

**Le cadre juridique et réglementaire  
de la recherche clinique**

6&7 octobre 2022 – 30&31 janvier, 5&6 juin 2023

**Objectifs pédagogiques de la formation**

- Comprendre l'évolution de la réglementation sur la recherche clinique sur les produits de santé
- Connaître les spécificités françaises
- Maîtriser les aspects réglementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques en France

**Compétences visées**

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

**Contenu de la formation**

1 ère 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
- 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. Fin de la recherche**

- Définitions
- Démarches
- Résultats

**5. Sanctions**

- Dispositions pénales
- Décisions ANSM

**6. Collection d'échantillons biologiques**

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

2 ème journée

**7. Cadre réglementaire d'une investigation clinique liées aux dispositifs médicaux (DM/DIV)**

- Selon le statut du DM (marquage CE ou non) & classe
- Définir la procédure applicable :
  - procédure d'autorisation
  - procédure d'évaluation coordonnée

- Démarches vis-à-vis des instances :
  - ANSM/EUDAMED
  - CPP
  - CNIL
- Obligations : assurance, contrat, lieu de recherche,
- Fourniture du produit

#### 8. Autres investigations cliniques

- DM « in house »
- Existence de procédures additionnelles invasives/lourdes

#### 9. Questions réponses & conclusion

#### Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis

#### 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 dans le développement des dispositifs 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 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

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	
- Remise du support de formation et de la documentation associée,	2 000 €HT/participant
- Temps de questions/réponses par participant	
- Accès à Le Coin du DPO pendant le mois qui suit la formation	1 800 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	

**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 certifié QUALIOPI.

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)