



# Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES DURÉE TARIF

28-29 MARS 2024 30 SEPTEMBRE - 1 <sup>er</sup> OCTOBRE 2024	2 JOURS	*2 000€ HT PAR PARTICIPANT
-------------------------------------------------------------------	---------	----------------------------------

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



## 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

- Aucun prérequis nécessaire



## PUBLIC

- Attaché de recherche clinique, TEC
- Chef de projet d'études cliniques
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne impliquée dans le développement des produits

## PROGRAMME

### 1<sup>er</sup> jour

#### 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

#### 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<sup>ème</sup> jour

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

- Selon le statut du DM (marquage CE ou non) et 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 et conclusion