

Catalogue des formations & séminaires 2024



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante : Actions de formation

I. FORMATIONS DISPENSÉES PAR UNICANCER	5
Management & communication	6
<i>Etre un manager communiquant</i>	6
<i>Prise de parole en public</i>	6
<i>Risque pénal</i>	7
<i>Gestion de communication de crise</i>	7
<i>Développer son influence sur les réseaux sociaux</i>	8
<i>Optimiser la stratégie de son organisation sur les réseaux sociaux</i>	8
<i>Gouvernance, leadership, management stratégique</i>	9
<i>La démarche participative</i>	9
<i>Pilotage financier</i>	10
<i>Comprendre les enjeux financiers pour piloter son activité</i>	10
Qualité	11
<i>Nouvelle version de la norme ISO 15189 : accompagner la transition</i>	
<i>Devenir auditeur interne suivant les normes ISO dans les établissements de santé</i>	
Rédaction médicale	12
<i>La rédaction médicale - niveau 1</i>	
<i>La rédaction médicale - niveau 2</i>	
II. FORMATIONS DISPENSÉES PAR DES ORGANISMES DE FORMATION PARTENAIRES	13
Sécurité et gestion des risques	14
<i>Radioprotection des patients</i>	14
<i>Cybersécurité</i>	15
<i>DU Pilotage d'une structure de recherche clinique</i>	16

III. SEMINAIRES UNICANCER 17

<i>Parcours Assistants, Chefs de Clinique-Assistants et jeunes praticiens</i>	18
<i>Séminaire pour les nouveaux managers des CLCC</i>	18
<i>Nouveaux Directeurs Généraux / Directeurs Généraux Adjoints</i>	19

ANNEXE

Recherche

<i>Réglementation des essais cliniques de médicaments en France selon le Règlement UE n° 536/2014</i>	21
<i>Réglementation des investigations cliniques de dispositifs médicaux en France</i>	21
<i>Protection des données personnelles et Recherches Impliquant la Personne Humaine en France (RGPD, Loi Informatique & Libertés, MR-001, MR-003)</i>	22
<i>Aspects contractuels de la protection des données personnelles (sous-traitance, hébergement des données, transfert de données)</i>	23
<i>Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2) et spécificités françaises</i>	24
<i>Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2) pour les Investigateurs et les équipes des sites d'investigation – Transcelerate</i>	25
<i>Gestion des échantillons biologiques au cours des recherches cliniques en France (RIPH)</i>	25
<i>Gestion des médicaments expérimentaux au cours des recherches cliniques en France (RIPH1)</i>	26
<i>Vigilance des recherches cliniques sur les médicaments en France</i>	26
<i>Réglementation des recherches cliniques observationnelles en France (RIPH3, MR-003)</i>	27
<i>Réglementation des Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine en France (RNIPH)</i>	28
<i>Le dossier permanent de la recherche clinique (TMF, e-TMF)</i>	28
<i>Contrat Unique dans les RIPH (promotion privée, promotion académique)</i>	29
<i>Préparation aux audits externes et aux inspections de recherches cliniques</i>	29

Qualité

<i>La norme ISO 9001 : 2015</i>	30
<i>Les bonnes pratiques de l'Audit Qualité</i>	31

SOYEZ AU TOP DE VOS COMPÉTENCES !

Unicancer, la fédération des centres de lutte contre le cancer, a créé son propre organisme de formation pour transmettre ses expertises à tous les professionnels des établissements de santé qui souhaitent monter en compétences, leur permettre de se tenir informés de l'actualité du secteur, les accompagner dans leurs prises de responsabilités.

Nous vous proposons :

- **Des formations dispensées par Unicancer Formation ou par des organismes sélectionnés** pour leur expertise sur des thématiques bien précises. Que vous soyez professionnel de santé ou professionnel administratif, nos formations s'adressent à vous.

- **Des séminaires pour les professionnels du réseau Unicancer**, afin de les intégrer pleinement dans cette aventure humaine mise au service des patients qui est celle d'Unicancer.

- **Des Master Class** sur des thèmes pointus et des problématiques actuelles, faisant intervenir des orateurs de très haut niveau.

- **le DU Pilotage d'une structure de recherche clinique**, dans le cadre d'une collaboration avec l'Hôpital Fondation Rothschild.

N'hésitez pas à vous inscrire, nous serons ravis de vous accueillir dans nos sessions 2024 !



FORMATIONS DISPENSÉES PAR UNICANCER FORMATION



Être un manager communicant

Public : professionnels amenés à prendre la chefferie d'un service ou déjà en poste.

