Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES	DURÉE	TARIF
13 -14 NOVEMBRE 2025 12 -13 MARS 2026	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 règlementation sur la recherche clinique et les produits de santé
- Identifier les spécificités françaises
- Connaître les démarches à effectuer pour mettre en place une recherche/investigation
- Maîtriser les aspects règlementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques

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

1er jour

1. Cadre réglementaire général des recherches cliniques
   - Définition de la recherche
   - Définition et catégories de recherche impliquant la personne humaine
   - Rôles des acteurs : promoteur, investigateur, participant
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 et communication des résultats
5. Sanctions
   - Dispositions pénales
   - Décisions ANSM

2ème jour

6. Cadre réglementaire d'une investigation clinique liée aux dispositifs médicaux (DM/DIV)
   - Investigations cliniques selon le statut du DM (marquage CE, classe)
   - Procédures applicables : autorisation, évaluation coordonnée
   - Spécificités réglementaires vis-à-vis des instances et EUDAMED
7. Autres investigations cliniques
   - DM « in house »
   - Existence de procédures additionnelles invasives/lourdes
8. Collection d'échantillons biologiques
   - Mise en place d'une collection
   - Démarches à réaliser
9. Questions/réponses & conclusion