

Actualité sur la qualification des recherches "menées" sur l'Homme

17 juin 2008, Lyon

Intervenant :

Thomas ROCHE, Avocat
Roche & Associés

Thomas Roche est avocat associé en charge du département Sciences du vivant au sein de Roche & Associés. Il conseille et assiste de nombreux laboratoires privés et publics confrontés à des problématiques réglementaires. Ses interventions concernent tout particulièrement l'environnement légal et réglementaire de la recherche médicale comprenant notamment les recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les pratiques courantes, l'utilisation des éléments du corps humain à des fins scientifiques, etc.. Il est également membre d'un Comité de Protection des Personnes.

La qualification d'une recherche est une étape essentielle. Cette qualification permet de déterminer avec précision les dispositions légales et réglementaires devant être respectées avant, pendant et à l'issue de la recherche.

En matière de recherches "menées" sur l'Homme quatre qualifications essentielles peuvent être retenues :

- Recherche biomédicale ;
- Recherche visant à évaluer les soins courants ;
- Recherche non-interventionnelle ;
- Recherche portant sur une collection d'échantillons biologiques humains.

Les développements réglementaires intervenus au cours des derniers mois ont permis de **préciser les contours de chacune de ces notions** et de connaître avec plus de précision **les régimes encadrant ces différentes recherches.**

Objectifs :

- Appréhender les définitions des différentes recherches pouvant être menées sur l'Homme.
- Maîtriser le contour de ces définitions afin de qualifier avec certitude les recherches
- Maîtriser les régimes juridiques encadrant chaque type de recherche

Public concerné :

- Laboratoires privés et publics de recherche,
- Industrie des produits de santé
- Promoteur, CRO, SMO, etc.
- Affaires scientifiques, affaires réglementaires, affaires médicales, service R&D, qualité, juristes, avocats, etc.

Formation : Limitée à 10 personnes

Coût : 730 €HT par personne

Ce tarif comprend les frais pédagogiques, les pauses et le déjeuner

Actualité sur la qualification des recherches “menées” sur l’Homme

Programme

Matinée : 9h00 – 12h30

⇒ Introduction : Les enjeux de la qualification des recherches cliniques

Les évolutions législatives et réglementaires encadrant les recherches menées sur l’Homme ayant conduit à l’apparition de nouvelles catégories juridiques.

Qui est responsable de la qualification d’un protocole de recherche ?

Quelles sont les conséquences d’une mauvaise qualification d’un projet de recherche ?

Pause : 10h30

⇒ Les recherches biomédicales

↳ **Les recherches organisées et pratiquées sur l’être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales**

Quels sont les critères permettant de qualifier une recherche en recherche biomédicale ?

Quelles obligations doivent être respectées lors de l’initiation et de la conduite d’une recherche biomédicale ?

Outre, la loi Huriet-Sérusclat, quelles dispositions législatives encadrent les recherches biomédicales ?

⇒ Les recherches visant à évaluer les soins courants

↳ **Les recherches, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole**

Quelles évolutions a connu la notion de « recherche visant à évaluer le changement de finalité » depuis son apparition en août 2004 ?

Quelles sont les précisions qui ont été apportées par l’arrêté du 9 mars 2007 ?

Quelles sont les attributions des Comités de Protection des Personnes (CPP) vis-à-vis de telles recherches ?

A quel titre intervient l’Afssaps dans une recherche visant à évaluer les soins courants ?

Après-midi : 14h00-17h30

⇒ Les recherches non-interventionnelles

↳ **Les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance**

Comment se définit une recherche non-interventionnelle ou observationnelle ?

Existe-t-il un régime spécifique pour ces recherches ?

Quelles démarches doivent être réalisées lors de l’initiation de recherches observationnelles ? Doit-on saisir un CPP ? Quelle sera la position d’un CPP en cas de saisine ?

⇒ La recherche menée sur les prélèvements de sang constituant une collection d’échantillons biologiques (CEBH)

Qu’est-ce qu’une CEBH ?

Quel est le régime applicable aux prélèvements de sang effectués en vue de la constitution d’une CEBH ? S’agit-il d’une recherche biomédicale ?

Doit-on obtenir un avis d’un CPP ?

Peut-on céder une CEBH ?

Quelles règles doit-on respecter si ces prélèvements sont destinés à être utilisés à des fins de recherche génétique ?

Pause : 15h30

⇒ Atelier pratique

↳ **Qualification de projets de protocoles**

Cet atelier sera l’occasion de mettre en œuvre les différentes notions abordées au cours de la formation afin de qualifier des projets de recherches et identifier les règles légales et réglementaires devant être respectées.

⇒ Contrôle des connaissances

↳ **QCM**

BULLETIN D'INSCRIPTION

Titre de la formation : **Actualité sur la qualification des recherches menées sur l'Homme**
Lieu : **LYON** Date : **17 juin 2008**

Commanditaire / Responsable Inscription

Société /Organisme : _____
N° SIRET : _____ NAF : _____ Effectifs : _____
Nom : _____ Prénom : _____
Fonction : _____ Email : _____
Adresse : _____
Code Postal : _____ Ville : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Stagiaires

Nom	Prénom	Fonction	Courriel (Obligatoire)

Frais de participation

Inscription

730 € HT x _____ (nombre de stagiaires) = _____ € HT

Facturation

Roche & Associés est enregistrée sous le n° 82 69 09352 69 auprès du Préfet de la région Rhône-Alpes. Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.

Adresse de facturation (*si différente*) : _____

N° TVA Intracommunautaire : _____

Ou coordonnées de l'organisme prenant en charge les frais de formation :

Nom : _____ Adresse : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Téléphone : _____ Fax : _____



Cachet et signature obligatoires

Le _____ Nom et qualité du signataire : _____

A retourner : par courrier à **Roche & Associés, 17 place Bellecour – 69288 LYON Cedex 02**
par télécopie au : **04.78.38.50.03**

Conditions générales d'inscription

Les présentes conditions régissent les modalités d'inscription des stagiaires aux formations organisées par Roche & Associés. Le Commanditaire reconnaît en avoir pris connaissance et les accepte. L'envoi du bulletin d'inscription vaut pré inscription. Dès réception du bulletin, une facture sera adressée au Commanditaire. Les factures sont payables par chèque ou virement. Le règlement de la facture vaut inscription. L'inscription n'est valable qu'à compter du paiement complet des frais d'inscription. Roche & Associés se réserve le droit de modifier le lieu et la date du séminaire en cas de besoin. Toute formation commencée sera due en totalité. Toute annulation doit être signifiée par écrit et nous parvenir plus de 10 jours avant le début de la formation. Les annulations intervenant après ce délai donneront lieu au versement d'une indemnité annulation correspondant à 40 % du montant total de la formation (non-imputable sur votre budget formation). Les stagiaires ont la possibilité de se faire remplacer à la formation à la condition d'en avvertir Roche & Associés préalablement par écrit. Les prix sont exprimés en euros et s'entendent HT. TVA 19,6 %. Lorsque le Commanditaire souhaite une prise en charge de tout ou partie des frais de formation par un organisme tiers, il se doit d'effectuer les obligations qui lui incombent à ce titre et reste en tout état de cause responsable du paiement des factures de Roche & Associés. Sauf opposition de votre part, l'envoi de ce bulletin vous inscrit automatiquement parmi les destinataires de la lettre d'information de Roche & Associés. Conformément à la loi du 6 janvier 1978, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification des informations vous concernant auprès de Roche & Associés. ☆