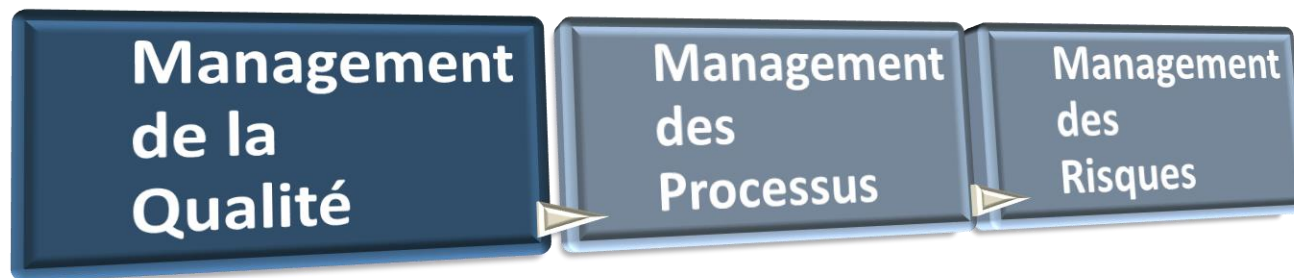


# Sunnikan Consulting

## Conseil et Prestations de Services



**pour**



**"Sunnikan" : du grec "Syn" ensemble et "Nikhein" gagner**

- » **N°1 en France du management de la qualité clinique  
(recherche clinique et épidémiologie)**  
**N°1 en France du management de la qualité en pharmacovigilance**

Sunnikan est une société **indépendante**  
fondée en 1996 et dirigée par le Dr Georges MARTIN

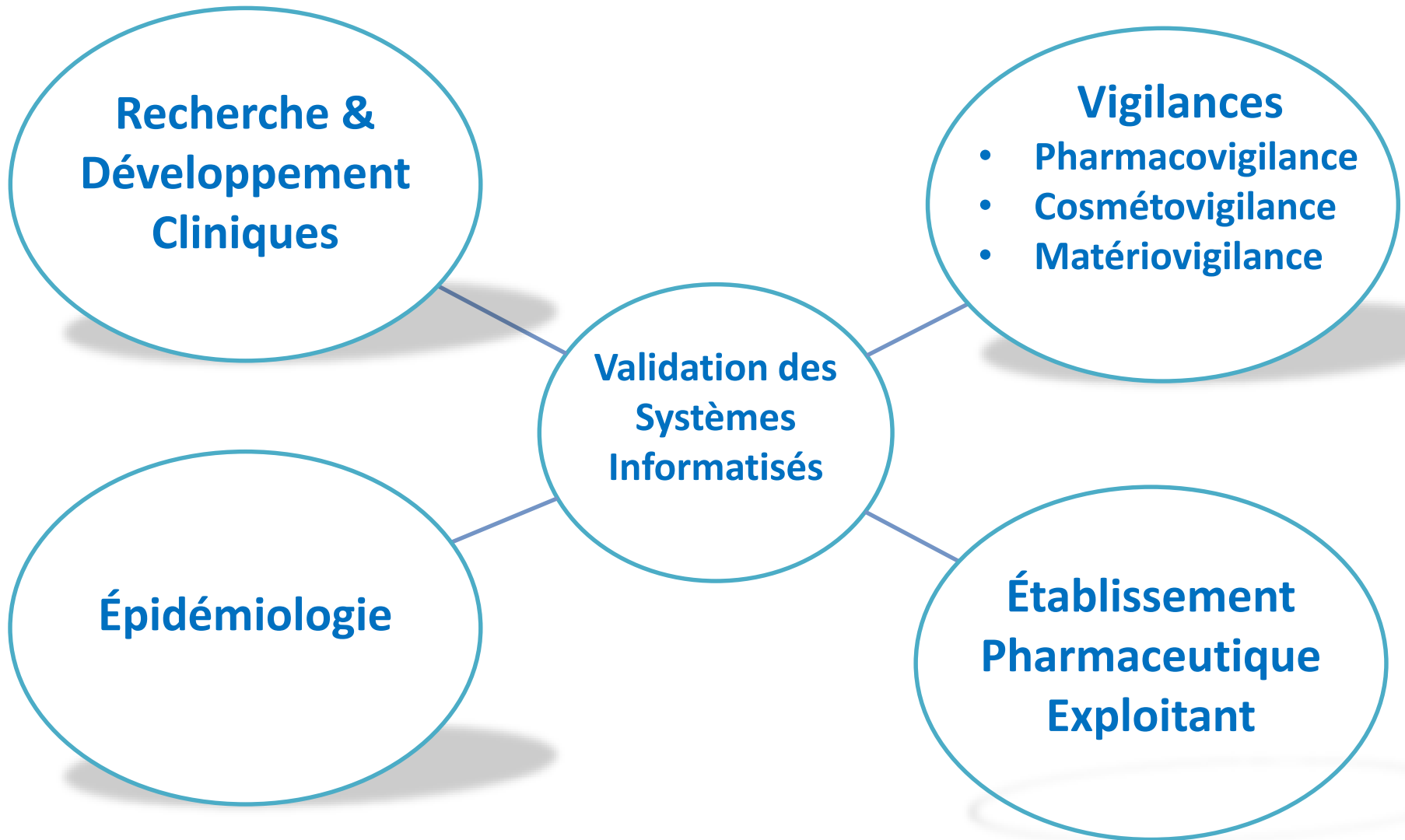
- » Sunnikan recherche **l'excellence** et des **solutions gagnant-gagnant**, à travers :
  - » la satisfaction de ses clients
  - » la formation de ses Consultants
  - » le partage de ses bases de connaissances
  - » l'innovation de ses méthodologies de travail

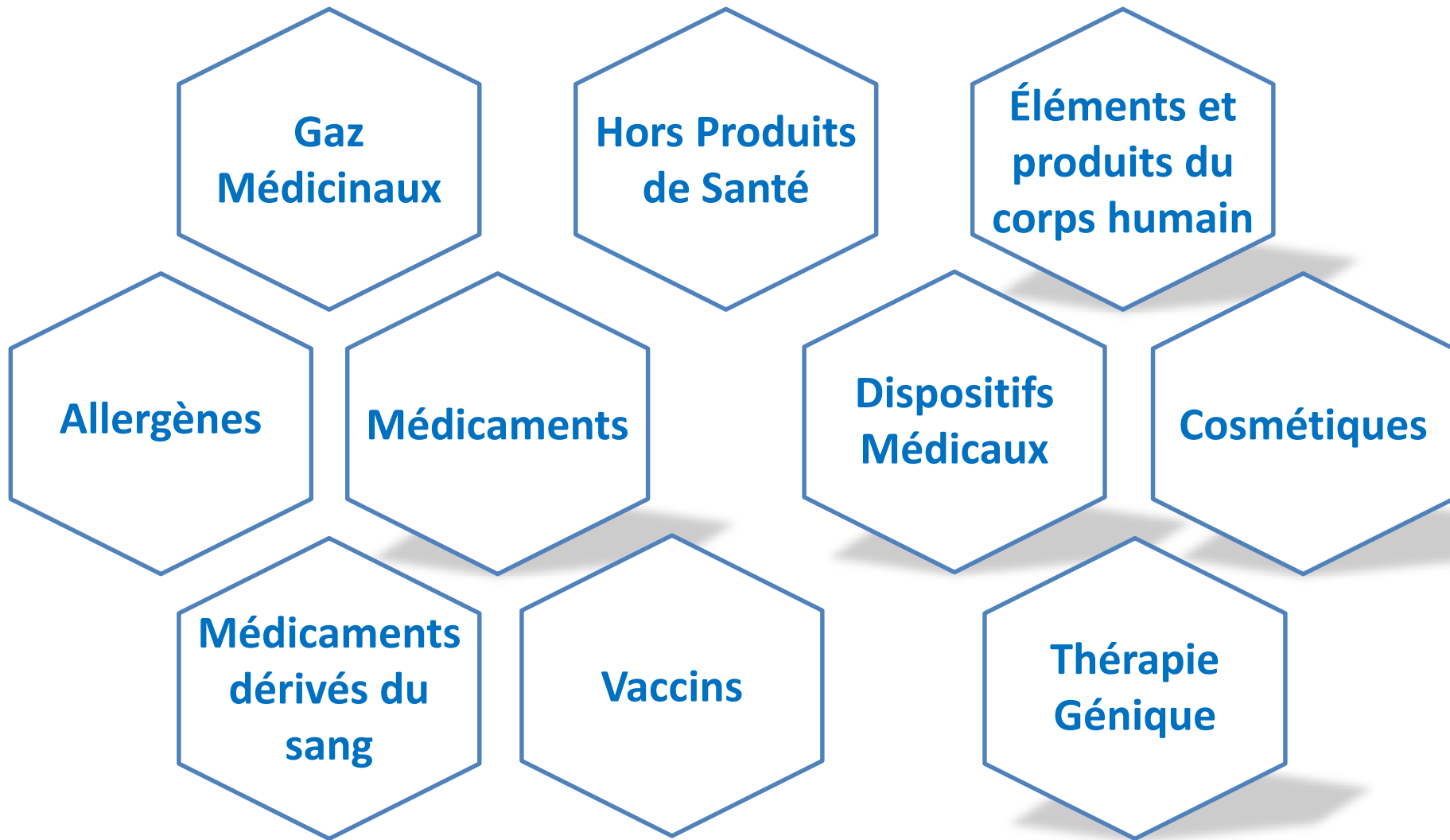
## » 10 Consultant(e)s

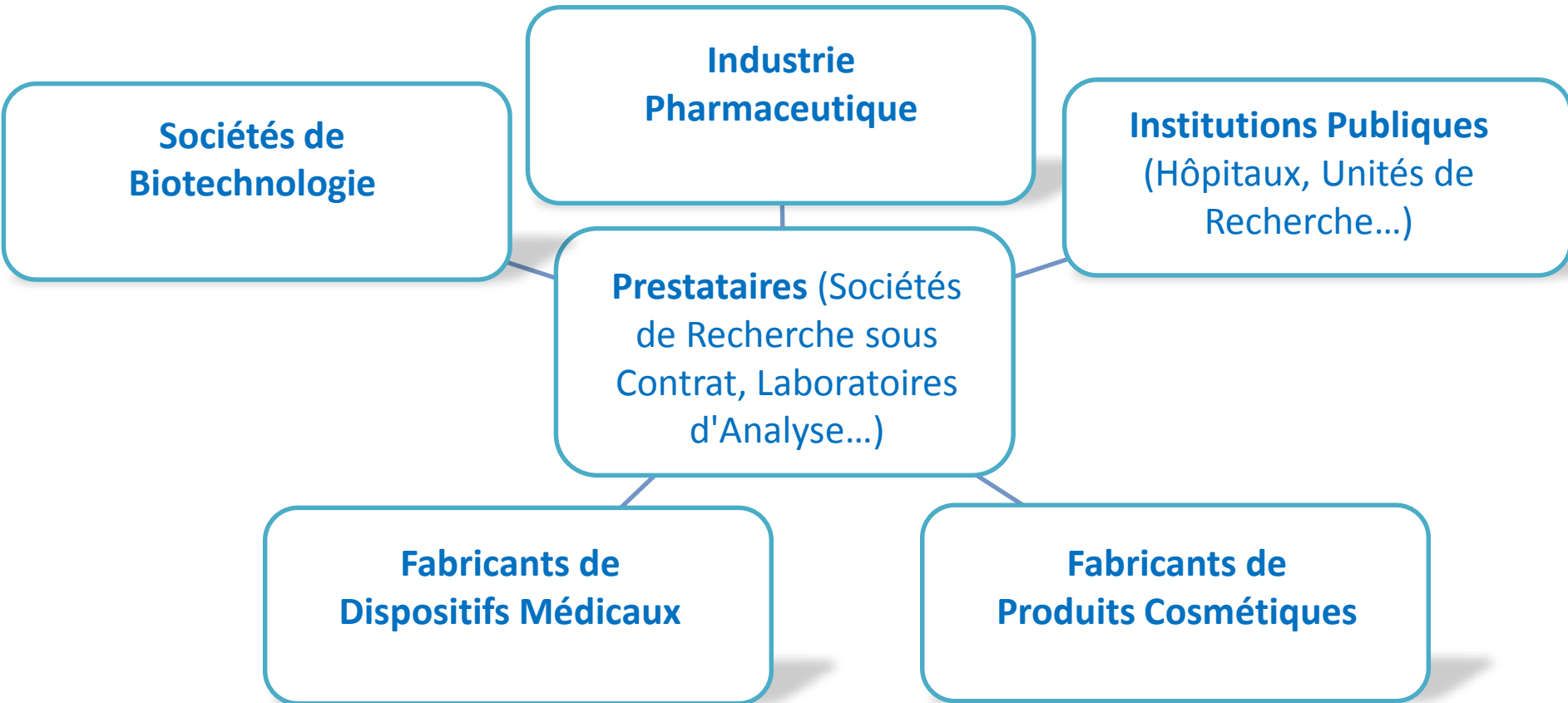
- 4 Pharmaciens
- 1 Juriste
- 1 Ingénieur-Médecin
- 4 Scientifiques

