

Valérie Thoraval 04.72.32.50.60



ESSAIS CLINIQUES - LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES DE A À Z - L'IMPACT DU **RÈGLEMENT EUROPÉEN EU 536/2014**

OBJECTIFS

Bien connaître l'environnement règlementaire technique et scientifique des essais cliniques pour maîtriser la méthodologie et comprendre leur déroulement.

- Focus sur :

 Le cadre règlementaire des Essais Cliniques,

 Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-E6-addendum R2 et prévision R3)

 Les responsabilités des différents acteurs
- Ce qui change avec le règlemente européen EU 536/2014

CONTENU PÉDAGOGIQUE

ESSAI CLINIQUE - DÉFINITIONS

, Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

CADRE RÈGLEMENTAIRE DES ESSAIS CLINIQUES

- > Bonne Pratiques Clinques (BPC-ICH-E6-R2)
- , RGPD et recherche clinique
- > Règlement européen 536/2014 (Clinical Trial Regulation, EU CTR 536/2014)

METHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES ET BONNES PRATIQUES CLINIQUES

- , Les différents acteurs de la recherche clinique
- , Les documents essentiels de la recherche clinique
- › Analyse de risques

RETOUR AUDITS/ INSPECTIONS/ TRAVAUX PRATIQUES

- , Cas concrets
- > Retour d'expériences
- , Mise en situation

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi - 69006 LYON

04.72.32.50.60



DURÉE

2 jours 14 heures



SESSIONS

• 30 juin - 1 juillet 2026 en présentiel à



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1395 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, Pharmaciens, Techniciens Supérieurs, Attache de Recherche Clinique, Cadre de la recherche clinique, Assistante clinique, Chef de projet