



Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES 2025

DURÉE

TARIF

03-04 AVRIL
13-14 NOVEMBRE

2 JOURS

*2 000€ HT
PAR
PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'évolution de la réglementation sur la recherche clinique, sur les produits de santé
- Connaître les spécificités françaises
- Maîtriser les aspects réglementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques

COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les démarches à effectuer pour mettre en place une recherche/investigation

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Attaché de recherche clinique, TEC
- Chef de projet d'études cliniques
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne impliquée dans le développement des produits



PROGRAMME

1^{er} jour

1. **Cadre réglementaire général des recherches impliquant la personne humaine**
 - Définition de la recherche impliquant la personne humaine
 - Différentes catégories de recherche impliquant la personne humaine
 - Acteurs : promoteur, investigateurs
 - Personnes qui se prêtent à la recherche
2. **Spécificités de la réglementation en fonction des RIPH**
 - Assurance
 - Recherche à finalité commerciale et non commerciale
 - Convention unique
 - Lieu de recherche

3. **Démarches vis-à-vis des instances**
 - Comité de protection des personnes (CPP)
 - ANSM
 - CNIL
4. **Fin de la recherche**
 - Définitions
 - Démarches
 - Résultats
5. **Sanctions**
 - Dispositions pénales
 - Décisions ANSM
6. **Collection d'échantillons biologiques**
 - Mise en place d'une collection
 - Démarches à réaliser

2^{ème} jour

7. **Cadre réglementaire d'une investigation clinique liée aux dispositifs médicaux (DM/DIV)**
 - Selon le statut du DM (marquage CE ou non) & classe
 - Définir la procédure applicable
 - procédure d'autorisation
 - procédure d'évaluation coordonnée
 - Démarches vis-à-vis des instances
 - ANSM/EUDAMED
 - CPP/ CNIL
 - Obligations : assurance, contrat, lieu de recherche
 - Fourniture du produit
8. **Autres investigations cliniques**
 - DM « in house »
 - Existence de procédures additionnelles invasives/lourdes
9. **Questions/réponses & conclusion**