FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins.
Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils...
N'hésitez pas à nous consulter.

ifis formations

LES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE I

+ **Vous assimilerez les particularités propres aux essais de phase I.**

+ **Vous saurez ainsi rapidement mettre en place avec le centre investigateur et/ou la CRO un tel essai dans les délais requis par votre entreprise.**

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Comprendre les particularités des essais de phase I.

Acquérir les grands principes méthodologiques pour ces essais.

Savoir les mettre en œuvre.

INFORMATIONS

Code : **ECP**

1 jour

5 juillet 2018

ESPACE RIEUX

688,50 € H.T. Adhérents IFIS
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

FORMATION

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL

POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins.
Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils...
N'hésitez pas à nous consulter.

PROGRAMME

Principes méthodologiques

- Caractéristiques des essais en cancérologie
- Spécificités des maladies rares et des populations pédiatriques
- Essais de phase 0 et essais exploratoires
- Méthodologies d'escalade de doses : schémas up and down, réévaluation continue, titration accélérée, approche bayésienne

La tolérance du médicament

- Définir les toxicités dose-limitantes
- Évaluation et cotation des toxicités
- La gestion de la sécurité

L'importance de la biologie

- Mesure de la dose biologique optimale
- Pharmacocinétique et pharmacodynamie
- L'utilisation des biomarqueurs

La mise en œuvre de l'essai clinique

- Particularités de la réglementation
- Construction du protocole
- Spécificités logistiques

FORMATEURS

Yvain ROBREAU
Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en Biochimie et Biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM, dix ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces d'un groupe coopérateur en onco-hématologie. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets avec une expérience dans les méthodes de planification, la structuration de modèles d'estimation et la gestion des risques en recherche clinique.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique.

PÉDAGOGIE

Méthodes A
Vidéo projection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple.
Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

BULLETIN

FORMATION

Code : |_|_|_|_|_| Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : ..... ❒ Adhérent Ifis ❒ Industries de santé ❒ Autre ❒ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ❒ oui ❒ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

❒ ÉTABLISSEMENT À FACTURER *(si différent)* ou ❒ 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 sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

PARTICIPANT

❒ Pharmacien ❒ Médecin

❒ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

❒ Mme ❒ M. ❒ Docteur ❒ Professeur

J'encadre une équipe ❒ oui ❒ non

Nom : ..... Prénom : _____

Fonction : ..... Service : _____

Adresse *(si différente de celle de l'entreprise)* : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

Téléphone ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

CONTACT N+1 DU PARTCIPANT

❒ Mme ❒ M. Nom : _____ Prénom : _____

e-mail : .....

CONTACT ADMINISTRATIF

❒ RESPONSABLE FORMATION *ou* ❒ MANAGER (N+1) *ou* ❒ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

❒ Mme ❒ M. Nom : _____ Prénom : _____

Fonction : ..... Service : _____

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

Téléphone ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE *(à reporter sur la facture)* : .....

MODE DE RÈGLEMENT *(Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)*

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « .... » - N° de facture - Nom du participant.

❒ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ❒ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....
Prénom : .....
Fonction : .....
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

** la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr*

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92