

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES

- + Vous comprendrez la frontière entre études non interventionnelles et études interventionnelles, entre recherches impliquant la personne humaine et autres types d'études.
- + Vous appréhendez les formalités réglementaires pour chaque type d'étude.
- + Vous identifierez les modalités d'application du règlement européen sur la protection des données personnelles, et les évolutions françaises sur ce sujet.

OBJECTIFS

Assimiler les fondamentaux des contraintes éthiques et réglementaires incontournables.

Gagner en aisance pour mettre en œuvre des études non interventionnelles, ainsi que pour discuter et orienter vos collègues quant à la frontière avec les études interventionnelles.

✓ Évaluation
✓ Nouveau Programme

INFORMATIONS

1 jour  3 juin 2019

€ 720 € H.T. Adhérents IFIS
800 € H.T. Industries de santé
1 040 € H.T. Prix public

Code : RNI

 ESPACE RIEUX

 Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Différents types d'études : quelle réglementation appliquer ?

- La loi Jardé : définitions et spécificités des catégories de recherche non interventionnelles
- La protection des données personnelles : la loi informatique et libertés et la mise en application du règlement européen 2016/679

Les recherches en épidémiologie

- Bonnes pratiques en épidémiologie
- Méthodologie des études épidémiologiques

Principes et méthodes des études post-AMM

- Particularités des études post-AMM PASS et PAES
- La pharmacovigilance
- Mesures des risques et types d'études

Gestion opérationnelle des recherches

- Rédiger les documents de la recherche
- Le dossier de soumission au comité de protection des personnes
- Protection des données personnelles : procédure d'autorisation et méthodologies de référence
- Les relations avec le CNOM
- Le registre international des recherches

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

