

# Comment rédiger un protocole d'étude clinique ?

Actualité réglementaire

Nouveau programme

- Vous aurez une connaissance exhaustive de la réglementation et des attentes/besoins des acteurs clés de la recherche clinique.
- Vous mettrez à jour vos savoirs et savoir-faire suite à l'entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques des médicaments.
- À l'issue d'une mise en situation, vous comprendrez la finalité et serez en mesure de rédiger les principales sections d'un protocole d'essai clinique, tout en évitant les écueils courants.

**1 JOUR**

→ 08 juillet 2025

**899.91€ HT**

Adhérents Ifis / adhérents MEDICALPS

Code produit : **PROTO**

## INFORMATION

Si vous êtes adhérents MEDICALPS, vous êtes éligibles au tarif adhérent. Pour en bénéficier, merci de l'indiquer dans la zone « observations » lors de votre inscription en ligne et de bien vouloir adresser un justificatif, par mail, à la personne désignée dans l'onglet contact de cette fiche.

## PROGRAMME

### Contexte

- Définitions
- Réglementation des essais cliniques

### Justification du projet de recherche

- Rationnel du protocole : la revue de littérature et l'état des connaissances
- Conception de l'étude : choix du design, des critères de jugement, de la population et justification du nombre de sujets nécessaires

### Plan standard d'un protocole (ICHE6 et E3)

- Revue des différentes sections du protocole
- Points clef à considérer

### Validation du protocole et consignes générales

- Schéma d'élaboration du protocole
- Circuit d'approbation

### Ateliers de mise en pratique

- Prérequis pour l'écriture d'un protocole
- Rédaction d'une partie d'une note d'information/consentement
- Appréhender la rédaction d'un amendement
- Lecture critique d'un protocole

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Identifier** les éléments clés de rédaction d'un protocole d'étude clinique  
**Évaluer** la faisabilité de la recherche selon les objectifs et la méthodologie.  
**Décrire** les prérequis éthiques et réglementaires.  
**Analyser** les besoins et les attentes du promoteur et du clinicien.  
**Différencier** les principales sections d'un protocole.

### PROGRAMMATION

08 juillet 2025

### € TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis / adhérents  
MEDICALPS  
999.9 € H.T Industries de santé  
1299.87 € 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.*

## PUBLIC CONCERNÉ

Directeur ou responsable médicale, chef de projet clinique ou médical, collaborateurs de la recherche clinique.

## 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

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail.

Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : il est attendu des participants un minimum de connaissances sur la réglementation de la recherche clinique.

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

### PROGRAMMATION

08 juillet 2025

### € TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis / adhérents  
MEDICALPS  
999.9 € H.T Industries de santé  
1299.87 € 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.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
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 1<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

08 juillet 2025

### € TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis / adhérents  
MEDICALPS  
999.9 € H.T Industries de santé  
1299.87 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
[a.bourgeois@ifis.fr](mailto:a.bourgeois@ifis.fr)

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