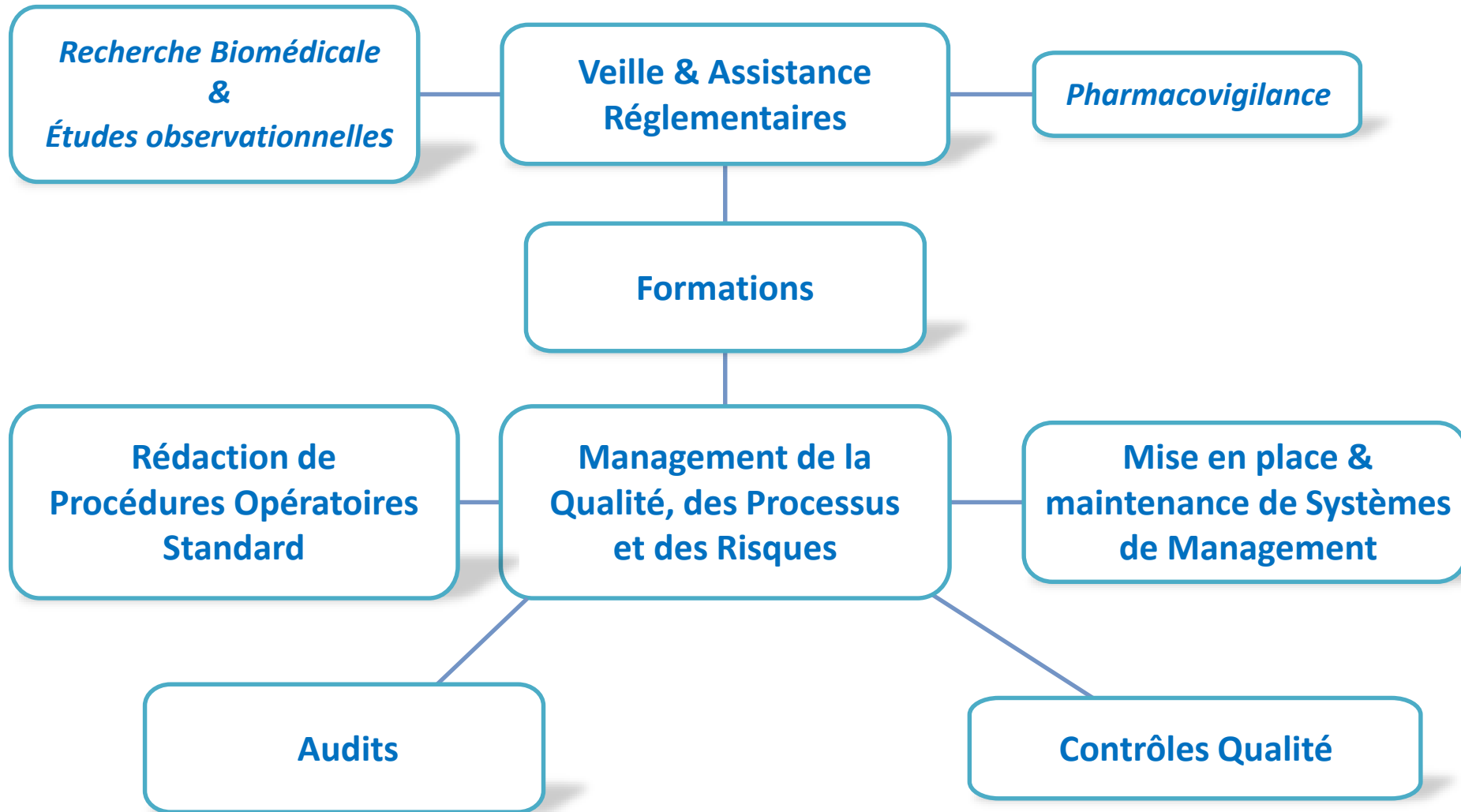
## » Implantation

- Fontenay-sous-Bois (94)
- Lyon (69)









- » **Une dizaine par an**
- » **Les + : échanges d'expériences** entre participants
- » **Exemples** de formations réalisées

- "Système de management Qualité clinique" (2 jours)
- "Savoir réaliser un audit d'étude clinique" (2 jours)
- "Préparation aux Inspections en Recherche Clinique" (1 jour)
- "Préparation aux inspections en Pharmacovigilance" (1 jour)
- "Validation des Systèmes Informatisés (VSI) appliquée à la recherche clinique et à la pharmacovigilance" (2 jours)
- "Règlement Européen n°536/2014 relatif aux essais cliniques" (1 jour)
- "Loi Jardé" (1 jour)
- "Gestion des études non-interventionnelles post-autorisation" (1 jour)
- "Réglementation Européenne en Pharmacovigilance" (1 jour)



- » **Une trentaine par an**
- » **Les + : formations **adaptées** au client & formation d'une **équipe entière****

- Réglementation des Essais Cliniques
  - "Essais Cliniques : les BPC ICH E6"
  - "Essais Cliniques : la réglementation Européenne"
  - "Essais Cliniques : la réglementation Française"
  - "Démarches réglementaires des essais cliniques"
  - "Réglementation des études non-interventionnelles"
- Pharmacovigilance
  - Pharmacovigilance des études PASS, des non-interventionnelles
  - Vigilance des essais cliniques
- Qualité / Audits
  - "Audits de prestataires : qualification et suivi"
  - "Audits de systèmes"
- Validation des Systèmes Informatisés : Introduction

» **Plus de 200 personnes d'équipe d'Investigation** (Investigateurs, Techniciens de recherche clinique....) **formées depuis 2012**

- "Investigateurs : **Responsabilités** au regard de la réglementation française"
- "Investigateurs : **Bonnes Pratiques Cliniques ICH**"
- "Investigateurs : **Bonnes Pratiques Cliniques Françaises**"

