

en partenariat avec



# Organise deux sessions de FORMATIONS à CASABLANCA

Avec deux experts internationaux



**Dr. Karim LALLOUCHE (PhD)**



**Pr. Rachid Louis SALMI (MD, PhD)**



**- 20 % de réduction**

pour toute inscription  
avant le **30/09/2023**

## Human First Consulting

- Un cabinet de conseil qui accompagne les porteurs de projets dans la mise en place de leurs stratégies de développement et la rédaction des roadmap réglementaires.
- Un centre de formation certifié Qualiopi qui propose des formations sur catalogue ou sur mesure dans plusieurs domaines.
- Nous organisons des événements à hautes valeurs scientifiques sur des thématiques liées à la santé et à l'innovation

### HFCo est certifiée

**Qualiopi**  
processus certifié

FR RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**

### HFCo est membre de





## Health Care Solution

- Fondée en 2016, Health Care Solution
- HCS accompagne les entreprises de l'industrie pharmaceutique et de santé en affaires réglementaires, qualité et industrialisation.
- HCS offre des services d'accompagnement, d'audit et de formation à travers un fort savoir-faire technique et réglementaire ainsi qu'une mise à disposition de ressources humaines dédiées.

# Les Bonnes Pratiques Cliniques # ICH & BPC

## Maîtriser les exigences réglementaires

### Objectifs pédagogiques

Maîtriser les exigences réglementaires

- Comprendre l'historique et l'importance des BPC et connaître les ICH
- Connaître la réglementation internationale sur les essais cliniques
- Comprendre l'importance de l'éthique en recherche clinique
- Comprendre le rôle et l'implication de chacun des acteurs
- Mettre à jour sa connaissance sur les BPC

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Public

Promoteur, Investigateurs, pharmaciens, Chefs de projets, ARC, TEC, IRC, data manager, affaires réglementaires, assurance qualité, Start-up, Biotech, CRO.

Toute personne impliquée dans les essais cliniques.

### Durée

2 jours ( 7h ) # 9h00-17h00

### Méthode pédagogique

- Etude de cas
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses

### Evaluation

- Quiz sous forme de QCM :
  - En début de formation
  - A la fin de chaque chapitre
  - En fin de formation (évaluation finale)
- Bilan de la formation

### Certification

Délivrance d'une attestation

### Programme

- ◇ Développement clinique des médicaments
- ◇ Actualités de la recherche clinique
- ◇ ICH E6 : Guideline for Good Clinical Practice
  - ◇ Les bonnes pratiques cliniques (BPC)
- ◇ Addendum E6(R2)
- ◇ Addendum E6(R3) - Les tendances
- ◇ Nouveau règlement Européen sur les médicaments 536/2014
- ◇ Nouveau règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745
- ◇ Autorité compétente, Comité d'éthique (CPP), Investigateur et promoteur
- ◇ Protocole, Synopsis et Brochure investigateur
- ◇ Note d'information et consentement
- ◇ Assurance et contrôle qualité d'un essai
  - ◇ Intégration des BPC dans le SMQ
- ◇ Le déroulement d'un essai clinique : avant, pendant et après
- ◇ Risk Based Management
- ◇ Documents essentiels à la conduite d'un essai (avant, pendant et après)
- ◇ Les Essais Cliniques Décentralisés (ECD)
  - ◇ Rôles et responsabilités
  - ◇ Nouveaux design des études
  - ◇ Les nouvelles technologies de recueil des données (Direct data capture by electronic systems : e-CRF / e-PRO / Wearables / e-consent)
  - ◇ Remote monitoring et remote source data verification
- ◇ Comment conduire une veille réglementaire

### Workshops et études de cas

- Etude de faisabilité
- Les rubriques essentielles d'un protocole de recherche et son synopsis
- Note d'information & formulaire de consentement (gestion des non-conformités)
- Tableaux de bords et indicateurs de suivi
- Gestion des déviations

### Formateur

Dr Karim LALLLOUCHE, PhD

### Tarifs HT

8000 Dh



-20 % de réduction  
pour toute inscription  
avant le 30/09/2023

Le prix comprend les Pauses, le déjeuner et le support de formation.

Si vous êtes en situation de handicap, merci de nous contacter afin d'évaluer les modalités de votre accès.



