

**Mai  
25  
2018**

# FORMATION

## Recherche clinique et pharmacie hospitalière

### « Prise en compte de l'environnement et des contraintes des PUI pour une réalisation optimisée des essais cliniques industriels »

Les recherches impliquant la personne humaine sont devenues aujourd'hui des processus dynamiques pluridisciplinaires et complexes qui imposent une professionnalisation et une spécialisation des pratiques. Dans le cadre de ces évaluations de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux, le rôle des Pharmacies à Usage Interne est déterminant. Les spécificités liées à cette activité soulèvent toutefois de nombreuses questions et problématiques. Par le biais de cette formation, les participants ont l'opportunité de co-construire avec les experts et les intervenants présents des éléments de réponse concrets.

### Pour qui ?

Cette formation s'adresse **spécifiquement aux professionnels du secteur public et privé, pharmaciens ou non**, impliqués dans la gestion ou en interaction avec le circuit des produits de santé en expérimentation (médicaments et dispositifs médicaux).

**Aucun prérequis n'est nécessaire.**

### Pourquoi ?

Parce qu'il est impératif de répondre aux préoccupations des professionnels du domaine :

- Comment concilier les spécificités du circuit des produits de santé avec les contraintes de l'activité dans une PUI ?
- Comment concilier les exigences réglementaires avec celles des promoteurs industriels ?
- Comment assurer la formation des professionnels quand les formations proposées sont inadaptées à la spécificité de l'activité ?

### Comment ?

Sur la base d'apports théoriques, la formation s'articule autour :

- de la capitalisation des connaissances,
- de mise en situation réelle,
- de la projection des pratiques,
- d'échanges et de mises en discussion.

### LES



+ Formation élaborée, dispensée et encadrée par les membres du **groupe de travail « Aspects pharmaceutiques des essais cliniques » de la CPCHU**

+ Ateliers conçus de manière à **fournir aux participants des éléments pratiques utilisables et adaptables** dans leur environnement professionnel

### Acteurs de la formation

#### Comité scientifique

**AP-HM** : Pascale Auquier et Stéphane Honoré

**CHU de Clermont-Ferrand** : Bertrand Souweine

**CNCR** : Sylvie Deblois

**F-CRIN** : Vincent Diebolt et Allan Wilsdorf

**Medtronics** : Céline Fouret

**Leem**: Ariane Galaup-Paci

**SNITEM**: Pascale Cousin

**CPCHU**: Lise Bernard, Valérie Daniel, Bénédicte Deluca, Florence Empana-Barat, Audrey Lehmann, Christian Maillard, Françoise Renon-Carron, Martine Tching-Sin, Annick Tibbi et Sophie Tollec

#### Partenariat



**Date** : 25 mai 2018

**Lieu** : Paris

Université Paris Diderot - Site de Villemin

**Tarifs**:

Secteur public: **500€** (450€ inscription supp.)

Secteur privé: **700€** (650€ inscription supp.)

**Tarifs non assujettis à la TVA**

**Inscriptions en ligne** :

<http://www.fcrin.org/formation/formation-inscription-gipse>

**Formation rentrant dans le cadre de la formation continue**

**Contact**: [nabila.rebelo@inserm.fr](mailto:nabila.rebelo@inserm.fr)

**Mai  
25  
2018**

# FORMATION



## Recherche clinique et pharmacie hospitalière

« Prise en compte de l'environnement et des contraintes des PUI pour une réalisation optimisée des essais cliniques industriels »

### Ouverture - 08:30

- Café d'accueil ☕
- Mot d'introduction
- Tour de table des participants

### Circuit du médicament et des dispositifs médicaux en expérimentation

Bénédicte Deluca - AP-HM

### Convention unique

Sylvie Deblois - CNCR

### Recherche sur la personne humaine dans une Pharmacie à Usage Interne

- Comment conjuguer les bonnes pratiques ?
- Focus actualités dans les PUI

Stéphane Honoré - AP-HM

### Table ronde - Questions et échanges sur les problématiques abordées dans les interventions de la matinée

Lise Bernard - CHU de Clermont-Ferrand / Bénédicte Deluca - AP-HM / Florence Empana-Barat - AP-HM / Stéphane Honoré - AP-HM

### 12:00 - Pause déjeuner – 13h00

### Ateliers de production\*

- Atelier 1 : Préparations pour les essais cliniques

Valérie Daniel - CHU d'Angers / Martine Tching-Sin - CHU de Nantes

- Atelier 2 : Règlementation et responsabilités

Christian Maillard - CHU de Nîmes / Sophie Tollec - CHR d'Orléans

- Atelier 3 : Formation des pharmaciens

Lise Bernard - CHU de Clermont-Ferrand / Audrey Lehman - CHU de Grenoble / Françoise Renon-Carron - CHU de Limoges

### Restitution des ateliers en plénière -Echanges et retours avec les experts

### Conclusion - 16:30

\* : Une fois l'inscription validée, les participants recevront un mail pour s'inscrire aux ateliers. L'affectation dans les ateliers se fera dans l'ordre chronologique de finalisation des dossiers d'inscription. Les groupes pourront toutefois être modulés pour respecter les contraintes pédagogiques. Les 3 ateliers feront l'objet d'une restitution en plénière afin de profiter à tous.

Mai  
25  
2018

# FORMATION

## Recherche clinique et pharmacie hospitalière

« Prise en compte de l'environnement et des contraintes des PUI pour une réalisation optimisée des essais cliniques industriels »

### Inscriptions en ligne

Site de l'infrastructure F-CRIN : <http://www.fcrin.org/formation/formation-inscription-gipse>

Formation portée par le GIPSE, organisme de formation continue agréé.

N° d'agrément : 73 31 07011 31 | N° de SIRET : 130 018 195 000 11.

### Tarifs

#### Professionnels du secteur public

Première inscription : **500€**

Inscription supplémentaire: **450€**  
(pour une même structure)

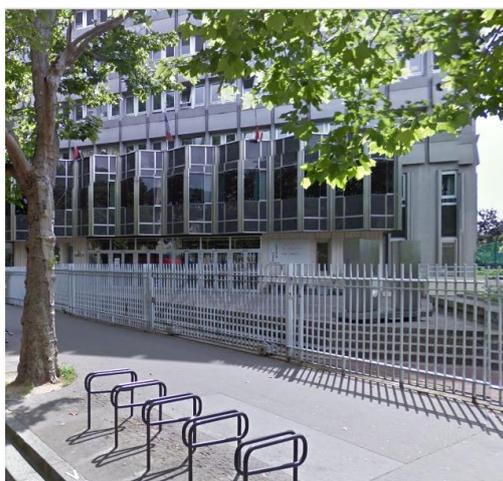
#### Professionnels du secteur privé

Première inscription : **700€**

Inscription supplémentaire : **650€**  
(pour une même structure)

Ces tarifs sont non-assujettis à la TVA

### Modalités d'accès



**Adresse :** Université Paris Diderot - Site de Villemin - 10 avenue de Verdun - 75010 Paris

**Méto :** Ligne 4 - 5 - 7, arrêt Gare de l'Est

**Coordonnées GPS :** 48.876095 / 2.361672

**Contact téléphonique :** Votre contact sur place >Allan Wilsdorf : 05 34 55 75 95