

"Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH, Recherches SNDS, Méthodologies de Référence MR-004 MR-005 MR-006 MR-007 MR-008)" (1 journée)

Version du 20 décembre 2023

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** le cadre réglementaire des Recherches N'impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH)
- **Savoir** :
 - **Identifier et catégoriser** une RNIPH
 - **Réaliser** une RNIPH en conformité avec la réglementation applicable

Contenu de la formation

- RNIPH - Définition et Catégorisation
- RNIPH hors SNDS :
 - Registres, Observatoires, Entrepôts de Données de Santé
 - Thèses
 - Démarches réglementaires
 - Protection des droits des sujets
 - Méthodologie de Référence MR-004
 - Maîtrise Opérationnelle
- RNIPH portant sur les données du SNDS :
 - Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub)
 - Le Système National des Données de Santé (SNDS)
 - Démarches réglementaires
 - Protection des droits des sujets
 - Méthodologies de Référence MR-005 et MR-006
 - Méthodologies de Référence MR-007 et MR-008
 - Maîtrise Opérationnelle
- Appariement de Base de Données SNDS
- Obligations de Pharmacovigilance

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 sur les données

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 de Consultant Juriste
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Le Formateur prévu est :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peut également réaliser cette formation :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Consultante Senior, Juriste

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 30 mai 2024
 - Mardi 19 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 RNIPH - Définition et Catégorisation RNIPH hors SNDS : <ul style="list-style-type: none">- Registres, Observatoires, Entrepôts de Données de Santé- Thèses- Démarches réglementaires- Protection des droits des sujets- Méthodologie de Référence MR-004- Maîtrise Opérationnelle |
| 12:30 | Déjeuner |
| 13:30 | RNIPH portant sur les données du SNDS : <ul style="list-style-type: none">- Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub)- Le Système National des Données de Santé (SNDS)- Démarches réglementaires- Protection des droits des sujets- Méthodologies de Référence MR-005 et MR-006- Méthodologies de Référence MR-007 et MR-008- Maîtrise Opérationnelle Appariement de Base de Données SNDS Obligations de Pharmacovigilance |
| 17:00 | Évaluation finale Conclusion |
| 17:30 | Fin de la formation |