

"Conduite des Essais Cliniques de Médicament en France conformément au Règlement européen n°536/2014" (1 journée)

Version du 20 décembre 2023

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences du Règlement européen et les relations avec la Loi Jardé
- **Savoir réaliser** les étapes réglementaires de mise en place et de conduite d'un essai clinique de médicament

Contenu de la formation

- Règlement Européen "Essais Cliniques de Médicament" (objectifs, mise en application, articulation avec la loi française, catégorisation des études...)
- Portail, Espace de Travail, Base de données de l'Union
- Autorisation initiale d'Essai Clinique
- Protection des participants, Consentement éclairé
- Conduite de l'Essai Clinique
- Modifications de l'Essai Clinique
- Médicaments expérimentaux et auxiliaires
- Vigilance de l'Essai Clinique
- Fin de l'Essai Clinique, Publication des résultats
- Inspections et Contrôles de l'Union Européenne
- Spécificités de certains Essais Cliniques (essai clinique à faible niveau d'intervention, essai par grappes, situation d'urgence...)

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,
- des ateliers autour de cas concrets.

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
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Le Formateur prévu est :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Peut également réaliser cette formation :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 14 mars 2024
 - Mardi 15 octobre 2024
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.140 € TTC (950 € HT) par Participant (1 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
Règlement Européen "Essais Cliniques de Médicament"
Portail, Espace de Travail, Base de données de l'Union
Autorisation initiale d'Essai Clinique
Protection des participants, Consentement éclairé
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Conduite de l'Essai Clinique
Modifications de l'Essai Clinique
Médicaments expérimentaux et auxiliaires
Vigilance de l'Essai Clinique
Fin de l'essai clinique, Publication des résultats
Inspections et Contrôles de l'Union Européenne
Spécificités de certains Essais Cliniques
- 17:00 Évaluation finale
Conclusion de la formation
- 17:30 Fin de la formation
-