



Direction des ressources du siège

Département des ressources humaines / Service Formation

Fiche Pédagogique >>

Ateliers de la recherche clinique

Module 5 : La réglementation de la recherche clinique

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 « Les démarches réglementaires : leurs évolutions et leurs implications » :

- Comprendre les raisons et les enjeux de la réglementation en recherche clinique, ainsi que les principes éthiques universels qui la sous-tendent.
- Identifier les différents acteurs impliqués dans la recherche clinique et leur rôle dans le respect des obligations légales.
- Connaître les textes réglementaires applicables, les procédures de soumission aux instances (CPP, CNIL, ANSM) et les spécificités de chaque recherche (RIPH, essais médicaments, investigations DM et études de performance DM-DIV).
- Maîtriser les démarches d'autorisation des recherches cliniques, la gestion des modifications substantielles ou non, et les implications du RGPD sur la protection des données.

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

- Pourquoi réglementer la recherche clinique ?
- Les acteurs de la recherche clinique
- Les textes applicables
- Les soumissions réglementaires initiales
- Les modifications substantielles et non substantielles
- Un point sur le RGPD

DUREE

3h30

DATE(S) ET LIEU DE FORMATION

Date(s) : jeudi 20 novembre 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 : 13 novembre 2025

NOMBRE DE PARTICIPANTS

80



CODES FORMATION

Code stage : 92390940

Code session : 9094000005

INTERVENANTS

- Marine CAMUS et Thibault VANRIETVELDE, chefs de projet promotion nationale et internationale AP-HP

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