



Les produits pour essais cliniques : les concepts fondamentaux et l'application des BPF



PROGRAMME

> OBJECTIFS

La fabrication et la gestion des produits pour essais cliniques sont soumises à des règles spécifiques pour répondre à la fois aux exigences des référentiels BPF et BPC.

Contrairement aux produits commercialisés dont les procédés de fabrication et les méthodes de contrôle sont bien définis et validés, la conception des produits pour essais cliniques évolue en fonction de la connaissance du produit en développement.

De ce fait les procédés de fabrication et leur niveau de validation, les spécifications et les méthodes de contrôle utilisées sont sujets à une évolution importante qu'il faut savoir gérer tout le long des essais cliniques.

Une organisation logistique et une gestion spécifique de la documentation sont exigées pour assurer une qualité répondant aux exigences réglementaires et participer ainsi à la maîtrise des essais cliniques.

Ce stage va vous permettre :

- De resituer le contexte des essais cliniques : cadre réglementaire, responsabilités et étapes clés,
- D'approfondir les exigences réglementaires spécifiques aux produits pour essais cliniques : LD 13, annexe 13,
- De mieux appréhender l'application des BPF dans ce contexte : identification des risques, prise en compte des changements, rôle clé du pharmacien responsable / personne qualifiée,
- D'identifier et de maîtriser les spécificités de la gestion des produits pour essais cliniques en relation avec les donneurs d'ordre.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Toute personne impliquée dans le développement et la préparation de produits pour essais cliniques : personnel travaillant en développement pharmaceutique, fabrication, conditionnement, validation, contrôle qualité et assurance qualité,
- Auditeurs internes,
- Personnel des opérations cliniques et des affaires réglementaires lié au management des produits pour essais cliniques.

> PÉDAGOGIE

- Exposés basés sur l'expérience,
- Discussions interactives sous forme de questions / réponses,
- Quiz et réflexions en groupe sur des cas concrets / travaux dirigés.

L'ESSAI CLINIQUE

1. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE
 - Les principaux textes dont la directive 2001/20/EC.
2. LES DIFFÉRENTES PHASES D'ESSAIS CLINIQUES
3. DOCUMENTATIONS ET APPROBATIONS
 - Le protocole, le CTA (clinical trial application), l'IMPD...
4. LE DÉROULEMENT D'UNE ÉTUDE : LES ÉTAPES CLÉS
5. LES RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES PRINCIPAUX ACTEURS
 - Promoteurs, fabricants, CRO...
6. L'INTERFACE BPC / BPF

LES PRODUITS POUR ÉTUDES CLINIQUES

7. DÉFINITIONS
 - Produits pour essais cliniques, médicaments expérimentaux...
8. LES TEXTES RÉGLEMENTAIRES APPLICABLES
 - L'annexe 13 des BPF Européennes, LD 13,
 - FDA, ICH.
9. L'APPLICATION DES BPF AUX PRODUITS POUR ESSAIS CLINIQUES
 - Gestion de la qualité,
 - Qualifications et validations : savoir gérer les besoins de validation dans un contexte évolutif,
 - La documentation et ses mises à jour régulières,
 - La fabrication : gestion de lots de petites tailles, transposition d'échelle,
 - Le contrôle qualité et les adaptations nécessaires : changement des spécifications, échantillonnage...
 - La sous-traitance : relation avec le donneur d'ordre,
 - Réclamations et rappels : comment l'organiser ?
 - Audits et inspection.
10. LES SPÉCIFICITÉS DANS LA GESTION DES PRODUITS POUR ESSAIS CLINIQUES
 - Dossier de spécification du médicament,
 - Gestion des produits à évaluer et produits de référence,
 - Mise en insu (masquage),
 - Randomisation,
 - Conditionnement, étiquetage et ré-étiquetage,
 - Gestion des dates de péremption,
 - Libération : rôle du pharmacien responsable ou de la personne qualifiée,
 - Stockage et distribution,
 - Gestion des transferts sur site,
 - Organisation des retours et destructions.

11. QUIZZ ET TRAVAUX DIRIGÉS SUR DES ÉTUDES DE CAS CONCRETS EN ALTERNANCE

DATE(S) ET LIEU(X)

11 et 12 mai 2017

Paris

COÛT

1160 € HT

INTERVENANT(S)

Josiane LEMUT

Consultante CEFIRA