

AI551 - Préparer et réussir vos inspections GCP (FDA)

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

- Assurance et Contrôle Qualité
- Affaires Réglementaires
- Maintenance/Métronologie
- Recherche et Développement
- Pharmacovigilance
- Essais cliniques
- Informatique
- Qualification / Validation
- Management projet

🕒 **Pré-requis**

Aucun

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Retenir la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/...) et ses objectifs.
- Expliquer les inspections d'une étude clinique selon les GCP.
- Identifier les inspections du promoteur, de sites investigateurs, de CRO.
- Distinguer les différences culturelles entre l'Europe et les Etats-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- Gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room ...).
- Communiquer de façon efficace avec la FDA (les « Dos » et les « Don'ts »).
- Eviter des observations (483).
- Répondre aux 483s et éviter la Warning Letter ou le refus de mise sur le marché.
- Découvrir les sujets courants et nouveaux (« hot topics ») et anticiper les futures évolutions de la FDA.

🕒 **Description / Contenu**

Un refus d'autorisation de mise sur le marché ou une Warning Letter a des impacts importants sur l'entreprise et il ne suffit pas de travailler correctement pour mettre un produit sur le marché ou pour ne pas avoir de Warning Letter, encore faut-il le démontrer à un investigateur FDA avec sa façon de penser.

Les conséquences d'une investigation FDA ratée peuvent être tellement catastrophiques que l'annonce d'une inspection FDA génère un stress important. Comprendre la FDA, son rôle, sa mission et la façon de penser des investigateurs et des compliance officers permet d'être mieux préparé et d'aborder plus



sereinement ces inspections. Réussir une inspection FDA tient souvent à peu de chose, tout le problème étant de savoir ce qui est important, ce qu'il faut dire, ce qu'il ne faut pas dire, comment répondre à une observation, quoi montrer ... Avec une approche pratique, cette formation vous prépare à maîtriser votre relation avec la FDA et les autorités américaines.

Programme

1. Présentation et objectifs de la FDA

Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.

- Position de l'agence et son importance FDA, sa mission, son rôle et son approche de l'industrie.
- Qui est inspecté par la FDA ?

2. Organisation et référentiels réglementaires et normatifs de la FDA

Objectifs du module : connaître l'organisation de la FDA. Connaître les principaux référentiels de la FDA.

- FDA et ses organisations : (CBER, CDER, CVM, CFSAN, CDRH, NCTR, CTP and ORA).
- 21CFR : Preamble, Subparts (21 CFR 10, 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 312 ...), FDA Guidelines, FDA
- Inspection Guides, FDA Compliance Programs, FDA
- Policy Statements ...
- Comment la loi devient la loi ?

3. Les différences entre les inspections Européennes et les investigations Américaines

Objectifs du module : comprendre les différences entre une inspection Européenne et une investigation Américaine. Comprendre les implications du Freedom of Information Act.

- Connaître les moyens d'agir de la FDA.
- Jeu
- FDA – Freedom of Information Act – Le droit de savoir (liberté de l'information) 482, 483, EIR, Warning Letter ?
- Styles des inspections FDA : « Tirer un fil », « Risk-Based » (basée sur les risques).
- Différences par rapport aux inspections à l'étranger.
- Différences entre l'approche FDA et l'approche Européenne et les conséquences de ces différences.
- Différences culturelles entre les USA et l'Europe :
- pourquoi des choses qui paraissent mineures pour les Européens peuvent être majeures pour les Américains ?
- Bonnes Pratiques Documentaires selon la FDA.

4. Les inspections des études cliniques, IRB, promoteurs, Investigateurs, CRO

Objectifs du module : savoir quand on peut-être inspecté. Savoir comment sont conduites les

- inspections. Connaître le contenu des manuels des inspecteurs.
- Les IRB – Institutional Review Board.



- Les Investigateurs Cliniques – Clinical Investigators.
- Les promoteurs – Sponsors.
- Les CRO – Contract Research Organizations.
- Qu'est-ce qui se passe après une inspection ?

5. Information sur la validation des systèmes informatisés utilisés en GCP

Objectifs du module : connaître les exigences en termes de validation des systèmes informatisés utilisés dans un contexte GCP.

- Les Guides de la FDA sur la validation des SI en contexte GCP.
- Les principales exigences et recommandations.
- Les points clés de la validation des SI en contexte GCP.

6. Le déroulement de l'inspection FDA. Comment être préparé, proactif, professionnel ?

Objectifs du module : connaître le contenu du manuel des investigateurs et les règles qu'ils doivent respecter. Savoir gérer les inspections avant, pendant et après.

- Jeu
- Ce que les inspecteurs peuvent faire et ce qu'ils ne peuvent pas faire.
- Le manuel des opérations d'investigation de la FDA : Contenu et importance.
- Gérer les inspections FDA (avant, pendant, après).
- Ce qu'il faut faire avant les inspections.
- Front room et Back room : à quoi ça sert et comment ça se gère ? A Faire et Ne Pas Faire (DOs & DON'Ts) pendant l'inspection.
- Les mots ambigus à ne pas utiliser. Suite à une Warning Letter / 483 – Qu'est-ce qu'il faut faire ?

Jeu : Révision des points importants.

Exercices de mise en situation

Analyse d'observations extraites de 483 : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

Analyse d'observations extraites de Warning Letters : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.