



APPRÉHENDER LA RÉGLEMENTATION DES ESSAIS CLINIQUES ET SON APPLICATION EN FRANCE

20 MARS 2025

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre et connaître les apports de la Loi Jardé à la réglementation des essais cliniques en France.
- Cerner les démarches réglementaires et contractuelles permettant de conduire des essais cliniques en France.
- Appréhender les principaux points du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments et comprendre la phase pilote d'application anticipée.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'ateliers pratiques. Un temps sera dédié à une mise en situation afin de favoriser la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Des ateliers pratiques permettront aux participants de se placer en situation réelle afin notamment de déterminer le régime applicable à l'essai clinique. Un questionnaire de validation des acquis est proposé aux participants en fin de formation.

PUBLIC CONCERNÉ :

Tous collaborateurs impliqués dans les essais cliniques : des directions Affaires réglementaires ; Directions médicales et opérations cliniques ; attachés de recherche clinique, chefs de projets, chargés de qualité...
ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Claire Sibenaler: Docteur en Pharmacie, spécialisée dans les Affaires réglementaires, notamment dans le domaine des essais cliniques. Après plus de 10 ans passés à exercer diverses fonctions réglementaires au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques, elle a rejoint la direction des affaires scientifiques du Leem où elle a eu, parmi d'autres dossiers, la mission de développer l'attractivité de la France pour la recherche clinique. Dans ce cadre, elle a participé, en lien avec les industriels, aux négociations des nouveaux textes législatifs et réglementaires français et européens, à la mise en place de la phase pilote d'application anticipée du règlement européen sur les essais cliniques, à la création et au développement du contrat unique pour les essais cliniques réalisés dans un établissement de santé. Après près de 20 ans au Leem, elle a décidé de créer sa structure de conseil dédiée aux essais cliniques, une de ses dernières réalisations est la conception éditoriale du site d'information sur les essais cliniques à destination du grand public (www.notre-recherche-clinique.fr)

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ECLREG

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 925€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1020€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 830€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 925€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com
☎ +33 (0)1 47 59 87 95
📄 +33 (0)1 47 59 87 88
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

DUREE : 1 JOUR

1 – La réglementation des essais cliniques en France

- Les différentes catégories de recherche impliquant la personne humaine:
 - Définition
 - Critères de qualification
- Loi Jardé en France et Règlement européen sur les essais cliniques des médicaments :
 - Champs d'application et articulation

2 – Le règlement européen sur les essais cliniques des médicaments et son application en France

- Objectif du règlement (rappel)
- Champ d'application
- Procédure d'autorisation
- Dossier de demande d'autorisation
- Délais et décision
- Démarches pour la mise en œuvre d'une recherche clinique
 - Utilisation du portail européen (CTIS)
 - Articulation ANSM/ CPP
 - Contractualisation avec les établissements de santé
 - Registres
 - Responsabilité
- Protection des personnes, règles d'information et de consentement
- La vigilance :
 - Définitions
 - Qui déclare quoi
 - Fait nouveau
 - Premières administrations à l'homme
- Les textes dérivés du règlement

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 1 025 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 135 € HT participant non abonné PharmaLex
- 925 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 025 € HT participant non abonné supplémentaire