

PROJET

Diplôme Universitaire 2009-2010, Université Pierre et Marie Curie, Paris 6

Méthodes de développement industriel : maladie d'Alzheimer et maladies apparentées

Pr Jean Marie Goehrs (Paris 6), Pr Hervé Maisonneuve (Paris Sud 11)

Objectifs : Au terme de ce programme, les participants seront en mesure :

- De comprendre les forces et faiblesses des processus de développement des produits de santé depuis l'identification de cibles jusqu'à la découverte et la mise sur le marché en fonction des recommandations des Autorités de Santé dans le monde ;
- De connaître à travers des études de cas les processus successifs de découverte et de développement d'un test diagnostique ou d'une thérapeutique par la collaboration des promoteurs et des investigateurs ;
- De mieux fédérer le réseau national d'investigateurs cliniques déjà spécialisés dans le diagnostic et le traitement des neuro-dégénérescences associées à l'âge ou à des maladies génétiquement déterminées pour participer aux différentes phases des essais internationaux, afin d'utiliser au mieux les points forts de la France ;
- L'objectif est de former environ chaque année vingt-quatre personnes du milieu académique, six personnes du milieu industriel, et deux personnes des associations de patients.

Programme basé sur 7 séminaires de 2 jours en fin de semaine à l' UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, **91 Bd de l'Hôpital**, 75013 Paris, et un examen le vendredi 18 juin 2010 (**Salle 112, 1^{er} étage**), avec soutenance des mémoires : vendredi 10 septembre 2010 Les samedis matin seront consacrés à la discussion de cas industriel (préparation par un groupe de 3 à 6 étudiants avec un des professeurs associés, pour présentation devant des experts qui discuteront les analyses et stratégies proposées par les étudiants)

Conseil scientifique et pédagogique : Pr Régis Bordet, Lille ; Dr Catherine Lassale, LEEM, Paris ; Pr Pierre-Jean Ousset, Toulouse ; Pr Hubert Allemand, Besançon ; Pr Patrice Jaillon, CeNGEPS, Paris ; M Jean Marimbert, AFSSaPS ; Pr Philippe Amouyel, Lille ; Pr Jacques Touchon, Montpellier ; Pr Bruno Dubois, Paris ; Pr Le Bihan, CEA, Orsay ; Dr Bernard Scatton, Paris

Programme prévisionnel sous réserve d'accord final des animateurs cités, et de l'accord des animateurs pressentis non cités dans ce document.

Séminaire 1 24 au 26 septembre 2009**Les entreprises internationales du médicament : organisation, fonctionnement****Salle 207, 2^{ème} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 24 septembre 16 h à 19 h 45	Introduction Présentation des enseignants et des inscrits, objectifs du DU Pr Joël Ménard, Plan Alzheimer 2008-2012 Organisation de l'industrie des produits de santé : monde, Europe, France. La maison-mère et les filiales Les directions d'une entreprise : organigrammes, modes de communication, structures de décisions Plans de développement au niveau international : les phases, les rapports, la gestion des risques, les dossiers d'enregistrement Pr Jean Marie Goehrs (Paris 6), Pr Hervé Maisonneuve (Paris Sud 11)
Vendredi 25 septembre 8 h 30 à 10h15 10 h 30 à 11 h 30 11 h 30 à 12 h 30 14 h à 16 h 16 h à 18 h	L'économie et le marketing du médicament et des autres produits de santé. Pr Alain Ollivier, Professeur de gestion, ESCP Europe, Paris Spin-off et start up Mme Annick Schwebig, Directrice générale, Actélon, Paris Stratégie de développement et d'alliance d'une multinationale américaine Dr Manfred Horst, Licensing & External Research Europe, MSD, Paris Stratégie de développement d'une entreprise française Dr Sylvain Durrleman, Sanofi-Aventis, Chilly-Mazarin Stratégie de développement d'une entreprise française Jean Luc Bélingard, IPSEN, Paris
Samedi 26 septembre 8 h 15 à 12 h (HM)	Cas rosiglitazone, Dr Denis Vallée, GSK, Paris, et Pr J Ménard, Plan Alzheimer 2008-2012

Séminaire 2 19 au 21 novembre**De la recherche à l'enregistrement d'un médicament**

