



9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs

Essais Cliniques 2011

Réussir l'équation coûts / performance / risques face à une réglementation en mal d'harmonisation

Les 29 et 30 septembre 2011, Cercle National des Armées, Paris

Essais Cliniques 2011

Les 29 et 30 septembre 2011, Cercle National des Armées, Paris

Pourquoi participer ?

Madame, Monsieur,

Plus que jamais l'année 2011 est une année charnière en terme de **nouvelles réglementations européennes et françaises encadrant les Essais Cliniques** :

- la révision de la directive 2001/20/CE
- les nouveaux réseaux de coopération en Europe pour la mise en place des Plans d'Investigation Pédiatriques
- les nouvelles déclarations et obligations en terme de Collections d'Echantillons Biologiques Humains
- l'application du Development Safety Update Report au 1^{er} septembre 2011
- la conformité de la déclaration des Essais Cliniques au CNOM⁹
- la loi Jardé et sa dernière étape de validation parlementaire
- les Assises du Médicament suite à la jurisprudence Mediator

Certes ces réglementations ont pour objectif de **sécuriser et rendre plus transparentes** les différentes étapes d'un EC² mais d'autre part, elles **alourdissent les process** qui pèsent sur leur performance.

De plus, au-delà des chantiers réglementaires, les laboratoires et CROs⁶ doivent trouver des **alternatives à un recrutement des patients** très engorgé en France.

Rencontrez les représentants des **autorités de tutelle** et des **meilleurs établissements français et internationaux** sélectionnés par Dii lors de la 9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs⁶ :

Essais Cliniques 2011

Les 29 et 30 septembre 2011 à Paris

Ces 2 journées inédites vous permettront de faire le point sur :

- ✓ les gains de recours aux **biomarqueurs** comme facteur accélérateur des EC²
- ✓ les **organisations logistiques efficaces** pour garantir le respect de l'équation délais/qualité/sécurité

En me réjouissant de vous accueillir lors de ces prochaines journées, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées



Isabelle Pourprix
Senior Manager

Essais Cliniques 2011

Les 29 et 30 septembre 2011, Cercle National des Armées, Paris

Le Panel des Orateurs

Jean-Paul Degaute	Président de la Commission des Médicaments à Usage Humain	AFMPS⁸
Pierre-Henri Bertoye	Adjoint au Directeur chargé des Affaires Médicales Nationales et Internationales	AFSSAPS¹
Olivier Jardé	Député de la Somme	ASSEMBLEE NATIONALE
Pascal Bilbault	Directeur Recherche Clinique	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
Romarc Deydier	Président Directeur Général	CDL PHARMA
Odile Sechoy	Directrice de la Recherche Clinique	CHU DE TOULOUSE
François Rousselot	Président de la Commission des Relations Médecins Industrie	CNOM⁹
Philippe Rusch	Président	CPP⁵ SUD EST I
Francis Wagniar	Directeur de la Pharmacovigilance	INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER
Michel Abiteboul	Vice-Président Corporate Development	QUINTILES
Sandrine Rabut	Clinical Monitoring Manager France & Maghreb, ARCs Manager	MERCK SERONO
Muriel Cottard	Responsable Assurance Qualité Affaires Cliniques	NOVARTIS
Frédérique Thoby	Directeur des Opérations Cliniques	
Brigitte Marchenay	Responsable Unité Essais Cliniques Direction Affaires réglementaires	ROCHE
Carla Carvalho	Responsable Assurance Qualité Clinique Corporate	STALLERGENES

Essais Cliniques 2011

Les 29 et 30 septembre 2011, Cercle National des Armées, Paris

Qui participe ?

Laboratoires Pharmaceutiques - CROs⁶ - Entreprises de Biotechnologies - Autorités de Santé
Centres Hospitaliers - Comité de Protection des Personnes - Centres d'Investigation Clinique
Entreprises de Transport et Logistique Spécialisées - Laboratoires d'Analyse
Cabinets de Conseils et d'Avocats - SSII

- Directeurs Essais Cliniques
- Directeurs Recherche Clinique
- Directeurs Opérations Cliniques
- ARC - Attachés de Recherche Clinique
- Directeurs Médicaux
- Directeurs Scientifiques et Affaires Réglementaires
- Directeurs Juridiques
- Directeurs Recherche & Développement
- Directeurs Généraux
- Médecins Investigateurs
- Directeurs Assurance Qualité
- Directeurs Monitoring
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs Pharmacovigilance
- Directeurs Plans de Gestion des Risques
- Directeurs d'Établissements
- Directeurs du Développement

Vous souhaitez devenir partenaire ?

