

FICHE PEDAGOGIQUE - F3		
Intitulé	Environnement réglementaire français et européen de la recherche clinique	
Intervenants	MEDIAXE (Datadock)	
Publics	Directeurs de Recherche, Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, ARC et TEC, personnel administratif, Direction juridique, chefs de projet, pharmacovigilance, toute personne impliquée dans un projet de recherche du périmètre du GIRCI Est	
Niveau	Niveau 1 : Approche générale de la recherche en santé - sensibilisation	
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contexte réglementaire français et européen actuel ▪ Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé ▪ Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche ▪ Renforcement de la sécurité des personnes et de leurs droits. <p>La formation alternera des apports théoriques et illustration avec des exemples, des discussions et des exercices pratiques.</p>	
Durée	2 journées	
Modalités	<p>Visioconférence</p> <p>Il est nécessaire de disposer d'un poste de travail informatique individuel muni d'un système de son/micro obligatoire pour assister à la formation</p> <p>Présence impérative aux deux journées pour valider la formation et obtenir une attestation.</p>	
Conditions d'inscription	<p>L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les inscriptions sont fermes, toute annulation doit être notifiée dès que possible avant la session de formation, pour permettre aux personnes en liste d'attente d'y participer ; les désistements de dernière minute, ou un nombre d'inscrits insuffisants peuvent contraindre les organisateurs à reporter ou annuler la formation.</p> <p>Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci. Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>	
Programme complet	Programme Journée 1	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">9h00 – 9h20</td> <td>Bienvenue et introduction Présentation de l'organisation de la journée</td> </tr> </table>	9h00 – 9h20
9h00 – 9h20	Bienvenue et introduction Présentation de l'organisation de la journée	

FICHE PEDAGOGIQUE - F3

	9h20 – 10h20	<p>Contexte réglementaire français et européen actuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une protection des droits et une sécurité renforcée par la coopération et la cohérence des actions au sein de l'UE ▪ Vers un système de responsabilisation
	10h20 – 10h45	<p>Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé (1/2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La portée des recherches : produits de santé, hors produits de santé
	10h45 – 11h00	Pause
	11h00 – 12h30	<p>Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé (2/2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les 3 typologies de recherche (sur la personne, sur les échantillons, sur les données) et leurs éventuelles interactions ▪ Les acteurs de la recherche et leurs rôles et responsabilités respectifs (promoteur, corps médical / paramédical, ANSM, CPP, PDS, CESREES, CNIL, CODECOH, ABM...)
	12h30 – 13h30	Déjeuner
	13h30 – 15h00	<p>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (1/3) : cas des recherches sur la personne – 1ere partie</p> <p>Circuits déclaratoires et spécificités des recherches sur médicaments</p>
	15h00 – 15h15	Pause
	15h15 – 16h45	<p>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (1/3) : cas des recherches sur la personne – 2eme partie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spécificités de certaines recherches (niveau d'intervention, simplification des démarches) ▪ Synthèse des principales règles de protection ▪ Comparatif DM / médicaments / hors produits de santé ▪ Libération des lots par le promoteur : responsabilité du fabricant/promoteur
	16h45 – 17h00	Conclusion

Programme Journée 2	
9h00- 9h15	Retour / questions sur la 1^{ère} journée
9h15 – 10h30	Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (2/3) : cas des recherches sur échantillons <ul style="list-style-type: none"> ▪ Circuits déclaratoires ▪ Prérequis aux recherches sur échantillons : les différentes formes de consentement ▪ Association RIPH / collection d'échantillons
10h30 – 10h45	Pause
10h45 – 12h45	Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (3/3) : cas des recherches sur données <ul style="list-style-type: none"> ▪ Protection des données à caractère personnel et données sensibles : champ des possibles en matière de recherche ▪ Accès aux données de santé : autorités de régulation, modalités d'accès ▪ Circuits déclaratoires relatifs aux recherches et au traitement des données ▪ Association RIPH / données et échantillons / données <p>Régime simplifié ...mais rigoureux : les méthodologies de référence</p>
12h45 – 13h45	Déjeuner
13h45 – 15h15	Renforcement de la sécurité des personnes et de leurs droits (1/2) Mieux vaut prévenir que guérir : l'analyse des risques en RIPH et sur le traitement des données
15h15 – 15h30	Pause
15h30 – 16h30	Renforcement de la sécurité des personnes et de leurs droits (2/2) Mieux vaut prévenir que guérir : l'analyse des risques en RIPH et sur le traitement des données
16h30 – 17h00	Conclusion Evaluation à chaud Remises des attestations

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".