

# Maîtriser la réglementation et optimiser la méthodologie des essais cliniques de phases précoces

- Vous maîtriserez les éléments clés propres aux essais de phase I.
- Vous saurez mettre en place rapidement un essai clinique de phase I, avec le centre investigateur et/ou la CRO, dans les délais prévus par votre stratégie.

**1 JOUR**

→ 05 juin 2025

**899.91€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **ECP**

## PROGRAMME

### Introduction

- Cadre réglementaire et dernières évolutions en matière d'essais cliniques (règlement européen 536/2014)
- Définitions et généralités sur les phases I
- Grands principes méthodologiques

### Spécificités méthodologiques de certaines études

- Les études de phase 0
- Les études de phase I en cancérologie et les recommandations de l'EMA
- Les maladies rares & études en pédiatrie

### L'importance de la biologie

- Pharmacocinétique & pharmacodynamie : mesure de la dose biologique optimale

- L'utilisation des biomarqueurs

### Mise en œuvre d'un essai de phase I

- Prérequis : choix de la première dose et de la progression de dose
- Recommandations de l'EMA sur la gestion des risques dans les essais de phase I
- Mise en place d'un comité de surveillance indépendant
- Les autorisations de lieux de recherche
- Indemnisation des patients de la recherche clinique
- Les exigences réglementaires et les spécificités de vigilance

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Décrire les spécificités des essais de phase I.

Expliquer les grands principes méthodologiques pour ces essais.

Être en capacité de mettre en place un essai clinique de phase I.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des directions médicales.

### PROGRAMMATION

05 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis

999.9 € H.T Industries de santé

1299.87 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

j.exilie@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## INTERVENANTS

### Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze 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 et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

## PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.

Partage d'expérience avec le formateur.

Explication par l'exemple.

Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.

Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

05 juin 2025

BOULOGNE-BILLAN COURT

### € TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis

999.9 € H.T Industries de santé

1299.87 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

j.exilie@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

05 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis

999.9 € H.T Industries de santé

1299.87 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*