

Actualités réglementaires en recherche clinique et épidémiologie	
9h00 – 9h15	<p>Bienvenue et introduction</p> <p>Présentation de l'organisation de la journée</p>
9h15 – 10h00	<p>Réglementation actuelle et évolutions en recherche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directive Européenne « essais cliniques » 2001/20/CE et Règlement européen 536 – 2014 • Loi Jardé et ses décrets d'application • Aménagement du Code de la santé publique • Loi de modernisation du système de santé • Loi pour une république numérique • Règlement européen sur la protection des données <p>Rôle des organismes réglementaires: CPP – ANSM – ABM – INDS – SNDS – CEREES – CNIL</p>
10h00 – 11h00	<p>Loi Jardé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Différents types de recherche • Obligations réglementaires • Information, consentement, consentement express, non-opposition • Vigilance
11h00 – 11h15	Pause
11h15 – 12h45	<p>Système et Institut national des données de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rôles • Procédures • CEREES: comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé <p>CNIL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Missions • Articulation RGPD/CNIL • Définition des données à caractère personnel • Méthodologies de références • Récapitulatif obligations déclaration en fonction du type de recherche
12h45 – 13h45	Déjeuner
13h30 – 15h00	<p>Applications pratiques : RIPH</p> <p>Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicaments • Interventionnelles (à risque ou à risque minime) • Observationnelles
15h00 – 15h15	Pause

15h15 – 16h45	Applications pratiques : RNIPPH Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission <ul style="list-style-type: none">• Sur les données
16h45 – 17h00	Conclusion Remises des attestations