

DES INTERNAT EN PHARMACIE

« RECHERCHE BIOMEDICALE ET RECHERCHE THERAPEUTIQUE »

STRATEGIE ET GESTION DES ESSAIS THERAPEUTIQUES »

Coordonnateur Professeur Roselyne BOULIEU

PARTIE I – RECHERCHE BIOMEDICALE ET RECHERCHE THERAPEUTIQUE

THEMATIQUE	INTERVENANTS	DATE
<u>Présentation de l'UE</u>	Roselyne BOULIEU ISPB - CHU de Lyon	<u>3 avril 2014</u> 9h00 – 9h30
<u>Aspects réglementaires</u> ➤ Transposition des directives européennes : la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé et le décret n°2006-477 du 26 avril 2006 ➤ Les changements apportés par le décret n°2006-477 du 26 avril 2006 ➤ - Champ d'application de la réforme	Delphine BERTRAM CHU de Lyon	9h30 – 12h30
➤ Procédure de dépôt d'un dossier d'essai clinique	Valérie PLATTNER CHU de Lyon	<u>10 avril 2014</u> 16h-17h
➤ Rôle du Comité de Protection des Personnes (CPP)	Evelyne DECULLIER CHU de Lyon	<u>17 avril 2017</u> 15h00 – 17h
➤ Rôle du promoteur institutionnel	Delphine BERTRAM CHU de Lyon	<u>3 avril 2014</u> 14h30-16h30
➤ Rôle du promoteur industriel	Florence NOEL-BARON Novartis	<u>17 avril 2014</u> 10h-12h
➤ Vigilances et mesures urgentes de sécurité	Delphine BERTRAM CHU de Lyon	<u>10 avril 2014</u> 14h – 16h

THEMATIQUE	INTERVENANTS	DATE
➤ PSUR, DSUR	Larissa MEGE Sanofi-Pasteur	<u>24 avril 2014</u> 14h-16h
➤ Principes méthodologiques généraux des essais thérapeutiques.	Laure HUOT CHU de Lyon	<u>24 avril 2014</u> 9h00-12h00
<u>Evaluation des thérapeutiques</u>	Bruno FOUILLET	<u>24 avril 2014</u>
➤ Evaluation pré-clinique	ISPB	16h-18h
➤ Evaluation clinique : Fondamentaux des essais cliniques – Bonnes pratiques cliniques ➤ Missions des CIC	Catherine CORNU CHU de Lyon	<u>10 avril 2014</u> 9 h -13h
➤ Méta-Analyse	Catherine CORNU CHU de Lyon	<u>22 mai 2014</u> 9h-11h
➤ Essais cliniques en Pédiatrie	Behrouz KASSAI CHU de Lyon- UCBL	<u>22 mai 2014</u> 11h-13h
<u>Evaluation clinique post-AMM :</u>		
➤ Etudes Post-AMM	Michel LIEVRE CHU de Lyon-UCBL	<u>15 mai 2014</u> 14h-16h
➤ Pharmacoeconomie	Hans SPATH, ISPB	<u>15 mai 2014</u> 16h-17h
<u>Evaluation clinique des dispositifs médicaux stériles</u>	Emmanuelle CARRE CHU de Lyon	<u>17 avril 2014</u> 9h-10h

PARTIE II – STRATEGIE ET GESTION DES ESSAIS THERAPEUTIQUES

THEMATIQUE	INTERVENANTS	DATE
<p><u>Rôle du pharmacien hospitalier dans la gestion des essais cliniques</u></p> <p>➤ Assurance qualité</p>	<p>Celine ALLOUX CHU de Lyon</p>	<p><u>15 mai 2014</u> 9h-13h</p>
<p>➤ Gestion et dispensation pharmaceutique des médicaments en essai</p>	<p>Céline ALLOUX CHU de Lyon</p>	<p><u>15 mai 2014</u> 9h-13h</p>
<p>➤ Aspects généraux de la préparation des médicaments pour essais cliniques : autorisation préalable de la PUI – préparations hospitalières</p>	<p>Christine PIVOT CHU de Lyon</p>	<p><u>5 juin 2014</u> 14h-16h</p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Anticancéreux</i></p>	<p>Céline ALLOUX CHU de Lyon</p>	<p><u>22 mai 2014</u> 14h-18h</p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Radiopharmacie</i></p>	<p>Marc FRAYSSE CHU de Lyon</p>	<p><u>5 juin 2014</u> 16h-18h</p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Médicaments dérivés du sang</i></p>	<p>Valérie CHAMOUARD CHU de Lyon</p>	<p><u>12 juin 2014</u> 14 à 15 h</p>
<p>➤ Conseil pharmaceutique au patient dans le cadre de l'essai clinique</p>	<p>Céline ALLOUX CHU de Lyon</p>	<p><u>22 mai 2014</u> 14h-18h</p>
<p>➤ Etudes pharmacocinétiques du médicament en essai</p>	<p>Patrice NONY CHU de Lyon</p>	<p><u>17 avril 2014</u> 13h-15h</p>

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recherche en gériatrie : Etat des lieux, spécificité, difficultés .. ➤ Retour d'expériences du CRC « Viellissement, Cerveau, Fragilité » 	<p>Christelle MOUCHOUX ISPB- CHU de Lyon</p> <p>Pierre KROLAK-SALMON CHU de Lyon - UCBL</p>	<p><u>12 juin 2014</u></p> <p>9h-13h</p>

Lieu de la formation : Faculté de Pharmacie – Domaine Rockefeller

Salle 19 visioconférence

Validation : 19 juin 2014 de 9h00 à 11h00 – Etude de cas / Mise en situation

IMPORTANT

Au-delà de 3 absences non justifiées, les étudiants ne seront pas autorisés à passer l'examen.