Sunnikan

"Réglementation applicable à la collecte et l'utilisation d'échantillons biologiques à finalité scientifique "
(1/2 journée)

Ref. : ECH-BIO

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les référentiels applicables :
- **Connaître** les démarches administratives à réaliser en relation avec :
  - la collecte d'échantillons biologiques,
  - leur importation, leur exportation,
  - leur utilisation pour une autre finalité
- **Connaître** les droits des personnes concernées et **savoir** les protéger

Contenu de la formation

- Définitions
- Référentiels applicables
- Utilisation d'échantillons biologiques
- Modalités de constitution et de conservation d'une Collection d'Échantillons Biologiques (CEB)
- Importation et exportation d'échantillons biologiques humains
- Droits des patients
- Sanctions

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 :

- Délégué à la Protection des Données (DPD)
- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Fonction opérationnelle concernée par la gestion d'échantillons biologiques

Sunnikan

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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, Consultante Senior
- M. Almaz LECOQ, Juriste, Consultant

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

Sunnikan

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Définitions Référentiels applicables Conditions d'utilisation d'échantillons biologiques humaines Constitution et conservation d'une Collection d'Échantillons Biologiques (CEB) Droits des patients Importation et exportation d'échantillons biologiques humains Sanctions
12:30	Conclusion Évaluation finale
13:00	Fin de la formation