 1 – Jeudi 23 mars

Ouverture - 09:30

- **Café d'accueil** 
- **Présentation de la formation**
Allan Wilsdorf & Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse

Enjeux et démarches

Atelier participatif

- **Introduction : atelier quiz**
Allan Wilsdorf & Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse

Apports théoriques

- **Maitrise et amélioration de son activité : enjeux du Système de Management de la Qualité**
Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse
- **Challenge du SMQ : l'audit**
Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris
- **Reconnaissance et démarche qualité : obtenir une certification**
Aline Seaupe, Bureau des Essais Cliniques, Institut Claudius Regaud, IUCT Toulouse

Atelier participatif

- **Atelier Delphi (1/2)**
Allan Wilsdorf, 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 - Nathalie Gaychet & Aurélie Rabier, F-CRIN, Toulouse

Atelier participatif

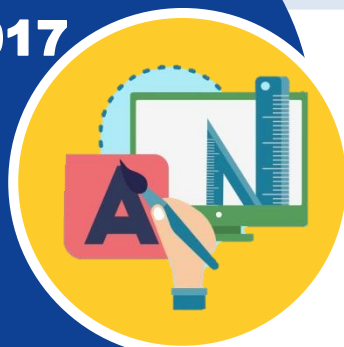
- **Atelier Delphi (2/2) : restitution**
Allan Wilsdorf, F-CRIN, Toulouse - Pascale Bellamy, Institut Pasteur, Paris - Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse

Synthèse de la journée

Clôture - 17:45

Mars
23-24
2017

PROGRAMME



Management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital

Journée 2 – Vendredi 24 mars

Ouverture - 08:30

- Café d'accueil 
- Introduction
Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse

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 - Nathalie Gaychet, F-CRIN, Toulouse



12:30 - Pause déjeuner - 13:30

Retours d'experts et échanges

Partage d'expériences

- Inspections
Corinne Kiger, ANSM, Paris
- Certification
Philippe Bourdalé, AFNOR Certification, Paris

Synthèse de la formation

Clôture - 16:00



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

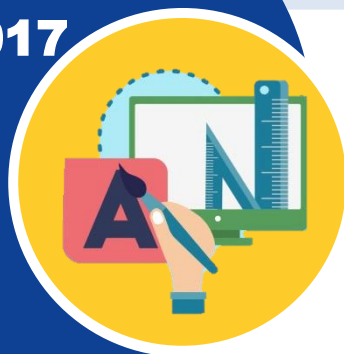
Début de la journée: 23 mars : 9h30 / 24 mars : 8h30

Clôture de la journée : 23 mars : 17h45 / 24 mars : 16h00

Déjeuner compris : buffet commun

**Mars
23-24
2017**

INFORMATIONS

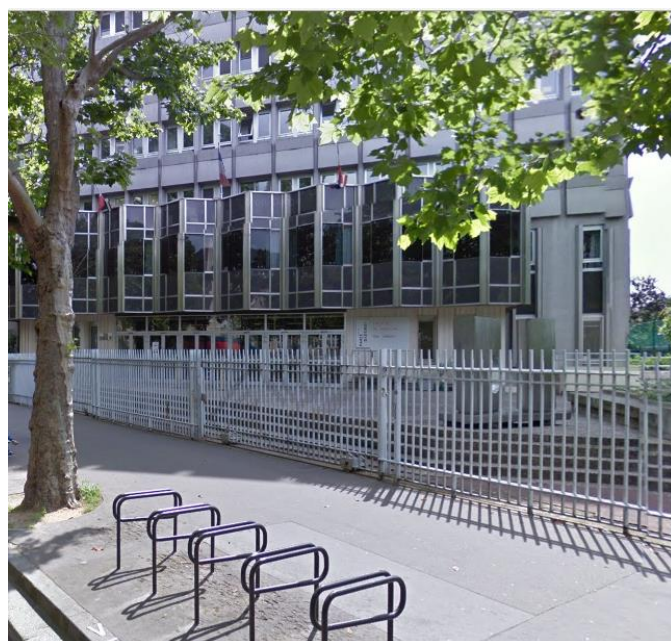


Management de la qualité en recherche clinique à l'hôpital

Inscriptions en ligne

Site de l'infrastructure F-CRIN : www.fcrin.org/content/formation-inscription-ups

Modalités d'accès



Adresse

Université Paris Diderot
Site de Villemin
10 avenue de Verdun - 75010 Paris

Coordonnées GPS

48.876095 / 2.361672

Contact téléphonique

Votre contact sur place
Leïla Bachir
05 34 55 75 87

Métro

Ligne 4 – 5 - 7, arrêt Gare de l'Est