

FICHE PEDAGOGIQUE – F27	
Intitulé	Validation des systèmes informatisés (VSI) appliquée à la recherche clinique
Intervenants	A déterminer
Publics	Toute personne amenée à débiter/participer à une démarche de VSI : Data Managers, Chefs de Projet Clinique, Assureurs Qualité, Auditeurs Qualité, personnel des services informatiques interagissant avec les équipes opérationnelles...du périmètre du GIRCI Est
Niveau	Niveau 2 : notions intermédiaires/approfondies
Objectifs d'apprentissage / contenu	<p>Contenu attendu :</p> <p>Introduction aux principaux prérequis et enjeux dans le contexte des essais cliniques</p> <p>Connaitre les étapes d'une démarche VSI appliquée à un eCRF dans le cadre d'un essai clinique. Éléments de mise en oeuvre opérationnelle.</p> <p>Quelques points d'attention pour d'autres systèmes de recherche clinique</p> <p>Connaitre les exigences réglementaires associées</p> <p>Impact sur le système qualité</p>
Durée	1 journée et demi
Modalités	<p>Présentiel et Visioconférence</p> <p>Il est nécessaire de disposer d'un poste de travail informatique individuel muni d'un système de son/micro obligatoire (casque recommandé pour éviter tout écho) pour assister à la formation</p> <p>Les participants devront avoir accès à internet et aux bases de données pour pratiquer lors de la formation.</p>
Conditions d'inscription	<p>L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les inscriptions sont fermes, toute annulation doit être notifiée dès que possible avant la session de formation, pour permettre aux personnes en liste d'attente d'y participer ; les désistements de dernière minute, ou un nombre d'inscrits insuffisants peuvent contraindre les organisateurs à reporter ou annuler la formation.</p> <p>Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>

FICHE PEDAGOGIQUE – F27

Programme

A venir

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".