

Risques, compliance et éthique dans les industries de santé

Responsable : Pr Marie-Paule Serre

Public et prérequis

La formation s'adresse

- aux cadres des industries de santé qui rejoignent les services Ethique et conformité
- aux pharmaciens responsables ou aux responsables des fonctions juridiques, audit, finance, ... qui sont chargés de la mise en place des questions liées à l'éthique des affaires
- aux cadres en interactions avec les autorités administratives et les professionnels de santé (fonctions affaires publiques, accès au marché, médecins de l'industrie)
- aux responsables de structures qui entretiennent des relations avec les professionnels de santé et les entreprises, notamment associations dans le domaine de la recherche clinique,
- aux experts du secteur public intervenant dans le champ des industries de santé
- aux associations de patients.

Le candidat doit justifier d'un niveau de formation initiale équivalent à bac + 5 au minimum ou d'une expérience professionnelle de 3 ans minimum et d'un niveau de formation initiale équivalent à bac + 3 au minimum, et d'un projet professionnel en adéquation avec les objectifs de la formation.

Une connaissance préalable suffisante des industries de santé est nécessaire.

Objectifs

L'objectif est de permettre une compréhension du risque pour l'entreprise lié au non-respect des exigences posées par les lois et règlements, ainsi que par toute autre norme ou valeur dont l'inobservance peut entraîner des conséquences négatives, tels que dommage financier, perte de réputation, effet sur l'image des industries de santé, mise en jeu de sa responsabilité civile ou pénale. La formation permettra une connaissance des outils d'organisation propres à maîtriser ces risques. Elle s'inscrit dans une perspective de développement de l'éthique des affaires dans les industries de santé.

Contenus

- 1) Introduction : Enjeux de la démarche éthique des affaires dans le secteur de la santé
- 2) Ethique, morale, déontologie, responsabilité, conformité (« compliance »), légalité ... : les concepts et les référentiels; la place de l'autorégulation dans les organisations
- 3) Analyse des risques (corruption, conflit d'intérêts, qualité de l'information scientifique, anti-concurrence, données personnelles, protection des salariés...)
- 4) Organisation interne de l'entreprise : les objectifs d'un programme Ethique et Compliance, l'organisation, le programme, la gouvernance, le rôle du responsable Compliance et Ethique
- 5) Résolution de cas pratiques par les stagiaires

Organisation

3 jours de cours (2+1) soit 21h
Documentation remise aux participants.
Nombre de participants : 7 minimum, 20 maximum.

Calendrier

Jeudi 19 et vendredi 20 mars 2015
Mercredi 15 avril 2015

Validation

Attestation de stage et validation des connaissances après présentation d'une résolution de cas pratique par le stagiaire devant un jury d'enseignants.

Tarif

950€

Mots-clés : industries de santé, risques, compliance, éthique médicaments, dispositifs médicaux

Contact Administratif

Pôle médecine – 01 44 27 82 82

email : formation.continuee@upmc.fr

Accueil : Campus Jussieu - 4 place Jussieu
Tour 14/24 - 5ème étage – 75252 Paris cedex 05

Contact Pédagogique

Pr Marie-Paule SERRE

e-mail : marie-paule.serre-jamet@upmc.fr
Secrétariat : master.marketingsante@upmc.fr