Objectifs de la formation :

- Mieux se connaître : sa personnalité, ses comportements,
- Se doter d'outils et techniques de communication et de management,
- Développer son leadership,
- Fédérer et faire adhérer à ses messages,
- Savoir s'adapter dans les relations inter personnelles.

Durée : 5 jours (34,5 heures)

Prix : 2 390 € TTC

Séance d'accompagnement REX (retour d'expérience), forfait de 3 séances de 2 heures :
650 € TTC

Dates :

- Session pour les **praticiens managers** : 17/18 septembre, 8/9 octobre et 10 décembre 2024
- Session pour les **managers non médicaux** : 6/7 février, 26/27 mars et 4 juin 2024

Modalité : présentiel

Prise de parole en public

Public : professionnel étant amené à s'exprimer en public.

Objectifs de la formation :

- Connaître ses atouts pour gagner en aisance
- Identifier ses axes d'amélioration pour progresser efficacement
- Expérimenter et maîtriser les différentes techniques du comédien
- Utiliser les techniques de communication verbale et non verbale
- Structurer et argumenter pour convaincre

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 1 290 € TTC

Dates : 1 et 2 juillet 2024

Modalité : présentiel



Risque pénal

Public : directeurs généraux, directeurs généraux adjoints, directeurs ressources humaines d'un établissement de santé.

Objectifs de la formation :

- Connaître et maîtriser les contours de sa responsabilité pénale
- identifier les principales sources du risque pénal
- Identifier ses droits et acquérir de bons réflexes face aux investigations judiciaires

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 2 900 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Gestion de communication de crise

Public : directeur général, directeur général adjoint ou directeur de la communication.

Objectifs de la formation :

- Savoir anticiper et gérer les situations de crise interne et/ou externe (au niveau local, régional, national)
- Savoir communiquer (avoir les bons réflexes) en période de crise face aux médias
- Savoir maîtriser une situation de crise sur les réseaux sociaux.

Durée : 2 jours (13 heures)

Prix : 3 100 € TTC

Dates : 26 et 27 septembre 2024

Modalité : présentiel



Développer son influence sur les réseaux sociaux

Public : directeur général, directeur général adjoint ou directeur de service, ou professionnels de santé utilisant les réseaux sociaux dans le cadre de leur activité professionnelle.

Objectifs de la formation :

- Développer sa connaissance des caractéristiques des réseaux sociaux, de leurs audiences et de leur finalité
- Comprendre les enjeux de sa présence sur les réseaux sociaux
- Optimiser son profil LinkedIn et poser les bases d'une stratégie éditoriale personnelle
- Clarifier ses enjeux et ses cibles et acquérir les clés d'une communication efficace sur les réseaux

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 950 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Optimiser la stratégie de son organisation sur les réseaux sociaux

Public : personnes en charge de la communication institutionnelle sur les réseaux sociaux.

Objectifs de la formation :

- Maîtriser les étapes de mise en place d'une stratégie de communication sur les réseaux sociaux
- Savoir adapter ses sujets de communication à son public et à ses enjeux et rédiger des contenus engageants

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 950 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel



Gouvernance, leadership, management stratégique

Public : directeur général, directeur général adjoint, directeurs, chefs de service, directeur médical/scientifique, président de CME.

Objectifs de la formation :

- Décrypter son environnement et créer une dynamique de management,
- Identifier ses atouts de personnalité dans l'exercice du leadership,
- Appréhender les enjeux de gouvernance afin d'adopter les bonnes pratiques.

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 2 500 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

La démarche participative

Public : managers d'équipe (médecins, cadres de santé, chefs de service)

Objectifs de la formation :

- Appréhender l'intérêt et les enjeux de la démarche participative
- Maîtriser les fondamentaux de la démarche participative

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 1 500 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel



Pilotage financier

Public : directeur général, directeur général adjoint, président de CME, directeur médical/scientifique.

Objectifs de la formation :

- Maîtriser les grands mécanismes financiers pour étayer le processus de décision et être en mesure d'interagir avec leur DGA, leur DAF et les autorités de tutelle sur ces questions,
- Acquérir un vernis suffisant pour apprécier et maîtriser la situation économique globale de leur établissement et pouvoir prendre des risques «maîtrisés»,
- Améliorer la compréhension des enjeux du pilotage budgétaire, du contrôle de gestion et de l'analyse de la performance.

