

# FORMATION

## THERAPEUTIQUES CELLULAIRES ET TISSULAIRES

Du prototype à la clinique :  
Prérequis réglementaires

**Mardi 14 et Mercredi 15 Janvier 2020**  
(1,5 jour)

Hôtel Warwick - PARIS



# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

### Dr Isabelle PENGUE-KOYI

Directrice Affaires Réglementaires et Qualité, GenSight Biologics

### Dr Sébastien RENOUF

Pharmacien Responsable et Directeur Affaires Pharmaceutiques  
CELLforCURE, Novartis Technical Operations - Cell & Gene Therapy

### Dr Valérie VANNEAUX

Praticien Hospitalier, Responsable Production, Unité de Thérapie  
Cellulaire, Hôpital Saint-Louis

**Dr Frédéric LALLEMAND** - Expert CMC, Consultant

**Dr Aurelio ZERIAL** - Expert Affaires Réglementaires et Formation,  
Consultant

## Date :

Mardi 14 et Mercredi 15 Janvier 2020 (une journée et demie)

## Lieu :

Hôtel Warwick  
5 rue de Berri  
75008 Paris

## Personnes concernées :

Pharmaciens, biologistes et professionnels des départements de :  
Direction, Développement pharmaceutique, Affaires Médicales et  
Réglementaires, Juridique, Marketing d'entreprises pharmaceutiques,  
start-ups ainsi que de laboratoires d'instituts publics travaillant dans le  
domaine de la thérapie cellulaire.

## Qu'attendre de cette formation :

Un cadre clair et cohérent de comment développer les médicaments de  
thérapie cellulaire et tissulaire, de leur conception à l'évaluation clinique

### Le participant trouvera:

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

## Moyen 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

## 08h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

## 09h00 Définitions et Cadres Réglementaires - Isabelle PENGUE-KOYI (Diaporama)

- Médicaments de thérapie innovante et préparations cellulaires : comment s'y retrouver.
- Autorités Réglementaires
- Exemples d'applications thérapeutiques et de produits commercialisés.
- Considérations stratégiques
- Etudes de cas
- Discussion (Questions/Réponses)

## 11H00 Pause

## 11h30 Les Données CMC - Sébastien RENOUF (Diaporama)

- Site de production et Exigences BPF
- Concept de stérilité (produits et environnement)
- Notions de Quality by Design
- Matières premières, notions de substance active et de produit fini
- Obtention de banques cellulaires
- Discussion (Questions/Réponses)

## 13h00 Pause Déjeuner

## 14h30 Les Données CMC - Sébastien RENOUF (suite)

- Validation du procédé
- Sécurité virale

## 16h00 Pause

## 16h30

- Contrôles et spécifications, Potency, Standard de référence
- Scale-up transfert de site de production
- Etudes de cas
- Discussion (Questions/Réponses)

## 17h30 Fin de la session de la 1ère journée

## 08h30 Accueil des participants (2ème journée)

## 09h00 Les essais précliniques - Valérie VANNEAUX (Diaporama)

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

## 10h45 Pause

## 11h15 Les essais cliniques - Valérie VANNEAUX (Diaporama)

- Les directives et les textes réglementaires 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
- Discussion (Questions/Réponses)

## 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 : THCT 14 -15 Janvier 2020

Prix HT : Participant en Poste 1200€ HT (+ TVA 20%) 1440€ TTC

## 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 :



# 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 : 9h00 - 17h30 (Jour 1) 9h00 - 13h00 (Jour 2)  
Déjeuner : 13h00 - 14h15 (compris)

## 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%) 1440€ 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.