

## 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
<b><u>Présentation de l'UE</u></b>	Roselyne BOULIEU ISPB - CHU de Lyon	<b><u>7 Mars 2012</u></b> <b>9h00 – 9h30</b>
<b><u>Aspects réglementaires</u></b>  ➤ 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	<b>9h30 – 12h30</b>
➤ Procédure de dépôt d'un dossier d'essai clinique	Valérie PLATTNER CHU de Lyon	<b><u>11 avril 2012</u></b> <b>12h-13h</b>
➤ Rôle du Comité de Protection des Personnes (CPP)	Philippe RUSCH CHU de St Etienne	<b><u>28 mars 2012</u></b> <b>11h00 – 13h00</b>
➤ Rôle du promoteur institutionnel	Aude Fievet GELARC	<b><u>25 Avril 2012</u></b> <b>11h – 13h</b>
➤ Rôle du promoteur industriel	Florence NOEL-BARON Merck Serrono SA	<b><u>18 avril 2012</u></b> <b>9h00-11h00</b>
➤ Vigilances et mesures urgentes de sécurité	Delphine BERTRAM CHU de Lyon	<b><u>21 Mars 2012</u></b> <b>9h00 – 11h00</b>

<b>THEMATIQUE</b>	<b>INTERVENANTS</b>	<b>DATE</b>
➤ PSUR, DSUR	Larissa MEGE Sanofi-Pasteur	<b><u>18 avril 2012</u></b> <b>11h00-13h00</b>
➤ Principes méthodologiques généraux des essais thérapeutiques.	Fabienne LE GAC	<b><u>14 mars 2012</u></b> <b>9h00-12h00</b>
<b><u>Evaluation des thérapeutiques</u></b>	Bruno FOUILLET	<b><u>28 mars 2012</u></b>
➤ Evaluation pré-clinique	ISPB	<b>9h00-11h00</b>
➤ Evaluation clinique : Fondamentaux des essais cliniques – Bonnes pratiques cliniques	Behrouz KASSAI CHU de Lyon- UCBL	<b><u>30 mai 2012</u></b> <b>9h00 – 13h00</b>
➤ Missions des CIC		
➤ Méta-Analyse	Behrouz KASSAI CHU de Lyon- UCBL	<b><u>21 Mars 2012</u></b> <b>11h – 13h00</b>
➤ Essais cliniques en Pédiatrie	Behrouz KASSAI CHU de Lyon- UCBL	<b><u>4 avril 2012</u></b> <b>11h00-13h00</b>
<b><u>Evaluation clinique post-AMM :</u></b>		
➤ Etudes Post-AMM	Michel LIEVRE CHU de Lyon-UCBL	<b><u>4 avril 2012</u></b> <b>9h00-11h00</b>
➤ Pharmacoeconomie	Hans SPATH, ISPB	<b><u>9 mai 2012</u></b> <b>12h00-13h00</b>
<b><u>Evaluation clinique des dispositifs médicaux stériles</u></b>	Emmanuelle CARRE CHU de Lyon	<b><u>9 mai 2012</u></b> <b>11h00 – 12h00</b>

## **PARTIE II – STRATEGIE ET GESTION DES ESSAIS THERAPEUTIQUES**

THEMATIQUE	INTERVENANTS	DATE
<p><b><u>Rôle du pharmacien hospitalier dans la gestion des essais cliniques</u></b></p> <p>➤ Assurance qualité</p>	<p>Catherine RIOUFOL ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><b><u>20 juin</u></b> <b>9h - 13h</b></p>
<p>➤ Gestion et dispensation pharmaceutique des médicaments en essai</p>	<p>Catherine RIOUFOL ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><b><u>20 juin</u></b> <b>9h - 13h</b></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><b><u>9 mai 2012</u></b> <b>9h00-11h00</b></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><b><u>16 mai 2012</u></b> <b>8h00-12h00</b></p>
<p>➤ Aspects particuliers de la préparation des médicaments pour essais cliniques : <i>Radiopharmacie</i></p>	<p>Marc FRAYSSE CHU de Lyon</p>	<p><b><u>23 mai 2012</u></b> <b>9h00-11h00</b></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><b><u>23 mai 2012</u></b> <b>11-12h</b></p>
<p>➤ Conseil pharmaceutique au patient dans le cadre de l'essai clinique</p>	<p>Catherine RIOUFOL ISPB -CHU de Lyon</p>	<p><b><u>16 mai 2012</u></b> <b>8h00-12h00</b></p>
<p>➤ Etudes pharmacocinétiques du médicament en essai</p>	<p>Patrice NONY CHU de Lyon</p>	<p><b><u>25 Avril 2012</u></b> <b>9h00 -11h 00</b></p>
<p><b><u>Atelier « jeu de rôle » : Education thérapeutique</u></b></p>	<p>Catherine RIOUFOL, ISPB - CHU de Lyon</p>	<p><b><u>13 juin 2012</u></b> <b>9h00-13h00</b></p>

**Lieu de la formation : Faculté de Pharmacie – Domaine Rockefeller**

**Salle 19 visioconférence**

**Validation : 27 juin 2012 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.**