

Cocher l'institution concernée :

- AP-HP : DRCD/URC
- CH de Versailles
- CH Sainte-Anne
- Institut Gustave Roussy
- Institut Curie
- Hôpital Foch
- DIU Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des médicaments
- DIU Formation des Assistants de recherche clinique – techniciens d'études cliniques
- Master 2 Santé – spécialité recherche clinique – parcours standard



FORMATION

TITRE * : Master 2 Santé – spécialité recherche clinique – Parcours Standard

RESPONSABLE DE LA FORMATION : T. Simon

LIEU DE LA FORMATION : Université Paris 6 – Faculté de médecine site St Antoine

OUVERTURE DE LA FORMATION A L'ENSEMBLE DE L'ILE-DE-FRANCE

- Oui Non

ACCESSIBILITE

- Formation initiale
- Formation continue
- DIU – DU

CONDISSIONS D'ADMISSION

- Médecin
- A.R.C.
- T.E.C.
- Chef de projet
- Autres : Pharmaciens, chirurgiens-dentistes, paramédicaux, tout étudiant titulaire d'une maîtrise ou d'une première année de master qui souhaite poursuivre en thèse de sciences

PROGRAMME - AGENDA

A scanner et mettre en pièce jointe du questionnaire

INSCRIPTION

NOM du responsable de l'inscription et coordonnées : Pr T. Simon – Faculté de médecine St Antoine – 27 rue Chaligny – 75012 Paris – 01 40 01 13 58

*** Merci de remplir une page par formation**

Master Santé Recherche Clinique

PROGRAMME 2015-2016

Optionnel	Du 5 au 9 octobre 2015 <i>Bases méthodologiques des essais cliniques et législation</i>
Optionnel	Du 19 au 30 octobre 2015 <i>Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée Logistique et suivi des essais</i>
Optionnel	Du 2 au 6 novembre 2015 <i>Méthodes en recherche clinique/épidémiologie clinique</i>
Optionnel	Du 9 au 13 novembre 2015 <i>Gériatrie</i>
Optionnel	Du 16 au 25 novembre 2015 <i>Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais</i>
Optionnel (obligatoire pour ReClip)	Du 16 au 20 novembre 2015 <i>Recherche clinique en uro-gynécologie</i>
Optionnel (obligatoire pour ReClip)	Du 23 au 27 novembre 2015 <i>Recherche clinique et contrôle neurologique pévi-périnatal</i>
Optionnel	Du 30 novembre au 4 décembre 2015 <i>Bases méthodologiques des essais cliniques(suite)</i>
Optionnel	Du 7 au 18 décembre 2015 <i>Analyse des données en recherche clinique/épidémiologie</i>
Optionnel	18 janvier 2016 – 25-26 janvier 2016 <i>Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique</i>
Optionnel	Du 11 au 13 janvier 2016 – du 27 au 29 janvier 2016 – Du 22 au 26 mars 2016 <i>Propriétés intellectuelles et valorisation de la recherche</i>
Optionnel	Du 1 ^{er} au 5 février 2016 <i>Analyse en haut débit</i>
Optionnel	Du 8 au 9 février et du 7 au 8 mars 2016 <i>Communication scientifique</i>
Optionnel	Du 11 au 12 février et du 15 au 16 février 2016 <i>Médecine aigue</i>
Optionnel	21-22 janvier, 18-19 février, 10-11 mars, 14-15 avril, 19-20 mai <i>Médecine personnalisée et pharmacogénomique</i>
Optionnel	Cardiologie

Parcours standard

Année Universitaire 2015-2016

Programme détaillé

Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

Lieux des enseignements

Faculté de Médecine site St Antoine, 27 rue Chaligny, 75012 Paris

Métro : *Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- Salles 101, 103, 105... : 1^{er} étage
- Salles 201, ... : 2^e étage
- Petit amphî : rez de chaussée
- Grand amphî : rez de chaussée

Hôpital St Antoine, 184 rue du Faubourg St Antoine, 75012 Paris

Métro : *Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- Amphî Caroli – bâtiment Jacques Caroli – rez de chaussée
- Amphî Motana – Pavillon Motana – Portes 4 et 5
- Amphî Lemierre – Pavillon Lemierre – Porte 2

Lundi 5 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphî Caroli

9h30-10h30	Historique du développement des médicaments	P. JAILLON
10h45-12h30	Essais cliniques et développement des médicaments	P. JAILLON
14h-15h30	12h30-14h Déjeuner Critères d'évaluation dans un protocole d'essai Hypothèse de l'essai, risques d'erreur Taille de l'échantillon Biais et solutions Intention de traiter et per protocole Schemas d'étude	A. ROUSSEAU
15 h 45 – 16 h 45	Protocole d'un essai clinique - plan - analyse détaillée d'un protocole	L. BERARD

Mardi 6 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphî Caroli

9h30-11h15	Phases 1 et 2 des Essais Cliniques	P. JAILLON
11h30-12h30	11h15-11h30 Pause	
11h30-12h30	Phase 3 et 4 des Essais Cliniques	P. JAILLON
14 h	12h30-14h Déjeuner	
15h45-17h15	Bases Méthodologiques : Plans expérimentaux, insu, placebo médicaments de référence	O. CHASSANY
17h15-18h15	15h30-15h45 Pause Randomisation ou répartition aléatoire des traitements - définition - objectifs - techniques Essais de supériorité/d'équivalence	O. CHASSANY T. SIMON