# Formations

## *Outils pédagogiques*

» Exercices de réflexion



» Ateliers de réflexion en groupes

» Quiz avec boîtiers interactifs

- Affichage anonyme en direct



» Interactivité

- Temps pour la discussion
- Questions / Réponses

» Formulaire d'évaluation à la fin de chaque session

## » Jeux de procédures

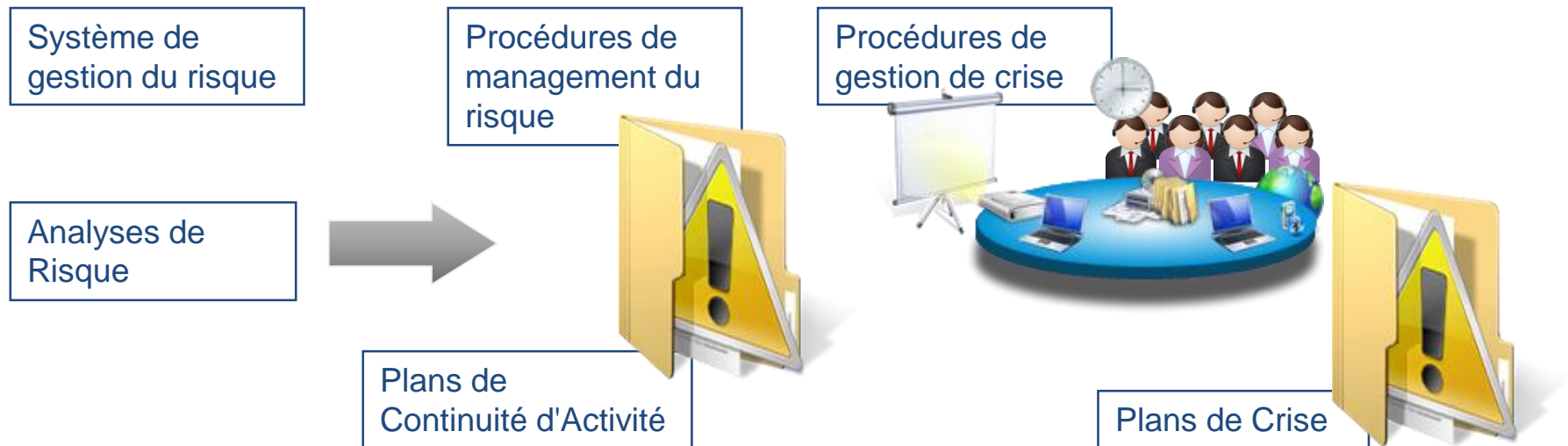
- Management de la Qualité
- Recherche Clinique
  - Processus de réalisation d'un essai clinique
  - Data Management
  - Statistiques
- Pharmacovigilance
- Affaires Réglementaires
- Information Médicale
- Formation de la Visite Médicale
- Market Access
- Épidémiologie

- » Audits organisationnels
- » Audits de conformité
  - réglementation, Bonnes Pratiques Cliniques, ISO 9001...
- » Audits de processus
  - recherche clinique, épidémiologie
  - vigilance (pharmaco-, matério-, nutri-...)
  - validation des systèmes informatisés
  - systèmes de gestion des risques
  - affaires réglementaires...
- » Audits de prestataires, de sites d'investigation
  - qualification, suivi
- » Audits d'étude
  - documentation (Trial Master File), sites d'investigation, prestataires
  - bases de données, rapport d'étude...



- » Recherche et Développement clinique
  - recherches biomédicales
  - études non interventionnelles
- » Vigilances
  - Vigilance des essais cliniques
  - Pharmacovigilance
  - Matéiovigilance
  - Cosmétovigilance
- » Validation de Systèmes Informatisés
- » Affaires Réglementaires
- » Établissement Pharmaceutique Exploitant
- » Affaires Médico-Économiques

- » Conception et mise en place de Systèmes de Management des Risques
- » Analyses de risques
- » Rédaction de Plans de crise
- » Rédaction de Plans de Continuité d'Activité
- » ...





## » Prestations

- Conseil en démarches de validation
- Rédaction de procédures de VSI
- Opérations de validation
- Audits
- Formation

## » Référentiels

- Réglementation (ex : 21 CFR Part 11, GxP...)
- GAMP 5
- PIC/s

## » Quelques réalisations

- **Rédaction** de procédures de validation pour un Département de Biométrie
- **Audit** VSI d'un laboratoire pharmaceutique promoteur d'essais cliniques
- **Audit** systématique de la VSI des systèmes de biométrie lors des audits de Société de Recherche sous Contrat
- **Formation** à la VSI du personnel d'un éditeur informatique
- **Qualification** de l'installation du logiciel SAS dans un Département de Biométrie
- **Validation** de la migration d'une base européenne de pharmacovigilance
- **Validation** du changement de version d'une base européenne de pharmacovigilance