

Cadre réglementaire des recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé)

- Vous maîtriserez le cadre réglementaire de la loi Jardé (ordonnance de juin 2016, décret et arrêtés).
- Vous bénéficierez d'une analyse approfondie de ces textes.
- Vous mesurerez les nombreux impacts de ces textes et serez sensibilisé(e) à leurs enjeux.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **JAR**

PROGRAMME

Cadre réglementaire des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) en France

- Introduction : contexte réglementaire de la recherche clinique
- Bref historique de la loi Jardé (motivations et propositions du député O. Jardé)
- Points clés de la loi Jardé
- Texte d'application (Ordonnance du 16 Juin 2016 et décret du 16 novembre 2016)

Analyse approfondie des textes

- Catégories de recherche impliquant la personne humaine (interventionnelles, interventionnelles à risques et contraintes minimales, et non interventionnelles)
- Modalités d'information et de consentement des personnes se prêtant à des RIPH (modalités de recueil et consentement selon les catégories, dérogations à l'obligation d'information)

- Prise en charge des produits, conditions de réalisation et de participation à la recherche
- Rôle et fonction de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, du CPP et de l'ANSM
- Résumé des démarches réglementaires préalables suivant le type de recherche (autorités, assurance, CNIL, MR-001, MR 003, etc.)
- Obligations en termes de vigilance (définitions, obligations en termes de déclaration et délais correspondants, fait nouveau, règles spécifiques aux recherches portant sur des personnes ne présentant aucune affection)

Conclusion

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser en profondeur les textes constitutifs du cadre réglementaire applicable aux recherches impliquant la personne humaine.
S'approprier les obligations et démarches réglementaires, rôles des autorités, etc.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique, ARC, directeurs médicaux, collaborateurs de la qualité, des affaires réglementaires, de la pharmacovigilance.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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 A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr