

FORMATION

THERAPEUTIQUES CELLULAIRES ET TISSULAIRES

-
Du prototype à la clinique: Prérequis
réglementaires

Lundi 16 et mardi 17 octobre 2017 (1,5 jour)
Hôtel Warwick - PARIS



REGULATIONS



FORMATION : THERAPEUTIQUES CELLULAIRES ET TISSULAIRES - Du prototype à la clinique: Prérequis réglementaires

PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants et Modérateurs :

- **Valérie SALENTEY**

Manager Affaires Réglementaires Essais Cliniques, Généthon

- **Sébastien RENOUF**

Pharmacien Responsable, Directeur Affaires Pharmaceutiques, CELLforCURE

- **Nicolas FERRY**

Consultant

Praticien Hospitalier, Département de Thérapie Cellulaire, Hôpital Saint-Louis, Paris

- **Frédéric LALLEMAND**

Expert CMC, Consultant

Tél : 33 (0)6 60 72 64 03 ; Email: lallemandconseil@gmail.com

- **Aurelio ZERIAL**

Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant

Tél : 33 (0)6 77 79 74 05 ; Email: aurelio.zerial@free.fr

Date :

Lundi 16 et mardi 17 octobre 2017 (matinée)

Lieu :

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris

Qu'attendre de ce séminaire ? :

Cette formation a pour objectif de former cadres et techniciens d'entreprises biomédicales (start-ups, PME) ou académiques porteurs de projet, au développement de produits de thérapie cellulaire et tissulaire, de la conception à la clinique.

- Une compréhension du cadre réglementaire régissant ces produits.
- Comment bâtir le développement de ces produits sur les plans pharmaceutique, préclinique et clinique.
- Moyen d'interagir avec des spécialistes du domaine et récolter leurs conseils.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur

Écran 90"

Présentations

Tableau effaçable

Questionnaire d'évaluation

Enregistrement sonore : après le stage, pendant quelques jours, le participant aura accès à un lien internet qui lui permettra de revoir et réécouter les présentations

Méthodes pédagogiques :

Exposés, études de cas et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

08h45 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

Définitions et Cadre Réglementaire - Valérie SALENTEY

- Médicaments de thérapie innovante et préparations cellulaires: comment s'y retrouver.
- Autorités Règlementaires.
- Exemples d'applications thérapeutiques et de produits commercialisés.
- Considérations stratégiques.
- Etudes de cas.

11h00 Pause

Les Données CMC - Sébastien RENOUF

- Sites de production et Exigences BPF.
- Concept de stérilité (produits et environnement).
- Matières premières, notions de substance active et de produit fini.
- Obtention de banques cellulaires.

12h45 Discussion

13h00 Pause déjeuner

Les Données CMC (continuation) - Sébastien RENOUF

- Validation du procédé.
- Sécurité virale.
- Contrôles et spécifications, Potency, Reference.
- Scale-up et transfert de site de production.
- Etudes de cas.

17h15 Discussion

17h30 Fin de la session de la 1ère journée

09h00 Accueil des participants **(2ème journée)**

Les essais précliniques - Nicolas Ferry

- Les textes règlementaires de bases
- Les études cliniques exploratoires
- Les espèces animales
- Requis pour les produits de thérapie innovante
- Risk profiling
- Exemples

11h00 Pause

Les essais cliniques - Nicolas Ferry

- Les directives et les textes règlementaires de base
- Procédure d'initiation d'une étude clinique
- La procédure d'harmonisation volontaire
- Requis pour les produits de thérapie innovante
- Démonstration de l'efficacité clinique
- Exemples

12h45 Discussion

Fin de la formation



FORMATION : THERAPEUTIQUES CELLULAIRES ET TISSULAIRES - Du prototype à la clinique: Prérequis réglementaires

FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : Thérapeutiques cellulaires et tissulaires - Oct 16 et 17

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 1200€ HT Participant en recherche d'emploi 600€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou Personne chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75 - IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date : Signature :

Fonction :



FORMATION : THERAPEUTIQUES CELLULAIRES ET TISSULAIRES - Du prototype à la clinique: Prérequis réglementaires

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : Jour 1 : 9h00 - 17h30 / Jour 2 : 9h00 - 13h00
Déjeuner : 13h00 - 14h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Responsables Formation:
M. Frédéric LALLEMAND PhD, Consultant
Tél : 33 (0)6 60 72 64 03 ;
Email: lallemandconseil@gmail.com
M. Aurelio ZERIAL
Affaires Réglementaires et Formation, Consultant
Tél : 33 (0)6 77 79 74 05 ;
Email: aurelio.zerial@free.fr

Participation

Participant en poste : 1200€ HT (1440€ TTC)
Participant en recherche d'emploi : 600€ HT (720€ TTC)

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :
WHITE - TILLET - IFEP

24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.