Vous souhaitez accéder à une **audience sélectionnée de décideurs**, tirer profit d'un **dispositif de promotion intensif et ciblé**, valoriser votre offre de services auprès d'acheteurs qualifiés, être associé à un **événement de haut niveau**

Contactez Julia Damon au : +33 (0) 1 43 12 84 22

ou par e-mail à l'adresse : julia.damon@development-institute.com

Session de formation

Date : 8 juillet 2011

Code : SEY1107

Recherche & Essais Cliniques

Nouveau cadre de la recherche biomédicale et partage des responsabilités

Dii organise une journée de formation pour vous permettre d'intégrer toutes les nouveautés qui vous impactent, sécuriser les relations contractuelles entre promoteurs, CROs⁶ et investigateurs, et :

- ▶ Maîtriser le référentiel légal et réglementaire des essais cliniques
- ▶ Décrypter les enjeux de la proposition de loi Jardé
- ▶ Faire le point sur le nouveau cadre de la recherche observationnelle
- ▶ Identifier les rôles et missions de l'AFSSAPS¹ et des CPP⁵

Pour obtenir le programme complet et vous inscrire, contactez nous au +33 (0)1 43 12 85 55

Jeudi 29 septembre 2011

8h30 : Accueil des participants

Président de Séance :

Brigitte Marchenay, Responsable Unité Essais Cliniques, Direction Affaires Réglementaires ROCHE

Mise à jour sur le cadre réglementaire et les derniers travaux français et européens en matière d'essais cliniques en 2011

Où en est-on de la révision de la directive 2001/20/CE, des essais en pédiatrie et du renforcement de la formation des investigateurs ?

Pierre-Henri Bertoye, Adjoint au Directeur chargé des Affaires Médicales Nationales et Internationales AFSSAPS'

Risques réglementaires et contractuels, pénurie des ressources, faisabilité et qualité de l'étude : comment maîtriser les risques pesant sur vos EC² tout en optimisant la performance ?

Pascal Bilbault, Directeur Recherche Clinique BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

10h30 : Pause café

Quelle révision des dispositifs de conduite des EC² suite aux conclusions des Assises du Médicament pour prévenir les risques réglementaires, juridiques et d'image ?

Brigitte Marchenay ROCHE

Où en est-on réellement de la loi Jardé relative aux recherches sur la personne, transmise en 3^{ème} lecture à l'Assemblée Nationale le 20 décembre 2010 ?

Contenu définitif du texte avant la dernière étape de validation parlementaire

Olivier Jardé, Député de la Somme ASSEMBLEE NATIONALE

12h30 : Déjeuner

Quels nouveaux leviers innovants pour atteindre vos objectifs de recrutement de patients en 2011-2012 ?

Comparaison France/Maghreb des meilleurs outils pour surmonter la lourdeur des études, le manque de disponibilité des médecins et les aspects logistiques

Sandrine Rabut, Clinical Monitoring Manager France & Maghreb, ARCs Manager MERCK SERONO

Malgré un cadre réglementaire non stabilisé, en quoi les biomarqueurs sont-ils un facteur accélérateur des EC² ?

Illustration du recours aux biomarqueurs en oncologie

Michel Abiteboul, Vice-Président Corporate Development QUINTILES

15h30 : Pause café

Boîte à outils et nouveau rôle du Directeur Pharmacovigilance dans la sécurisation des EC²

Ce que change l'application du DSUR³ au 1/09/2011 dans la réalisation des PGR⁴

Francis Wagniard, Directeur de la Pharmacovigilance INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER

17h00 : Fin de la 1^{ère} journée

Vendredi 30 septembre 2011

8h30 : Accueil des participants

Président de Séance :

**Philippe Rusch, Président
CPP⁵ SUD EST I**

Readiness Inspection Program : quelles actions pour préparer sereinement les inspections des Autorités de Santé ?