Mercredi 7 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli

9h-11h	Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle	C. BERNARD
11h-13h	Développement des anticorps monoclonaux	????
14h30-16h	13 h – 14 h 30 Déjeuner	
16h15-17h15	Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)	E. VICAUT
	Principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamie	P. JAILLON
	Relations effets doses des médicaments	

Jedi 8 Octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli

9h-11h	Loi sur les recherches biomédicales	P. JAILLON
11h – 13 h	Histoire de l'éthique de la recherche clinique Information et consentement des patients Conséquences des nouvelles directives européennes sur la législation des essais cliniques	F. LEMAIRE
	12h30-14h Déjeuner	
14h- 16h	BPC – Application pratique pour les ARC et les TEC	V. FOLTZER ?
16 h – 17 h	Audit et fraude des essais cliniques en France	V. FOLTZER
17h - 18h	Qu'est-ce qu'une inspection ? Comment s'y préparer ?	D. DUBETTA

Vendredi 9 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli

9 h – 11h	Introduction au droit civil, pénal, administratif Droit communautaire, droit national Les institutions judiciaires La personne : un corps, des données (Code civil, Code pénal, Informatique et Libertés, secret, confidentialité, génétique)	J-P. DEMAREZ
11h – 12h30	Rôles et responsabilités dans la recherche Autorités, promoteurs, investigateurs ARC et TEC, assureurs de qualité, pharmaciens Influence des modèles culturels sur la recherche Europe, USA, Afrique sub saharienne	J-P. DEMAREZ
	12h30-14h Déjeuner	
14h -15h	Consentement et autonomie de la volonté (meur, mineur, tutelle, curatelle)	
15h-16h	Contrat de soin, usager du service public, les responsabilités	J-P. DEMAREZ
16h15-17h30	Organisation et mission d'un CPP	E. FRUA-ORVOEN

Structure, organisation de la Recherche Biomédicale

publique et privée, logistique

Du 19 au 30 octobre 2015

Lundi 19 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli

9h-11h	Brochure de l'investigateur	D. SIMONEAU
	Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché	D. SIMONEAU
	12h30-14h Déjeuner	
14 h – 15h	Attractivité de la recherche industrielle	N. BILLON
15h-16h	Particularités des essais internationaux	N. BILLON
	16h-16h15 Pause	
16h15-17h15	Valorisation publique et privée	F. GHRENASSIA B. LABARTHE
17h15-18h15	Contrôle de la publicité des médicaments	P. JOLLIET

Mardi 20 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli

9h – 9h 30	Présentation du secteur du DM et de ses caractéristiques	I. FONTES (SNITEM)
9h30 – 10h30	Le cadre réglementaire de l'évaluation clinique des DM	I. FONTES (SNITEM)
	10h30 – 10h45 Pause	
10h45- 12h	Les référentiels des évaluations cliniques du DM	I. FONTES (SNITEM)
	12h-14h Déjeuner	
14h-15h	Suivi des études : déclaration des EIG : matériovigilance et e-reporting, bilans semestriels et annuels	C. FOURET (SNITEM)
15h-16h30	Les spécificités nationales : procédure de pré-soumission, essais cliniques et rayonnements, gratuité, convention de surcoût. Les études menées dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie, études post inscription	A. JOSSERAN(SNITEM)
16h30 – 18h	La Commission d'AMM + Transparence	J-F. BERGMANN

Mercredi 21 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphî Caroli

Circuit du médicament dans les essais cliniques

9h – 10h30	Stabilité des médicaments et péremption Bonnes pratiques de Pharmacie Fabrication des médicaments Rôle de l'AGEPS	A. TIBI
10h45 - 12h	Bonnes pratiques pharmaceutiques dans les essais cliniques hospitaliers	A. DAGUENEL

Logistique et suivi des essais

14h – 16h	Comment s'assurer de la faisabilité de l'essai clinique avant le démarrage ?	A. DUGUE, C. ROCHE
16h - 18h	Choix des investigateurs et visite initiale Visites intermédiaires sur site Rapport de monitoring et Visite de clôture	C. CORNILLE R. TERRIER

Jeudi 22 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphî Caroli

9h-10h	Responsabilités de l'investigateur et du TEC	C. CHOUAID - X. LEPAGE
10h15-11h30	10h-10h15 Pause TEC et organisation des essais	E. DROUET - X. LEPAGE
11h30-12h30	Synthèse des différences de missions ARC et TEC	E. DROUET - X. LEPAGE
14h-15h30	12h30-14h Déjeuner Elaboration d'un CRF Remplissage de CRF/saisie	A. ROUSSEAU
15h45-17h	15h30-15h45 Pause Coordination et suivi des études : rôle des chefs de projets	Z. IDIR

Vendredi 23 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphî Caroli

9h – 10h	Le rôle de l'ARC dans la surveillance du circuit médicamenteux des essais cliniques	A. MERCAT TALLON
10h15-12h15	Documents sources Compte rendus et notes dossiers	V. FOLTZER
14h-15h15	La qualité en recherche clinique Procédures Opératoires Standards (POS)	S. KOTTI ?
15h15-16h	Coût et convention d'un essai à l'hôpital	S. BUREAU ?
16h-16h15	16h-16h15 Pause	
16h15-17h30	Principes d'organisation d'un essai clinique en médecine libérale	A. GIACOMINO
17h 30-18h30	L'infirmière de recherche clinique Programmes Hospitaliers de Recherche Infirmière et paramédicale	J. LEBLANC ??

Laundi 26 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle ...