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : 850 € TTC

Dates : 24 septembre 2024

Modalité : présentiel

Comprendre les enjeux financiers pour piloter son activité

Public : tout professionnel amené à gérer un budget dans un établissement de santé (directeur de département, chef de service/département, cadre de santé, gestionnaire budgétaire).

Objectifs de la formation :

- comprendre les grands mécanismes financiers
- comprendre et utiliser les données de la comptabilité analytique
- utiliser les données financières de son établissement

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : 850 € TTC

Dates : 15 octobre 2024

Modalité : présentiel

Nouvelle version de la norme ISO 15189 : accompagner la transition

Public : tout professionnel impliqué dans la démarche qualité des laboratoires.

Objectifs de la formation :

- Appréhender la nouvelle logique de la norme
- comparer les évolutions normatives avec les autres normes,
- comprendre les évolutions normatives et leurs impacts sur les exigences d'accréditation,
- Appliquer les nouvelles exigences

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 960 € TTC

Dates : 25 et 26 janvier 2024

Modalité : présentiel

Devenir auditeur interne suivant les normes ISO dans les établissements de santé

Public :

- tout professionnel souhaitant réaliser des audits internes dans un établissement de santé suivant les normes ISO,
- toute personne chargée d'évaluer un système de management de la qualité (SMQ).

Objectifs de la formation :

- S'approprier les connaissances théoriques sur l'audit (définition, déroulement, qualification des auditeurs),
- Evaluer les risques et opportunités de l'audit,
- Préparer l'audit,
- Réaliser un audit,
- Suivre un audit.

Durée : 3 jours (21 heures)

Prix : 1 440 € TTC

Dates : 19 et 20 septembre et 12 décembre 2024

Modalité : présentiel

La rédaction médicale - niveau 1

Public : praticiens ou professionnels paramédicaux ayant un projet de publication.

Objectifs de la formation :

- Comprendre les principes de base en rédaction médicale,
- Comprendre la logique de l'article original,
- Distinguer les revues "qualitatives", "quantitatives" ou "mixtes",
- Optimiser ses publications en connaissant mieux les revues.

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : 630 € TTC

Date : 12 juin 2024

Modalité : présentiel

La rédaction médicale - niveau 2

Public : praticiens ou professionnels paramédicaux ayant un projet d'article et/ou des données d'expérimentations à publier.

Objectifs de la formation :

- Comprendre les principes de base en rédaction médicale,
- Différencier les articles selon les méthodes de recherche (qualitatives ou quantitatives),
- Comprendre la logique de l'article original,
- Optimiser ses publications en connaissant mieux les revues,
- Finaliser un projet d'article personnel à partir de données originales

Durée : 2 jours (14 heures)

Prix : 1 260 € TTC

Date : 13 et 14 juin 2024

Modalité : présentiel



FORMATIONS DISPENSÉES PAR DES ORGANISMES DE FORMATION PARTENAIRES

Unicancer a sélectionné des organismes de formation d'excellence, afin de garantir le respect des normes et de la réglementation en vigueur.

Radioprotection des patients

Public : Professionnels en radiothérapie (radiothérapeutes, médecins nucléaires, MERM, dosimétristes), professionnels en imagerie (radiologues, physiciens médicaux, MERM), professionnels en médecine nucléaire (médecins nucléaires, physiciens médicaux, MERM, radiopharmaciens, préparateurs en pharmacie), professionnels de bloc opératoire (chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, Infirmier de bloc opératoire concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées), autres professionnels pluridisciplinaires (ingénieurs biomédicaux, techniciens de physique médicale, techniciens biomédicaux).

Objectifs de la formation :

- Répondre aux exigences réglementaires
- Participer à l'amélioration des pratiques des professionnels de santé concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Plusieurs formations réglementaires sont mises à disposition, adaptées à chaque métier et à chaque secteur.

Durée : entre 9 et 11 heures

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : blended-learning

Unicancer a sélectionné pour vous un organisme de formation d'excellence (Phosforea), afin de vous faciliter l'accès à des formations accessibles en e-learning.

SÉCURITÉ ET GESTION DES RISQUES

Unicancer a sélectionné des organismes de formation d'excellence, afin de vous faciliter l'accès à des formations accessibles en e-learning.

Cybersécurité

Public : collaborateurs UNICANCER et des CLCC en interaction avec un système informatique.

