

Recherche clinique et épidémiologique
Contexte réglementaire européen et français

En visioconférence

Mercredi 15/12/21 de 9h30 à 17h30

9h30 – 9h45	Accueil et introduction Présentation de l'intervenant Présentation de l'organisation de la formation
9h45 -10h45	Contexte réglementaire français et européen actuel * Une protection des droits et une sécurité renforcée par la coopération et la cohérence des actions au sein de l'UE * Vers un système de responsabilisation Quiz intégré au cours de la présentation
10h45 -11h00	Pause
11h00 – 12h30	Tour d'horizon des recherches dans le domaine de la santé * Les 3 typologies de recherche (sur la personne, sur les échantillons, sur les données) et leurs éventuelles interactions * La portée des recherches : produits de santé, hors produits de santé * Les acteurs de la recherche et leurs rôles et responsabilités respectifs (promoteur, corps médical / paramédical, ANSM, CPP, PDS, CESREES, CNIL, CODECOH, ABM...) Quiz intégré au cours de la présentation
12h30 -13h30	Pause Déjeuner
13h30-15h30	Environnement réglementaire de chaque typologie de recherche : * Recherches sur la personne : circuits déclaratoires, spécificités de certaines recherches (niveau d'intervention, simplification des démarches) synthèse des principales règles de protection, comparatif DM / médicaments Quiz intégré au cours de la présentation
15h30 – 15h45	Pause
15h45 -17h00	* Recherches sur échantillons : circuits déclaratoires, prérequis aux recherches sur échantillons : Les différentes formes de consentement, association RIPH / collection d'échantillons Quiz intégré au cours de la présentation
17h00 – 17h30	Tour de table Évaluation finale