

" Conduite des essais cliniques de Médicament aux États-Unis (USA) " (1 journée)

Version du 17 septembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences réglementaires relatives à la réalisation d'essais cliniques de médicaments aux États-Unis (USA)
- **Savoir réaliser** les démarches réglementaires de mise en place et de conduite d'un essai clinique de médicament aux États-Unis (USA)
- **Maîtriser les points clés** de la mise en place et du suivi d'un essai clinique de médicament (protection des patients, documentation, vigilance...)

Contenu de la formation

- Contexte Règlementaire
- Conception d'un essai clinique
- Autorisation d'un essai clinique
- Autres démarches réglementaires
- Protection des sujets et de leurs droits
- Médicament expérimental
- Supervision par le Promoteur
- Modifications de l'essai
- Vigilance
- Fin de la recherche
- Documentation et archivage
- Comparaison des essais cliniques EU et US

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 de la session de formation

- 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/ou en Droit de la santé
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Les Formateurs prévus sont :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, Consultante Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - 7 novembre 2024
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :**
 - 1.140 € TTC (950 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
 - Distanciel : de 3 à 15 personnes 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
Contexte Règlementaire
Conception d'un essai clinique
- Typologies des recherches
 - Sélection des Investigateurs
 - Documentation
- Autorisation d'un essai clinique
Autres démarches règlementaires
Protection des sujets et de leurs droits
- Consentement
 - Populations vulnérables
 - Recrutement des sujets - Publicité
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Protection des sujets et de leurs droits (suite)
- Protection des données
- Médicament expérimental
Supervision par le Promoteur
Modifications de l'essai
Vigilance
Fin de la recherche
Documentation et archivage
Comparaison des essais cliniques EU et US
- 17:00 Conclusion
Évaluation finale
- 17:30 Fin de la formation
-