9h-11h	Introduction au data management	M. CACHANADO
11h – 12h :	Introduction aux bases de données	A. BENAMAR
14h-17h :	12h – 14 h Déjeuner Introduction aux bases de données (suite) TP Access/Data	A. BENAMAR
Mardi 27 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle....		
9h-12h :	TD objectifs et préparation de la visite de mise en place	A. TOUATI
14h-18h :	12h-14h : Déjeuner TD Monitoring	F. GUYOT

Mercredi 28 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle....

9h-12h	TD Evénements indésirables/indésirables graves	H. ADMANE
14h-18h :	12h-14h : Déjeuner TD Conception/Elaboration d'un CRF	A. ROUSSEAU / E. DROUET

Du 2 au 6 novembre 2015

Méthodes recherche/épidémiologie clinique
F. Carrat

Jeudi 29 octobre 2015 – Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h-12h : TD Conception d'un CRF (noté) E. DROUET

12h – 14 h Déjeuner

14h-17h : TD : Rédaction de compte rendus, notes d'information, consentements, procédures opératoires standard (POS) F. GUYOT

Vendredi 30 octobre 2015 – Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h-12h : TP Access (suite) A. BENAMAR

12h – 14 h Déjeuner

14h-17h : TP Access (suite et fin) A. BENAMAR

Généralités épidémiologie clinique

Essais cliniques – phases 1/ phases 2

Essais cliniques – phase 3

Meta-analyse

Planification / calcul du nombre de sujets

Etudes observationnelles – pronostic

Etudes observationnelles – efficacité thérapeutique

Essais d'intervention

Analyse de décision et coût efficacité

Evaluation des méthodes diagnostiques

9-10-12-13 novembre 2015

Gériatrie

Responsable : Pr Jacques Boddart

Dr Kiyoka Kinugawa, Pr Eric Pautas, Pr Marc Vermy,

OK

Du 9 au 13 novembre 2015

Journée 1

Lundi 9 novembre 2015

Modération : Dr Kiyoka Kinugawa

Démographie du vieillissement

Données biologiques du vieillissement

Comorbidités et multimorbidité

Echelles et évaluation du patient âgé

DHU FAST et rationnel

Le Syndrome d'Aphéses du sommeil : exemple de comorbidités

(Pr E.Pautas)

(Dr K.Kinugawa)

(Dr A.Monti)

(Dr A.Monti)

(Dr K.Kinugawa)

(Dr K.Kinugawa)

Journée 2

Mardi 10 novembre 2015

Modération : Pr Jacques Boddart

Epidémiologie, traumatologie et chirurgie

Elaboration d'une cohorte : exemple de l'UPOG

Mise en place de la filière UPOG

Anémie, transfusion et peri-op

Rationnel des biomarqueurs en peri-op

Gestion des T cognitifs et peri-op

Réhabilitation en gériatrie

(Pr J.Boddart)

(Pr J.Boddart)

(Dr J.Cohen-Bittan)

(Dr J.Cohen-Bittan)

(Dr H.Valliet)

(Dr L.Zerah)

(Dr A.Meziere)

Journée 3

Jeudi 12 novembre 2015

Modération : Pr Eric Pautas

Atypies, raisonnement et pronostic en gériatrie aiguë

Médecine d'urgence et patients âgés

Réanimation et gériatrie

Médicaments en gériatrie

Immunosénescence en pratique clinique

Infections et gériatrie

(Dr A.Negers)

(Pr J.Boddart)

(Dr H.Valliet)

(Pr E.Pautas)

(Dr H/Lepetitcorps)

(Dr A.Breining)

Journée 4

vendredi 13 novembre 2015

Modération : Pr Marc Vermy

13 novembre 2015 : UE cognition

1) Epidémiologie et problématiques spécifiques des déments du vieux à très vieux M Vermy

2) Vieillesse cognitive B Dieudonné

3) Confusion : de la clinique à la recherche S Greffard

4) Maladie d'Alzheimer dans la cohorte CogDisCo C Sagot

5) Les psychotropes dans la population générale en France A Breining

6) Problèmes des alertes iatrogènes L Zerah

7) Action pour diminution des neuroleptiques H Valliet

8) SAS et troubles cognitifs K Kinugawa

6-Sommeil et cognition

(Dr K.Kinugawa)

Unité d'enseignement n° 7

Du 16 au 25 novembre 2015

Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques

Lundi 16 novembre 2015 – Hôpital St Antoine – amphitheâtre

9h30-10h45 : Historique et organisation actuelle des systèmes de Pharmacovigilance français et européens
Anne CASTOT VILLEPELET

10h45-11h45 : Les différents métiers au sein des structures publiques et privées
Anne-Sophie GANDUBERT

11h45-12h30 : Organisation de la pharmacodépendance
Samira DJEZZAR

12h30-14h Déjeuner

14 h – 17 h 45 Surveillance du médicament après l'AMM

Marie-Christine FERRAULT POCHAT (Poitiers) - Dominique DELATTRE (Sanofi Pasteur MSD)

- Principaux textes réglementaires (règlement et directive européens, Bonnes pratiques européennes, décret France)
- Système de PV et Dossier Permanent de Pharmacovigilance (*Pharmacovigilance System Master File*)
- Données de sécurité : modalités de recueil, d'évaluation et de déclaration des effets indésirables
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR, PBRER)

