
MARDI 05 JUIN 2007

LE GRIM VOUS INVITE A UNE JOURNEE DEBAT

La Recherche Clinique en médecine de ville

Le Mardi 5 juin 2007

A la MAISON DE LA CHIMIE
28, rue Saint-Dominique
75007 PARIS
Tél : 01 40 62 27 00
Fax : 01 45 55 98 62



Le fonctionnement en « grappes »

Organisée par :

L'Association le GRIM

Membres : réseaux Capitole - Euraxi - Spartec



Avec la collaboration :

Du Groupe Attractivité pour la Recherche Clinique
du LEEM (Soizic Courcier)



et la participation :

De l'AFSSAPS (Pierre-Henri Bertoye)

Un consensus est-il possible pour
redynamiser la recherche clinique
et relancer l'attractivité de la France ?



LE GRIM VOUS INVITE A UNE JOURNEE DEBAT

La Recherche Clinique en médecine de ville Le fonctionnement en « grappes »

Programme de la journée du 5 juin 2007

Accueil à partir de 8h30

9h00 - 9h15

Introduction (GRIM)

La recherche clinique de développement (pré-AMM) en médecine de ville chez les médecins généralistes : Est-ce encore envisageable et si oui, à quelles conditions ?

9h15 - 9h35

♦ L'évolution des réseaux (*Dr Alain Boye*)

- ⇒ Investissements en développement
- ⇒ Mise en place des Study nurses
- ⇒ La baisse d'activité !

9h35 - 9h50

♦ Le point de vue de l'investigateur (*Dr Didier Aubert*)

- ⇒ Le métier de généraliste en 2007
- ⇒ Quelle place pour la recherche clinique de développement
- ⇒ Le poids des contraintes logistiques et réglementaires

9h50 - 10h05

♦ Les résultats de l'enquête auprès des médecins généralistes investigateurs (*Sébastien Louveau*)

- ⇒ Quelle recherche clinique
- ⇒ A quelles conditions

10h05 - 10h25

♦ Les études pédiatriques

- ⇒ Les exigences des agences :
les Plans d'Investigations Pédiatriques (PIP)

10h25 - 10h45

♦ Le point de vue du patient : thèse de doctorat en médecine

- ⇒ Docteur Mathieu CARRER (Président de thèse : Professeur JAILLON)

10h45 - 11h00

Pause

11h00 - 11h45

♦ Le point de vue de l'Industrie Pharmaceutique (*Soizic Courcier*)

- ⇒ Les études de développement en 2007
- ⇒ Les besoins en France, en médecine de ville chez les généralistes
- ⇒ Contraintes et obligations juridiques et fonctionnelles...

11h45 - 12h30

♦ Le point de vue de l'AFSSAPS (*Pierre-Henri Bertoye*)

- ⇒ Cadre réglementaire
- ⇒ 12 années de contrôle et d'inspection

12h30 - 14h00

Déjeuner sur place offert par le GRIM



LE GRIM VOUS INVITE A UNE JOURNEE DEBAT

La Recherche Clinique en médecine de ville Le fonctionnement en « grappes »

Programme de la journée du 5 juin 2007

Après-midi : 14h00 - 17h00

Apports de la loi : Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006, pour le fonctionnement en « grappes »

Avec l'intervention de :

- * L'AFSSAPS (*Pierre-Henri Bertoye*)
- * Le LEEM (*Soizic Courcier*)
- * Le Comité de Protection des Personnes (*en attente de confirmation*)
- * Les CIR (Centres d'Investigations Régionaux) (*Dr Loïc Boucher*)
- * Avec coordinateur régional et Study nurses (*Isabelle Marty*)
- * Les médecins généralistes investigateurs (*Dr Didier Aubert*)

Objectif : Comment inclure un nombre de patients suffisants par centre.

14h00 - 15h15

1) Un centre = « une grappe » ! quel fonctionnement

- ⇒ Nombre d'investigateurs dans le centre
- ⇒ La géographie du centre
- ⇒ Organisation logistique du centre
- ⇒ Les POS (Procédures opératoires Standardisées)
- ⇒ Aspect méthodologique : la randomisation

15h15 - 16h00

2) La gestion des ME (Médicaments expérimentaux)

- ⇒ La responsabilité des acteurs : Coordinateur régional, Study nurse, investigateur
- ⇒ L'organisation logistique & transport
- ⇒ Le rôle de chacun des acteurs
- ⇒ Les POS

16h00 - 16h15

Pause

16h15 - 16h45

3) Le monitoring par centre

- ⇒ Organisation entre visites sur « site » et visites au « Centre »
- ⇒ Les POS
- ⇒ Circuit des informations et des données

16h45 - 17h00

Conclusion (GRIM)

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.