**Salle RDC, rez-de-chaussée, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière,
91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 19 novembre 16 h à 18 h	Développement préclinique Bernard Scatton, Sanofi Aventis, Paris
18 h à 19 h	Les molécules : preuves de concept, screening, méthodes in vitro, animales IPSEN, Paris
19 h à 19 h 45	Grands principes de stratégie thérapeutique de la maladie d'Alzheimer Pr Regis Bordet, Pharmacologie, CHU, Lille
Vendredi 20 novembre 8 h 30 à 9 h30	Développement préclinique : toxicologie Bernard Scatton, Sanofi Aventis, Paris
9 h 30 à 11 h 30	Stratégie de développement dans la maladie d'Alzheimer : approches réglementaires Dr Jacques Mascaro, Elan
11 h 30 à 12 h 30	Gestion des produits à l'essai Armelle Mijonnet, Recherche clinique, Pharmacien réglementaire, MSD, Paris et Annick Tibi, Pharmacie Hôpitaux AP-HP
14 h à 15 h	Evaluation d'un protocole par l'AFSSaPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) Dr Chantal Bélorgey-Bismut, Directrice du département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier, AFSSAPS, Saint Denis
15 h à 18 h	Les bonnes pratiques cliniques : responsabilité des promoteurs et des investigateurs, assurance qualité, rôle des CPP et DSMB, protection des données, contrôle des données, inspections Dr Pierre Henri Bertoye, Direction de l'inspection des essais, de la pharmacovigilance et de la sécurité, et Dr Anne Raison, Unité d'inspection des essais cliniques, AFSSAPS, Saint Denis
Samedi 21 novembre 8 h 15 à 12 h (HM)	Développement international du donépézil Dr Françoise Dureau, Directrice Médicale, EISAI, Paris

Séminaire 3 10 au 12 décembre**Les techniques et structures d'évaluation des produits de santé****Salle 207, 2^{ème} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 10 décembre 16 à 19 h	Les recommandations et guidelines nationaux et internationaux : application à la maladie d'Alzheimer Europe, et international : CHMP-EMA, Comparaison USA-Japon Dr Eric Abadie, Président du CHMP (Committee for Human Medicinal products), EMA (European Medicines Agency), Londres, Dr Mira Pavlovic, Cellule avis scientifiques, AFSSAPS, Saint Denis, Dr Catherine Deguines, AFSSAPS, Saint Denis
19 à 19 h 45	Critères d'évaluation, critères de substitution et bio-marqueurs Pr Joël Ménard, Plan Alzheimer 2008-2012
Vendredi 11 décembre 8h30 à 12h30	Les tests cognitifs Dr Philippe Truffinet Sanofi-Aventis, Paris Tests biologiques Dr Susanna Schraen, Service de biochimie, CHU, Lille L'imagerie : développement et évaluation, Pr Stéphane Lehericy, Service de neuro-radiologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris
14 h à 17 h	Les essais randomisés, les études cas-contrôles avec exemples Les cohortes Les phases post AMM Essais académiques à petits effectifs versus essais industriels L'évaluation des technologies (tests diagnostiques et imagerie) et les essais non médicamenteux Dr Muriel Vray, Institut Pasteur, Paris
17 h à 18 h	Exemple du développement des stents dans la carotide Dr Chatellier, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris
Samedi 12 décembre 8 h 15 à 12 h (JMG)	Développement de la rivastigmine Dr Jean Jacques Perret, Novartis, Paris

Séminaire 4 21 au 23 janvier 2010**Pharmaco-économie, éthique, pharmacovigilance****Salle 114, 1^{er} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 21 janvier 16 h à 18 h	Evaluation de la législation sur la recherche clinique : de décembre 1988 à 2012 Pr François Lemaire, AP-HP, Paris
18 h à 19 h 45	Evaluation de la valeur thérapeutique ajoutée Dr François Meyer, HAS (Haute autorité de santé), Saint Denis, Paris
Vendredi 22 janvier 8h30 à 11H 30	Aspects économiques du développement des produits de santé Dr Rima de Sahb, Directeur des affaires économiques et du business development, Produits Roche, Neuilly-sur-Seine et Pr Marie-Eve Joël, Laboratoire d'économie et de gestion des organisations de santé, Université Paris Dauphine
11 h 30 à 12 h 30	Problèmes éthiques de la recherche chez l'homme, et en particulier dans la maladie d'Alzheimer. Le devoir de recherche. Fabrice Gzil
14 h à 17 h	Organisation de la pharmacovigilance, MedDRA , hiérarchisation des effets indésirables, gestion des risques, Plan de gestion des risques, gestion de crises Dr Carmen Kreft-Jaïs, Département de pharmacovigilance, Afssaps, Saint Denis Dr Véronique Lamarque, Directeur sénior, Evaluation en santé, sécurité et risques, Pfizer, Paris
17 h à 18 h	Associations de patients Dr Michel Dasriaux, Association Alzheimer, Dijon
Samedi 23 janvier 8 h 15 à 12 h (JMG)	Vaccinothérapie : exemple Elan Wyeth Pr Jean Marc Orgogozzo, Neurologue, CHU, Bordeaux et Pr Jean Marie Goehrs, Paris 6

