

## Référentiel réglementaire des essais cliniques

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Objectif</b> : Compléter les connaissances sur les différentes phases des essais cliniques. Maîtriser la réglementation relative à ces essais cliniques.</p>   | <p><b>Personnes concernées</b><br/>Personnes en charge d'essais cliniques.</p>   |
| <p><b>PROGRAMME</b></p>  |  |
| <p><b>LES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase 1 : Tolérance ou innocuité</li> <li>• Phase 2 : Efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose</li> <li>• Phase 3 : Études "pivot"</li> <li>• Autorisation de mise sur le marché</li> <li>• Le promoteur et l'investigateur</li> </ul> <p><b>ENCADREMENT REGLEMENTAIRE DES ESSAIS CLINIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les textes internationaux <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le Code de Nuremberg – 1947</li> <li>- La Déclaration d'Helsinki – 1964</li> <li>- La Déclaration de Manille – 1981</li> </ul> </li> <li>• Le droit français <ul style="list-style-type: none"> <li>- La loi n° 88-1138, dite loi Huriet-Sérusclat – 1988</li> <li>- La directive européenne n° 2001/20/CE qui harmonise les règles en matière de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents Etats membres de l'Union Européenne et crée une base de données européenne des effets indésirables graves inattendus « Eudravigilance »</li> <li>- La loi Huriet – 2004 – Adaptation de la Directive Européenne</li> <li>- Les CPP – Comités de Protection des Personnes</li> </ul> </li> </ul> | <p><b>Pré requis</b> : Aucun.</p>  |
|  | <p><b>PEDAGOGIE</b></p>  |
|  | <p><b>Le Formateur</b><br/>Spécialiste de la réglementation Santé.</p> <p><b>Méthode pédagogique</b><br/>Cette formation alternera des exposés théoriques et des cas concrets réalisés par les stagiaires.</p> <p>Remise d'un support de cours. Vidéo projection (power point). Vidéo (film). Tableaux. Paper board.</p> |
|  | <p><b>Intra entreprise</b><br/>Lieu de formation : dans la ville de votre choix.</p> <p><b>Inter entreprise</b><br/>Tarif par personne.</p>  |
| <p><b>2 jours</b><br/><b>1 090 €</b></p>   |  |
| <p>Réf : SA008</p>   |  |

Catalogue PROFORMALYS – 700 stages inter entreprises – partout en France