

**Attaché de Recherche Clinique (ARC)**

Réf. : UI1500

**Dates :**à **Paris :**

8 au 10 avril, 24 au 26 juin, 14 au 16 septembre, 23 au 25 novembre

En **Province** : nous contacter**3 jours (20 heures)****Prix HT : 1490 euros****OBJECTIFS**

maîtriser la méthodologie et les principes technico-réglementaires des essais cliniques ; anticiper et être réactif en situation de monitoring

**PARTICIPANTS**

Attachés de Recherche Clinique

**ANIMATEURS**

formateur expert en recherche clinique

**PROGRAMME DU COURS****Découvrir l'environnement pharmaceutique****Le métier d'Attaché de Recherche Clinique****L'actualité réglementaire**

La réglementation applicable: Lois, Décrets et Arrêtés  
Les Bonnes Pratiques Cliniques  
Les réglementations internationales  
Les recommandations selon les ICH  
La soumission du dossier de l'essai : cas pratique

**La méthodologie propre aux essais cliniques**

Les différentes étapes d'un essai clinique  
L'organisation de l'ARC sur site et au siège  
Le cahier d'observations : présentation et cas pratique  
Le protocole  
Le consentement  
La gestion des dossiers standards d'étude  
La Pharmacovigilance : définitions et méthodes

**Le monitoring clinique et le suivi opérationnel du projet**

La relation ARC - Investigateur  
Le choix des centres investigateurs  
La réunion des investigateurs  
Les visites du monitoring : visite préliminaire, de mise en place, et de suivi : cas pratique  
Le dossier source, le cahier d'observation et les contrôles de cohérence : cas pratique  
Le circuit et la gestion des traitements

**La gestion des relations et communication**

Avec les investigateurs  
Avec la CRO  
Avec le promoteur

**La qualité des essais cliniques**

La communication autour de projet  
Les tableaux de reporting  
L'audit et l'inspection