



QUALITÉ

ESSAIS CLINIQUES : DE LA SOUMISSION A LA MISE SUR LE MARCHÉ

OBJECTIFS

Bien connaître le cadre réglementaire des Essais Cliniques (Bonnes Pratiques Cliniques -ICH-E6-R2) et les étapes d'autorisation de mise sur le marché pour maîtriser la méthodologie et comprendre leur déroulement des recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

CONTENU PÉDAGOGIQUE

ESSAI CLINIQUE – DÉFINITIONS

- › Recherche Biomédicale (RBM)
- › Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)
- › Médicament de Thérapie Innovante (MTI)

MÉTHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ESSAIS CLINIQUES ET DES THÉRAPIES INNOVANTES ET GÉNIQUES

AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES EN THÉRAPIE GÉNIQUE

LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

- › Les différents acteurs de la recherche clinique
- › Les documents essentiels de la recherche clinique

RETOUR AUDITS/ INSPECTIONS

CAS CONCRETS

RETOUR D'EXPÉRIENCES

MISE EN SITUATION

FORMATION A DISTANCE POSSIBLE (Nous consulter)



DURÉE

1 jours
7 heures



SESSIONS

- 1 juillet 2021



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

755 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

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

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60