25 octobre à Casablanca

# De la rédaction à la publication de la recherche médicale

## Objectifs pédagogiques

Familiariser les auteurs potentiels avec les principes et méthodes de rédaction scientifique pour la publication des études cliniques et épidémiologiques.

Faciliter la rédaction, la soumission et la publication dans des revues scientifiques internationales à comité de lecture

## Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## Durée

1 jour (7h) # 9h00-17h00

## Méthode pédagogique

- Ce module d'introduction alterne exposés et illustrations à partir d'exemples réels de manuscrits issus des travaux de l'intervenant ou d'articles publiés
- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.

## Evaluation

- Quiz sous forme de QCM :
  - En début de formation
  - A la fin de chaque chapitre
  - En fin de formation (évaluation finale)
- Bilan de la formation

## Certification

Délivrance d'une attestation

La recherche médicale joue un rôle crucial dans l'avancement des soins de santé et de la compréhension des maladies. Cependant, la communication efficace des résultats de recherche est tout aussi importante que la recherche elle-même. Cette formation a été spécialement conçue pour vous aider à surmonter les défis courants auxquels sont confrontés les auteurs potentiels lorsqu'ils cherchent à partager leurs découvertes avec la communauté scientifique mondiale. Au cours de cette formation, nous aborderons des aspects essentiels de la rédaction scientifique, y compris la structuration de votre recherche, la rédaction d'articles scientifiques de haute qualité, la préparation des éléments nécessaires à la soumission dans des revues à comité de lecture, et la navigation dans le processus de révision par les pairs. De plus, nous discuterons des normes éthiques et des meilleures pratiques qui doivent guider la rédaction et la publication de travaux scientifiques.

## Public

Médecins ou autres professionnels impliqués en recherche clinique ou épidémiologique et confrontés à la nécessité de valoriser des travaux en cours ou terminés par des publications dans une revue scientifique internationale à comité de lecture.

## Programme

- Les attentes des revues scientifiques
- Les objectifs de communication et le style scientifique
- La structure d'un article scientifique
- La structure d'un article scientifique
- La soumission à la revue
  - ◇ Instructions aux auteurs
  - ◇ Définition des auteurs
- Évaluation et clôture

## Formateur

Pr Rachid Louis SALMI (MD, PhD)

## Tarifs HT

4000 Dh



- 20 % de réduction  
pour toute inscription  
avant le 30/09/2023

Le prix comprend les Pauses, le déjeuner et le support de formation.

Si vous êtes en situation de handicap, merci de nous contacter afin d'évaluer les modalités de votre accès.



5

26 octobre à Casablanca

# Lecture critique de la littérature médicale

## Objectifs pédagogiques

Familiariser les professionnels de santé avec les principes et méthodes de la lecture des études cliniques et épidémiologiques.

Comprendre les attentes des lecteurs des comités de lecture des revues scientifiques internationales.

Contribuer à la réalisation de revues systématiques de la littérature médicale.

## Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## Durée

1 jour (7h) # 9h00-17h00

## Méthode pédagogique

Ce module d'introduction alterne exposés et illustrations à partir d'outils de lecture critique et d'exemples réels d'articles publiés.

- Mises en situation
- Echanges entre participants
- Séances de questions / réponses
- Jeux de rôles.

## Evaluation

- Quiz sous forme de QCM :
  - En début de formation
  - A la fin de chaque chapitre
  - En fin de formation (évaluation finale)
- Bilan de la formation

## Certification

Délivrance d'une attestation

Cette formation sur la lecture critique de la littérature médicale a été spécialement conçue pour les professionnels de la santé qui souhaitent acquérir des compétences essentielles dans l'analyse approfondie et la compréhension des études cliniques et épidémiologiques. De nos jours, l'accès à une multitude d'informations médicales demande des compétences spécifiques pour évaluer, interpréter et appliquer judicieusement les preuves scientifiques dans la pratique clinique. Cette formation a pour objectif de vous fournir les outils nécessaires pour naviguer avec assurance à travers ce paysage complexe de la littérature médicale.

## Public

Médecins ou autres professionnels confrontés à la nécessité de comprendre l'intérêt et la valeur des publications dans une revue scientifique internationale à comité de lecture.

