

Règlement européen 536/2014 sur médicament et RIPH 3

En visioconférence

Judi 28 avril 2022 de 9h00 à 17h00

9h – 9h15	Accueil et introduction. Présentation de l'intervenant Présentation de l'organisation de la formation
1^{ère} partie : les grandes lignes du règlement européen 536/2014	
9h15 -10h	Le champ d'application du règlement UE 536/2014 Finalité et portée de ce règlement Chronologie des démarches et notifications Quelques définitions Impact sur le droit français Dispositions d'application
10h – 10h20	Le CTIS : portail dédié aux essais cliniques Fonction et fonctionnement Se former et s'informer sur le CTIS
10h20 – 10h45	Les autorisations d'essais cliniques : demandes initiales Circuit dépôt / évaluation / décision Documents à produire
10h45 -11h	Pause
11h – 11h40	Les autorisations d'essais cliniques : demandes de modifications Circuit dépôt / évaluation / décision Documents à produire
11h40 – 12h	Les déclarations de début et de fin d'essai Distinction entre fin, arrêt temporaire, arrêt anticipé et suspension
12h – 12h30	La protection des participants
12h30 -13h30	Pause Déjeuner
13h30 - 15h	La réalisation d'un essai : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabilité promoteur / investigateur ▪ BPF ▪ Médicament auxiliaire ▪ Monitoring ▪ Pharmacovigilance ▪ Documents essentiels
15h - 15h30	Les publications de l'essai : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Publications d'avancement et résultats de l'essai ▪ Publications pour le grand public
15h30 – 15h45	Pause

2^{nde} partie : RIPH 3, les autres recherches cliniques sur le médicament *	
15h45 – 16h45	Distinction entre RIPH3 et études épidémiologiques (non RIPH) Procédure simplifiée (soumission initiale et modifications substantielles) Allègement des obligations réglementaires (assurance, traitement à l'étude, affiliation à un régime de sécurité sociale)
16h45 – 17h	« Tour de table » Évaluation finale

** Cette 2^{nde} partie est soumise à d'éventuels changements d'ordre législatif et réglementaire*

Ouverture de la plateforme (Teams) : 8h45.

Des animations seront intégrées tout au long de la formation.