



Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
12 & 13 NOV 2026	2 jours	* 2 000€ HT / participant

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

PROGRAMME

1^{er} 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

2^{ème} 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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- › Comprendre l'évolution de la réglementation 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 réglementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques



PRÉREQUIS

- › Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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