Maîtriser les BPF appliquées aux médicaments pour essais cliniques - Annexe 13

Actualité réglementaire

- Vous cernerez les exigences réglementaires opposables et leurs objectifs.
- Vous serez en mesure d'expliciter les exigences BPF dans la production de médicaments pour essais cliniques.
- Vous connaîtrez les évolutions de la réglementation liées au règlement européen 536/2014.

2 JOURS

➔ **26, 27 juin 2024**

1215.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **LEC**

Formation d'une durée de 2 jours :
1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Les études cliniques

- Le contexte réglementaire
  - Définitions du médicament expérimental et non expérimental
  - Les différentes directives européennes GCP et GMP
  - Les GMP et l'annexe 13, les évolutions
  - Les différences entre la LD13 et l'annexe 13
  - Le nouveau règlement clinique 536/2014 (et l'article 63-1)
  - Règlement 2017/1569 « BPF et inspection »
- Les différentes phases d'études cliniques
- La demande d'autorisation d'étude clinique
  - Le dossier de demande d'autorisation
  - Le rôle des comités d'éthiques
- Le déroulement de l'étude : début, modifications et fin
- Les principaux acteurs et leurs rôles
- Les documents de l'étude (protocole, BI, commande)
- Le cycle de vie d'un produit, les interfaces BPF/BPC/BPD

BPF et produits pour études cliniques

- Les risques liés à la fabrication des produits (exercice)
- Le personnel (habilitation, rôle du pharmacien responsable)
- Les locaux et le matériel
- Le nettoyage
- Le système qualité pharmaceutique
- La documentation
  - Le dossier de spécifications : contenu et différences avec l'IMPD/DME
- Les produits à évaluer
  - Produits de référence, placebo et verum
  - Masquage, méthodes et alternatives
  - Comparateur (sourcing, études à réaliser si modifications)
- La randomisation : rôle, gestion des listes, levée d'insu
- Le conditionnement
  - Instructions et dossier de conditionnement
  - Les étapes du conditionnement, méthodologie et risques
  - Jury de ressemblance pour du double-insu
- L'étiquetage : mentions légales, réétiquetage, types d'étiquettes
- Certification et libération des lots (lien avec l'annexe 16)
  - Ce qu'il faut pour confirmer/certifier un lot
  - Qui libère et sur quelle base
- Expédition : BPD et chaîne du froid
- Retour, rappel et destruction
- Questions anomalies

Étude des exigences de l'annexe 13 en sous-groupes par thème et restitution suivie d'échanges en groupe

PROGRAMMATION

26, 27 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Resituer les essais cliniques dans le cycle de vie d'un produit.
Comprendre les exigences réglementaires des BPF pour les médicaments expérimentaux (LD 13, annexe 13).
Citer les risques particuliers inhérents à la fabrication des médicaments expérimentaux.
Justifier les mesures BPF à prendre face à ces risques pour les maîtriser.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des équipes développement, cadres des services assurance qualité, affaires réglementaires et production.

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

26, 27 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.