## Programme

### ◆ Introduction à la lecture critique

Atelier 1 : lecture rapide de résumés d'article publiés : recherche de résultats informatifs et identification de schémas d'études

### ◆ L'utilisation de standards de publication pour la lecture d'articles : exemple des articles sur le diagnostic

Atelier 2 : application du standard STARD à un article diagnostique

### ◆ L'utilisation des grilles de lecture critique : exemple des articles thérapeutiques

Atelier 3 : application d'une grille simple de lecture à un article thérapeutique

### ◆ La recherche des biais dans une étude épidémiologique

Atelier 4 : lecture d'une étude épidémiologique

## Formateur

Pr Rachid Louis SALMI (MD, PhD)

## Tarifs HT

4000 Dh



- 20 % de réduction  
pour toute inscription  
avant le 30/09/2023

Le prix comprend les Pauses, le déjeuner et le support de formation.

Si vous êtes en situation de handicap, merci de nous contacter afin d'évaluer les modalités de votre accès.



# FORMATEURS



## Karim LALLOUCHE, PhD

Président & Fondateur  
Formateur



Docteur en Neurosciences, j'ai travaillé à la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation et des affaires réglementaires au CHU Charles-Nicolas de Rouen.

J'ai créé et dirigé une CRO (CHIFA), j'ai été directeur du réseau du dispositif médical en Nouvelle-Aquitaine (RDM-NA) et puis coordinateur Science Santé et Technologies au sein de L'Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine (ALLIS-NA).

Depuis 2018, j'ai créé et je dirige un cabinet de conseil (HFCo) qui accompagne les porteurs de projets dans la mise en place de leurs stratégies de développement cliniques et la rédaction des roadmap réglementaires, quelle que soit la nature de votre produit (Médicaments, Dispositifs médicaux, TIC santé, ...).

Fort de plus de 18 ans d'expérience dans le monde de la recherche clinique et d'une forte connaissance du monde du dispositif médical, ainsi qu'une bonne connaissance du monde de l'entreprise, je mets aujourd'hui à votre disposition mon expertise et mon réseau.

Membre des groupes de travail Dispositifs Médicaux et Métiers de la Recherche Clinique au sein de l'AFCROS (Association Française des CROs)

Membre du réseau DM Experts

Membre du Club Santé Maroc

Vice-président du Human First Club

J'organise des événements scientifiques et j'interviens en tant qu'orateur dans des séminaires sur les questions liées à l'évolution de la recherche clinique, le recrutement, les processus d'innovation et les besoins de formation.

Je donne des cours dans plusieurs structures universitaires publiques et privées.



## **Pr. Rachid Louis Salmi** (MD, PhD)

Docteur en Médecine (Lyon), Docteur de l'Université Paris 7.

Formation en épidémiologie et biostatistique et en santé communautaire au Canada (Université McGill et Hôpital Général de Montréal) complétée par un séjour de deux ans aux Centers for Disease Control (Atlanta, USA), dans la Direction de prévention des traumatismes.

Professeur émérite de Santé publique et ancien Directeur de l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED) à l'Université de Bordeaux,

Ex-Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux (Responsable de l'Unité de Méthodes d'Évaluation en Santé du Service d'information médicale).

Actuellement Conseiller pour la recherche de l'association européenne EUROSPINE et secrétaire général de l'ADELFI, l'Association des épidémiologistes de langue française.

Rédacteur associé de la revue Injury Prevention et de la Revue d'épidémiologie et de santé publique. Professeur associé à la Faculté des sciences de la santé, Ontario Tech University, Canada.

Auteur de plus de 200 articles dans des revues internationales à comité de lecture et de plusieurs ouvrages de lecture critique ou de communication scientifique



**Pour toute demande d'inscription  
Contactez-nous par mail**

**Utilisez le formulaire en suivant ce lien**

<https://forms.office.com/e/JeCdh1aLFA>



**Scannez le QR code suivant**



**- 20 % de réduction**

pour toute inscription  
avant le **30/09/2023**



**+33 (0)6. 61.88.39.70**

**+212 (0)6. 65.20.48.37**



**contact@hfco.fr**

**s.samah@hcspharma.com**



**www.hfco.fr**

**www.hcspharma.com**