

MPCL3- Dispositifs médicaux, produits thérapeutiques : de la preuve de concept au développement préclinique

Objectif

- Maîtriser les notions essentielles des études de preuves de concept et des études précliniques.
- Apprendre à coordonner les différentes exigences réglementaires et de faisabilité.
- Savoir sélectionner les tests et les espèces animales pertinentes.
- Mettre en place un plan de développement.

Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques, personnels rattachés aux centres de recherches, personnels en charge de nouveaux projets (DM ou autres).

Prérequis

Avoir déjà été impliqué dans un développement de dispositifs médicaux ou de produits à visée thérapeutique serait un plus, sinon, notions d'études non cliniques ou participation à des études de R&D,

Programme

- Les principales étapes du développement, de l'idée à la preuve de concept
- Contexte réglementaire et exigences spécifiques
- La preuve de concept (études in vitro, in vivo, choix des espèces pertinentes, cibles, MABEL, formulation, fabrication, ...)
- Etudes précliniques :
 - Pharmacologie (mode d'action, imagerie, stabilité, biocompatibilité, pharmacocinétique, analyses)
 - Toxicologie (choix des espèces, premières approches, toxicologie réglementaire,)
- La qualité des études (recevabilité, exigences)
- Etude de cas - discussion

Effectifs

15 à 20 personnes

Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

Dates

- ☞ 30 Janvier
- ☞ 27 Mars
- ☞ 28 Mai
- ☞ 24 Septembre
- ☞ 26 Novembre

Lieu

précisé ultérieurement

Prix

740 €/participant