Séminaire 5 18 au 20 février 2010**La recherche industrielle dans la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées et sa place dans l'organisation de santé****Salle 207, 2^{ème} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 18 février	
16 h à 17 h	Les réseaux nationaux et internationaux de chercheurs cliniciens : exemple des groupes coopératifs le GELA, Pr Bertrand Coiffier, Hématologue, CHU, Lyon
17 h à 18 h	Les métiers de la recherche et développement public et privés, Pr Hervé Maisonneuve, Paris Sud 11 Directeur d'hôpital, AP-HP, Paris
18 h à 19 h 45	Les prestataires : sociétés de conseil stratégique, sociétés de recherche clinique (Contract Research Organizations) Dr Michel Abitboul, Quintiles, Paris
Vendredi 19 février	
8 h 30 à 9 h 30	Le management d'une équipe projet Pr Jean Marie Goehrs, Paris 6
9 h 30 à 10 h 30	Gestion financière du projet et propriété industrielle Jean Marie Zacharie, Administrateur Lundbeck France, Paris
10 h 30 à 11 h 30	Le business des publications Pr Hervé Maisonneuve, Paris Sud 11
11 h 30 à 12 h 30	Grandeurs et turpitudes de l'industrie pharmaceutique Pr Joël Ménard, Plan Alzheimer 2008-2012
14 h à 16 h	Les financeurs privés et publics : industries, PHRC, ANR, fondations, la Fondation de Coopération Scientifique, Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS) Pr Patrice Jaillon, Pharmacologie, Hôpital St Antoine, Paris et/ou Pr Vincent Diebolt, Adjoint du délégué général, Fédération hospitalière de France, Paris
16 h à 18 h	La recherche du financement pour des projets Les structures de recherche : INSERM, Université, CNRS, ANR, Hôpital, secteur libéral,...
Samedi 20 février	
8 h 15 à 12 h (JMG)	Cas des AINS, Pr Jean Marie Goehrs, Pr Joël Ménard, Orateur Actélon

Séminaire 6 15 au 17 avril 2010**Cas pratiques : présentation des travaux des 6 groupes****Evaluation du travail continu****Salle 114, 1^{er} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS**

Jeudi 15 avril 16 h à 19 h 45	Travail en groupes de 6, avec un responsable du groupe et un rapporteur 4 ou 5 étudiants ont préparé un cas pendant l'année, avec un tuteur Chaque cas sera présenté en 20 minutes le lendemain, avec distribution de documents, suivi d'une discussion de 40 minutes avec la salle et le tuteur du cas, et des enseignants invités
Vendredi 16 avril 8 h 30 à 12 h 30 14 h à 18 h	Présentation des cas par les étudiants <ul style="list-style-type: none">• Imagerie, radio marqueurs, Dr Pierre Krolak-Salmon, Gériatre, Hôpital des Charpenne, Lyon (HM)• Biochimie, Pr Luc Buée, Unité Inserm 815, Maladies neuro-dégénératives et mort cérébrale, Lille (JMG)• Echelles d'évaluation, tests cognitifs, Dr Marie Sarrazin, et Pr Bruno Dubois, Service de neurologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris (JMG)• Phase 2, exemple mémantine, Sylvia Goni, Lundbeck , Paris (HM)
Samedi 17 avril 8 h 15 à 12 h (HM)	Phase 3, exemple dimébon, Dr Hitendra Parmar, Senior medical manager, Pfizer, Walton Oaks, UK

Séminaire 7 27 au 29 mai 2010

Plan Alzheimer 2008-2012, prospective, place de la France en Europe

Organisation de la recherche clinique et système de soins

Salle 114, 1^{er} étage, UFR de Médecine P et M Curie, Site Pitié-Salpêtrière, 91 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS

Jeudi 27 mai 16 h à 18 h 18 h à 19 h 45	La direction de la recherche clinique dans un CHU, Directeur d'hôpital, AP-HP Organisation des services hospitaliers pour la recherche clinique, Exemple de la recherche dans les hépatites, Pr Patrick Marcellin, Hépatologie, Hôpital Beaujon, Clichy
Vendredi 28 mai 8 h 30 à 10 h 30 10 h 30 à 12 h 30 14 h à 16 h 16 h à 17 h 17 h à 18 h	Place de la France en Europe, et dans le monde, Dr Catherine Lassale, Directeur scientifique, LEEM, Paris Pierre Sokoloff, Institut de recherche Pierre Fabre, Boulogne-Billancourt The Innovative Medicines Initiative, a partnership between the European Community and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Dr Catherine Lassale, directeur scientifique, LEEM, Paris Pierre Sokoloff, Institut de recherche Pierre Fabre, Boulogne-Billancourt Deborah Szafir, Directeur de la stratégie et de la gestion des risques médicamenteux, Produits Roche, Neuilly-sur-Seine Système de soin et prise en charge des patients : recherche clinique dans les EPHAD et les CMRR, Pr Bruno Vellas, Gériatre, Gérontopôle, Toulouse, et/ou Pr Jean-François Dartigues, Institut des neurosciences, Bordeaux. Economie de la maladie d'Alzheimer : sécurité sociale, mutuelles, ménages Mme Frémontier, Fondation Médéric, paris Initiatives européennes sur la maladie d'Alzheimer, Pr Amouyel, Directeur général Fondation de coopération scientifique Alzheimer, Lille
Samedi 29 mai 8 h 15 à 12 h (JMG/HM)	Cas des inhibiteurs des protéases, Augendre, Lilly, Bernard Roques,