

Lieux de formation

Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Toulouse



Institut Universitaire du Cancer de Toulouse Oncopole, Toulouse

Hôpital Purpan, Toulouse



Hôpital Rangueil, Toulouse



Intervenants

Laurent Alric – Professeur, Co-responsable équipe Macrophages et Récepteurs Nucléaires dans l'inflammation, l'infection et le cancer UMR 152, CHU Toulouse

Maha Ayyoub – Professeur, Responsable équipe Immunité anti-tumorale et immunothérapie UMR 1037, IUCT Oncopole Toulouse

Jérôme Ausseil – Professeur, Responsable équipe Physiopathologie des maladies inflammatoires chroniques et biothérapies associées UMR 1291, Toulouse

Clément Blot – Doctorant à l'Institut de recherche en géosciences et régénération UMR 1301, Toulouse

Philippe Bourin – Expert sénior indépendant

Christine Brefel-Courbon – Neurologue, Toulouse Neuro Imaging Center UMR 1214, CHU Toulouse

Louis Buscaïl – Professeur, Coordinateur du Module CIC Biothérapies 1436 INSERM, CHU Toulouse

Claude Cancès – Neuro-pédiatre, Centre de référence des maladies neuromusculaires, CHU Toulouse

Louis Casteilla – Professeur, responsable équipe Réparation, régénération et biologie des ASC UMR 5273 STROMALab, CHU Toulouse

Laetitia Caturla – Pharmacien responsable de l'unité des essais cliniques du pôle Pharmacie, CHU Toulouse

Anne-Laurène Colin – Chargée de vigilance des essais cliniques, CHU Toulouse

Pierre Cordelier – Responsable équipe Épigénétique et recherche translationnelle dans les pathologies pancréatiques UMR 1037, Toulouse

Bettina Couderc – Professeur de Biologie moléculaire et Biotechnologies, équipe Bioethics UMR 1027, Toulouse

Mathilde Coustets – Doctorante, équipe Biophysique cellulaire UMR 5089, Toulouse

Daniel Cussac – Professeur, Responsable équipe Microenvironnement stromal et insuffisance cardiaque UMR 1048, Toulouse

John De Vos – Professeur, Responsable du département Ingénierie cellulaire et tissulaire, CHU Montpellier

Guillaume Ducos – Anesthésiste-Réanimateur, IUCT-Oncopole Toulouse

Véronique Duhalde - Pharmacien référent équipe pharmaceutique du pôle Digestif, CHU Toulouse

Frédéric Eyraud – Pharmacien responsable de l'unité des accès dérogatoires du pôle Pharmacie, CHU Toulouse

Juliette Fitremann – Chercheur au Laboratoire des Interactions Moléculaires et Réactivité Chimique et Photochimique UMR 5623, Toulouse

Régis Gayon – Responsable du groupe d'ingénierie Vecteurs viraux et cellules à Flash Therapeutics

Muriel Golzio – Directeur de recherche, équipe Biophysique cellulaire UMR 5089, Toulouse

Anaïs Grand - Pharmacien responsable unité de recherche clinique de la Pharmacie, IUCT Oncopole Toulouse

Fabian Gross – Chef de projet au CIC Biothérapies, CHU Toulouse

Anne Huynh-Finkelstein – Hématologue, IUCT Oncopole Toulouse

Christian Jorgensen – Professeur, Responsable du département Biothérapies, CHU Montpellier

Marine Lebrin – Coordinatrice d'études cliniques au CIC Biothérapies, CHU Toulouse

Jean-Christophe Pagès – Professeur, directeur de recherche à STROMALab UMR 5273, CHU Toulouse

Jérémy Pariente – Professeur, Toulouse Neuro Imaging Center UMR 1214, CHU Toulouse

Anne-Catherine Prats – Co-directrice équipe Régulations moléculaires des facteurs (lymph)angiogéniques dans les pathologies vasculaires, Toulouse

Grégory Pugno – Professeur, équipe Pharmaco-épidémiologie, évaluation de l'utilisation et du risque médicamenteux UMR 1027, CHU Toulouse

Isabelle Quelven-Bertin – Radiopharmacien, Toulouse Neuro Imaging Center UMR 1214, CHU Toulouse

