

"Accès aux médicaments innovants (accès précoce et compassionnel)" (1/2 journée)

Version du 15 avril 2024

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 entre les Participants et 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

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)

- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique ou en Droit de la santé
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Le Formateur prévu est :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Consultante Senior, Juriste

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 21 mars 2024 (matin)
 - Jeudi 28 novembre 2024 (matin)
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - ½ journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 13h00

- **Coût :**
 - 720 € TTC (600 € HT) par Participant (½ journée)
- **Nombre de Participants :**
 - de 3 à 15 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

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