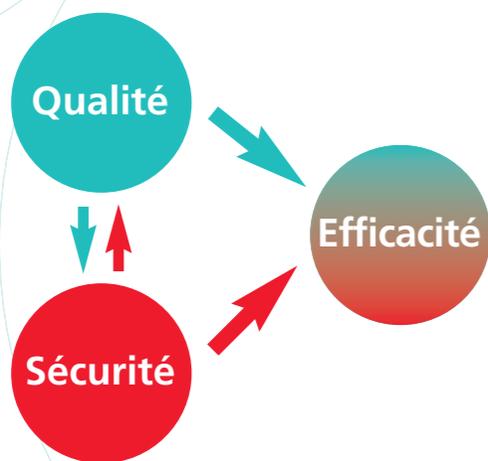


MISSIONS et OBJECTIFS

- Aider, dès l'étape du laboratoire, à anticiper le passage à l'Homme.
- Développer des procédures et recommandations.



- Apporter des conseils et des solutions aux besoins exprimés en matière de qualité, sécurité et efficacité clinique, au travers :

- d'un accompagnement individuel auprès des équipes,
- de sessions de formation.

CONTACTS

- Jacques Descotes**
Toxicologue, Professeur Université de Lyon - Hospices Civils de Lyon
jacques-georges.descotes@chu-lyon.fr
- Laure Huot**
Pharmacienne, Hospices Civils de Lyon, Unité de recherche clinique / Cellule innovati
laure.huot@chu-lyon.fr
- Marc Janier**
Professeur Médecine nucléaire, Université de Lyon - Hospices Civils de Lyon
marc.janier@univ-lyon1.fr
- Sophie Lancelot**
Pharmacienne, Hospices Civils de Lyon, Université de Lyon, Hôpital Édouard Herriot
sophie.lancelot@chu-lyon.fr
- Jean-Jacques Zeiller**
Expert, Transfert Industriel et Clinique
jean_jacques.zeiller@yahoo.fr

POUR TOUTE INFORMATION :

Laurent Levy
Directeur, Finances et Valorisation
llevy@canceropole-clara.com

Cancéropôle CLARA
60, avenue Rockefeller - F69008 LYON
Tél. : **04 37 90 17 10**
www.canceropole-clara.com



CELLULE RÉGLEMENTAIRE

Soutien au développement réglementaire des produits de santé en vue de leur passage à l'Homme

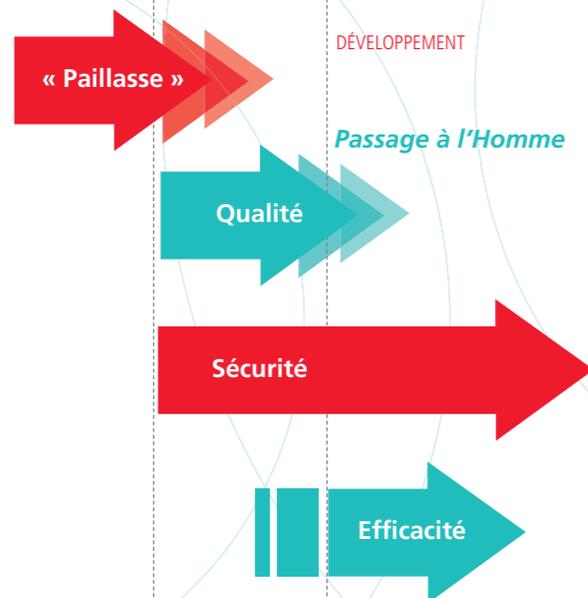


graphisme : jerome.bedelet@orange.fr

LA RAISON D'ÊTRE...

- Le passage à l'Homme d'un produit issu de la recherche fondamentale exige de se conformer à des étapes précises régies par la réglementation.
- Le Cancéropôle CLARA a constaté que les modèles connus des laboratoires de recherche sont mal adaptés au monde de l'évaluation réglementaire, qui présente de nombreuses difficultés et nécessite **une bonne connaissance de cet environnement.**

RECHERCHE
FONDAMENTALE



ÉTAPES DU DÉVELOPPEMENT D'UN PRODUIT DE SANTÉ

FORMATIONS

- Un premier cycle de 4 sessions de formation a été organisé en 2008 - 2009 concernant des nanomédicaments en application avec la cancérologie.
- A partir de 2010, un nouveau cycle a été lancé sur différents types de produits de santé (anticorps monoclonaux, dispositifs médicaux, développement initial d'un médicament anticancéreux, traceurs et agents de contraste...).

PLAN TYPE DES FORMATIONS

- qualité, sécurité, évaluation clinique du produit de santé,
- exemples pratiques tirés d'expériences industrielles et/ou interventions des autorités compétentes.

ACCOMPAGNEMENT DE PROJETS

- Une dizaine de projets dans le domaine du cancer ont été identifiés et accompagnés depuis 2008.
- La cellule a contribué à :
 - un ciblage adapté d'indications cliniques
 - la rédaction de plans de développement
 - la réflexion sur des études de toxicologie
 - la réflexion sur la mise en place d'un établissement pharmaceutique
 - l'anticipation de la mise en place d'études cliniques (phases I, I-II)
 - ...

La cellule peut vous accompagner pour tout type de candidat médicament.