Mardi 17 novembre 2015 – Hôpital Saint Antoine – amphitheâtre

9h30-12h30 La vigilance des essais cliniques

Catherine MOUCHEL et Elisabeth POLARD (CHU Rennes) – Edouard LECHAPTOIS (Keocyt)

Principales définitions ; Obligations réglementaires

- Principales définitions : Catherine MOUCHEL
- Obligations réglementaires

Autres données de sécurité (veille réglementaire, données des autres essais) : Edouard LECHAPTOIS

Dictionnaires et modalités de codage MedDRA (exemple), l'EVMPP : présentation, recherche (ou saisie) dans le dictionnaire européen : MedDRA Elisabeth POLARD, EVMPP : Edouard LECHAPTOIS

12h30 – 14 h Déjeuner

14h00-16h30

• Outils – Communication en cas d'alertes

- Protocoles, CRF et plans de soin

16 h 30 – 17 h 45 : Notions de pharmaco-épidémiologie : PASS, PAES

Jacques ROPERS

Mercredi 18 novembre 2015 – Hôpital Saint Antoine – amphithéâtre

9 h – 12 h : Plan de Gestion des Risques : Anne CASTOT VILLEPELET - Véronique LAMARQUE-GARNIER: De la théorie à la pratique : risques identifiés et potentiels importants, informations manquantes, plan de pharmacovigilance, actions de minimisation des risques, évaluation de l'impact...

12h – 14 h Déjeuner

14h-17h30 : Cas des erreurs médicamenteuses avérées et risque d'erreurs : Julien MAHE (Nantes)

- Circuit du médicament : circuit logistique et circuit clinique du médicament – description des différentes étapes et rôles des différents intervenants ; arrêté du 6 avril 2011
- Données épidémiologiques : Rappels de définitions (lien entre erreur médicamenteuse et événement indésirable) Modèle de Reason, ENEIS, EMIR, bilan du Guichet « erreur médicamenteuse » ANSM

Jeudi 19 novembre 2015 – Hôpital Saint Antoine – amphithéâtre

9h-12h Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des effets indésirables dans la recherche clinique et épidémiologique internationale.
Etude de cas concrets avec mise en œuvre des procédures
Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique

C. BENATTIA

14h – 17 h

Vendredi 20 novembre 2015 – Hôpital St Antoine – amphithéâtre

9h-12h45 Pharmacodépendance (Définitions-outils : Caroline VIGNEAU (Nantes)
Applications, cas cliniques pratiques et notifications : Marylène GUERLAIS (Nantes)

12h45-14h Déjeuner

14 h – 15 h : Place des personnels support dans les études observationnelles en pharmacovigilance et en pharmacodépendance

Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU

15 h – 16 h 15 : Etudes de cas en pharmacovigilance et en pharmacodépendance

Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU

Lundi 23 novembre 2015 : Faculté de médecine site Saint Antoine - salle 108

9 h – 10 h 30 : Iatrogénie

- Hématotoxicité des médicaments et cas cliniques
- Spécificités de la gestion d'un effet indésirable au sein d'un CRPV : Michel BLOUR

10 h 45– 12 h 30 : Spécificités de la gestion d'un effet indésirable au sein d'un CRPV : Michel BLOUR

• Iatrogénie médicamenteuse

12h30-14h Déjeuner

14h-17h : Spécificités de la gestion d'un effet indésirable au sein d'un CRPV : Michel BLOUR

- Interactions médicamenteuses
- Le quotidien d'un CRPV

Pirayeh EFTEKHARI

Mardi 24 novembre 2015 - Faculté de médecine site Saint Antoine – salle 108

9h-12h45 : Gestion de la qualité (Intervenants académique et Industriel)

- Au sein d'un service de PV d'un laboratoire pharmaceutique industriel : Julie FAIVRE-DUBOZ

- Contrôle qualité/Assurance qualité
- Suivi du respect des obligations réglementaires « compliance »
- Procédures Opératoires Standard
- Audits, Inspections des autorités

Au sein d'un CRPV : Christine LEBELLER

- Suivi du délai de saisie des dossiers
- Respect de la tenue des cahiers d'enregistrement des notifications et questions
- Suivi des questions grossesse
- Contrôle qualité/assurance qualité

12h30-14h Déjeuner

14h-17h45 : Iatrogénie

- Hépatotoxicité des médicaments et cas cliniques
- Pancréatotoxicité des médicaments et cas cliniques
- Evitabilité en pharmacovigilance

Michel BLOUR

Mercredi 25 novembre 2015 - Faculté de médecine site Saint Antoine – salle 108

Applications aux principaux systèmes « organe classe » et populations

9 h 30 – 12 h

- Atteintes cutanées
- Manifestations neurologiques et psychiatriques

Bénédicte LEBRUN VIGNES

12 h – 14 h Déjeuner

14 h – 15 h 30

- La iatrogénie chez la personne âgée
- Manifestations cardiologiques et pneumologiques
- Atteintes rhumatologiques

Christine LEBELLER

15h30 – 15h45 Pause

15 h 45 – 17 h 15

- La iatrogénie pédiatrique,
- La iatrogénie chez la femme enceinte et allaitante

Françoise BAVOUX

Bases méthodologiques des essais cliniques (suite)

UE Analyse des données en recherche clinique/épidémiologie

P-Y Boelle

Du 7 au 18 décembre 2015

Lundi 30 novembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine - salle 112

9h-12h30 Bases méthodologiques d'un article
Comment faire une recherche bibliographique
Structure d'un article + résumé d'un article
T. SIMON

