Actualité réglementaire : l'essentiel de ce qu'il faut savoir sur les essais cliniques en 2024

0.5 JOUR

➔ **20 novembre 2024**

540.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **REGEC**

Classe virtuelle | Actualité réglementaire | Nouveau programme

- Vous serez au fait de l'actualité concernant les dispositions encadrant la réglementation des essais cliniques au niveau européen et français.
- Vous serez en mesure de comprendre le contenu du règlement européen 536/2014 et ses conséquences.
- Vous pourrez appréhender l'impact de la mise en œuvre des nouveautés règlementaires au niveau de la conduite des essais cliniques.

Formation d'une demi-journée : 9h00 - 12h30

Nouveauté 2024

Anticiper dès maintenant l'application prochaine d'ICH E6 (R3) avec cette formation exclusive !

PROGRAMME

Introduction : rappel du cadre réglementaire français et européen, des référentiels et de leurs objectifs

- La directive 2001/20/CE
- Les Bonnes pratiques cliniques : l'addendum à ICH E6 (R2) et ICH E6 (R3)
- La loi Jardé et le décret n°2016-1537
- Les dispositions régissant la protection des données personnelles
- Le Règlement européen des essais cliniques médicaments 536/2014

Actualité : étude approfondie du règlement européen n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

- Contexte de mise en place & Objectifs
- Analyse du texte (portail et base de données européens, approche basée sur le risque, procédure d'autorisation et guichet unique, délais, transparence…)
- Challenges
- Coexistence avec la Directive 2001/20/CE ainsi que la réglementation française : la transition des essais en cours
- Conséquences pratiques pour les entreprises : quelles sont-elles et comment les anticiper ?

Nouveauté : l'application prochaine d'ICH E6 (R3)

- Objectifs, principaux changements et clarifications
- L'annexe 1 consacrée à la gestion des essais cliniques interventionnels
- Focus sur la gouvernance des données
- L'annexe 2 à venir relative aux études non-interventionnelles

Éléments de synthèse

PROGRAMMATION

20 novembre 2024
A Distance

TARIFS

540.00 € H.T Adhérents Ifis
600.00 € H.T Industries de santé
780.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre l'actualité du cadre réglementaire régissant la conduite des essais cliniques.
Être en mesure d'anticiper les changements et intégrer ces requis dans le pilotage des essais cliniques de l'entreprise.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires médicales, de la recherche clinique et des affaires réglementaires.

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise une vingtaine d'années d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

20 novembre 2024
A Distance

TARIFS

540.00 € H.T Adhérents Ifis
600.00 € H.T Industries de santé
780.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

20 novembre 2024
A Distance

TARIFS

540.00 € H.T Adhérents Ifis
600.00 € H.T Industries de santé
780.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.