

## Actualités réglementaires en recherche clinique et épidémiologie

Cette formation d'une journée destinée à 15-20 participants, permettra d'envisager l'ensemble des nouvelles dispositions législatives françaises et européennes applicables à tout type de recherche clinique.

A l'issue de la formation, les participants

- connaîtront les textes réglementaires en vigueur et les nouvelles orientations
- connaîtront les démarches à effectuer pour leur recherche
- sauront comment anticiper les modifications réglementaires éventuelles
- maîtriseront les responsabilités juridiques des différents acteurs de la recherche.

La formation alternera les présentations et des discussions. Les participants reçoivent une copie sur support électronique des présentations et du matériel de formation. Les participants sont invités à apporter leurs propres projets pour discussion.

Actualités réglementaires en recherche clinique et épidémiologie	
9h00 – 9h15	Bienvenue et introduction Présentation de l'organisation de la journée
9h15 – 9h45	Réglementation actuelle et évolutions en recherche: <ul style="list-style-type: none"><li>• Directive Européenne « essais cliniques » 2001/20/CE et Règlement européen 536 – 2014</li><li>• Loi Jardé et ses décrets d'application</li><li>• Loi de modernisation du système de santé</li><li>• Loi pour une république numérique</li><li>• Aménagement du Code de la santé publique</li></ul> Rôle des organismes réglementaires: CPP – ANSM – ABM – INDS – SNDS – CERES – CNIL
9h45 – 10h45	<b>Loi Jardé</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Différents types de recherche</li><li>• Obligations réglementaires</li><li>• Collections biologiques</li><li>• Information, consentement, consentement express, non-opposition</li><li>• Vigilance</li></ul>
10h45 – 11h00	Pause

11h00 – 12h30	<p><b>Système et institut national des données de santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rôles</li> <li>• Procédures</li> <li>• CEREEES: comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé</li> </ul> <p><b>CNIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Missions</li> <li>• Définition des données à caractère personnel</li> <li>• Méthodologies de références</li> <li>• Récapitulatif obligations déclaration en fonction du type de recherche</li> </ul>
12h30 – 13h30	Déjeuner
13h30 – 15h00	<p><b>Applications pratiques : RIPH</b></p> <p><b>Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicaments</li> <li>• Interventionnelles (à risque ou à risque minime)</li> <li>• Observationnelles</li> </ul>
15h00 – 15h15	Pause
15h15 – 16h45	<p><b>Applications pratiques : RNIPPH</b></p> <p><b>Démarches, procédures, obligations, délais, dossiers de soumission</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur les données</li> <li>• Sur échantillons déjà recueillis</li> </ul>
16h45 – 17h00	<p>Conclusion</p> <p>Remises des attestations</p>