

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.