

# DU Médicaments de thérapie innovante

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

---

## Présentation

**Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA481**

**Responsables de l'enseignement :** Prs Annick Tibi (MCU-PH, AGEPS) et Miryam Mebarki-Germain (MCU-PH)

**Forme de l'enseignement :** Enseignement en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur [C@nditOnLine](mailto:C@nditOnLine)

## OBJECTIFS

L'objectif de ce diplôme est d'apporter des connaissances sur l'ensemble du développement des différents types de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI).

Ces connaissances porteront sur :

- Les généralités et fondamentaux scientifiques autour des cellules, tissus et gènes.
- Les nouvelles réglementations applicables à ces MTI (Européennes et nationales).
- Les spécificités de développement précoce des MTI (Qualité, Non-Clinique, Clinique).
- L'impact de ces différentes spécificités techniques sur les circuits hospitaliers et pharmaceutiques.
- Les retours d'expériences d'experts du domaine du MTI (scientifiques, cliniciens, pharmaciens, industriels...).

Ce diplôme a pour objectif majeur de permettre une bonne appréhension et une maîtrise de l'utilisation de ces nouveaux

médicaments au sein des structures hospitalières impliquées dans le circuit de ces médicaments.

## COMPÉTENCES VISÉES

Les compétences que devront acquérir les stagiaires leur permettront :

- \* d'appréhender la nature exacte du ou des MTI qui leur seront présentés
- \* d'exercer les responsabilités dévolues aux Pharmacies à Usage Intérieur, de façon adaptée
- \* de mettre en place toutes les mesures nécessaires à leur bonne réception, manipulation, traçabilité, identification, stockage, délivrance nominative, suivi du dossier pharmaceutique du patient, etc... sachant que les MTI représentent un vaste domaine de caractéristiques de produits (vecteur viral, vecteur non viral, cellules souches, cellules autologues, cellules allogéniques).

## Programme

### ORGANISATION

**Référence formation : DUA481**

**Volume horaire : 110, 5 heures**

**Calendrier :** De janvier à octobre

**Rythme :** 2 jours par mois

**Lieu :** UFR de Pharmacie de Paris, 6ème arrondissement de Paris

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

### Moyens pédagogiques :

Etudes de cas en travail de groupe, visites de sites et échanges avec les professionnels du secteur, ateliers de travail

### Moyens techniques :

Les supports pédagogiques sont mis à disposition des stagiaires sur Moodle.

### PROGRAMME

**Module 1** : Rappels des données de bases de biologie moléculaires et cellulaires pour comprendre les principes de la Thérapie Cellulaire, de la Thérapie Génique et de l'Ingénierie Tissulaire – Généralités et fondamentaux scientifiques (40 heures)

**Module 2** : Les MTI : réglementation - développement et évolution du B/R (15 heures)

**Module 3** : Conséquences hospitalières et plus particulièrement pharmaceutiques : analyse des risques et mesures de protection / prévention – amélioration des pratiques professionnelles - aspects contractuels – organisationnels – exemples concrets (25 heures)

### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique : Miryam MEBARKI, Annick TIBI, Hélène BOUCHER, Jean-Hugues TROUVIN

Responsable pédagogique : Miryam MEBARKI, Unité de Thérapie Cellulaire, Hôpital Saint Louis

### MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE LA FORMATION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

## Admission

- \* Personnel médical hospitaliers (PH, Assistants, Internes)
- \* Personnels hospitaliers (Ingénieurs de Recherche, Ingénieur biomédical) exerçant au sein d'une PUI ou d'une Unité de Thérapie Cellulaire et Génique (UTCG)

### PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans la rubrique "Conditions d'admission").

### LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

### Droits de scolarité :

#### FRAIS DE FORMATION\* selon votre profil

- \* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : 2400 €
- \* Pour toute personne finançant seule sa formation : 2400 €
- \* Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
  - \* Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : 1200 € (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandidOnLine)

+

**FRAIS DE DOSSIER\* : 300 €** (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à l'Université Paris Descartes, Paris

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](http://u-paris.fr/choisir-sa-formation)

Diderot ou à l'IPGP pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CandidOnLine)

*\*Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par le Conseil d'Administration de l'Université.*

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)

**Date de début de candidature :** 15 août 2023

**Date de fin de candidature :** 1 déc. 2023

**Date de début de la formation :** 11 janv. 2024

## Et après ?

### POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université ou des séminaires.

### TAUX DE RÉUSSITE

100 %

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2020-2021 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

## Contacts

### Pôle Formation Continue Universitaire

[formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr](mailto:formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr)

### Responsable(s) pédagogique(s)

Annick Tibi

## En bref

### Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

### Modalité(s) de formation

- Formation continue

### Lieu de formation

Site Observatoire

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**