Sunnikan

"Conduite des essais cliniques de Médicament aux États-Unis (USA)" (1 journée)

Ref. : REG-US

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences règlementaires relatives à la réalisation d'essais cliniques de médicaments aux États-Unis (USA)
- **Savoir réaliser** les démarches réglementaires de mise en place et de conduite d'un essai clinique de médicament aux États-Unis (USA)
- **Maitriser les points clés** de la mise en place et du suivi d'un essai clinique de médicament (protection des patients, documentation, vigilance…)

Contenu de la formation

- Contexte Règlementaire
- Conception d'un essai clinique
- Autorisation d'un essai clinique
- Autres démarches règlementaires
- Protection des sujets et de leurs droits
- Médicament expérimental
- Supervision par le Promoteur
- Modifications de l'essai
- Vigilance
- Fin de la recherche
- Documentation et archivage
- Comparaison des essais cliniques EU et US

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

Sunnikan

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation de la session de formation

- 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/ou en Droit de la santé
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, 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 :**
  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :**
  - 1.170 € TTC (975 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
  - Distanciel : 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
Contexte Règlementaire
Conception d'un essai clinique
- Typologies des recherches
- Sélection des Investigateurs
- Documentation

Autorisation d'un essai clinique
Autres démarches règlementaires
Protection des sujets et de leurs droits
- Consentement
- Populations vulnérables
- Recrutement des sujets - Publicité

12:30 Déjeuner

13:30 Protection des sujets et de leurs droits (suite)
- Protection des données

Gouvernance des données
Médicament expérimental
Supervision par le Promoteur
Modifications de l'essai
Vigilance
Fin de la recherche
Documentation et archivage
Comparaison des essais cliniques EU et US

17:00 Conclusion
Évaluation finale

17:30 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