

Modalités d'inscription :

Par bulletin d'inscription disponible sur demande

bp-cfp@chu-nantes.fr

Tarif : 250 € pour tous les participants (sauf pour les internes : 50€)

N°OGDPC : 14001500035

Contact :

Aude Mounier

Centre de Formation Permanente du CHU de Nantes

Téléphone : 02.53.48.29.48 / aude.mounier@chu-nantes.fr

Plan d'accès :

En voiture : stationnement à Quiberon sur parkings fermés
En train : Gares TGV Auray puis BUS SNCF ou taxi jusqu'à Quiberon

Puis en bateau : départ de Quiberon assuré par La Compagnie Océane - 45 minutes - jusqu'à Palais, Belle-Ile.
Arrivée au port du Palais transfert possible en belle île bus, arrêt « Le Cardinal » (à 200 mètres de l'hôtel) ou navette de l'hôtel (2.50 € par pers.) sur demande à l'hôtel.



CHU de Nantes

Centre Hospitalier Universitaire
5 allée de l'île Gloriette – 44093 Nantes Cedex 1

Essais cliniques en Radiopharmacie

Vendredi 26 juin 2015
9h – 12h30

Hôtel le Cardinal
Port Bellec
56360 SAUZON

Tél : 02 97 31 61 60 ; Fax : 02 97 31 66 87



Item 1

Réglementations applicables aux essais cliniques en radiopharmacie sur la base des recommandations de l'EANM

Guideline to regulations for radiopharmaceuticals in early phase clinical trials in the EU, Alfons Verbruggen et al, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2008 ;

Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, Philip Elsinga et al, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2010

Item 2

Construction du dossier du médicament expérimental

Retour d'expérience du CHRU de Nantes sur les essais cliniques de promotion institutionnelle.

Item 3

Modèles précliniques cellulaires et animaux nécessaires aux essais cliniques

Retour d'expérience du CHRU d'Angers sur les modèles de glioblastome.

Retour d'expérience du CHRU de Nantes sur les modèles de myélome.

Item 4

Annexes pharmaceutiques

Quelles annexes sont utiles au montage d'un dossier du médicament ? (radiomarquages tests, validation des contrôles des radiopharmaceutiques, développement et validation de techniques en cas d'absence de monographies spécifiques,...).

Item 5

Grille d'évaluation des surcoûts engendrés par les essais cliniques en radiopharmacie

Retour d'expérience du CHRU de Grenoble.