



QUALITÉ

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

OBJECTIFS

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

Focus sur :

- Le cadre réglementaire des Essais Cliniques,
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-E6-addendum R2 et prévision R3)
- Les responsabilités des différents acteurs
- Ce qui change avec le règlement européen EU 536/2014

CONTENU PÉDAGOGIQUE

ESSAI CLINIQUE – DÉFINITIONS

- › Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ESSAIS CLINIQUES

- › Bonne Pratiques Cliniques (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



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 2 et 3 juillet 2025
en présentiel à
Lyon



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

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60