

**Le cadre juridique et réglementaire  
de la recherche clinique  
11 & 12 mars 2021**

**Objectifs pédagogiques de la formation**

- Comprendre l'évolution de la réglementation sur la recherche clinique
- Connaître les spécificités françaises
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques pour mettre en place une recherche clinique en France

**Compétences visées**

- Connaître la réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les démarches à effectuer pour mettre en place une recherche

**Pré requis**

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis

**Contenu de la formation**

1<sup>ère</sup> journée

**1. Cadre réglementaire général des recherches impliquant la personne humaine**

- Définition de la recherche impliquant la personne humaine
- Différentes catégories de recherche impliquant la personne humaine :
  - Définition
  - Critères de qualification
- Acteurs : promoteur, investigateurs
- Personnes qui se prêtent à la recherche
  - Personnes vulnérables
  - Information et consentement des personnes

**2. Spécificités de la réglementation en fonction des RIPH**

- Assurance
- Recherche à finalité commerciale et non commerciale
- Convention unique
- Lieu de recherche

**3. Collection d'échantillons biologiques**

- Mise en place d'une collection
- Démarches à réaliser

2<sup>ème</sup> journée

**4. Spécificités liées aux dispositifs médicaux (DM/DIV)**

- Impact du règlement européen 2017/745 sur le DM
  - Evaluation / investigation clinique selon la classification envisagée du dispositif
  - Procédure d'autorisation
  - Procédure d'évaluation coordonnée
  - EUDAMED
- Impact du règlement européen 2017/746 sur le DIV
  - Evaluation des performances

## 5. Démarches vis-à-vis des instances

- CPP
- ANSM
- CNIL : Méthodologies de référence, autorisation

## 6. Sanctions

- Dispositions pénales
- Décisions ANSM

### Public

- Attachés de Recherche Clinique
- Coordinateurs d'Essais Cliniques
- Chefs de Projets, Directeurs de projets
- Personnel de l'assurance qualité développement clinique, auditeurs,
- Toute personne impliquée en développement clinique souhaitant acquérir une vision actualisée de la réglementation

### Déroulé de la formation

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

### Durée

Cette formation se déroule sur deux journées en présentiel ou à distance.

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence est remise au participant.

### Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Zoom/Microsoft teams/GoogleMeet

Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro

Assistance technique joignable à tout moment pendant la formation par discussion privée

- Moyen pédagogique

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

- Encadrement

Animée par Maître Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires et en droit de la santé, accompagne les différents acteurs de la santé.

Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'avoir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance.

### Tarifs

<b>Formation en inter-entreprise</b>	
<b>Formation</b> sur deux journées en présentiel ou à distance <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remise du support de formation et de la documentation associée,</li> <li>- Temps de questions/réponses par participant</li> <li>- Repas et pause inclus</li> </ul>	2 000 €HT/participant

A partir de 3 participants du même organisme	1 800 €HT/participant
--	-----------------------

**Lieu des sessions** de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11<sup>e</sup>, Métro Bastille.

Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Le cabinet est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275, référencé au Datadock

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et le cabinet.