



By WHITE-TILLET

Sous la direction du Dr Aurelio ZERIAL et du Dr Frédéric LALLEMAND

FORMATION

TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS

-

Du développement à l'accès au marché

Jeudi 21 et Vendredi 22 Mars 2019 (1,5 jour)

Hôtel Warwick - PARIS





PRÉSENTATION

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

Intervenants :

- Dr Philippe ANCIAN - PhD, Group Director, Biomarkers, CIToxLAB
- Dr Pascale BLANGARIN - Quality and Regulatory Affairs Director, SEBIA
- Pr Eric VICAUT - Unité de Recherche Clinique Lariboisière St-Louis (URC), Hôpital Fernand Widal
- Mme Clémence LUYSSAERT - Consultant, Cabinet WHITE-TILLET
- Dr Philippe BECKER - Conseil Propriété Industrielle, Cabinet BECKER

Modérateurs:

- Dr Frédéric LALLEMAND - Expert CMC, Consultant
Tél : 06 60 72 64 03; Email : lallemandconseil@gmail.com
- Dr Aurelio ZERIAL - Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant
Tél : 06 77 79 74 05; Email : aurelio.zerial@free.fr

Date :

Jeudi 21 et Vendredi 22 Mars 2019

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Cadres et techniciens de l'industrie pharmaceutique, d'entreprises biomédicales (start-ups, PME) ou académiques porteurs de projets relatifs au développement de tests diagnostiques compagnons associés à des thérapies ciblées.

Qu'attendre de cette formation :

Une approche cohérente et compréhensive relative aux point clés suivants :

- Définition et cadre réglementaire régissant ces produits. Impact des nouveaux règlements européens DM et DMDIV.
- Comment procéder à la validation analytique ?
- Comment démontrer la validité clinique et prouver l'utilité clinique ?
- Quelle stratégie de développement adopter ?
- Comment bâtir le dossier de remboursement en France au regard des exigences de la HAS et du CEP ? Quelle stratégie pour le remboursement en Europe et dans le monde ? Impact sur l'innovation ?
- Application électroniques et tests compagnons : quel encadrement juridique et quelle qualification réglementaire ?
- Comment s'y retrouver en matière de brevetabilité ?
- Moyens d'interagir avec des spécialistes du domaine et de bénéficier de leurs conseils éclairés.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets 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

9h00 Aspects scientifiques et stratégiques – Dr Philippe ANCIAN

- Introduction sur l'intérêt des biomarqueurs compagnons en thérapeutique.
- Technologies actuelles et nouvelles attentes.
- Stratégie de développement de tests diagnostiques compagnons d'un médicament : Séparément, séquentiellement, concomitamment ?

11h00 Pause

11h30 Aspects réglementaires – Dr Pascale BLANGARIN

- Réglementation actuelle des DMDIV en Europe.
- Changements apportés par le règlement européen DMDIV et impact réglementaire.

12h30 Discussion

12h45 Pause Déjeuner

14h00 Aspects réglementaires. Validation analytique – Dr Pascale BLANGARIN (suite)

- Réglementation des tests diagnostiques aux USA.
- Comment démontrer la validité analytique ?
- Etude de cas.

15h45 Pause

16h00 Aspects médicaux – Pr Eric VICAUT

- Comment démontrer la validité et l'utilité cliniques ? Et à quel moment ?
- Exemples.

17h45 Fin de la session de la 1ère journée

08h45 Accueil des participants (2ème journée)

09h00 Remboursement des DMDIV - Mme Clémence LUYSSAERT

- Procédures et conditions de prise en charge d'un test diagnostique.
- Exemples.

10h40 Pause

11h10 Applis en santé dédiées à un test diagnostique compagnon - Mme Clémence LUYSSAERT

- Quand sont-elles des DM ? Les principales exigences.

11h30 Propriété industrielle - Dr Philippe BECKERT

- Bases légales et stratégie de protection des DMDIV
- Exemples

12h45 Discussion

13h00 Fin de la formation



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 : TDCO 21 et 22 Mars 2019

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 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

BIC : CRLYFRPP

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 :

Fonction : Signature :



FORMATION : **Tests Diagnostiques Compagnons - Du développement à l'accès au marché**



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 - 17h45 / Jour 2 : 9h00 - 13h00
Déjeuner : 12h45 - 13h45 (compris dans le prix)

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

Participation

Participant en poste : 1200€ HT (+ TVA 20%)
Participant en recherche d'emploi : 600€ HT (+ TVA 20%)

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.