

# Appliquer les bonnes pratiques cliniques dans vos études cosmétiques en conformité avec le cadre réglementaire de référence

- Vous comprendrez mieux la nouvelle réglementation française (dite « loi Jardé ») dans le domaine cosmétique.
- Vous aurez bénéficié d'une approche pragmatique de la réglementation.
- Vous connaîtrez les obligations et les pratiques selon les catégories d'études.

**1 JOUR**

→ 26 septembre 2024

**726.57€ HT**

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **BPCCOS**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### Fondamentaux de la réglementation

- Rappels du cadre réglementaire pour les études cliniques
- Évolution des lois et catégories des études
- Clarification des obligations légales et des responsabilités des acteurs de la recherche : sponsor/investigateur/moniteur

### Élaboration des documents d'études

- Rédaction et mise en oeuvre du protocole et rapport d'étude
- Gestion du consentement
- Déclaration à la CNIL
- Obligations du RGPD

### Études hors champ de la loi et études hors de France

- Encadrement et conseil pour les études hors champs de la loi
- Identification et conseils pour les études sensibles

### Difficultés liées à l'interprétation de la réglementation

- Nécessité d'une visite médicale pour les volontaires ?
- Un employé peut-il participer à un test d'usage ?
- L'information du sujet en fin d'étude
- Comment comprendre « l'indemnisation » des sujets ?
- En pratique : visite médicale, équipements, locaux, CRF, personnel, données, produits d'investigation, cosmétovigilance

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Comprendre** les points essentiels de la réglementation des études chez l'homme.

**Appliquer** les exigences documentaires pour la conformité réglementaire, BPC et légale.

**Identifier** les cas d'études hors champ de la loi et comprendre comment les traiter.

**Clarifier** les points de la réglementation difficiles à interpréter dans le cadre des études cosmétiques.

## PUBLIC CONCERNÉ

Chefs de projets et tout personnel impliqués dans la mise en place et la réalisation de tests cosmétiques et ayant déjà intégré les principaux référentiels.

### PROGRAMMATION

26 septembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

726.57 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa

726.57 € H.T Industries de santé et cosmétique

944.54 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## INTERVENANTS

### Françoise AUDEBERT

Présidente Fondatrice d'Audebert Consulting, un cabinet de conseil en affaires réglementaires et scientifiques dans le domaine cosmétique et autres produits de santé. Vétérinaire et docteur en toxicologie, elle dispose de plus de vingt ans d'expérience en réglementation, dont quatorze dans le domaine cosmétique au sein de la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) en tant que conseillère scientifique et réglementaire. Ses compétences clés incluent la veille réglementaire et scientifique, l'interprétation et la vulgarisation des textes et données scientifiques, la gestion de projet, la formation et la communication. Elle maîtrise le règlement cosmétique, les réglementations transverses impactant les ingrédients, la toxicologie réglementaire, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité, les essais cliniques, la cosmétovigilance, les méthodes alternatives à l'expérimentation animale et les perturbateurs endocriniens. Elle accompagne les entreprises dans la mise en conformité de leurs produits, tout en valorisant leur innovation et leur qualité.

### Pascale BARLIER

Elle a dirigé pendant plusieurs années un centre d'études cliniques cosmétiques à Paris, spécialisé dans la biométrie, les tests de tolérance et les études consommateurs. Depuis septembre 2021, fondatrice et directrice de COS&CO, société de conseil et de formation dédiée à l'évaluation des performances des produits cosmétiques.

## PÉDAGOGIE

Apports théoriques  
Sessions interactives de questions/réponses  
Brainstorming  
Atelier  
Étude de cas

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).

## TAUX DE SATISFACTION

### PROGRAMMATION

26 septembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

726.57 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa  
726.57 € H.T Industries de santé et cosmétique  
944.54 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
[a.bourgeais@ifis.fr](mailto:a.bourgeais@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

 **PROGRAMMATION**

26 septembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

**€ TARIFS**

726.57 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa  
726.57 € H.T Industries de santé et cosmétique  
944.54 € H.T Prix public

 **CONTACT**

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*