

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>Aspects réglementaires</u>		
➤ Loi Jardé et règlements européens portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux	Valérie PLATTNER CHU de Lyon	<u>9 avril 2020</u> 13h – 15h
➤ Procédure de dépôt d'un dossier d'essai clinique	Valérie PLATTNER CHU de Lyon	<u>7 mai 2020</u> 8h -9h
➤ Rôle du Comité de Protection des Personnes (CPP)	Evelyne DECULLIER CHU de Lyon	<u>16 avril 2020</u> 10h – 12h
➤ Rôle du promoteur institutionnel	Valérie Plattner CHU de Lyon	<u>7 mai 2020</u> 9h – 10h
➤ Rôle du promoteur industriel	Jérôme Bailly Erytech	<u>23 avril 2020</u> 8h – 10h
➤ Vigilances et mesures urgentes de sécurité	Emeline BLANC CHU de Lyon	<u>9 avril 2020</u> 15h – 17h
➤ Les outils d'évaluation de la recherche clinique	Emeline BLANC CHU de Lyon	<u>23 avril 2020</u> 13h-15h

THEMATIQUE	INTERVENANTS	DATE
➤ Rapports de sécurité : PSUR, DSUR	Emeline BLANC CHU de Lyon	<u>23 avril 2020</u> 10h – 12h
<u>Evaluation des thérapeutiques</u>	Bruno FOUILLET	<u>30 avril 2020</u>
➤ Evaluation pré-clinique	ISPB	9h-11h
➤ Méthodologie des Essais cliniques	Aurélie PORTEFAIX	<u>16 avril 2020</u>
➤ Méta-analyse	CHU de Lyon	13h – 16h
➤ Essais cliniques en Pédiatrie	Behrouz KASSAI CHU de Lyon	<u>30 avril 2020</u> 13h-15h
<u>Evaluation clinique post-AMM :</u>		
➤ Etudes Post-AMM	François GUEYFFIER CHU de Lyon-UCBL	<u>16 avril 2020</u> 16h – 18h
➤ Pharmacoeconomie	Hans SPATH, ISPB	<u>30 avril 2020</u> 11h- 13h
<u>Evaluation clinique des Dispositifs Médicaux dans un environnement hospitalier</u>	Emmanuelle CARRE CHU de Lyon	<u>7 mai 2020</u> 13h – 17 h

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>Catherine RIOUFOL ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><u>4 juin 2020</u> 9h-13h</p>
<p>➤ Gestion et dispensation pharmaceutique des médicaments en essai</p>	<p>Catherine RIOUFOL ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><u>4 juin 2020</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>7 mai 2020</u> 10h-12h</p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Anticancéreux</i></p>	<p>Catherine RIOUFOL ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><u>4 juin 2020</u> 14 h – 18 h</p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Radiopharmacie</i></p>	<p>David KRYZA ISPB-CHU de Lyon</p>	<p><u>14 mai 2020</u> 10h-12h</p>
<p>➤ Recherche en gériatrie : Etat des lieux, spécificité, difficultés ..</p> <p>➤ Retour d’expériences du CRC « Vieillesse, Cerveau, Fragilité »</p>	<p>Frédéric GERVAIS ISPB- CHU de Lyon</p> <p>Pierre KROLAK-SALMON CHU de Lyon - UCBL</p>	<p><u>23 avril 2020</u> 15h- 18h</p>
<p>➤ Etudes pharmacocinétiques du médicament en essai</p>	<p>Patrice NONY CHU de Lyon</p>	<p><u>14 mai 2020</u> 14h – 16h</p>

Lieu de la formation : Faculté de Pharmacie – Domaine Rockefeller

Salle 19 visioconférence

Validation : [22 juin de 14 à 15h30](#)

IMPORTANT

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