

**Formateurs :**

**Valérie Planat-Bernard** STROMALab

**Alain Piton** ALPOS / SOFAQ

**Loïc Fievet** STROMALab

**Fabian Gross** CHU Toulouse

**Isabelle Raymond-Letron** LabHPEC - ENVT

**Sophie Dupuis-Coronas** STROMALab

**13 JUIN 2018 10H-18H**

**CAMPUS DE L'E.N.V.T / TOULOUSE**

**Formation organisée par :**

**ALP QUALITY SYSTEMS - FORMATION**

Organisme de formation continue. Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 93.06.07605.06 auprès du préfet de la région de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Organisme référencé sur Data-Dock (<https://www.data-dock.fr/>)



## Format

Formation de groupe en interentreprise (Locaux ENVT)

Durée de la formation : 7 heures

Pédagogie participative par alternance de présentations, d'échanges, de cas pratiques et de sessions questions / réponses.

Une évaluation des stagiaires est réalisée par les formateurs tout au long de l'action de formation

Un Quizz sera proposé après la formation et corrigé par le formateur.

## Matériel pédagogique

**Formateurs :**

- Réglementation applicable
- Matériel de présentation (power point)
- Quizz et corrigé

Vidéoprojecteur, tableau effaçable et Paperboard fournis par l'ENVT

**Stagiaires :**

- Réglementation applicable (fichiers PDF)
- Matériel de présentation sur clé USB
- Quizz
- Bloc note et stylo

## Objectif de la formation

À l'issue de la formation,

- Les stagiaires connaissent les exigences réglementaires applicables aux médicaments de thérapie Innovante, et leur impact sur les systèmes Qualité
- Les stagiaires savent intégrer ces exigences dans leurs pratiques professionnelles.
- Les stagiaires savent quelles modifications doivent être apportées à leur système qualité pour être en conformité totale aux exigences réglementaires.

## Public concerné

- Qualitiens, personnel scientifique et technique impliqué dans la conception, le développement, la production ou la libération de médicaments de thérapie innovante

Une attestation individuelle de participation à la formation sera remise à chaque stagiaire à l'issue de la formation.

Horaire	Sujet	Orateurs
10H00	Accueil et tour de table	Isabelle Raymond Letron et Alain Piton
10h15	La Cellule Médicament, définition, problématiques et enjeux	Valérie Planat
11H00	Définition et classification des médicaments de thérapie Innovante	Alain Piton
11h30	Réglementation applicable au MTI	Fabian Gross
12h15	Production et libération des MTI expérimentaux	Loic Fievet et HélèneBrochot-Dechet
13h00	<b>Lunch (Buffet)</b>	
14h00	Le Statut du MTI expérimental (pour études noncliniques et cliniques)	Fabian Gross
14h45	Les problématiques qualité en préclinique, exemple d'études sur des cellules souches	Isabelle Raymond et Sophie Dupuis Coronas
16h00	Les problématiques qualité en évaluation clinique	Fabian Gross
17h30	Questions réponses Evaluation de la formation	L'ensemble des intervenants
18h00	<b>Fin</b>	

Les formations ne sont pas soumises à la TVA et peuvent être facturées dans le cadre de la formation professionnelle continue

MEMBRE SOFAQ	NON-MEMBRE
300 €	370 €

Les informations d'accès et les détails pratiques seront transmis aux participants par mail.

**ÉCOLE NATIONALE VÉTÉRINAIRE  
DE TOULOUSE**  
Proche de l'aéroport  
23 Chemin des Capelles  
31300 Toulouse

**VOTRE CONTACT SOFAQ**  
**Adeline DINI**  
Coordinatrice SOFAQ  
+33 (0)6.62.79.52.49  
[contact@sofaq.fr](mailto:contact@sofaq.fr)