Sunnikan

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

Ref. : AMI

Version du 09 décembre 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

Sunnikan

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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, Consultante Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Voir le Calendrier des sessions
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - ½ journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 13h00
- **Coût :**
  - 738 € TTC (615 € HT) par Participant (½ journée)
- **Nombre de Participants :**
  - 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 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

Sunnikan Consulting
118-122 rue de Vaugirard
75006 Paris, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Paris B 409 032 240 APE 7490B