



# APPRÉHENDER LA RÉGLEMENTATION DES ESSAIS CLINIQUES ET SON APPLICATION EN FRANCE

15 JUIN 2023

## 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...

## 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](http://www.notre-recherche-clinique.fr))

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ECLREG

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 853€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 853€ 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**

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

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

- Objectif du règlement (rappel)
- Champ d'application
- Mesures transitoires
- 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
  - Articulation ANSM/ CPP
  - Contractualisation avec les établissements de santé
  - Registres
  - Responsabilité
- Protection des personnes, règles d'information et de consentement
- Les mesures de vigilance :
  - Définitions
  - Fait nouveau
  - Premières administrations à l'homme
- Les textes dérivés du règlement

---

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

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex a.r.c.
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire