



CATALOGUE DE FORMATIONS

Renforcez
votre expertise
**EN RECHERCHE
CLINIQUE**

MAÎTRISEZ VOTRE DOMAINE
DÉVELOPPEZ VOS SOLUTIONS



TABLE



Page 03 **Notre vision**

Page 04 **Pourquoi choisir
BluePharm Academy ?**

Page 05 **Votre parcours, notre
mission**

Page 06 **Notre équipe**

Page 07 **Les thématiques**

Pages 08 09 **Les modules de formation
Réglementation et
conformité**

Page 10 **Gestion de projet
et monitoring**

Page 11

**Rôles et compétences
spécifiques**

Page 12

**Innovation stratégique
en santé numérique**

CONTACT :

tél : 06 07 67 97 47

m.bagotdarc@bluepharm.fr

www.bluepharm.fr



Notre vision

Notre objectif est centré sur la transmission des connaissances. Nous souhaitons éclairer, donner du sens, mettre à disposition notre expérience et notre savoir-faire.

Le mot du fondateur



Fort d'une expérience de plus de 30 années dans le domaine de l'enseignement académique puis de la formation des équipes dans l'industrie du médicament et du Dispositif Médical, j'ai le souhait de transmettre dans la clarté, de donner du sens aux textes réglementaires et de faciliter leur application au quotidien. Les évaluations de nos participants contribuent en permanence à notre amélioration.

MAURICE BAGOT D'ARC
DIRECTEUR GENERAL

Pourquoi choisir BluePharm Academy ?

Chez BluePharm, nous sommes convaincus que l'excellence en formation est un des moteurs des avancées en recherche clinique.

Notre offre de formation est conçue pour vous fournir des compétences ciblées et applicables immédiatement.

Chaque module est une immersion dans des aspects cruciaux du domaine, de la réglementation aux méthodologies, vous permettant de le découvrir ou d'élargir votre expertise.

Notre équipe pédagogique vous offre des formations rigoureuses, innovantes et en parfaite adéquation avec les exigences réglementaires.



Choisir une formation BluePharm Academy, c'est investir dans un apprentissage de qualité, à la demande, encadré par des experts.

Votre parcours

Notre mission

L'engagement de BluePharm Academy s'adresse à une variété de profils intéressés par le domaine de la recherche clinique :



Vous portez un intérêt, manifeste ou latent, à l'univers de la recherche clinique. Découvrez, gagnez en expertise, et évoluez. BluePharm se tient prêt à contribuer à votre épanouissement professionnel.

- Vous voulez améliorer votre compréhension de la réglementation (médicaments et Dispositifs Médicaux), de la méthodologie en recherche clinique et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- Vous cherchez à développer une connaissance approfondie de certains sujets actuels : DM numériques (DMN), Intelligence Artificielle en santé, IA en Recherche Clinique...
- Ingénieurs, docteurs ès sciences, développeurs, vous cherchez à traduire vos recherches fondamentales en applications concrètes avec une méthodologie rigoureuse.
- Vous faites partie des équipes dirigeantes non engagées dans les aspects opérationnels de la recherche clinique et vous souhaitez améliorer vos connaissances de la

réglement
ation.

Rencontrez

Notre équipe



Dr. Maurice Bagot d'Arc

FONDATEUR DIRECTEUR GENERAL

Dirigeant fondateur de BluePharm, le Dr. Maurice Bagot d'Arc est le socle sur lequel repose notre engagement envers une recherche clinique responsable et efficace. Son parcours, marqué par des postes clés chez Baxter et une expertise médicale pointue, nous dote d'une perspective éclairée et nuancée des enjeux complexes de notre secteur. Sa passion pour l'éducation et la transmission du savoir imprègne la philosophie pédagogique de notre entreprise.



Claudia Delin

CHEF DE PROJET – DIRECTRICE QUALITE

Avec une expertise de plus de 25 ans dans les affaires médicales et la recherche clinique et dotée d'une maîtrise approfondie en gestion de projets et en réglementation, Claudia Delin instaure une rigueur méthodologique qui en fait un pilier de notre équipe. Sa pédagogie et son parcours solide notamment dans la formation en recherche clinique renforcent non seulement notre capital intellectuel mais aussi notre engagement envers la précision et la conformité.



Sami Ben Abdallah - OMIKARE

CONSULTANT EN FORMATION

Détenteur d'un double diplôme en neurosciences et biotechnologies, Sami Ben Abdallah fusionne rigueur scientifique et compétence opérationnelle. En tant que formateur en recherche clinique, il assure une formation concrète et instantanément applicable. Sa quête continue de savoir et son engagement à actualiser régulièrement ses connaissances en fonction des standards fluctuants du domaine font de lui un intervenant fiable dans un environnement caractérisé par le changement perpétuel.

Les Thématiques



**RÉGLEMENTATION
ET CONFORMITÉ**

**GESTION DE PROJET
ET MONITORING**



**RÔLES ET
COMPETENCES
SPECIFIQUES**

**INNOVATIONS
STRATÉGIQUES EN
SANTÉ NUMÉRIQUE**



Les modules de formation

Règlementation et conformité



Module 1 - Bonnes Pratiques Cliniques et règlement européen des dispositifs médicaux - Norme ISO14155



Module 2 - Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et Règlement Européen relatif aux essais cliniques des médicaments incluant ICH E6 (R3)



Module 3 - Dispositifs Médicaux (DM) : aspects réglementaires, de la conception au suivi post-commercialisation



Les modules de formation

Règlementation et conformité

Module 4 - Evaluation clinique d'un Dispositif Médical par la littérature



Module 5 - L'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux par l'Investigation clinique



Module 6 - Aspects réglementaires des études : de la constitution du dossier à l'obtention des autorisations



Module 7 - Initiation à la Recherche Clinique pour les Non-Initiés



Les modules de formation

Gestion de Projet et Monitoring



Module 8 - Définition et Rédaction des documents essentiels de l'étude



Module 9 - Conduite des Essais Cliniques



Module 10 - RGPD en Recherche Clinique



Module 11 - Gestion intégrée de

sécurité des données : Sécurité des données et Protection des patients



Les modules de formation

Rôles et Compétences Spécifiques



**Module 12 - Gestion des vigilances :
pharmaco, matériovigilance en essai
clinique et post-commercialisation**



**Module 13 - Assurance Qualité et Gestion
des Données : du Système d'Assurance
Qualité au Rapport d'Audit**



Les modules de formation

Innovation Stratégique en Santé Numérique



Module 14 - Essais Cliniques Décentralisés Perspectives, éthique et état du marché



Module 15 - L'Intelligence Artificielle et ses applications en santé



Module 16 - L'Intelligence Artificielle en Recherche Clinique

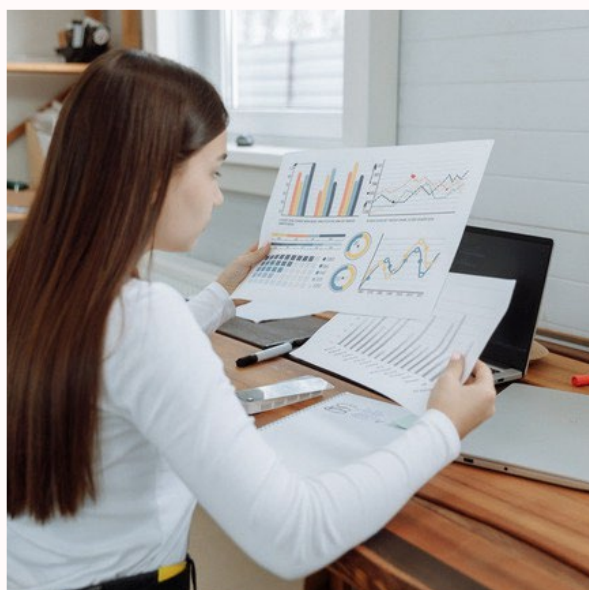


Module 17 - Dispositifs Médicaux Numériques (DMN), Digital Technologies, règlementation, remboursement





La prochaine étape



Ce catalogue est une invitation à prendre connaissance des thématiques abordées.

Les dates et modalités de dispensation de chaque module sont disponibles sur notre site www.bluepharm.fr.

Nous sommes aussi à votre **disposition pour organiser des formations sur mesure**

Nous vous remercions de votre intérêt et nous nous ferons un plaisir de vous accompagner dans votre parcours professionnel.

Bien Cordialement,
L'équipe BluePharm Academy





ADRESSE :
BLUEPHARM SAS
17 Rue Davioud
75016 Paris
www.bluepharm.fr

Espace co-working
HQ Regus
27-29 Rue Raffet
75016 Paris
contact :
tél : 06 07 67 97 47
m.bagotdarc@bluepharm.fr

