

## FICHE PEDAGOGIQUE - F3

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
| Intitulé                   | Actualités réglementaires en recherche clinique / La mise en application de la loi Jardé   |   |
| 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  |   |
| Contenu de la formation    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contexte réglementaire français et européen actuel</li> <li>▪ Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé</li> <li>▪ Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche</li> <li>▪ Renforcement de la sécurité des personnes et de leurs droits.</li> </ul>   |   |
| Durée                      | 1 journée  |   |
| Coût et conditions d'accès | <p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page <a href="https://girci-est.fr/formationir/">https://girci-est.fr/formationir/</a>.</p> <p>Les places sont limitées.</p> <p>Si le nombre d'inscrits nécessaires à la tenue de la session de formation n'est pas atteint, celle-ci sera soit reporté, soit annulé.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p> |   |
| Programme                  | 9h00 – 9h15  | <p><b>Bienvenue et introduction</b></p> <p>Présentation de l'organisation de la journée</p>   |
|                            | 9h15 – 9h45  | <p><b>Contexte réglementaire français et européen actuel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une protection des droits et une sécurité renforcées par la coopération et la cohérence des actions au sein de l'UE</li> <li>▪ Vers un système de responsabilisation</li> </ul>   |
|                            | 9h45 – 10h45   | <p><b>Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les 3 typologies de recherche (sur la personne, sur les échantillons, sur les données) et leurs éventuelles interactions</li> <li>▪ La portée des recherches : produits de santé, hors produits de santé</li> <li>▪ Les acteurs de la recherche et leurs rôles et responsabilités respectifs (promoteur, corps médical / paramédical, ANSM, CPP, PDS, CESREES, CNIL, CODECOH, ABM...)</li> </ul> |
|                            | 10h45 – 11h00  | <b>Pause</b>  |

|  |               |   |
|--|---------------|---|
|  | 11h00 – 12h45 | <p><b>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (1/3) : cas des recherches sur la personne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circuits déclaratoires</li> <li>▪ Spécificités de certaines recherches (niveau d'intervention, simplification des démarches)</li> <li>▪ Synthèse des principales règles de protection</li> <li>▪ Comparatif DM / médicaments</li> </ul>                    |
|  | 12h45 – 13h45 | <b>Déjeuner</b>   |
|  | 13h45 – 14h45 | <p><b>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (2/3) : cas des recherches sur échantillons</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circuits déclaratoires</li> <li>▪ Prérequis aux recherches sur échantillons : les différentes formes de consentement</li> <li>▪ Association RIPH / collection d'échantillons</li> </ul>   |
|  | 14h45 – 15h15 | <p><b>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (3/3) : cas des recherches sur données (1<sup>ère</sup> partie)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protection des données à caractère personnel et données sensibles : champ des possibles en matière de recherche</li> <li>▪ Accès aux données de santé : autorités de régulation, modalités d'accès</li> </ul>                         |
|  | 15h15 – 15h30 | <b>Pause</b>  |
|  | 15h30 – 16h15 | <p><b>Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche (3/3) : cas des recherches sur données (2<sup>ème</sup> partie)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circuits déclaratoires relatifs aux recherches et au traitement des données</li> <li>▪ Association RIPH / données et échantillons / données</li> <li>▪ Régime simplifié ...mais rigoureux : les méthodologies de référence</li> </ul> |
|  | 16h15 – 16h45 | <p><b>Renforcement de la sécurité des personnes et de leurs droits</b></p> <p>Mieux vaut prévenir que guérir : l'analyse des risques en RIPH et sur le traitement des données</p>   |
|  | 16h45 – 17h00 | <p><b>Conclusion</b></p> <p>Remises des attestations</p>  |
|  |               |   |