12h30-14h Déjeuner

14h-17h30 Recherche bibliographique (travail personnel)
Articles à lire (travail personnel) :

Mardi 1^{er} décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine - salle 112

9h-12h30 : Travail d'analyse des articles distribués et des résumés
T. SIMON

12h30-14h Déjeuner

14h-17h : Rendu de la recherche bibliographique et des articles lus
T. SIMON

Mercredi 2 décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine - salle 112

9h30 - 17h Articles à lire : résumé + analyse à préparer (travail personnel)

Jendredi 3 décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine - salle 112

9h - 12h Critique d'articles en présence de l'enseignant
T. SIMON

12h30-14h Déjeuner

14h - 17 h Critique d'articles en présence de l'enseignant
T. SIMON

Propriétés intellectuelles et valorisation de la recherche

A. Sezeur

Lundi 11 janvier 2016

- 8H30 Accueil des participants.
La valorisation de la recherche appliquée, l'innovation biomédicale.
Pr Alain SÉZEUR

INTRODUCTION

- 9H30 Enjeu et bilan de la Valorisation de la Recherche. (1h)
Pr Jacques LEWINER, ESPCI

SESSION I L'INNOVATION BIOMÉDICALE

- 10h45 Pourquoi et comment développer un projet innovant avec l'industrie ? (1h)
Pr. Alain SÉZEUR

- 14h00 La protection de l'innovation. (2h)
Frédérique FAIVRE PETIT, Cabinet Regimbeau

- 16h15 Les financements publics de la Recherche-Développement biomédicale. (2h)
David ADOLPHE, DGCS, Ministère de l'Économie et de l'Industrie
Christophe BIELLE, Paris Région Entreprises
Virginie FONTAINE, Banque Publique d'Investissement (ex Oséo)
Justin QUEMENER, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

Modérateur : Pr. Alain SÉZEUR

Mardi 12 janvier 2016

- 9h00 La brevetabilité du vivant. (1h)
Nicolas BOUQUIN Cabinet Regimbeau

- 10h00 Formation et enjeu d'une équipe commerciale pour une entreprise
Hervé CAMPS, Consultant

- 11h00 Innovation en biologie: histoire d'un transfert. (1h)
Pr Denis BARRITAUT, OTR3

- 14h00 Comment négocier un contrat de collaboration et de transfert avec un industriel ?
(1h15)

Pascaline DESCHAMPS, SATT Lutec

- 15h15 Les structures juridiques pour développer la recherche. (1h15)

Pr. Michel DUNEAU, Université Paris V

- 16h45 Que peut apporter de nouveau une SATT ? (1h)

Chantal VERNIS, SATT Lutec

Mercredi 13 janvier 2016

- 8h30 Comment motiver une équipe de recherche au transfert industriel ? (1h30)

Dr François BALLEET, MEDICEN
Pr Florence GHRENASSIA, Office du Transfert de Technologie et des partenariats
Industriels OTT & PI, AP-HP Paris

- 10h00 Le cas de l'industrie pharmaceutique est-il applicable à l'industrie des
dispositifs médicaux ? (2h)

Pascal COUSIN, SNITEM

Walid MOKNI, Ministère de la santé

Pr Jean-Pierre RAYNAUD, Université Pierre et Marie Curie

Modérateur : Pr Alain SÉZEUR

- 14h00 Les principes du transfert de technologies et création d'entreprise. (1h15)
Mathieu CYNBER, Tech2Market

- 15h15 Protection des logiciels, copyright ... (1h)

Mathieu OBJOIS, Cabinet Regimbeau

- 16h30 Apport du CNRS à la compétitivité des industries de santé de l'hexagone (1h)
Ludovic HAMON, Direction de l'innovation et des relations avec les entreprises (DIRE), CNRS

Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique (1)

18 janvier et 25-26 janvier 2016

Lundi 18 janvier 2016 - Hôpital St Antoine – amphithéâtre

- 9h – 10h : Organisation et structure des centres de ressources biologiques **J. WEISSENBERGER**
- 10h-12h30 : Démarche qualité dans le suivi des prélèvements
12h30-14 h Déjeuner
V. JODON
- 14h-17h Contexte normatif dans un CRB
V. JODON

Du 21 au 22 janvier 2016

Médecine personnalisée et pharmacogénomique

C. Verstuyft – T. Simon

- 9h30-10h30
Réunion d'accueil :
Présentation du programme, des enseignants du projet pédagogique :
Tabassome SIMON, Laurent BECQUEMONT, Céline VERSTUYFT.
- 10h30-13h00
Introduction sur les biomarqueurs : Définition, Intérêts et limites
Pr Laurent BECQUEMONT (Paris XI)
Déjeuner
- 14h-15h30
Mise à niveau sur le génome humain et technique d'étude en génétique
Dr Bruno FRANCOU (Paris XI)
- 15h30-17h00
Les Biomarqueurs d'efficacité / toxicité
Dr Nicolas PALLET (Paris V)
- 17h00-18h30
Analyse des variants de significations inconnus et nouvelles technologies (NGS).
Dr Jérôme BOULIGAND (Paris XI)
- 9h00-11h00
Etudes d'associations et environnement
Pr Philippe BROET (Paris XI)
- 11h-13h
Biostatistique liée aux études de PG de grande échelle (GWAS et autres)
Pr Philippe BROET (Paris XI)
Déjeuner
- 14h-16h
Métabolisme et ses applications
M. Erwan WERNER (Servier)
- 16h-18h
Pharmacogénomique et Bases de données Informatiques
Dr Céline VERSTUYFT. (Paris XI)

Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique (2)

Lundi 25 janvier 2016 - Faculté de Médecine St Antoine - Salle 107

09h30-17h00 : TP : Manipulation de transformation d'échantillons
Ecriture de modes opératoires

V.JODON

Mardi 26 janvier 2016 - Faculté de Médecine St Antoine - Salle 108

9h30 - 17h Traçabilité des données d'un échantillon (saisie sur base de données)
Gestion de non-conformité

V.JODON

Propriétés intellectuelles et valorisation de la recherche

A. Sezeur

Mercredi 27 janvier 2016

8h45 Capital-risque et recherche. Le business-plan : moyen de convaincre. (1h30)
Franck LESCURE, AURIGA Partners

10h30 Création d'entreprise issue de projets hospitaliers. (1h)
Stéphanie LEFEBVRE, Paris Biotech Santé
Florence GHRENASSIA, Office du Transfert de Technologie et des partenariats Industriels OTT & PI, AP-HP Paris

14h Qu'attend un industriel d'un partenariat avec une structure de recherche publique ? (1h)
Alain ROUSSEAU, Immunodiagnostic Systems (IDS)

15h Atelier Curriculum Vitae (sur inscription) (2h)
Anne RENAUD, Maurice SOUSTIEL,

Jeudi 28 janvier 2016

8h45 Processus d'accès au marché des médicaments. (1h30)
Rémi URBAIN, LFB, Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

10h45 Stratégie d'innovations au sein de l'industrie pharmaceutique. (1h)
Jorge KIRILOVSKY, Laboratoire GlaxoSmithKline
Pr Philippe LEBARON, Laboratoire Arago (30nm)
Echange par visioconférence avec l'Observatoire océanologique de Banyuls-sur-Mer.

14h00 Protection des personnes et Recherche clinique. (2h30)

Cécile FURET, SNITEM
Mihaela MATEI, juriste ECRIN-ERIC
Claire SIBENALER, Leem
Pr Tabassome SIMON, URC-Est Paris
Modérateur : Pr Alain SÉZEUR

16h45 La déclaration d'invention: Première étape de l'innovation
Nicolas TORNO, Institut Pasteur

Vendredi 29 janvier 2016

8h45 Enjeux de la valorisation industrielle au sein
d'un établissement public de recherche. (1h30)
Agnès LEON, INSERM Transfert

10h30 Financement d'innovations et développement d'entreprise. (1h30)
Patrick ALEXANDRE, Crossject
Xavier DUPORTET, Eligo Bioscience
Pr Pierre MOZER, UROMENS

12h 00 Un métier mal connu : chasseur de dirigeants. (15 mn)
Dr Denis MREJEN, BIENFAIT et Associés

UE Analyse en haut débit

P-Y Boelle

Du 1^{er} au 5 février 2016

12h30 Déjeuner-rencontre avec des industriels du GBM.

14h30 Stratégie industrielle de l'innovation. (2h)

Dr Axel ARNAUD, Ethicon

Marie MEYNADIER, Eos-Imaging

Anne RENAUD, Consultant

Pascal LERAUD, Xentech

Moderateur : Pr Pierre MOZER, Pr Alain SEZEUR

16h45 Pourquoi et comment faire une étude de marché ? (1h)

Anne RENAUD, Consultant

Communication scientifique

Responsable de l'UE : Dr Yonathan FREUND

Du 8 au 9 février 2016

Lundi 8 février 2015

- * Accueil des participants et présentation
- * Le choix des mots, règles de typologie et structure des phrases
- * Journaux scientifiques, classification (*spécialités, sociétés savantes, IF*)
- * Différents modèles d'accès : classique, open access, gold – journaux prédateurs.
- * Différents type d'articles publiés (*articles originaux, revue de la littérature, édito, lettre, case report...*)
- * Processus de publication (*principe du peer review, open peer review, revisions*)
- * Articulation globale d'un article original (*intro/méthodes/résultats/discussion/conclusion*)
- * Cover letter et authorship
- * Titre et Abstract
- * Style littéraire, et conseils pour la rédaction
- * Optimisation de la recherche bibliographique

Mardi 9 février

- * Rationnel et modalité de soumission d'abstract pour congrès scientifique
- * Présentation orale et poster
- * Réseaux sociaux et promotions de la science, format d'article – au delà du pdf ?
- * Les différents types de fraude : plagiat, auto plagiat, salami...
- * Les conflits d'intérêt

- * Ateliers pratiques : écriture de l'introduction sur une question choisie par les étudiants

Spécificité de la recherche clinique en médecine aiguë (anesthésie, réanimation, urgences)

Responsable de l'UE : Dr Youri YORDANOV

11-12 et 15-16 février 2016

Jeudi 11 février 2016

Matin :

- Introduction, accueil des participants - Défis et problématiques spécifiques à la recherche en médecine aiguë (Dr Y.Yordanov)
- Place, intérêts et limites de plan expérimentaux différents (N of 1, essais de remplacement, essais de sortie rapide, essais de retrait, essais « on top », essais « add on », cluster, zelen) (Dr Y.Yordanov)
- Spécificités éthiques et réglementaires de la recherche clinique en médecine aiguë (Consentement, consentement d'urgence, consentement de poursuite) (Pr F.Lapostolle)

Après-midi :

