

## Présentation de la Formation

### Lieu

Assistance Publique Hôpitaux de Marseille  
Hôpitaux Timone et Conception

### Inscription

L'inscription à la formation est gratuite (reste à la charge des participants les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration), mais **obligatoire**. En fonction du nombre de demandes, nous réaliserons d'autres sessions en 2015.

Pour vous inscrire, connectez-vous en ligne à l'adresse :  
<http://www.touschercheurs.com/index.php?page=70>

Le bulletin d'inscription ci-après ne doit être rempli que si l'inscription en ligne n'est pas possible :

Nom:..... Prénom:.....

Adresse: .....

.....

Code postal:.....Ville:.....

Téléphone:.....Email:.....

Association représentée:.....

Bulletin d'inscription à retourner par courrier postal à :

Marion MATHIEU  
Association Tous Chercheurs  
Bâtiment INMED  
163 avenue de Luminy BP 13  
13273 Marseille Cedex 09

Places limitées à 20 participants pour cette première session.

L'association **Tous Chercheurs**, **OrphanDev**, et l'**Association François Aupetit (AFA)** organisent deux jours de formation sur la compréhension des essais cliniques à destination des représentants des associations de patients atteints de maladies rares et chroniques.

L'objectif de cette formation est de sensibiliser les patients aux essais cliniques en leur permettant de mieux comprendre le processus de développement des médicaments et en particulier le déroulement d'un essai clinique.

L'AFA réalisera un film éducatif lors de la formation.

### Les acteurs

**Tous chercheurs** est une association de chercheurs qui a pour objectif de sensibiliser le public à la recherche. Tous chercheurs propose entre autres des stages de formation destinés aux associations de malades pour leur permettre de comprendre les mécanismes de leur maladie.

**OrphanDev** est une structure publique rattachée à l'Inserm (UMS 015 F-CRIN) qui accompagne les chercheurs, les médecins spécialistes et les industriels du médicament dans la conception et la réalisation d'essais cliniques portant sur des médicaments destinés aux maladies rares. Il s'agit d'une plateforme nationale qui agit en synergie avec la Fondation Maladies Rares et la plateforme F-CRIN. OrphanDev œuvre régulièrement pour la formation et l'information des acteurs de la recherche clinique et des patients aux spécificités des essais cliniques dans les maladies rares

L'**AFA** soutient les malades atteints de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique. L'AFA, militante auprès des patients pour qu'ils deviennent acteurs de leur maladie, a déjà organisé une formation sur les biothérapies et réalisé un film afin de diffuser ce support éducatif le plus largement.



*Les clés de compréhension des essais cliniques pour devenir acteur de sa maladie*

**-Marseille-**

**-14 & 15 octobre 2014 -**

Formation aux essais cliniques  
organisée par



## PRE PROGRAMME (sous réserve de modifications mineures)

Mardi 14 Octobre 2014

### 9:00 - introduction

Présentation de la Formation et tour de table des participants.

### 9:15-12:30 Module théorique 1 (en deux parties, pause à 11:00)

**Du développement du médicament aux essais cliniques: pourquoi, comment ça marche, finalité?**

Dr Joëlle Micallef, responsable du Centre d'Investigation Clinique, Pharmacologie et Evaluation thérapeutique, et coordinatrice d'OrphanDev, essais cliniques maladies rares

### 12:30-13:30 Pause déjeuner

### 13:30-15:00: module pratique 1

**les essais cliniques en pratique**

**Visite du Centre d'Investigation Clinique de la Timone**

Dr Joëlle Micallef

**Visite de la Pharmacie de la Timone**

Dr Stéphane Honoré, responsable du secteur essais cliniques

**Visite d'un service hospitalier accueillant un essai clinique**

A définir

### 15:00-16:00 – module théorique 2

**Histoire et principes réglementaires de l'expérimentation sur l'être humain et environnement réglementaire des essais cliniques en France**

Vincent Pradel, Président du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée 2

### 16:00-17:30- Module Pratique 2

**Le consentement, exercice de rédaction**

Vincent Pradel

Mercredi 15 octobre 2014

### 09:00-12:30 – module théorique 3

**09:00-10:00 Un essai clinique dans la vraie vie**

Dr Laurent Chiche, service de Médecine Interne, Hôpital de la Conception

**10:00-11:00 Les spécificités des essais cliniques dans les maladies rares**

Yolande Adjibi et Cécile Colombar, chef de projet OrphanDev

### 11:00-11:30 Pause

**11:30-12:30 Aspects internationaux et industriels des essais cliniques**

Pr Olivier Blin, Chef de Service Pharmacologie Clinique et Pharmacovigilance

### 12:30-13:30 Pause déjeuner

### 13:30-14:30 module théorique 4

**Les essais cliniques, pour qui? Comment y participer?**

Dr Joëlle Micallef

### 14:30-17:30 module pratique 4

**14:30-15:30: Réalisation par les participants d'une fiche sur les sources d'information fiables sur les essais cliniques**

Dr Laurent Chiche, Marion Mathieu et OrphanDev

**15:30-16:30 retour d'expérience sur le rôle des associations de patients dans les essais cliniques**

Associations de patients locales, investigateurs (Dr Laurent Chiche), OrphanDev

**16:30-17:30 jeu de l'ambassadeur**

**Synthèse participative sur les connaissances acquises lors de la formation.**

Marion Mathieu, Laurent Chiche

### 17:30: Bilan



*Les clés de compréhension des essais cliniques pour devenir acteur de sa maladie*