



Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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



COMPÉTENCES VISÉES

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



PRÉREQUIS

- 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

PROGRAMME

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**

DATES	DURÉE	TARIF
30 & 31 JANVIER 2023	2 JOURNÉES	*2 000€ HT PAR PARTICIPANT
5 & 6 JUIN 2023		

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour