



## GERER LES ARCHIVES DES CROS

Dans le cadre de leurs activités, les laboratoires pharmaceutiques font régulièrement appel à des sous-traitants, appelés CROs (Contract Research Organisations). Les rôles et responsabilités en matière d'archivage des dossiers ne sont pas toujours clairement définis entre donneur d'ordre et sous-traitant.

Notre formation a pour objectif d'étudier les problématiques associées à la gestion des archives produites chez des sous-traitants, et envisager les réponses pouvant y être apportées.

### Objectifs

- Acquérir les connaissances essentielles pour comprendre le fonctionnement d'une CRO
- Maîtriser les relations entre CRO et donneur d'ordre
- Être en mesure d'intégrer les contraintes archives dans un contrat, un audit...pour assurer la conformité réglementaire de l'activité archives chez le CRO

### Compétences ciblées

A l'issue de la formation, chaque stagiaire sera capable de:

- Comprendre le fonctionnement des CROs dans son organisation et intégrer ces éléments dans la politique d'archivage
- Accompagner les services R&D et Juridique sur le choix et la contractualisation avec une CRO
- Mettre en place les outils et processus nécessaires pour garantir le maintien de la conformité réglementaire de documents produits chez une CRO

### Programme détaillé

- Qu'est-ce qu'une CRO?
  - Définition
  - Organisation
  - Relations avec le Donneur d'Ordre
- Rôles et responsabilités
  - Obligations de la CRO
  - Obligations du donneur d'Ordre
- Gestion des archives des CROs
  - A quel moment rapatrier des archives de CROs
  - Processus de validation du rapatriement
  - Organisation logistique du rapatriement
  - Intégration des archives dans le fonds du donneur d'ordre
- Suivi de la relation avec la CRO
  - Audit
  - Evolution contractuelle
  - Arrêt d'activité

### Modalités pédagogiques

- Exposés suivis de questions-réponses et d'échanges avec les participants, cas pratiques.
- Présentations powerpoint projetées
- Remise d'un support pédagogique.

### Suivi pédagogique et évaluation

- Evaluation des connaissances des stagiaires en amont et pendant la formation grâce aux cas pratiques
- En fin de formation, test de connaissance final
- Evaluation de la satisfaction des stagiaires
- Formation non diplômante - Remise d'une attestation de la formation

### Infos Pratiques

 1 jour (7h/Jour)

 Sophia-Antipolis (06)

€ Coût de la formation: 700 € HT/jour/personne

 Date de réalisation sur demande, après étude du besoin

 Formation en présentiel ou en distanciel (Intra - Inter entreprise)

### Public visé

Toute personne recherchant une présentation générale de la fonction archives ou souhaitant débiter un parcours de formation, gestionnaire d'archives ou correspondant archives.

### Pré-requis

Cette formation nécessite la connaissance des BPL.

 Cette formation est accessible au public en situation de handicap. N'hésitez pas à nous contacter.

### Formateur



#### Anne-Florence Hachet

Archiviste de formation, Anne-Florence a mis en œuvre les méthodes de records management dans différents groupes pharmaceutiques depuis 20 ans. Ces différentes expériences lui ont permis de maîtriser les rouages de la conservation des informations dans un cadre réglementaire rigoureux.

### Pour vous inscrire ou en savoir plus, contactez-nous:

 [info@palm-data.com](mailto:info@palm-data.com)  
 06 25 55 87 69 / 04 92 38 68 93

Nous vous recontacterons dans les meilleurs délais, et organiserons avec vous la mise en place de cette formation selon vos besoins (sous un mois minimum)

*Palm'Data – Organisme de formation  
Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 93060882306 auprès  
du préfet de région de Provence-Alpes-Côte-d'Azur*