

Management de projets d'études cliniques Chef de projet : mettez en place un partenariat sans risque avec la CRO

Objectifs

- > Analysez les risques inhérents à la sous-traitance d'un essai clinique
- > Gérez les risques au cours de la prestation
- > Mettez contractuellement les risques identifiés sous contrôle : rédaction du contrat, clauses sensibles, engagements ...
- > Partagez les expériences et les bonnes pratiques

I- Pour une collaboration Gagnant Gagnant, définissez clairement le rôle du chef de projet dans le partenariat avec la CRO

- > Tour de table et identification des attentes des participants
- > Déterminez les enjeux de votre fonction dans la sous-traitance d'un essai clinique
- > Identifiez vos leviers d'action dans la réussite de la réalisation de l'étude

II- Analysez les spécificités des différents risques en Santé

- > Le risque en général ... Le risque dans un essai clinique ... Le risque dans la sous-traitance d'un essai clinique...
- > Quels sont les impacts de ces risques dans votre gestion de projet
- > Comment positionner les risques sur le processus de déroulement d'un essai clinique

III- Identifiez le rôle des acteurs du projet et leurs responsabilités en fonction des études

- > Quel circuit de communication définir entre les acteurs
- > Visualisez une matrice risque / processus / acteurs pour accompagner la définition des rôles de chacun et anticipez les risques

IV- L'identification et la mise sous contrôle des risques

- > Anticipez et contrôlez tous les risques : risques rationnels vs risques humains
 - Les risques liés au déroulement de l'étude : quels indicateurs, quel suivi définir pour la réussite de l'étude
 - Les risques humains : comment améliorer la collaboration entre chefs de projets
- > Hors essais : comment capitaliser vos expériences pour limiter les risques
 - Quels types d'informations capitaliser sur le suivi des projets, les indicateurs....
 - Quels sont les points clé de respect du cahier des charges

V- Contractualisez les risques pour garantir la qualité de vos études

- > Quels critères de choix d'une CRO privilégier
- > Quelles Clauses contractuelles entre Laboratoire et CRO
- > Quels suivi et quel contrôle du déroulement du contrat
- > Identifiez les pièges à éviter et les règles d'or à respecter

VI- Cas Pratique

- > En sous-groupes, faites le point sur les différentes étapes du déroulement d'une étude et déterminer les actions à entreprendre
- > Restitution des travaux et analyse des meilleures pratiques : principes de management de la qualité,
- > Exemples de clauses contractuelles, méthode Six Sigma...

Synthèse de la journée : de la gestion du risque à la qualité à l'amélioration continue

Profil des intervenants

Eric SONNET, *Directeur du Département Conduite du Changement, S.C.A. Consult*

Eric SONNET pilote l'activité Conduite et Accompagnement du Changement au sein de SCA Consult, société indépendante de conseil en management.

Il intervient auprès de Groupes Internationaux et de PME dans des secteurs aussi variés que la Distribution, les Mutuelles ou l'Industrie Pharmaceutique.

Ses missions auprès des Laboratoires consistent notamment à accompagner des Directions Médicales sur des thèmes comme l'amélioration de la performance, la gestion du risque, l'appropriation des systèmes d'information ou la motivation des équipes.

Jacques NEYRET, *Directeur de mission, S.C.A. Consult*

Jacques Neyret est consultant en organisation, spécialisé dans l'amélioration de la performance, en particulier dans un contexte de sous-traitance, sous l'angle de la définition et la mesure des niveaux de service et de la maîtrise des risques.

Il a acquis une forte expertise dans différents secteurs d'activité tels que la réalisation d'essais cliniques, la gestion centralisée du support aux utilisateurs, la gestion de la maintenance sur site...

Horaire : 8h30 accueil - 9h00 début - 12h30 déjeuner - 17h30 fin de la journée

Vous êtes :

Directeurs Médicaux, Chefs de projet santé, Responsables de service en essais cliniques, Responsables sous-traitant, Directeurs de Développement...des Laboratoires Pharmaceutiques et CROs