Objectifs de la formation :

- Sensibiliser et former les collaborateurs aux différents risques liés à la cybersécurité auxquels ils peuvent être confrontés dans le cadre de leurs fonctions
- Appréhender, assimiler et partager les bonnes pratiques et les bons réflexes en matière de cybersécurité

Durée : de 1 heure à 2 heures

Prix : à déterminer

Dates : toute l'année

Modalité : e-learning

Une collaboration
RESPIC*-ESSEC-Unicancer

DU PARIS CITÉ

Unicancer propose dans le cadre d'un partenariat avec le RESPIC* un DU "Pilotage d'une structure de recherche clinique" - Parcours de 8 modules dont 1 module dédié à la recherche en cancérologie. Participation d'intervenants Unicancer ou de l'industrie pharmaceutique (CRO, laboratoire pharmaceutique, LEEM)

Pilotage d'une structure de recherche clinique

Public :

- Docteur en médecine ou en pharmacie avec une expérience en recherche clinique
- Responsable d'une structure de recherche clinique
- Directeur ou directeur adjoint en charge de la recherche
- Titulaire d'un Master scientifique avec une expérience en recherche clinique

Objectifs de la formation :

- Comprendre et maîtriser le quotidien de la gestion d'une DRCI, interface entre la direction de l'hôpital, les médecins, les chercheurs, les industriels, les autorités de tutelles et les guichets de financement
- Aborder la recherche clinique sous différents angles : stratégique, financier, réglementaire et managérial

Module 1 : La recherche clinique aujourd'hui, et demain ?

Module 2 : Organisation d'une DRCI, qualité et gestion des risques

Module 3 : Politique de la recherche et enjeux hospitalier

Module 4 : Financement de la recherche (Publique / privée)

Module 5 : Stratégie et management

Module 6 : Gestion d'une structure d'appui à la recherche

Module 7 : Innovation et valorisation des données de soins

Module 8 : Recherche en cancérologie

Durée : 1 module (2 jours) par mois

Dates : de octobre à mai

Modalité : présentiel

informations et inscriptions : <https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/diplome-d-universite-du-diu-1/sciences-technologies-sante-STS/du-pilotage-d-une-structure-de-recherche-clinique-L5SGJJLE.html>

RESPIC : 11 Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif adhérents à la FEHAP s'associent pour la recherche en ESPIC

A photograph of a man in a brown shirt standing at a podium with a laptop, pointing towards a screen in a conference room. The image is overlaid with a semi-transparent teal and orange gradient.

SÉMINAIRES



Parcours Assistants, Chefs de Clinique-Assistants et jeunes praticiens

Unicancer propose un cycle de séminaires à l'attention des assistants, CCA et jeunes praticiens afin de leur apporter des connaissances pour mieux appréhender leur parcours professionnel, la recherche et l'innovation. Les CLCCs pourront également proposer ces séminaires à d'autres personnes concernées par les sujets abordés.

Objectifs du séminaire :

- Offrir une formation inter-disciplinaire à la cancérologie, complémentaire de ce que les collèges de DES ont mis en œuvre,
- Faire découvrir les potentiels de l'exercice au sein des CLCC, notamment en matière d'innovation.

Durée : entre 2 et 3 heures, en soirée (18h - 20h) - Total de 20 heures

Dates : à déterminer

Modalité : Tous les séminaires se déroulent en visioconférence. Un temps de questions-réponses est prévu à la fin de chaque intervention.

Séminaire pour les nouveaux managers des CLCC

Public : cadres managers nouvellement recrutés/promus.

Objectifs du séminaire :

- Connaître l'organisation d'Unicancer, ses missions, la recherche
- Connaître le fonctionnement des CLCC
- Connaître les principales dispositions de la convention collective pour manager son équipe
- Partager une culture d'entreprise commune

Durée : 2 jours

Prix : 390 € TTC

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel



Nouveaux Directeurs Généraux / Directeurs Généraux Adjointes

Les Directeurs généraux / Directeur Généraux Adjointes nommés sont invités à participer à une rencontre avec les directeurs des départements Unicancer, en vue d'un échange sur leurs expériences et leur vision stratégique.

Ce séminaire se déroulera sur une journée dans les locaux d'Unicancer, un évènement convivial sera prévu la veille au soir.

Par ailleurs, en fonction de leurs objectifs et de leurs disponibilités, les DG/DGA auront l'occasion de suivre les formations Risque pénal, Gestion de communication de crise, Développer son influence sur les réseaux sociaux, Gouvernance, leadership, management stratégique, Ressources humaines, Pilotage financier, selon le format décrit dans ce catalogue.

Public : Directeur Général ou Directeur Général Adjoint d'un CLCC nouvellement nommé.

