

Intitulé	Notice d'Information et formulaire de recueil du consentement des patients dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine
Durée	1 jour
Objectifs pédagogiques	<ul style="list-style-type: none">• Connaître et comprendre les requis et bonnes pratiques en matière d'information et consentement,• Mettre en pratique ces requis et recommandations dans la conduite de recherches biomédicales.

Programme
<p>Introduction</p> <p>Les principaux référentiels de la recherche biomédicale impliquant la personne humaine</p> <ul style="list-style-type: none">• Internationaux (ICH E6 (R2)),• Européens (Directive 2001/20/EC et Règlement 536/2014),• Français (Loi « Jardé » et CNIL). <p>La notice d'information et le formulaire de recueil du consentement</p> <ul style="list-style-type: none">• Référentiels et exigences,• Protection des données personnelles,• Dossier et données source,• Bonnes pratiques rédactionnelles,• Recommandations (HAS, CNCP...),• Exemples d'observations d'audits et d'inspections. <p>Atelier pratique : vérification de la conformité de documents</p> <ul style="list-style-type: none">• A partir de notices d'information et de formulaires de recueil de consentement concrets. <p>Atelier pratique : rédaction d'un document</p> <ul style="list-style-type: none">• A partir d'un synopsis d'étude clinique. <p>Les cas particuliers</p> <ul style="list-style-type: none">• Mineur, majeur sous tutelle / curatelle, situation d'urgence médicale... <p>Discussions, questionnaire en cours de formation et correction collective</p>