



Direction des ressources du siège

Département des ressources humaines / Service Formation

Fiche Pédagogique >>

Ateliers de la recherche clinique

Module 10 : Essais cliniques portant sur un produit de santé - médicament / dispositif médical

OBJECTIFS

Les ateliers de la recherche clinique permettent de maintenir et d'améliorer le niveau de compétences des personnels de la recherche. Le programme des 13 modules est le reflet de la mise en œuvre opérationnelle d'un projet de recherche du point de vue promoteur, en tenant compte des spécificités de l'AP-HP et des établissements de santé franciliens, en partenariat avec le GIRCI Île-de-France.

Objectif du module « Essais cliniques portant sur un médicament - Circuit du médicament » :

- Comprendre le statut réglementaire des médicaments utilisés dans les études cliniques et leur bon usage.
- Maîtriser l'analyse pharmaceutique du protocole, les modalités d'acquisition et les aspects de contractualisation.
- Savoir constituer les dossiers réglementaires nécessaires et organiser le circuit de distribution jusqu'à l'utilisation locale.
- Identifier les définitions et classifications des dispositifs médicaux selon le règlement européen 2017/745.
- Appréhender les spécificités des investigations cliniques et le rôle de la base EUDAMED dans le suivi réglementaire.

PUBLIC

Module dispensé par les personnels de la recherche, pour les personnels de l'AP-HP et les établissements de santé d'Île-de-France affiliés au GIRCI.



Profil :

- Tous métiers exerçant dans le domaine de la recherche (métiers d'appui à la recherche clinique, personnels administratifs, soignants, investigateurs, autres)
- Débutants ou expérimentés

PRE-REQUIS

Aucun

PROGRAMME /CONTENU

Le circuit des médicaments pour la recherche

- Statut des médicaments
- Analyse pharmaceutique du protocole/bon usage
- Modalités d'acquisition – contractualisation
- Constitution des dossiers réglementaires
- Circuit de distribution et circuit local d'utilisation

La spécificité des dispositifs médicaux en recherche clinique

- Définitions
- Classification
- Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Investigations cliniques
- Base EUDAMED
- Vigilance renforcée

DUREE

3h30

DATE(S) ET LIEU DE FORMATION

Date(s) : mardi 2 décembre 2025 de 9h30 à 13h

Lieu : Hôpital Saint Louis

Amphithéâtre Milian

Carré historique Porte 23 1er étage

1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris



Date limite d'inscription : 25 novembre 2025

NOMBRE DE PARTICIPANTS

80

CODES FORMATION

Code stage : 042389806

Code session : 8980600006

INTERVENANTES

- Dr Florence EMPANA-BARAT, Pharmacien Département des Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
- Moufida DABBECH-CHAABI, Experte en Innovation et Recherche Clinique & Evaluation scientifique des Technologies de Santé – Cellule Innovation

REFERENT DE LA FORMATION

Nom : Cécile VIRON

☎ : 01.40.27.42.16

@ : formation.drc@aphp.fr

Les inscriptions et le suivi de la participation se font sur fiche institutionnelle collective, à **renvoyer à votre service de formation** pour inscription dans le passeport de formation des professionnels concernés