Sunnikan

"Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH, Recherches SNDS, Méthodologies de Référence MR-004 MR-005 MR-006 MR-007 MR-008) "
(1 journée)

Ref. : RNIPH

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** le cadre réglementaire des Recherches N'impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH)
- **Savoir :**
  - **Identifier et catégoriser** une RNIPH
  - **Réaliser** une RNIPH en conformité avec la réglementation applicable

Contenu de la formation

- RNIPH - Définition et Catégorisation
- RNIPH hors SNDS :
  - Registres, Observatoires, Entrepôts de Données de Santé
  - Thèses
  - Démarches réglementaires
  - Protection des droits des sujets
  - Méthodologie de Référence MR-004
  - Maîtrise Opérationnelle
- RNIPH portant sur les données du SNDS :
  - Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub)
  - Le Système National des Données de Santé (SNDS)
  - Démarches réglementaires
  - Protection des droits des sujets
  - Méthodologies de Référence MR-005 et MR-006
  - Méthodologies de Référence MR-007et MR-008
  - Maîtrise Opérationnelle
- Appariement de Base de Données SNDS
- Obligations de Pharmacovigilance

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 sur les données

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
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Sunnikan

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 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
RNIPH - Définition et Catégorisation
RNIPH hors SNDS :
- Registres, Observatoires, Entrepôts de Données de Santé
  Thèses
- Démarches réglementaires
- Protection des droits des sujets
- Méthodologie de Référence MR-004
- Maîtrise Opérationnelle

12:30 Déjeuner

13:30 RNIPH portant sur les données du SNDS :
- Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub)
- Le Système National des Données de Santé (SNDS)
- Démarches réglementaires
- Protection des droits des sujets
- Méthodologies de Référence MR-005 et MR-006
- Méthodologies de Référence MR-007 et MR-008
- Maîtrise Opérationnelle

Appariement de Base de Données SNDS
Obligations de Pharmacovigilance

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