

Bonnes pratiques cliniques et réglementations dans vos études cosmétiques

- Vous comprendrez mieux la nouvelle réglementation française (dite «Loi Jardé») dans le domaine cosmétique.
- Vous aurez bénéficié d'une approche pragmatique de la réglementation.
- Vous connaîtrez les obligations et les pratiques selon les catégories d'études.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les points essentiels de la réglementation des études chez l'homme.

Clarifier les points de la réglementation difficiles à interpréter dans le cadre des études cosmétiques.

FORMATEUR(S)

Françoise AUDEBERT : Conseillère scientifique et réglementaire, FEBEA.

Elodie PRESTAT-MARQUIS : Responsable de la coordination scientifique – Tests Cliniques Cosmétiques, au sein du Groupe EUROFINS, société qu'elle a rejoint en 2013, en tant que Responsable de laboratoire clinique (Aix-en-Provence). Elle a exercé différentes fonctions opérationnelles et managériales dans le domaine des tests cliniques cosmétiques depuis une quinzaine d'années. Biochimiste de forma

tion, elle s'est très rapidement spécialisée dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des produits cosmétiques, en France au sein du département de toxicologie et objectivation de la société Gattefossé S.A. (ingrédient et actifs cosmétiques ; 2 ans en alternance), et au sein du service d'études cliniques de la société I.E.C. France (Institut d'Expertise Clinique, 8 ans), puis aux Etats-Unis pour le compte de deux laboratoires de tests cliniques basés à San Francisco et en collaboration avec l'unité de Recherche en Dermatologie du Pr. H. Maibach (UCSF).

• **19 septembre 2019**

1 JOUR

Code produit : **BPCCOS**

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

705,41 € H.T Adhérents Ifis / FEBEA

917,03 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



IFIS COSMÉTIQUE



PROGRAMME

■ Rappels réglementaires

- Les bonnes pratiques cliniques
- Evolutions des lois et catégories des études
- Les responsabilités sponsor/investigateur/moniteur

■ Les documents d'étude : quelles exigences pour être en conformité avec la réglementation ?

- Protocole d'étude
- Rapport d'étude
- Consentement
- Déclaration à la CNIL

■ Études hors champ de la loi et études hors de France

■ Points de discussion (à titre d'exemple)

- Nécessité d'une visite médicale pour les volontaires ?
- Un employé peut-il participer à un test d'usage ?
- L'information du sujet en fin d'étude
- Comment comprendre « l'indemnisation » des sujets ?
- En pratique : visite médicale, équipements, locaux, CRF, personnel, données, produits d'investigation, cosmétovigilance

PUBLIC CONCERNÉ

Chefs de projets et tout personnel impliqués dans la mise en place et la réalisation de tests cosmétiques et ayant déjà intégré les principaux référentiels.

PÉDAGOGIE

Méthode A

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Dates :

Titre :..

m Adhérents Ifis

m Autre

m Ne sait pas (cf p.60)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Address

Ville :

Pays :

•
•
•

u m **Prise en charge par organisme collecteur**

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Ville :

Pays :

PARTICIPANT

Profession	Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
Pharmacien	
Médecin	

m Professeur

OUI_m NON

Prénom :

Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

[illegible]

e-mail:

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom :

Prénom :

CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsible formation/RH m Manager (N+1)

m Mme m M. Nom :

Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Ville :

Pays :

Téléphone (ligne directe) :

Fax (ligne directe) : _____

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

CACHET DE L'ENTREPRISE