Sunnikan

"Réglementation des Recherches Impliquant la Personne Humaine non Interventionnelles (RIPH3) en France "
(1 journée)

Ref. : RIPH3

Version du 09 décembre 2024Pierre JOUBERT

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences réglementaires applicables à la conduite des Recherches Impliquant la Personne Humaine non interventionnelles (RIPH3) en France
- **Savoir réaliser** les démarches administratives et réglementaires applicables aux RIPH3

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire et catégories de recherche
- Les acteurs de la recherche clinique
- Protection des personnes
- Protection des données personnelles
- Lieux de recherches
- Démarches préalables (incluant CPP et ANSM)
- Gestion des échantillons biologiques
- Conduite de la recherche
- Information de sécurité (vigilance)
- Fin de la recherche
- 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,
- 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

- 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 :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- M. David MARCEREUIL, Consultant
- 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 :**
  - 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

Sunnikan

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Contexte réglementaire et catégories de recherche Les acteurs de la recherche clinique Protection des personnes Protection des données personnelles Lieux de recherches
12:30	Déjeuner
13:30	Démarches préalables (incluant CPP et ANSM) Gestion des échantillons biologiques Conduite de la recherche Information de sécurité (vigilance) Fin de la recherche
17:00	Évaluation finale Conclusion
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