

# LES FORMATIONS

## Recherche

### Réglementation des essais cliniques de médicaments en France selon le Règlement UE n° 536/2014

**Finalités / Objectif opérationnel :** A l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de comprendre les exigences du règlement européen et français et de connaître l'ensemble des étapes réglementaires pour sa mise en application.

**Public :** personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire) déjà formés à la recherche clinique.

**Niveau préalable requis :** aucun

**Intervenant(s) :** Consultants expérimentés en recherche clinique - Sunnikan

**Objectifs pédagogiques :**

- Maîtriser la réglementation actuelle des essais cliniques de médicaments (Loi Jardé, Directive 2001/20, RGPD)
- Connaître les étapes réglementaires et administratives applicables à la conduite d'une recherche interventionnelle de médicaments en France
- Connaître les principales modifications introduites par le Règlement européen n° 536/2014 (nouvelles notions, démarches réglementaires, évaluation unique européenne, transparence...)

**Analyse des besoins des stagiaires :**

Questionnement et synthèse des attentes à J-1

Tour de table en début de chaque session

**Méthodes pédagogiques :**

Ce programme alterne réglementation applicable, exercices (quiz), ateliers (cas pratiques, mises en situation).

**Méthodes d'évaluation :**

- Quiz final

#### Retour de nos apprenants

S'agissant d'une première formation, sans antériorité, nous n'avons pas encore de retour de nos apprenants.

**Dates :**

13 juin 2022 - Paris 13ème

Tarif :

630 € TTC  
1 jour - (7 heures)

Informations pratiques :  
contacts : Anne Mauduit / Patricia Nezan ✉ [unicancer-formation@unicancer.fr](mailto:unicancer-formation@unicancer.fr) ☎ 01 44 23 04 04

# Réglementation des essais cliniques de médicaments en France selon le Règlement UE n° 536/2014

## Contenu de la formation :

Lundi 13 juin 2022 / 9h00-17h00

9h00 - 9h30 : Rappel des objectifs de la formation. Tour de table

9h30 – 12h30 :

- Contexte du Règlement européen :
  - objectifs,
  - délais d'implémentation,
  - articulation avec la réglementation française
- Catégorisation des recherches
- Mesures transitoires

12h30 – 13h30 : Pause déjeuner

13h30 – 16h30 : Les Acteurs

- Portail, espace de travail et base de données de l'UE (incluant informations publiques et non publiques)
- Principales étapes réglementaires et administratives d'un essai clinique de médicaments en France :
  - Identification de l'essai
  - Procédure d'autorisation d'essai clinique initiale
  - Protection des participants et consentement éclairé
  - Conduite de l'essai clinique par le Promoteur
  - Modifications pendant l'essai clinique
  - Vigilance dans le cadre de l'essai clinique
  - Médicaments expérimentaux et médicaments auxiliaires
  - Fin de l'essai clinique (démarches administratives, publication des résultats)
  - Inspections et contrôles de l'Union Européenne
  - Spécificités de certains types d'essais cliniques (essais à faible niveau d'intervention, essais par grappes (essais en clusters), situation d'urgence)

16h45 -17h00 : Conclusion et évaluation