Emmanuelle Rial-Sebbag – Responsable équipe Bioethics UMR 1027, Toulouse

Jérôme Roncalli – Professeur, Coordinateur Institut Cardiomet, CHU Toulouse

Vincent Soler – Professeur, Centre de Recherche Cerveau et Cognition UMR 5549, CHU Toulouse

Sonia Caroline Segui Sorli – Pharmacien à l'unité des essais cliniques du pôle Pharmacie, CHU Toulouse

Coline Spinau – Pharmacien unité de recherche clinique de la Pharmacie, IUCT Oncopole Toulouse

Laurence Vaysse – Chercheur à l'Institut de recherche en géosciences et régénération UMR 1301, Toulouse

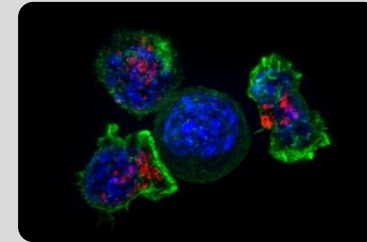
Martin Villalba – Responsable équipe Tolérance de la différenciation lymphocytaire et métabolisme : base pour l'immunothérapie IRMB U1183, Montpellier

UNIVERSITÉ TOULOUSE III 35 chemin des Maraîchers, Tél. 05 62 25 68 00
Faculté de Pharmacie Toulouse Fax 05 62 25 98 16 www.pharmacie.ups-tlse.fr

Diplôme Universitaire Biothérapies innovantes

Année 2023-2024

Ce diplôme est destiné aux professionnels de santé et étudiants souhaitant se former à toutes les biothérapies innovantes qui se développent de façon grandissante dans le cadre d'essais cliniques, et dorénavant mises à disposition sous accès compassionnel ou précoce, ou AMM. Il s'appuie sur des exemples concrets dans les diverses aires thérapeutiques.



Thématiques abordées

- ▶ Thérapies géniques : maladies héréditaires et acquises, transfert de gènes ou édition du génome, CAR-T cells, ...
- ▶ Thérapies cellulaires : MSC, ADSC, iPS, ES, ...
- ▶ Thérapies à base d'ARN anti-sens
- ▶ Transplantation de Microbiote Fécal (TMF)
- ▶ Virus oncolytiques, bactériophages
- ▶ Biothérapies hors MTI
- ▶ Thérapies à bases de vésicules biologiques (exosomes)
- ▶ Production
- ▶ Réglementation et circuit du Médicament de Thérapie Innovante (MTI)
- ▶ Réflexions d'ordre éthique sur le développement exponentiel des biothérapies



FACULTE DE
PHARMACIE
DE TOULOUSE

Responsables pédagogiques
Pr Bettina COUDERC
Dr Isabelle QUELVEN-BERTIN



UNIVERSITÉ
TOULOUSE III
PAUL SABATIER

Renseignements : Madame KOFFIE ☎ 05 62 25 98 03 – 06 13 09 58 41

> 90 heures de formation

Module 1 ~ Introduction au DU - BT, MTI, Réglementation, Thérapie génique 1		
NOVEMBRE	Judi 16	Introduction au DU – Présentation objectifs, déroulement des enseignements
		La réglementation des PTC, MTI et MTI PP en France et en Europe
	Vendredi 17	Rappels de génétique et de génie génétique
		Thérapie génique et vecteurs - Les virus, couteaux suisses du transfert de gène
		Les vecteurs plasmidiques - vecteurs synthétiques. Développement préclinique, réglementaire, exemple de TherGAP
Module 2 ~ Thérapie génique 2		
DECEMBRE	Judi 14	L'édition du Génome: promesses et questions
		Electroimmunogénéthérapie : Transfert de gènes par approche physique d'électroporabilité. Mise en place d'un protocole clinique en sciences vétérinaires.
	Vendredi 15	Réglementation en thérapie génique et organisation des essais cliniques
		Quel monde demain avec les avancées génétiques d'aujourd'hui ? Vecteurs viraux de thérapie génique - grade clinique
Module 3 ~ Thérapie cellulaire		
JANVIER	Judi 18	Présentation des principes de la thérapie cellulaire, les différents types de cellules et leurs sources
		Utilisation des cellules ES et IPS chez l'homme
	Vendredi 19	Les cellules souches adultes : exemple des ASC
		Elaboration d'un lot clinique de cellules thérapeutiques. De la conception (recherche) à la délivrance d'un lot commercial systèmes cellulaires en 3D : des modèles cellulaires aux applications d'ingénierie tissulaire
Module 4 ~ Mise en oeuvre des Médicaments de Thérapie Innovante		
FEVRIER	Judi 8	Réglementation pharmaceutique
		Autorisations MTI / BPP / Livre blanc
	Vendredi 9	Mise en place d'un essai clinique MTI Gestion des risques – Aménagements des locaux
		Pharmacovigilance des essais cliniques de MTI Retour d'expérience sur la mise en place des MTI dans une PUI Accès au marché et financement des MTI
Module 5 ~ Applications cliniques des MTI : Neurologie - Ophtalmologie - Virus oncolytiques		
MARS	Judi 14	Médicaments de Thérapie Innovante - L'exemple des Maladies Neuromusculaires
		Les maladies neurodégénératives : leurs traitements actuels, leurs problématiques
	Vendredi 15	Exemple d'une thérapie génique intracérébrale pour une maladie neurodégénérative pédiatrique : de la conception à l'essai clinique
		Thérapie cellulaire et génique en ophtalmologie Thérapie génique et cellulaire pour la maladie de Parkinson Les virus oncolytiques - Essais cliniques en cours