Durée : 1 journée

Dates :

- session pour les **DG** : date à déterminer
- session pour les **DGA** : date à déterminer

Modalité : présentiel



ANNEXES

Réglementation des essais cliniques de médicaments en France selon le Règlement UE n° 536/2014

Public : personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire) déjà formés à la recherche clinique.

Objectifs de la formation :

- Rappeler la réglementation actuelle des essais cliniques de médicaments (Loi Jardé, Directive 2001/20, RGPD),
- Connaître les étapes réglementaires et administratives applicables à la conduite d'une recherche interventionnelle de médicaments en France,
- Connaître les principales modifications introduites par le Règlement européen n° 536/2014 (nouvelles notions, démarches réglementaires, évaluation unique européenne, transparence...).

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Réglementation des investigations cliniques de dispositifs médicaux en France

Public : personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire) déjà formés à la recherche clinique.

Objectifs de la formation :

- Connaître les exigences réglementaires relatives aux investigations cliniques de dispositifs médicaux en France, relatives :
 - au Règlement européen n°2017/745,
 - à la réglementation des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH).
- Faire le lien avec la Norme ISO 14155 (Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne Pratique Clinique).

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Protection des données personnelles et Recherches Impliquant la Personne Humaine en France (RGPD, Loi Informatique & Libertés, MR-001, MR-003)

Public : personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire) déjà formés à la recherche clinique.

Objectifs de la formation :

- Connaître les référentiels applicables à la protection de données personnelles :
 - RGPD, Règlement européen n°679/2016 relatif à la protection des données à caractère personnel,
 - Loi Informatique & Libertés (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Version consolidée au 21 juin 2018, LIL3),
 - Méthodologies de Référence : MR-001, MR-003.
- Savoir structurer la documentation relative à la protection des données personnelles dans le Système de Management de la Qualité Clinique,
- Savoir gérer les données de recherche clinique en conformité avec la réglementation applicable,
- Connaître les droits des personnes concernées et savoir les respecter,
- Savoir réaliser une Analyse d'Impact relative à la protection des données personnelles.

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Aspects contractuels de la protection des données personnelles (sous-traitance, hébergement des données, transfert de données)

Public : personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel ayant une connaissance de l'organisation et des principales étapes d'une recherche clinique.

Objectifs de la formation :

- Connaître les exigences réglementaires relatives aux aspects contractuels de la protection des données personnelles,
- Savoir comment satisfaire à ces exigences réglementaires dans les principales circonstances applicables aux recherches cliniques :
 - Contractualisation d'une sous-traitance,
 - Hébergement de données personnelles,
 - Transfert de données personnelles hors Union Européenne.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2) et spécificités françaises

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques ICH, et en particulier les aspects relatifs aux responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur,
- Identifier les différences entre ICH et France,
- Comprendre l'apport de l'Addendum R2 des BPC ICH et notamment :
 - Appréhender la notion de gestion de risques au cours d'un essai clinique
 - Comprendre le monitoring basé sur le risque et le monitoring centralisé

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6 (R2) pour les Investigateurs et les équipes des sites d'investigation – Transcelerate

Public : personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Approfondir leurs connaissances des BPC ICH (R2) sur les aspects relatifs aux responsabilités d'Investigateur,
- Connaître les spécificités des BPC France, incluant les nouveautés relatives au consentement de la Loi n°2012-300 dite "Loi Jardé".

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Gestion des échantillons biologiques au cours des recherches cliniques en France (RIPH)

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître la réglementation applicable à la gestion des échantillons biologiques au cours des RIPH,
- Connaître les conditions nécessaires à la réutilisation des échantillons biologiques.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Gestion des médicaments expérimentaux au cours des recherches cliniques en France (RIPH1)

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation.

Objectifs de la formation :

- Connaître la réglementation applicable à la gestion des médicaments expérimentaux au cours des recherches cliniques,
- Connaître les étapes de gestion des médicaments expérimentaux,
- Savoir coordonner et vérifier la bonne gestion des médicaments expérimentaux.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Vigilance des recherches cliniques sur les médicaments en France

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître les référentiels applicables,
- Connaître les définitions des concepts utilisés en vigilance,
- Connaître les exigences relatives à la vigilance des recherches cliniques de médicaments,

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Réglementation des recherches cliniques observationnelles en France (RIPH3, MR-003)

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître les requis de la Loi Jardé et de la Méthodologie de Référence MR-003,
- Connaître les étapes réglementaires et administratives d'une recherche clinique observationnelle.

