

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"> ▪ Réglementation actuelle et évolutions en recherche clinique ; ▪ Loi Jardé : quels changements d'un point de vue concret ; ▪ applications pratiques. 	
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 https://girci-est.fr/professionalisation/formations-interregionales/.</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> <p>Les frais de déplacement, le cas échéant, restent à la charge de l'Établissement de l'agent participant.</p>	
Programme	9h00 – 9h15	Bienvenue et introduction Présentation de l'organisation de la journée
	9h15 – 9h45	Contexte réglementaire français et européen actuel <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une protection des droits et une sécurité renforcées par la coopération et la cohérence des actions au sein de l'UE ▪ Vers un système de responsabilisation
	9h45 – 10h45	Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les 3 typologies de recherche (sur la personne, sur les échantillons, sur les données) et leurs éventuelles interactions ▪ La portée des recherches : produits de santé, hors produits de santé ▪ Les acteurs de la recherche et leurs rôles et responsabilités respectifs (promoteur, corps médical / paramédical, ANSM, CPP, PDS, CESREES, CNIL, CODECOH, ABM...)
	10h45 – 11h00	Pause
	11h00 – 12h45	Environnement réglementaire de chaque typologie de

FICHE PEDAGOGIQUE - F3

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