- Contextes différents, pratiques différentes :
 - La recherche en régulation, au centre 15 (Dr P-G Reuter)
 - La recherche en SMUR – Unité mobile d'hospitalisation - PRESENCE (Pr F.Adnet)
 - La recherche aux urgences - HDUPE (Pr D Pateron)

Vendredi 12 février 2016

Matin :

- Les méthodes non expérimentales :
 - Cochrane Pre-hospital and Emergency Care Field : revues systématique et méta-analyses (Dr P.Jabre)
 - Méta-analyses en réseau (Dr L. Trinquart)

Après-midi :

- Scores de propension et autres méthodes d'ajustement (Dr M.Resche-Rigon)

- Place des registres dans la recherche en médecine aigue (Dr F.Dumas)

• Nouveaux outils pour la recherche :

- Place de la simulation (Dr Y.Freund)

- Twitter, Patients like me, Facebook, #FOAM (Dr Y.Yordanov)

Lundi 15 février 2016

Matin :

- La recherche paramédicale en médecine aigue : au SMUR, en réanimation et aux urgences (P.Boursin ; S.Kerever ; B.Garrigue) – 3 h

Après-midi :

- Sepsis trials, que nous ont-ils appris sur la recherche en réanimation ? (Pr E.Maury)
- Les réseaux de recherche en médecine aigüe : what is so GREAT about it ? (Pr A.Mebazaa / Dr E.Gayat)
- Particularités des essais thérapeutiques en anesthésie, la recherche en pré - per - et post-opératoires. (Dr T Lescot)

Mardi 16 février 2016

Matin :

- Travaux pratiques : Rédaction du protocole d'un essai thérapeutique par les étudiants

Après-midi :

- Travaux pratiques : Présentation/discussion des protocoles d'essais thérapeutiques proposés par les étudiants

UE Médecine personnalisée et pharmacogénomique

C.Verstuyft – T. Simon

18-19 février 2016

9h00-10h50

Pharmacogénétique des cibles du médicament

Pr Laurent BECQUEMONT (Paris XI)

11h00-13h00

Biomarqueurs en hépatocarcinologie.

Pr Antoinette LEMOINE (Inserm, Paris XI)

Déjeuner

14h00-16h00

Point de vue industriel et développement des tests compagnons associés aux thérapies ciblées

Dr F. EBERLE (Roche Diagnostic)

16h00-18h00

Pharmacogénétique des enzymes du métabolisme des médicaments

Dr Céline VERSTUYFT (Paris XI)

Jour 4 : Faculté de médecine Bicêtre

Vendredi 13 Février 2015

9h00-10h50

Épigénétique et ses applications : exemple de la douleur

Dr Frederic LIEBERT (Université de Clermont Ferrand)

11h00-13h00

Tests génétiques et phénotypes

Pr Stéphane MOULY (Paris VII)

Déjeuner

14h00-16h00

Éthique et comment écrire un consentement pour étude observationnelle et cohorte

Pr Tabassome SIMON (Paris VI)

16h00-18h00

Valorisation de la recherche Juridiction des brevets Expérience avec les brevets

Pr Alain. SEZEUR (Paris VI)

Médecine personnalisée et pharmacogénomique

C. Verstyft – T. Simon

10-11 mars 2016

9h-11h
Médecine personnalisée selon la génétique enjeux cliniques et économiques".
Dr Christos CHOUID (CHIC Créteil, Paris XII)
11h-13h
Médecine personnalisée en Transplantation rénale et Immunosuppresseurs
Dr Nicolas PICARD (Inserm, Limoges)
Déjeuner
14h-16h
Etude génétique du Microbiote appliquée aux pathologies hépatiques.
Dr A-M CASSARD (Inserm, Paris XI)
16h-18h
Pharmacogénétique dans la Polyarthrite Rhumatoïde
Pr Corinne MICELLI- RICHARD (Paris XI)
3/4
Jour 6 : Faculté de médecine Bicêtre
Vendredi 20 mars 2015
9h00-10h50
Pharmacogénétique des antidépresseurs
Dr Florence GRESSIER(Inserm, Paris XI)
11h00 - 13h00
Pharmacogénétique des psychotropes
Pr C. EAP (CHU Lausanne, Suisse)
Déjeuner
14h-16h
Etude Epigénétique dans différentes pathologies
Jorg TOST (CEA, Saclay).
16h-18h
Epigénétique et Pseudo hypoparathyroïdie
Pr. A. Lingfart (Paris XI)

Communication scientifique

Responsable de l'UE : Dr Yonathan FREUND

Du 7 au 8 mars 2016

Lundi 7 mars

- * Où soumettre son article (*PLoS ONE* *Samiras Where should i send it*)
- * Bibliométrie et promotion personnelle (SIGAPS, h index, google scholar, research gate...)
- * Le point de vue de l'éditeur en chef : *E. Azoulay* ?
- * EQUATOR et les recommandations pour le reporting
- * Conduite d'une revue de la littérature

