

L'Axe I du CLARA vous propose un cycle de formations sur :

**« Développement d'un agent biologique de la paille à l'homme :
aspects réglementaires »**

Ce cycle de formations a pour objectifs de définir et donner le cadre réglementaire et pratique du développement d'un produit biologique pour faciliter son transfert à l'Homme. Les principes d'évaluation, les démarches à mettre en œuvre tout comme les enjeux, seront présentés par les intervenants et discutés avec le public. Les trois volets seront approfondis au cours de 4 séances, durant lesquelles les aspects « **Qualité** », « **Toxicologie** » et « **Evaluation clinique** » seront abordés de façon théorique mais aussi sur la base de cas réels par des spécialistes du domaine.

Thèmes : la qualité d'un point de vue réglementaire ; que signifie qualité ; quelles en sont les implications pratiques sur le développement d'un produit issu de la recherche ; quelles sont les exigences réglementaires (Afssaps, EMEA, ICH) ; comment aborder ce problème dans la perspective du passage à l'homme ; la toxicologie et la preuve du concept préclinique ; comment connaître et gérer les exigences réglementaires en matière de « safety » ; le passage de l'animal (ou de la paille) à l'homme ; qu'est-ce qu'un essai de phase I/II ; comment se déroule-t-il concrètement, sous tous les aspects (méthodologiques, cliniques, éthiques...) ; la suite immédiatement après l'essai de phase I/II.

Ce cycle de formations gratuites s'adresse à toute personne, du secteur académique ou non, impliquée dans le développement de produit à destination humaine.

Pour des raisons logistiques et d'autorisation d'accès à l'amphithéâtre, il est **obligatoire de s'inscrire** auprès de Leticia Lobo Luppi : lloboluppi@canceropole-clara.com pour la première séance qui se déroulera le **14 novembre 2008, de 14h00 à 17h00**.

Cette initiative de l'Axe I : Nanotechnologies, Imagerie et Cancer - Filière Nanotraceurs - Cellule Réglementaire du CLARA, en partenariat avec les HCL, est née du constat du manque de repères et de balises concernant la réglementation des études et de la mise sur le marché des agents biologiques issus de la recherche en nanotechnologies.

1^{ère} session : Les grands principes : Les membres de la cellule réglementaire de la filière nanotraceurs de l'Axe I du CLARA parleront de leur thématique et des étapes pour faire la transition entre l'animal et l'homme. *Dr. Sophie Lancelot : Qualité et aspects réglementaires ; Prof. Jacques Descotes : Toxicologie/Safety ; Dr. Laure Huot : Évaluation Clinique/Efficacy.*

➤ **14 novembre 2008, de 14h00 à 17h00** : Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), 150 cours Albert Thomas, 69008, Lyon.

2^{ème} session : Démarche qualité et évaluation toxicologique de nano-objets – Partie I (février 2009)

3^{ème} session : Démarche qualité et évaluation toxicologique de nano-objets – Partie II (juin 2009)

4^{ème} session : Évaluation clinique de nano-objets (octobre 2009)