Sunnikan

"Essais cliniques et Règlement n°536/2014 Maîtriser la réglementation pour conduire une recherche interventionnelle sur un médicament en France"
(1 journée)

Ref. : REG-MED

Version du 29 avril 2026

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences règlementaires relatives à la conduite en France d'essais cliniques de médicaments conformément au Règlement européen n°536/2014
- **Savoir réaliser** les démarches réglementaires de mise en place et de conduite d'un essai clinique de médicament
- **Maitriser les points clés** de la mise en place et du suivi d'un essai clinique (protection des patients, documentation, vigilance …)

Contenu de la formation

- Contexte Règlementaire (Adoption du Règlement (UE) 536/2014, articulation avec la règlementation française …)
- CTIS - Clinical Trial Information System
  - Présentation du portail et de la base de données, Espace de travail "Promoteur"…
  - Règles de publication des données
- Typologies des recherches couvertes par le Règlement (définitions, spécificités des Essais cliniques à faible niveau d'intervention, méthode de classification …)
- Conception d'un essai clinique (sélection des Investigateurs, prise en compte de la protection des données, documentation de l'essai …)
- Demande d'autorisation initiale d'Essai Clinique
  - Évaluation scientifique et éthique (Partie I et Partie II)
  - Autres démarches (Assurance, Convention Unique, Notifications aux autorités…)
- Protection des participants (Information, Consentement…)
- Conduite de l'Essai Clinique (gestion des médicaments expérimentaux et auxiliaires, monitoring, modifications, "violations graves"…)
- Vigilance
- Inspections et pouvoirs des États Membres
- Fin de l'Essai Clinique (Démarches, Publication des résultats…)
- 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,
- une alternance de présentations et d'échanges avec le formateur et les autres participants
- des mises en situation et des ateliers autour de cas concrets
- bibliographie exhaustive.

Sunnikan

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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- M. Philippe FARFOUR, Consultant 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 :**

  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 1.170 € TTC (975 € 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 règlementaire Présentation du CTIS Typologies et spécificités des essais cliniques conduits selon le Règlement Autorisation initiale d'Essai Clinique
12:30	Déjeuner
13:30	Autorisation initiale d'Essai Clinique (suite) Protection des participants Médicaments expérimentaux et auxiliaires Suivi de l'essai par le Promoteur Modifications de l'Essai Clinique Vigilance de l'Essai Clinique Fin de l'essai clinique Inspections et Contrôles de l'Union Européenne
17:00	Évaluation finale Conclusion de la formation
17:30	Fin de la formation