

QR190 - BPC appliquées à l'industrie cosmétique

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

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

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- 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.
- S'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.

☺ **Description / Contenu**

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.

🕒 Programme

1. Introduction

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

- Historique des Bonnes Pratiques de Cliniques (BPC).
- Définitions et genèse de ce référentiel Qualité :
- Pourquoi le référentiel Qualité BPC dans l'industrie cosmétique ?

2. Référentiels réglementaires et normatifs

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

- Description de l'environnement règlementaire et législatif en vigueur dans l'industrie cosmétique et notamment mise en évidence du lien avec les Bonnes Pratiques Cliniques (LOSP du 9 août 2004, textes ANSM, Directive cosmétique, Le nouveau règlement européen...).
- Tour d'horizon des principales réglementations internationales à ce sujet.

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.
- Les concepts « piliers » de l'éthique : la déclaration d'Helsinki, code de Nuremberg, OMS...
- Une fois ces concepts acquis, les exigences aux BPC deviennent plus lisibles.
- Impact sur les mesures à mettre en œuvre : comité d'éthique, comment rédiger un consentement éclairé, les mesures de confidentialité, de protection des données personnelles, critères de non inclusion pour respecter les droits du volontaire...

4. Les Bonnes Pratiques Cliniques dans un contexte cosmétique

Objectifs du module : 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.

- Qualification du Moniteur. Qualification du site d'investigation. Comité d'éthique.
- Prérequis avant mise en place d'une étude clinique cosmétique.
- Maîtrise du produit d'investigation.
- Établissement du protocole en collaboration avec l'investigateur.
- Approbation avec participation à l'élaboration (si nécessaire) de tous les documents : le consentement éclairé, la fiche d'information, le CRF...

4.2. L'Investigateur de l'étude cosmétique

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

- Savoir gérer les volontaires. Connaître et comprendre la gestion des ressources, documents et enregistrements. Savoir rédiger des conclusions scientifiques.
- Il est en charge de la gestion globale de l'étude clinique.
- Qualifications requises.
- Élaboration du protocole d'étude en collaboration avec le promoteur.
- Gestion des volontaires (inclusion, examens médicaux, surveillance / contacts...).
- Gestion des produits d'investigation.
- Gestion de la documentation et des enregistrements en cours d'étude.
- Gestion des ressources mises en œuvre dans l'étude.
- Gestion des EI, EIG. Les rapporter de façon formalisée.
- Rédactions des conclusions scientifiques.

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

- Brochure investigateur
- Protocole de l'étude
- Consentement éclairé
- La liste des documents à fournir avant, pendant et après l'essai
- Le rapport d'étude

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.

- Garantir la fiabilité des données générées sous forme « papier » ou électroniques.
- Règles d'archivage des données pour garantir leur intégrité dans le temps (durées de rétention, support/méthodes).
- Utilisation des systèmes informatisés et principes de validation.

4.5. Le Comité d'Éthique Indépendant – CEI

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

- Cet organisme doit avoir un fonctionnement complètement formalisé.
- Responsabilités et composition.
- Fonctionnement et modalités précisés dans des procédures.
- Niveaux d'intervention du CEI dans l'étude clinique cosmétique.

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.

- Démarche d'Assurance Qualité et de Monitoring / procédures à mettre en oeuvre / fréquences d'audit / types d'audits.
- Contrôle des données sources, des CRF, du respect des critères d'inclusion...
- Exercices de mise en situation :
- Des exercices concrets de mise en situation permettront à chacun d'appliquer les connaissances récemment acquises.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.