

Maîtriser la réglementation et optimiser la méthodologie des essais cliniques de phases précoces

Classe virtuelle

- Vous maîtriserez les éléments clés propres aux essais de phase I.
- Vous saurez mettre en place rapidement un essai clinique de phase I, avec le centre investigateur et/ou la CRO, dans les délais prévus par votre stratégie.

Formation d'une journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Introduction

- Cadre réglementaire et dernières évolutions en matière d'essais cliniques (règlement européen 536/2014)
- Définitions et généralités sur les phases I
- Grands principes méthodologiques

Spécificités méthodologiques de certaines études

- Les études de phase 0
- Les études de phase I en cancérologie et les recommandations de l'EMA
- Les maladies rares & études en pédiatrie

L'importance de la biologie

- Pharmacocinétique & pharmacodynamie : mesure de la dose biologique optimale

- L'utilisation des biomarqueurs

Mise en œuvre d'un essai de phase I

- Prérequis : choix de la première dose et de la progression de dose
- Recommandations de l'EMA sur la gestion des risques dans les essais de phase I
- Mise en place d'un comité de surveillance indépendant
- Les autorisations de lieux de recherche
- Indemnisation des patients de la recherche clinique
- Les exigences réglementaires et les spécificités de vigilance

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Décrire les spécificités des essais de phase I.

Expliquer les grands principes méthodologiques pour ces essais.

Être en capacité de mettre en place un essai clinique de phase I.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des directions médicales.

1 JOUR

→ 02 juillet 2024

899.91€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ECP**

PROGRAMMATION

02 juillet 2024
A Distance

TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999.90 € H.T Industries de santé
1299.87 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

02 juillet 2024
A Distance

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999.90 € H.T Industries de santé
1299.87 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*