

Maîtriser et appliquer la réglementation en matière d'échantillons biologiques

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous maîtriserez l'ensemble des obligations réglementaires applicables à la mise en place d'une recherche sur collections biologiques.
- Vous serez en capacité de gérer chaque étape d'une collection biologique.

1 JOUR

→ 23 mai 2024

657.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **COLL**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Réglementation des collections d'échantillons biologiques humains

- Le cadre réglementaire des prélèvements et des collections
- L'examen des caractéristiques génétiques
- Protection des données à caractère personnel
- Cas particuliers des collections biologiques incluses dans des recherches biomédicales

Procédures de déclaration et d'autorisation

- Les interlocuteurs : ministère de la recherche, CPP, ARH, etc.
- Contenu du dossier CCTIRS et du dossier CNIL
- L'information et le consentement du patient

Le cadre des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines

- Les recherches sur les gamètes, l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines
- Le rôle de l'Agence de biomédecine

Particularités liées au diagnostic in vitro

Transport et stockage des échantillons

- Règles relatives au transport des échantillons
- Procédures d'importation et d'exportation
- Stockage et centres de ressources biologiques

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Définir le cadre réglementaire et éthique applicable à la collection d'échantillons biologique humains.

Décrire le cadre réglementaire de la recherche sur les cellules souches humaines.

Distinguer les différentes étapes pour la mise en place d'une recherche sur collections biologiques.

Expliquer les procédures de déclaration et d'autorisation.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des affaires médicales.

PROGRAMMATION

23 mai 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

657.00 € H.T Adhérents Ifis

730.00 € H.T Industries de santé

949.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

657.00 € H.T Adhérents Ifis
730.00 € H.T Industries de santé
949.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*