



ATTESTATION DE REUSSITE

Recherche Clinique, Evaluation des BPC investigateur : V2 réglementation 2018, décret loi "Jardé", ICH E6R2

Madame Fadwa El Kouari a effectué la formation ci-dessus, comportant les modules suivants:

Information et Consentement Eclairé v2018 en date du 19/02/2019

Pharmacovigilance v2018 en date du 19/02/2019

Dossier médical / Equipe investigateur / Inclusion - Randomisation v2018 en date du 19/02/2019

Recueil des données / Monitoring / Requêtes v2018 en date du 19/02/2019

Gestion des traitements expérimentaux et des examens complémentaires v2018 en date du 19/02/2019

Fin d'essai / Documents essentiels / Archivage / Audit - inspection / Réglementation v2018 en date du 19/02/2019

Madame Fadwa El Kouari a obtenu un résultat de 87% en date du 19/02/2019 et a par conséquent validé sa formation.

Pour en jouir avec les droits et prérogatives qui y sont attachés.

Cette formation présente les critères minimaux nécessaires à la formation du personnel des sites investigateurs aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH GCP), tels qu'identifiés par TransCelerate Biopharma pour la reconnaissance mutuelle des formations aux BPC dispensées par les promoteurs d'essais cliniques.