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Réglementation des Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine en France (RNIPH)

Public : personnes en charge de recherches impliquant la personne humaine, de recherches sur les données, DPO.

Objectifs de la formation :

- Connaître la réglementation applicable,
- Connaître les différents types de RNIPH,
- Connaître les requis de la Méthodologie de Référence MR-004,
- Connaître le cadre réglementaire des études SNDS et les requis des Méthodologies de Référence MR-005 et MR-006.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Le dossier permanent de la recherche clinique (TMF, e-TMF)

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître la réglementation applicable,
- Savoir constituer et maintenir une documentation de recherche clinique en conformité avec la réglementation applicable et le Système de Management de la Qualité Clinique.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : distanciel

Contrat Unique dans les RIPH (promotion privée, promotion académique)

Public : personnel chez le promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel dans les centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire).

Objectifs de la formation :

- Connaître la réglementation applicable,
- Savoir gérer les Contrats Uniques.

Durée : 0,5 jour (3,5 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Préparation aux audits externes et aux inspections de recherches cliniques

Public : personnel promoteur, personnel sites d'investigation et personnel ayant une connaissance de l'organisation et des principales étapes d'une recherche clinique.

Objectifs de la formation :

- Étape par étape, se préparer et préparer une inspection (chez le promoteur, sur un centre d'investigation)
- Bien connaître le déroulement d'une inspection et les attentes des inspecteurs

Durée : 1 jour (7 heures)

Prix : à déterminer

Dates : à déterminer

Modalité : présentiel

Unicancer a sélectionné pour vous un organisme de formation d'excellence (Qualinove), afin de vous faciliter l'accès à des formations accessibles en e-learning.

La norme ISO 9001 : 2015

Public : Toute personne souhaitant maîtriser les exigences de la norme ISO 9001.

Objectifs de la formation :

- Maîtriser les exigences de la norme ISO 9001 en ayant une vision élargie (avec le point de vue d'un Directeur Général et d'un auditeur externe),
- Positionner la norme ISO 9001 comme un outil de pilotage (point de vue de la Direction générale),
- Comprendre les exigences de la norme ISO 9001,
- Identifier les points à risques lors des audits de certification (point de vue de l'externe).

Dates : La plateforme est accessible pendant 6 mois après l'ouverture du compte mais la formation doit être réalisée dans un délai de 4 semaines.

Modalité : distanciel. La formation est mise à disposition sur une plateforme E-Learning comprenant des vidéos (avec son et images), des animations visuelles, des quiz (uniquement visibles à l'écran), une étude de cas, et une assistance pédagogique par mail.

Au choix :

Formation E-learning - **En autonomie (10h30) avec accompagnement collectif** par visio (6h)

Prix : à déterminer

Formation E-learning - **En autonomie (10h30) avec accompagnement individuel** par mail ou par visio (3h)

Prix : à déterminer

Unicancer a sélectionné pour vous un organisme de formation d'excellence (Qualinove), afin de vous faciliter l'accès à des formations accessibles en e-learning.

Les bonnes pratiques de l'Audit Qualité

Public : Toute personne devant réaliser des audits d'un Système de Management.

Objectifs de la formation :

- Comprendre le rôle de l'audit dans une démarche d'amélioration continue,
- Être en mesure d'organiser et de préparer sa mission d'audit,
- Acquérir des techniques et des méthodes pour conduire des audits internes,
- Assimiler les attitudes comportementales qui favorisent la réussite de l'audit,
- Synthétiser les constats d'audit,
- Rendre compte des conclusions d'audits,

Dates : La plateforme est accessible pendant 6 mois après l'ouverture du compte mais la formation doit être réalisée dans un délai de 4 semaines.

Modalité : distanciel. La formation est mise à disposition sur une plateforme E-Learning comprenant des vidéos (avec son et images), des animations visuelles, des quiz (uniquement visibles à l'écran), une étude de cas, et une assistance pédagogique par mail.

Au choix :

Formation E-learning - **En autonomie (7h) avec accompagnement individuel** par visio (3h)

Prix : à déterminer

Formation E-learning - **En autonomie (7h) avec accompagnement collectif** par visio (6h)

Prix : à déterminer

Catalogue des formations & séminaires 2024



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante : Actions de formation



 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

TOUTE L'ÉQUIPE
RESTE À VOTRE ÉCOUTE



N'hésitez pas à nous contacter pour tous renseignements relatifs à votre formation :
unicancer-formation@unicancer.fr / 01 44 23 04 04



Retrouvez notre offre complète de formations sur www.unicancer.fr