

## "Accès aux médicaments innovants (accès précoce et compassionnel)" (1 journée)

Version du 26 janvier 2023

### Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** la réglementation applicable à l'accès aux médicaments innovants,
- **Savoir réaliser** les démarches relatives aux accès précoce et compassionnel.

### Contenu de la formation

- Définitions
- Régime de l'accès précoce
- Régime de l'accès compassionnel
  - Autorisation compassionnelle
  - Cadre de prescription compassionnelle
- Rôles et responsabilités
- Recueil des données
- Protection des données
- Vigilance

### Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience avec le Formateur.

### Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- fonction opérationnelle en recherche clinique

### Prérequis

- Aucun prérequis

### Méthodes d'évaluation de la session de formation

- QCM en fin de formation (ex : système de vote électronique accessible sur Internet)

- Questionnaire de satisfaction des participants à la formation, à la fin de la session de formation
- Questionnaire de satisfaction des prescripteurs, à distance de la session de formation

## Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Formatrice prévue :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Consultante Juriste Senior

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Jeudi 25 mai 2023
- **Modalités :**
  - Distanciel
  - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **Durée :** 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :** 9:30 – 17:30 (dont 1 heure de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter ([referenthandicap@sunnikan.com](mailto:referenthandicap@sunnikan.com))
- **Coût :** 850 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques
- **Contact :** [formations@sunnikan.com](mailto:formations@sunnikan.com)

## Agenda de la session de formation (en matinée)

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction
	Définitions
	Régime de l'accès précoce
	Régime de l'accès compassionnel
12:30	Déjeuner
13:30	Rôles et responsabilités
	Recueil des données
	Protection des données
	Vigilance
17:00	Conclusion
	Évaluation finale
17:30	Fin de la formation

*Sunnikan est organisme de formation enregistré sous le numéro 11 94 04876 94.  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État.  
N° DATADOCK : 0043087*



Actions de formation  
Certification QUALIOPi en date du 04 décembre 2021