



Certificat de Formation

Bonnes Pratiques Cliniques

version 1.0 – juillet 2018

Attestation de participation

GUYON Alice

A suivi la formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (Guideline ICH E6R2) le 11/09/2018.

Cette formation d'une durée de 3 heures a abordé les points suivants :

- Les Bonnes Pratiques Cliniques: les grands principes
- La qualification des investigateurs
- L'adéquation des ressources
- La prise en charge médicale des sujets participants
- Les accords des autorités de tutelle (CPP et ANSM)
- Le respect du protocole
- Le médicament expérimental
- Les procédures de randomisation et levée d'aveugle
- Le consentement éclairé des patients
- Les documents d'étude, documents source et CRF
- Les apports intermédiaires et rapports finaux
- La vigilance
- L'arrêt prématuré ou la suspension d'étude

"This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors."