

BONNES PRATIQUES CLINIQUES APPLIQUÉES À L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE - QR 190

BPC, GCP, éthique, protection des volontaires, études cliniques, recherches biomédicales, évaluation sécurité cosmétique, ce sont les sujets abordés dans cette formation.

Concernant les recherches biomédicales mises en œuvre sur les produits cosmétiques, la loi du 9 août 2004, modifiée par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005, prévoit des recommandations de bonnes pratiques qui seront publiées par décision du Directeur Général de l'ANSM. Cependant, de nombreuses études cliniques cosmétiques n'entrent pas dans le périmètre de la loi LOSP du 9 août 2004 (études « non interventionnelles »). Il est indispensable également pour ces études d'appliquer les règles de bonnes pratiques cliniques, dans un environnement cosmétique, pour d'abord protéger le volontaire tout en garantissant la fiabilité des données générées. A l'aide d'une approche originale basée sur de nombreux retours d'expériences, ces deux jours de formation visent à répondre à vos questions dans le contexte spécifique de l'industrie cosmétique.

OBJECTIFS

- Retenir les exigences réglementaires dans le domaine cosmétique en matière de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), dans un contexte national et international.
- Déterminer pourquoi et quand mettre en œuvre les BPC.
- Maîtriser les exigences éthiques : ce qu'est l'Éthique, pilier fondateur des tests cliniques.
- Identifier quelles sont les conséquences pratiques des exigences éthiques.
- Identifier les exigences éthiques au plan national et international.
- Protéger le volontaire : santé, protection de la sphère privée (données personnelles, confidentialité)...
- Identifier les fonctions clés dans une organisation BPC : le rôle de l'Investigateur, du promoteur, du moniteur, dans le contexte cosmétique.
- Mettre en place une étude clinique dans le domaine cosmétique.
- Assurer que les BPC sont bien respectés, que les données sont bien collectées...
- Qualifier une CRO dans le domaine des BPC en Cosmétique.
- Organiser le programme d'assurance qualité et de contrôle qualité.

PROGRAMME

1. Introduction

Objectifs du module : connaître l'historique des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

2. Référentiels réglementaires et normatifs

Objectifs du module : connaître et comprendre les référentiels réglementaires et normatifs liés aux BPC cosmétiques.

3. Principes éthiques et de protection du volontaire

Objectifs du module : connaître et comprendre les principes éthiques et de protection du volontaire. Savoir respecter ces principes.

4. Les Bonnes Pratiques Cliniques dans un contexte cosmétique

Avec une approche pratique et de nombreux exemples concrets, il s'agira d'aborder de manière détaillée et pragmatique, ce qu'il est nécessaire de mettre en place dans un site d'investigation réalisant des études cliniques cosmétiques afin que celles-ci soient conformes aux Bonnes Pratiques Cliniques en comparaison des requis pour l'industrie pharmaceutique.

4.1. Le promoteur / Moniteur de l'étude cosmétique

Objectifs du module : savoir qualifier un moniteur ou un site d'investigation. Savoir établir le protocole. Connaître et comprendre le processus de maîtrise du produit d'investigation.

4.2. L'Investigateur de l'étude cosmétique

Objectifs du module : connaître et comprendre le rôle et les exigences concernant l'investigateur.

Domaines concernés
 Cosmétiques

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé
 + Assurance Qualité.
 + Contrôle Qualité.
 + Investigateurs.
 + Moniteurs d'étude.
 + Auditeurs Qualité.
 + Directeurs de Laboratoire.
 + Sous-traitants de la Cosmétique.

Périmètre
 Les Bonnes Pratiques Cliniques dans le domaine des cosmétiques.

Pour aller + loin
 QR180, QR200

Pré-requis
 Aucun

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

BONNES PRATIQUES CLINIQUES APPLIQUÉES À L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE - QR190

4.3. Les documents de l'étude clinique

Objectifs du module : connaître l'ensemble des éléments nécessaires à la conduite d'une étude clinique cosmétique

4.4. Gestion des données

Objectifs du module : connaître et comprendre le processus de gestion des données. Connaître les règles d'archivage. Connaître et comprendre les exigences liées à l'utilisation de systèmes informatisés.

4.5. Le Comité d'Éthique Indépendant - CEI

Objectifs du module : connaître et comprendre le fonctionnement et les exigences concernant le CEI.

4.6. Assurance Qualité / Contrôle Qualité / Monitoring

Objectifs du module : savoir mettre en place les procédures nécessaires à la démarche d'assurance qualité et de monitoring. Savoir mettre en place les contrôles qualité.