

FORMATION THERAPIES CIBLEES

et

TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS

Du développement à l'accès au marché



Partie 1 : Mardi 12 Janvier 2021 (8h45 - 13h) : Aspects médicaux, R&D, actualités réglementaires dans le DMDIV

Partie 2: Jeudi 14 Janvier 2021 (8h45 - 13h) : Développement clinique et aspects économiques

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



FORMATION : THERAPIES CIBLEES et TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS :

Du développement à l'accès au marché



PRÉSENTATION

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

Intervenants :

Pr Jean-Yves SCOAZEC - Faculté de Médecine de Bicêtre,
Gustave Roussy Cancer Campus

Dr Pascale BLANGARIN - Consultant, Qualité et Affaires
réglementaire, dispositifs médicaux

Dr Antoine DISSET - Directeur pour l'accès au marché, Biomérieux

Pr Eric VICAUT - Unité de Recherche Clinique Lariboisière St-
Louis (URC), Hôpital Fernand Widal

Modérateurs :

Dr Frédéric LALLEMAND - Expert Développement Pharmaceutique,
Consultant
Tél : 33 (0)6 60 72 64 03; Email : fl@lallemandconseil.fr

Dr Aurelio ZERIAL - Expert Affaires Réglementaires et Formation,
Consultant
Tél : 33 (0)6 77 79 74 05; Email : aurelio.zerial@free.fr

Date :

Mardi 12 Janvier 2021 (8h45 - 13h)
Aspects médicaux, R&D, actualités réglementaires
dans le DMDIV

Judi 14 Janvier 2021 (8h45 - 13h)
Développement clinique et aspects économiques

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Cette formation a pour objectif d'apporter des réponses sur les sujets suivants :

- Comprendre définitions 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 CEPS ? Quelle stratégie pour le remboursement en Europe et dans le monde ? Impact sur l'innovation ?
- Moyens d'interagir avec des spécialistes du domaine et bénéficier de leurs conseils éclairés.

Personnes concernées :

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

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Présentations, Questionnaire d'évaluation, Questionnaire de satisfaction

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

12 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

PARTIE 1 - Aspects médicaux, R&D, actualités réglementaires dans les DMDIV

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

- Évaluation des connaissances : Pré-tests oraux

Aspects scientifiques et stratégiques

09h00 Pr Jean-Yves SCOAZEC (Diaporama)

- Les opportunités de la médecine personnalisée
- Biomarqueurs, tests diagnostiques compagnons, tests complémentaires
- Environnement réglementaire
- Technologies actuelles et nouvelles attentes.
- Stratégie de développement de tests diagnostiques compagnons d'un médicament: Séparément, séquentiellement, concomitamment ?
- La prise en charge hospitalière
- Etude de cas en immunothérapie

11h15 Discussion (Questions/ Réponses)

11h30 Aspects réglementaires - Dr Pascale BLANGARIN (Diaporama)

- Réglementation actuelle des DMDIV en Europe.
- Réglementation des tests diagnostiques aux USA
- Comment démontrer la validation analytique
- Etude de cas

12h45 Discussion (Questions/ Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



FORMATION : THERAPIES CIBLEES et TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS :

Du développement à l'accès au marché

PROGRAMME



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

14 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

PARTIE 2 - Développement clinique et aspects économiques

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h00 Aspects médicaux - Pr Eric VICAUT (Diaporama)

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

10h45 Discussion (Questions/ Réponses)

Accès au marché et remboursement des DMDIV

11h00 Dr Antoine DISSET (Diaporama)

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

12h45 Discussion (Questions/ Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : THERAPIES CIBLEES et TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS :

Du développement à l'accès au marché



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).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : TDCO 12 et 14 Janvier 2021

Les prix proposés sont par compte client

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
 À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
 3ème participant : 500€ HT soit 600€ TTC
 À partir du 4ème participant : 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

PARTIE 1

PARTIE 2

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

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme (raison social) :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

** Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC*

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant

Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Le cas échéant, 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

Responsable formation ou chargé 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 : THERAPIES CIBLEES et TESTS DIAGNOSTIQUES COMPAGNONS :

Du développement à l'accès au marché



INFORMATION

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

Horaires

Formation : 08h45 - 13h00

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

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
3ème participant :	500€ HT soit 600€ TTC
À partir du 4ème participant :	160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

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, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez 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.