

## ORDRE DU JOUR

### Séminaire de recherche clinique industrielle DiRC HUGO

1<sup>er</sup> jour : Rencontre semestrielle TECs CeNGEPS -DiRC HUGO

2<sup>e</sup> jour : Formation BPC par Sunnikan Consulting

Date **Lundi 23 novembre 2009 – Réunion CeNGEPS**

Heure 10h00

Lieu Amphithéâtre Denis Escande - Bâtiment IRT1  
8 quai Moncouso, 44007 NANTES

Café d'accueil à partir de 10h00  
Début de la réunion à 10h30

#### **Matinée**

10h30		Accueil et introduction
10h45	Mme Berneur-Morisseau	Présentation de l'agenda
10h50	Mme Royer-Moes / Mme Berneur-Morisseau	Bilan du CeNGEPS dans la DiRC : Extranet Harmonisation du processus Budget et orientations 2010
11h30	Les réseaux	Enquête PCAI Projets/ Expériences Discussion  Conclusion
12h30 – 13h45	Pause déjeuner (Hall du bâtiment IRT)	

#### **Après midi**

14h00		Introduction : Echange sur les pratiques
14h10	Interventions TECs	Bases de données patients Documents de mise en place et suivi d'étude  Echanges – Questions
15h40	Mme Mérouze	Réseau Formation de la DiRC  Conclusion
16h30	Fin de la réunion	

# ORDRE DU JOUR (Suite)

Séminaire de recherche clinique industrielle DIRC HUGO

Date **Mardi 24 novembre 2009 – Formation BPC**

Heure 09h00

Lieu Amphithéâtre Denis Escande - Bâtiment IRT1  
8 quai Moncouso, 44007 NANTES

Café d'accueil à partir de 08h30  
Début de la formation à 9h00

## Matinée

---

09h00		Accueil, introduction
09h00 – 12h00	Partie théorique / QCM	Contexte et grands principes des BPC Les acteurs : définition, responsabilités Protection des personnes / Recrutement des sujets Responsabilités investigateur/promoteur Documentations de l'essai Principales observations d'audit et d'inspection
12h00 – 13h30	Pause déjeuner (Hall du bâtiment IRT)	

## Après midi

---

13h30 – 16h00	Ateliers pratiques	Information/Consentement Vigilance des essais cliniques Délégation de tâches  Conclusion
16h00	Fin de la formation	