

Les recherches non interventionnelles : de la réglementation à la gestion opérationnelle

Nouveau programme

- Vous comprendrez la frontière entre études non interventionnelles et études interventionnelles.
- Vous appréhenderez les étapes ainsi que les formalités réglementaires applicables pour chaque type d'étude.
- Vous identifierez les modalités d'application du règlement européen sur la protection des données personnelles, et les évolutions françaises sur ce sujet.

PROGRAMME

Jour 1

Cadre réglementaire des études non interventionnelles

- Loi Jardé : définitions et spécificités
- Catégories de recherche non interventionnelles
- Formalités réglementaires applicables

Gestion opérationnelle et méthodologie des études

- Particularités des études post-AMM PASS et PAES
- La pharmacovigilance

Protection des données personnelles

- Loi informatique et libertés
- Procédures d'autorisation
- Méthodologies de référence

Bonnes pratiques et registres internationaux

- Bonnes pratiques pour la mise en place des études
- Le registre international des recherches

Jour 2

Principes de l'épidémiologie

- Rappel de la formation sur une journée RNI
- Concepts et termes clés
- Méthodologie des études épidémiologiques

Application en recherches non interventionnelles

- Application de l'épidémiologie aux études non interventionnelles
- Études de cohortes, études cas-témoins

1.5 JOURS

→ 02, 03 décembre 2025

1133.91€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RNI**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Élaborer un plan pour la gestion opérationnelle d'une étude post-AMM.
Classifier les différents types d'études dans le cadre réglementaire.
Implémenter les protocoles dans le respect de la protection des données.
Intégrer les bonnes pratiques dans la mise en œuvre des études.
Évaluer les bonnes pratiques en épidémiologie.
Appliquer les principes épidémiologiques aux études non interventionnelles.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des affaires médicales.

PROGRAMMATION

02, 03 décembre 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

TARIFS

1133.91 € H.T Adhérents Ifis
1259.9 € H.T Industries de santé
1637.87 € 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

Vidéo projection 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.

PROGRAMMATION

02, 03 décembre 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

€ TARIFS

1133.91 € H.T Adhérents Ifis
1259.9 € H.T Industries de santé
1637.87 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@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^{er} 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.



PROGRAMMATION

02, 03 décembre 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

€ TARIFS

1133.91 € H.T Adhérents Ifis
1259.9 € H.T Industries de santé
1637.87 € 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.*