**Muriel Cottard, Responsable Assurance
Qualité - Affaires Cliniques
&
Frédérique Thoby, Directeur des
Opérations Cliniques
NOVARTIS**

Clarification sur les nouvelles déclarations et obligations encadrant les Collections d'Echantillons Biologiques Humains en 2011-2012

Les clés pour réaliser les dossiers d'autorisation garantissant traçabilité et transparence

**Odile Sechoy, Directrice de la Recherche
Clinique
CHU DE TOULOUSE**

10h30 : Pause café

Transports et conservation des échantillons biologiques pour les EC² : quelle organisation logistique efficiente pour garantir respect des délais, de la qualité et de la sécurité ?

Points de vigilance du partage des responsabilités entre promoteur et CRO⁶ à la conformité aux réglementations transport et santé

**Romarc Deydier, Président Directeur
Général
CDL PHARMA**

Quelle conduite adoptée et outil à mettre en place pour auditer vos CROs⁶ en France ou à l'international ?

**Carla Carvalho, Responsable Assurance
Qualité Clinique Corporate
STALLERGENES**

12h30 : Déjeuner

Face à des contraintes excessives, comment faciliter l'exécution d'un essai clinique requis en 2011-2012 dans les PIP⁷ ?

**Jean Paul Degaute, Président de la
Commission des Médicaments à Usage
Humain
AFMPS⁸**

Comment s'assurer de la conformité de la déclaration des essais cliniques au CNOM – Conseil National de l'Ordre des Médecins ?

Des perspectives des Assises du Médicament au Sunshine Act à la française, où en est-on des derniers travaux réglementaires ?

**François Rousselot, Président de la
Commission des Relations Médecins
Industrie
CNOM⁹**

16h00 : Fin de la Conférence

1. AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

2. EC : Essais Cliniques

3. DSUR: Development Safety Update Report

4. PGR : Plan de Gestion des Risques

5. CPP : Comité de Protection des Personnes

6. CRO : Contract Research Organization

7. PIP : Plan d'Investigation Pédiatrique

8. AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

9. CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

Bulletin d'inscription

SLC1109

9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs

Essais Cliniques 2011

Les 29 et 30 septembre 2011

Cercle National des Armées, 8 place Saint Augustin, 75008 Paris

A retourner par fax au +33 (0)1 40 06 95 26 ou par courrier avec votre règlement à :

Dii - 164 boulevard Haussmann - 75008 Paris - Tél : +33 (0)1 43 12 85 55

Site : www.development-institute.com

Le numéro de déclaration d'existence de Dii est le : 117 520 371 75

Les programmes de formations Dii sont éligibles au **Droit Individuel à la Formation (DIF)**.

Inscrivez-vous à plusieurs, en photocopiant ce bulletin d'inscription

A. Coordonnées du participant :

Nom : _____ Prénom : _____

Fonction : _____

Tél : _____ Fax : _____

E-mail : _____

B. Dossier d'inscription suivi par :

Nom : _____ Prénom : _____

Fonction : _____

Tél : _____ Fax : _____

E-mail : _____

C. Informations sur la société :

Société : _____

Adresse : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

N° TVA intracommunautaire (obligatoire) : _____

Adresse de facturation (si différente) : _____

D. Tarifs : cochez ci-dessous les cases de votre choix

Oui, j'accepte les CGV et m'inscris :

9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs Essais Cliniques 2011 des 29 et 30 septembre 2011 (SLC1109)

Formation « Recherche & Essais Cliniques » du 8 juillet 2011 (SEY1107)

Je joins mon règlement d'un montant de : _____ €TTC

Règlement et CGV

Règlement

Les frais d'inscription doivent impérativement être réglés avant la manifestation :

- par chèque à l'ordre de Development Institute International en portant la mention SLC1109 au dos du chèque et le nom du participant
- par virement à notre banque : BNP, compte N°30004 0076000010009271/92 libellé au nom de Development Institute International avec la mention SLC1109 et le nom du participant
- par virement international SWIFT à notre banque : BNP AFRPPPE, IBAN : FR7630004 0076000010009271/92 libellé au nom de Development Institute International avec la mention SLC1109 et le nom du participant

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée, vous sera adressée. Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

CGV : Conditions d'annulation et de remplacement

Toute annulation doit nous être communiquée par écrit.

- Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un report sans frais sur une session de votre choix sur l'année.
- Pour toute annulation 30 à 15 jours avant le séminaire les frais seront de 305 € HT.
- Pour toute annulation à moins de 15 jours, les frais de participation seront dus en totalité. Dans ce cas le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise. Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Protection des données

Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 vous avez un droit d'accès aux données vous concernant. Sauf opposition de votre part, vos coordonnées pourront être cédées à des sociétés extérieures.

TARIFS *	Conférence 2 jours	Formation	Conférence + Formation
400 € HT de réduction pour tout règlement avant le 30/06/11	<input type="checkbox"/> 1395 € HT/ 1668,42 € TTC	<input type="checkbox"/> 1095 € HT/ 1309,62 € TTC	<input type="checkbox"/> 2090 € HT/ 2499,64 € TTC au lieu de 2890 € HT
200 € HT de réduction pour tout règlement avant le 16/09/11	<input type="checkbox"/> 1595 € HT/ 1907,62 € TTC		
Plein Tarif pour tout règlement après le 16/09/11	<input type="checkbox"/> 1795 € HT/ 2146,82 € TTC		

Date : / /

Signature & cachet
de l'entreprise :

*tarifs tenant compte de la réduction

En un clin d'œil

9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs - Essais Cliniques 2011

Dates : Les 29 et 30 septembre 2011
Lieu : Cercle National des Armées
8 place Saint Augustin
75008 Paris
Métro : Saint Augustin
Parking : Saint Augustin

RÈGLEMENT

Attention votre règlement doit impérativement nous parvenir avant la conférence

Adressez-nous le coupon d'inscription ci-joint, dûment rempli et signé, par fax au +33 (0)1 40 06 95 26 ou par courrier à Development Institute International, 164, boulevard Haussmann, 75008 Paris, accompagné de votre règlement (+TVA 19,60%) :

- par chèque à l'ordre de Development Institute International en portant la mention SLC1109 au dos du chèque et le nom du participant
- par virement à notre banque : BNP PARIBAS, compte N°330004 00760 000 10009271 / 92 libellé au nom de Development Institute International avec la mention SLC1109 et le nom du participant
- par virement international SWIFT à notre banque : BNP AFRIPPCE, IBAN : FR7630004 00760 000 10009271 / 92 libellé au nom de Development Institute International avec la mention SLC1109 et le nom du participant

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée, vous sera adressée.

Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

CONDITIONS D'ANNULATION ET DE REMPLACEMENT

Toute annulation doit nous être communiquée par écrit

- Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un report sans frais sur une session de votre choix sur l'année
- Pour toute annulation 30 à 15 jours avant le séminaire les frais seront de 305 € H.T.
- Pour toute annulation à moins de 15 jours, les frais de participation seront dus en totalité. Dans ce cas le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise. Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit

Protection des données

Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 vous avez un droit d'accès aux données vous concernant. Sauf opposition de votre part, vos coordonnées pourront être cédées à des sociétés extérieures.

Vos coordonnées ont changé ?

Signalez-nous toute modification par fax au +33 (0)1 40 06 95 26

Devenez partenaire de notre 9^{ème} Réunion Annuelle Laboratoires & CROs

Nous vous offrons l'opportunité de présenter vos produits, votre analyse ou votre expertise sous forme de stands, de salons privés ou d'interventions classiques. Pour connaître l'ensemble de nos « packages », contactez notre Service Sponsoring et Partenariats au +33 (0)1 43 12 84 22.

5 manières faciles pour vous inscrire

1/ Par Courrier

Envoyez le bulletin dûment rempli accompagné de votre paiement à :
Dii - 164 Bd Haussmann 75008 Paris France

2/ Par Fax

Complétez le bulletin ci-dessous et faxez-le au : + 33 (0)1 40 06 95 26

4/ Par e-mail

info@development-institute.com

5/ Visitez notre site Internet

www.development-institute.com

NB : Les frais d'inscription doivent être réglés en intégralité avant l'événement

SLC1109

3/ Par Téléphone

Appelez au + 33 (0)1 43 12 85 55 et envoyez ce bulletin pour confirmer votre inscription