Contrôle des connaissances

Examen écrit et Présentation orale

Frais d'inscription

Formation initiale : 300 euros
Formation continue : 1 500 euros

1 jour et demi par mois, de novembre à septembre

Module 6 ~ Applications cliniques des MTI : Maladies auto-immunes - Maladies génétiques - Adenocarcinome pancréatique + Travaux Pratiques (locaux MTI de la PUI du CHU de Toulouse)		
AVRIL	jedi 4	Thérapie cellulaire appliquée aux Maladies Autoimmunes : exemple de la sclérodémie systémique, du lupus ou des maladies neuroinflammatoires
		Thérapie Génique de l'Adenocarcinome Pancréatique : TherGAP
	Vendredi 5	Thérapie génique appliquée à l'hémophilie
		Thérapie génique de la mucoviscidose Thérapie Génique de l'épidermolyse bulleuse dystrophique Travaux Pratiques - Locaux MTI de la PUI du CHU de Toulouse
Module 7 ~ Ethique, Applications cliniques des MTI : Maladies osseuses - Maladies cardiovasculaires		
MAI	Judi 16	Comité de réflexion éthique à l'IUCT-Oncopole. Missions et Role dans la mise en place de certains traitements Vers l'augmentation de l'homme (Transhumanisme)
		Thérapie génique germinale - Débat d'ordre éthique sur l'édition du génome et sur la thérapie cellulaire à base de cellules souches
		Traitement des Pathologies osseuses par cellule souches adultes
	Vendredi 17	Thérapie génique des pathologies cardio vasculaires MTI et cardiologie : réalités et perspectives
Module 8 ~ Biothérapies hors MTI : TMF, Infectiologie, Biomatériaux, Imagerie		
JUN	Judi 13	Imagerie et MTI : mise au point d'un traceur fluorescent pour la détection des cellules
		Imagerie pré-clinique - Imagerie nucléaire et théranostique
		La TMF : c'est quoi ? Pourquoi et comment ? Dysbiose et maladies : la transplantation de microbiote fécal, réalités et perspectives
	Vendredi 14	Exosomes et applications Vaccins anti SARS-COV2, un saut technologique Bactériophages et bactéries multi-résistantes Biomatériaux
Module 9 ~ Oncologie - EXAMENS		
SEPTEMBRE	Judi 12	CAR-T Cells - Définition, Production
		CAR-T Cells - circuits pharmaceutiques et utilisation clinique
		CAR-NK Rôle des macrophages dans le microenvironnement tumoral : Perspective thérapeutique Mise en place des essais cliniques hors hémopathies malignes à l'IUCT-Oncopole
	Vendredi 13	Immunité antitumorale et immunothérapie du cancer
		Traitements par thérapie cellulaire des hémopathies malignes
		EXAMEN - Epreuves de QCM EXAMEN - Présentations orales

Conditions d'admission

dans la limite de **20 places**

Pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, vétérinaires, infirmiers, PhD
Ingénieurs ou niveau équivalent (Master)
Internes des hôpitaux et doctorants

Pour postuler adresser un CV et une lettre de motivation à l'attention du
Professeur Bettina COUDERC (bettina.couderc@inserm.fr)