

"Réglementation des Recherches Impliquant la Personne Humaine non Interventionnelles (RIPH3) en France" (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 réglementaires applicables à la conduite des Recherches Impliquant la Personne Humaine non interventionnelles (RIPH3) en France
- **Savoir réaliser** les démarches administratives et réglementaires applicables aux RIPH3

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire et catégories de recherche
- Les acteurs de la recherche clinique
- Protection des personnes
- Protection des données personnelles
- Lieux de recherches
- Démarches préalables (incluant CPP et ANSM)
- Gestion des échantillons biologiques
- Conduite de la recherche
- Information de sécurité (vigilance)
- Fin de la recherche
- Conclusion

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 :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peuvent également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 07 novembre 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
Contexte réglementaire et catégories de recherche
Les acteurs de la recherche clinique
Protection des personnes
Protection des données personnelles
Lieux de recherches
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Démarches préalables (incluant CPP et ANSM)
Gestion des échantillons biologiques
Conduite de la recherche
Information de sécurité (vigilance)
Fin de la recherche
- 17:00 Évaluation finale
Conclusion
- 17:30 Fin de la formation
-