Maîtriser le Nouveau Règlement 536/2014 et l'utilisation pratique du portail européen CTIS

1 JOUR

➔ **27 juin 2025**

747€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **CTIS**

Nouveau | Actualité réglementaire | Exclusivité IFIS

- Vous participerez à la seule et unique formation sur l'utilisation pratique du CTIS **disponible en français !**
- Vous saurez réaliser un dépôt pratique en direct via le CTIS.
- Vous bénéficierez de l'expertise pointue et reconnue de notre formateur sur le CTIS.

PROGRAMME

Introduction

Réglementation des essais cliniques

- Ancienne directive versus Nouveau Règlement
- Impact sur les activités cliniques

Revue documentaire

- Préparation des documents nécessaires au dépôt
- Respect du RGPD et data integrity

Utilisation pratique du CTIS

- Droits et accès
- Personnes autorisées / déposantes
- Réalisation d'un dépôt en direct

Retour opérationnel

- Problématiques rencontrées
- Solutions et bonnes pratiques
- Section de question fréquemment posées (FAQs)

Conclusion

- Conclusions générales
- Sessions Q&A

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comparer et évaluer les changements entre l'ancienne directive et le nouveau règlement.
Identifier et préparer les documents nécessaires pour le dépôt d'essais cliniques.
Exécuter un dépôt d'essai clinique en suivant les étapes du portail CTIS.
Résoudre les problématiques courantes liées à l'utilisation du nouveau règlement et du CTIS.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs et collaboratrices des départements d'études cliniques, des affaires réglementaires et/ou de la pharmacovigilance issus de promoteurs industriels ou académiques, de CRO ou encore de laboratoires pharmaceutiques.

PROGRAMMATION

27 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis
830 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Nourredine AIT RAHMOUNE

Directeur affaires réglementaires et pharmacovigilance d'Unicancer. Il est titulaire d'un D.E.A en physiologie et physiopathologie obtenu à Paris VII et d'un Master 2 en méthodologie et biostatistique (Paris XI). Il capitalise plus de vingt années d'expérience en recherche clinique (notamment en oncologie) acquises dans différents métiers de la recherche : opérations cliniques avec la gestion d'un portefeuille de projets dans les différentes phases, affaires réglementaires et pharmacovigilance chez EORTC France, LYSARC (The lymphoma academic research organization) et GERCOR.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Système de vote et d'interaction en temps réel
Études de cas
Brainstorming et idéation
Démonstration

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

27 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis
830 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation tout au long de la formation - Études de cas et mises en situation.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

27 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis
830 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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