

## Le cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

4 octobre 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 de la 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. **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 :
  - Acteurs : promoteur, investigateurs
  - Personnes qui se prêtent à la recherche
2. **Spécificités de la réglementation en fonction des RIPH**
  - Assurance
  - Recherche à finalité commerciale et non commerciale
  - Convention unique
  - Lieu de recherche
3. **Démarches vis-à-vis des instances**
  - Comité de protection des personnes (CPP)
  - ANSM
  - CNIL : Méthodologies de référence, autorisation
4. **Sanctions**
  - Dispositions pénales
  - Décisions ANSM
5. **Collection d'échantillons biologiques**
  - Mise en place d'une collection
  - Démarches à réaliser

### 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

### Méthode d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

### Durée

Cette formation se déroule sur une journée 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

Méthode expositive et participative

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

Formation en inter-entreprise	
<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>	1 000 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	900 €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.

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 6175375.

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

L'organisme de formation est référencé dans le cadre du Datadock et en cours de certification QUALIOP

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

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.

Contactez Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

#### Contact

[formation@vigier-avocats.com](mailto:formation@vigier-avocats.com)