* Atelier correction abstract

Mardi 8 mars

Présentation orale par les étudiants

Propriétés intellectuelles et valorisation de la recherche

A. Sezeur

- Mardi 22 mars 2016
- 14h00 Les règles d'achats des marchés publics à l'hôpital. (1h)
Samira BOUSSETTA, juriste GIP « Resah Ile-de-France »
- 15h00 Comment manager une équipe médicale ou de recherche ? (1h)
Pr Patrick PLAISANCE, Hôpital LARIBOISIERE, AP-HP Paris
- 16h30 Principe de précaution et innovation sont-ils compatibles ? (1h)
Pr Claude HURJET, Sénateur honoraire, Ancien Conseiller d'Etat
- Mercredi 23 mars 2016
- 8h45 Intelligence économique. Enjeux pour la recherche et la santé. (1h30)
Intervenant, DGPN
- 10h30 Apport des Business Angels à la valorisation de la recherche biomédicale. (1h)
Dr Armelle GRACIET, Angels Santé
- 14h00 Télématique de santé : innovations et enjeux. (2h)
Pr Eric LEPAGE, Directeur du Système d'information domaine patient AP-HP
Lionel REICHARDT, 7C's Health
Jean TIXIER, SOFTWAY Medical
Modérateur : Dr Jean-Pierre THIERRY
- 16h30 L'articulation recherche clinique-industrie aux USA. (visioconférence) (1h).
Dr Olivier RABIN, Agence Mondiale Antidopage, Canada
- Jedi 24 mars 2016
- 8h30 Application des Directives européennes aux dispositifs médicaux. (1h30)
Thierry SIRDEX, ANSM Agence pour la sécurité du médicament
- 10h00 Procédures d'accès aux remboursements des dispositifs médicaux. (1h)
Dorothee CAMUS, SNTIEM
- 11h00 Les financements européens de la Recherche et Développement dans le domaine de la santé. (1h)
Anton OTTAVI, INSERM
- 14h00 Les procédures d'évaluation et de Normalisation du matériel médical.
Rôle de l'AFNOR. (1h30)
Valérie BERNAT, AFNOR
- 15h45 Recherche académique et partenariats industriels au Nouveau Brunswick (visioconférence). (1h)
René BOUDREAU, Conseiller Recherche et innovation,

Nouveau Brunswick, Canada

17h00 Le partenariat médecins-industriels à l'IRCAD (visioconférence). (1h)
Pr. Jacques MARESCAUX, Pr. Didier MUTTER, Pr Luc SOLER EITS, Strasbourg

Vendredi 25 mars 2016

8h45 Veille technologique: enjeux, principes généraux, éléments de méthode. (1h30)

Louis CHALANSET Consulting, Veille stratégique

10h30 La gestion du risque en aéronautique est-elle applicable en médecine ? (1h30)
Franck DEBOUCK, Commandant Henri PETIT, AFM42

SESSION IV LES CARRIERES OFFERTES PAR LES INDUSTRIES MEDICALES

14h00 Faire carrière au sein de l'industrie du GBM. (1h)

Alain JOSEPH, SHIRE
Philippe CHENE, Président de société biomédicale

15h00 Les bases techniques du curriculum vitae et de l'entretien d'embauche. (1h)

Dr Maurice SOUSTIEL, Med in France

16h30 Métiers, et futur des Biotechs et de l'industrie pharmaceutique (1h30)

Dr Nathalie BILLON, Sanofi Aventis

Samedi 26 mars 2016

9h00 Veille stratégique dans l'entreprise. Applications concrètes par mise en situation. (4h)

Louis CHALANSET Consulting, Veille stratégique

Médecine personnalisée et pharmacogénomique

C. Verstuyft – T. Simon

14-15 avril 2016

- 9h-11h
Illustration des Biomarqueurs en cancérologie
Dr K. OLAUSSEN (IGR)/ F. André
11h-13h
Biomarqueurs et cancer du colon
Dr J. Lehmann-Che (Université Paris Diderot, Hôpital St Louis)
Déjeuner
14h-16h
Oncogénétique constitutionnelle : Pharmacogénétique et traitement du cancer du sein, TPMT en pédiatrie, 5FU et DYPD...
Dr Marie-Anne LORJOT (Paris V)
16h-18h
Consultation de génétique. Application à l'HTAP.
Barbara GIERED (Paris XI, Inserm)
Jour 8 Faculté de médecine Bicêtre
- Protéomique et phénotypage
9h-11h
Proteomique et ses applications en cancérologie.
Damaris LOEW (Institut Curie)
11h-13h
Mise en place et validation de tests de phénotypage
Dr C. SAMER (CHU Genève, Suisse)
14h-16h
Pharmacogénétique des traitements utilisés dans le traitement de la douleur.
Dr C. SAMER (CHU Genève, Suisse)
16h-18h
Méthodologie des études Génotypes-Phénotype
Dr JB WOILLARD (Inserm, Limoges)

Médecine personnalisée et pharmacogénomique

C. Verstuyft – T. Simon

19-20 mai 2016

- 9h-11h
Pharmacogénétique des anticoagulants
Dr Céline VERSTUYFT (Paris XI)
11h-13h
Pharmacogénétique des antiagrégants
Pr Tabassome SIMON (Paris VI)
Déjeuner
14h-16h
Pharmacogénétique des statines et des antidiabétiques
Dr Céline VERSTUYFT (Paris XI)
16h-18h
4/4
Pharmacogénétique des EI médicamenteux d'origine immunoallergique.
S. NEGRINI (Paris XI)
- Jour 10 Faculté de médecine Bicêtre
Vendredi 29 mai 2015
9h-11h
De la Rédaction de protocole à l'aide méthodologique et à leur mise en place
Pr Tabassome SIMON (Paris VI)
11h-13h
Mise en place d'un projet sur biomarqueurs
Dr Céline VERSTUYFT (Paris XI) /
Pr Tabassome SIMON (Paris VI)
Déjeuner
14h-17h
Visite de la plateforme d'oncogénétique CHU P. Brousse Service du Pr A. Iemmine