

GCP (Bonnes Pratiques Cliniques) Actualisées : Conduite des Essais Cliniques en Afrique

Lien : https://innov-maroc.com/formation/gcp-bonnes-pratiques-cliniques-actualisees-conduite-des-essais-cliniques-en-afrique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM276

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

INNOV MAROC

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6(R3)) et leur application dans les essais cliniques.
- Maîtriser le cadre réglementaire, éthique et opérationnel applicable aux essais cliniques en Afrique.
- Concevoir, planifier et conduire un essai clinique conformément aux exigences internationales.
- Garantir la protection des participants, le respect des principes éthiques et la qualité scientifique des études.
- Mettre en œuvre des procédures efficaces de gestion des données, de documentation et de contrôle qualité.
- Appliquer les méthodes de monitoring basé sur les risques, d'audit et de préparation aux inspections réglementaires.
- Assurer une gestion rigoureuse de la pharmacovigilance et de la sécurité des participants.
- Identifier les défis spécifiques aux essais cliniques en Afrique et mettre en place des stratégies adaptées.
- Renforcer la conformité aux exigences des autorités réglementaires nationales et internationales.
- Développer les compétences nécessaires pour coordonner, superviser ou participer efficacement à des essais cliniques répondant aux standards internationaux de qualité et d'éthique.

INNOV MAROC

POUR QUI ?

- Investigateurs principaux et co-investigateurs
- Médecins chercheurs et pharmaciens chercheurs
- Coordinateurs d'essais cliniques
- Attachés de Recherche Clinique (ARC/CRA)
- Chefs de projet en recherche clinique
- Responsables Assurance Qualité et Contrôle Qualité
- Responsables Affaires Réglementaires
- Biostatisticiens et data managers cliniques
- Membres des comités d'éthique
- Personnel des CRO (Contract Research Organizations)
- Laboratoires pharmaceutiques, biotechnologiques et instituts de recherche
- Professionnels des ministères de la Santé, agences réglementaires, centres hospitaliers universitaires, universités et organisations de recherche impliqués dans la planification, la conduite, le suivi, l'audit ou la supervision des essais cliniques en Afrique.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (GCP)

- Principes de l'ICH E6(R3) et évolution des GCP
- Protection des participants et qualité des données
- Rôles et responsabilités des acteurs des essais cliniques

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE

- Réglementations nationales et harmonisation régionale
- Exigences des autorités réglementaires africaines
- Référentiels OMS, FDA, EMA et ICH applicables

3 / CONCEPTION ET PLANIFICATION D'UN ESSAI CLINIQUE

- Élaboration du protocole de recherche
- Analyse de faisabilité des sites d'investigation
- Gestion des risques et plan qualité de l'étude

4 / ASPECTS ÉTHIQUES ET PROTECTION DES PARTICIPANTS

- Consentement libre et éclairé
- Comités d'éthique et autorités compétentes
- Confidentialité, protection des données et droits des participants

INNOV MAROC

5 / CONDUITE OPÉRATIONNELLE DES ESSAIS CLINIQUES

- Recrutement, inclusion et suivi des participants
- Gestion des produits expérimentaux
- Documentation essentielle et respect du protocole

6 / GESTION DES DONNÉES ET QUALITÉ

- Collecte, validation et intégrité des données cliniques
- eCRF, systèmes électroniques et Data Integrity
- Contrôle qualité et gestion documentaire

7 / MONITORING, AUDITS ET INSPECTIONS

- Monitoring basé sur les risques (RBM)
- Audits internes et inspections réglementaires
- Gestion des observations, déviations et CAPA

8 / GESTION DE LA SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- Déclaration des événements indésirables (AE/SAE/SUSAR)
- Surveillance de la sécurité des participants
- Communication avec les autorités réglementaires

9 / SPÉCIFICITÉS DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE

- Défis logistiques, culturels et communautaires
- Renforcement des capacités des sites investigateurs
- Partenariats internationaux et bonnes pratiques régionales

10 / ÉTUDES DE CAS ET DÉPLOIEMENT D'UN ESSAI CLINIQUE

- Analyse de cas réels d'essais cliniques en Afrique
- Élaboration d'un plan complet de gestion d'un essai clinique conforme aux GCP

INOV MAROC

- Construction d'une feuille de route intégrant éthique, réglementation, qualité, sécurité, gestion des données et amélioration continue

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 17 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@innov-maroc.com
Web : https//www.innov-maroc.com

INNOV MAROC — Tous droits réservés