

## Master Santé Publique

### Réglementation et bonnes pratiques en recherche clinique

Obligatoire pour le(s) parcours	ERCE (sem 9) – Orientations RCIR et PREC
Optionnelle pour le(s) parcours	-
Responsable	KANAGARATNAM Lukshe
Nombre de crédits (ECTS)	3
Modalités d'enseignement	Présentiel/E-learning

#### DESCRIPTIF

Cet enseignement a pour objectif de former les étudiants à l'éthique, la réglementation en vigueur en France en matière de recherche en santé mais également former les étudiants aux bonnes pratiques cliniques. Cet enseignement permettra aux étudiants de mettre en place des études tout en respectant les textes de loi en vigueur mais aussi en prenant en compte l'aspect éthique et l'intégrité scientifique.

#### ACQUIS D'APPRENTISSAGE

A l'issue de l'UE, l'étudiant sera capable de :

- Connaître les rôles de chaque partie prenante dans un projet de recherche clinique.
- Connaître les différents acteurs de la recherche clinique.
- Être capable de déterminer le cadre réglementaire dans lequel s'inscrit une étude de recherche Clinique.
- Être capable de réaliser les démarches réglementaires nécessaires à la mise en œuvre d'un projet de recherche clinique.
- Connaître et savoir quand et pour quoi mobiliser les différents acteurs de la recherche clinique (promoteur, plateformes, vigilances etc...) pour développer et mettre en œuvre un projet de recherche clinique.

#### COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de cet enseignement, l'étudiant sera capable de respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité environnementale.