

FICHE PEDAGOGIQUE - F19

Intitulé	La contractualisation de la recherche : notions juridiques
Intervenants	GRIEPS (Datadock)
Publics	Tout personnel impliqué dans un projet de recherche
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les différentes réglementations applicables à la recherche clinique ; ▪ panorama des différents contrats portant sur la recherche clinique ; ▪ identification des principales clauses contractuelles ; ▪ accord secret.
Durée	Une journée
Conditions d'inscription	<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	Voir pages suivantes

DEROULEMENT DE LA JOURNEE

HORAIRES	OBJECTIFS	CONTENUS	METHODES ET OUTILS
9h-11h15	<ul style="list-style-type: none"> • Ouverture de la journée • Présentation du programme et de l'intervenante • Identifier les principaux acteurs de la Recherche Clinique • Connaître les réglementations incontournables applicables à la Recherche Clinique en France. • Savoir trouver/retrouver les informations juridiques utiles sur ces réglementations 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentations mutuelles • Mesure des acquis et des attentes • Rappel : Les différents acteurs au sein de la recherche clinique • Les différentes réglementations applicables à la recherche clinique : réglementations nationales 	<ul style="list-style-type: none"> • Tour de table (30 minutes maxi) • Support diaporama • Utilisation de Cartes mentales (mind mapping) • Liens vers les différents sites internet qui peuvent permettre de retrouver les informations utiles à leur activité concernant les acteurs et les réglementations • Nécessité d'une connexion internet pour l'orateur
Pause 15 minutes			
11h30-12h30	<ul style="list-style-type: none"> • Connaître les réglementations internationales incontournables applicables à la Recherche Clinique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de l'étude des principales réglementations applicables : réglementations internationales 	<ul style="list-style-type: none"> • Support diaporama • Utilisation de Cartes mentales (mind mapping) • Liens vers les différents sites internet qui peuvent permettre de retrouver les réglementations

Pause déjeuner 1 heure

13h30-15h15	<ul style="list-style-type: none"> • Connaître les différentes natures de contrats intervenant dans le domaine de la recherche clinique. • Savoir répondre/argumenter en cas de négociation d'une clause importante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Panoramas des différents contrats portant sur la recherche clinique. • Identification des principales clauses contractuelles qui font l'objet de négociation, ou qui méritent une attention particulière 	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des principaux contrats. • Etude des plus pertinents : Convention de recherche clinique (« Clinical Trial Agreement », la Convention Unique) + le contrat de prestation de services
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pause 15 minutes

15h30-16h50	<ul style="list-style-type: none"> • Avoir identifié les enjeux : • D'un accord de secret • D'un contrat de prestation de services cliniques • Être sensibilisé à l'importance des annexes au contrat 	<ul style="list-style-type: none"> • Etude de l'accord de secret et du contrat de prestation de recherche clinique (sous-traitance) : quelles sont les principales clauses qui méritent une attention particulière ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Etude d'un accord de secret. • Etude d'un modèle de contrat de prestation de recherche entre un groupe industriel et un laboratoire public. • Etude d'un CDA.
16h50-17h00	<ul style="list-style-type: none"> • Conclure et évaluer la session 	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusion • Mesure de la satisfaction 	<ul style="list-style-type: none"> • Tour de table • Questionnaire Grieps