

Les Ateliers de Giens

Thèmes par ordre alphabétique

Accès précoce : quelles modalités, quelles réglementations, quels financements (ATU, AMM conditionnelles, extension d'indication, orphan drug). Problèmes des extensions d'indications à l'arrêt des ATU - 2018

Adaptation des BPC en fonction des caractéristiques de certaines recherches - 2005

Alicaments : définitions, statuts, apports en santé publique – 1999

Antibiorésistance : outils pour une recherche translationnelle efficace - 2019

Anticancéreux : évaluation au remboursement des anticancéreux, méthodologie, relation entre quantité d'effet et besoin thérapeutique – 2009

Anticorps monoclonaux à usage thérapeutique : spécificités du développement clinique, évaluation par les agences, suivi de la tolérance à long terme - 2011

Analyse des stratégies du traitement médicamenteux de la douleur et de leur évaluation – 1993

Anomalies biologiques au cours des essais cliniques - 1988

Application en France du règlement européen – 2014

Apport de la génomique dans la médecine de demain, applications cliniques et enjeux - 2018

Apport des réseaux en santé publique : conditions de mise en place et de fonctionnement en clinique et en recherche - 1999

Appréciation de la sensibilité des récepteurs chez l'homme – 1984

Assurance qualité des données médicales dans les études cliniques, épidémiologiques et en pharmacovigilance – 2012

Audit et inspections des essais cliniques - 1989

Automédication : faut-il une politique ? Laquelle ? – 1999

Bases de décision d'un comité d'éthique - 1988

Big data et open data : quel accès pour la recherche ? - 2015

Bilan de la recherche sur les médiateurs de l'inflammation dans l'asthme : nouvelles approches thérapeutiques - 1998

Biomarqueurs : utilisation au cours du développement et pour l'enregistrement des médicaments – 2000

Biosimilaires : de la technique au médicoéconomique - 2014

Biothérapies : sont-elles des médicaments comme les autres ? Particularités (PK, suivi, immunogénéité...), biomarqueurs, pharmacogénétique, populations cibles – 2006

Bon usage du médicament : définition, référentiel, périmètre, champ d'application - 2007

Bonnes pratiques cliniques : l'expérience du terrain - 1987

Bonnes pratiques des essais cliniques : formation des médecins, incitations à la mise en œuvre des B. P. C. et évaluation de leur observance – 2001

B.P.C. dans les pays en développement : recommandations en terme d'application - 2007

Cancer : analyse critique des recommandations – 1996

Collections biologiques : comment clarifier la réglementation actuelle ? (textes, applications pratiques) – 2008

Comment améliorer l'acceptabilité vaccinale (évaluation, pharmacovigilance, communication, santé publique, obligation vaccinale, peurs et croyances) - 2018

Comment assurer la sécurité d'utilisation des produits de bio-thérapie pour les patients – 2003

Comment créer des conditions favorables à l'émergence de nouveaux moyens de lutte contre des infections à bactéries multirésistances : contrainte, opportunités, antibiorésistance humaine et vétérinaire – 2012

Comment faire entrer la médecine de précision dans la décision thérapeutique de routine au lit du malade ? - 2023

Comment faire évoluer le paradigme du développement clinique et son découpage en phases I, II, III ? – 2010

Comment intéresser les médecins aux métiers du médicament et des dispositifs médicaux ? – 2019

Comment le programme d'investissements d'avenir a-t-il stimulé la recherche et l'investissement en santé - 2020

Comment les structures institutionnelles peuvent-elles rendre plus opérationnelle la recherche clinique en France ? – 1998

Comment mener des recherches cliniques dans les pays en voie de développement ? Quelles recommandations ? – 2006

Comment mesure-t-on le bénéfice net d'un traitement ? - 2016

Comment mesurer la cinétique de l'effet biologique ? - 1996

Comment mieux utiliser et développer les médicaments en pédiatrie – 1998

Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie ? - 2023

Comment préserver l'expertise en vigilance devant l'augmentation des déclarations : quelle place pour l'automatisation intelligente et l'intelligence artificielle - 2022

Comment promouvoir la place des professionnels paramédicaux dans la recherche clinique : type d'activités, place et statuts, reconnaissance, formation... - 2013

Communication et transparence de l'évaluation du risque et du bénéfice en santé publique : exemple du médicament – 2000

Conduite des essais cliniques de médicaments au niveau européen, notamment depuis la directive européenne essais cliniques : état des lieux, CPP, gestion de la pharmacovigilance, conditions financières – 2006

Comité de surveillance indépendant dans les essais cliniques : de la justification scientifique à l'organisation – 2023

Comment développer les médicaments agissant sur le métabolisme lipidique - 1992

Comment faciliter la diffusion des tests de pharmacogénétique en France, pour une meilleure prise en charge des patients ? - 2024

Comment la réforme de la T2A peut-elle permettre un financement plus efficace des technologies de santé innovantes à l'hôpital, garantissant un accès rapide aux professionnels de santé et aux patients ? - 2024

Comparateurs (médicamenteux et non médicamenteux) pour l'AMM, pour la Santé Publique, pour les payeurs et au niveau européen – 2009

Conflits d'intérêts dans le domaine des produits et technologies de la santé. Etat des lieux et recommandations – 2010

Crise sanitaire : quelles opportunités pour la recherche clinique sur les médicaments ? - 2020

Critères subjectifs d'efficacité des médicaments - 2002

Décision d'arrêt d'un produit en cours de développement – 1986

Demandes d'études post-inscription, suivi des patients en vie réelle et bases de données : réconciliation autour de nouvelles méthodologies - 2017

Détermination de la posologie des médicaments en pédiatrie - 1994

Détermination des concentrations plasmatiques efficaces - 1984

Déterminations de la posologie optimum - 1984

Développement d'une association de deux principes actifs - 1993

Devenir des modèles pharmacologiques - 1994

Difficultés à la réalisation pratique des essais cliniques en France : recrutement des investigateurs, des patients, mise à disposition des molécules. Comment y remédier ? – 2000

Données de santé : enjeux, défis et perspectives pour une coordination nationale efficace + Articulation avec Mon Espace Santé - 2024

Echelles d'auto-évaluation - 1984

Effets des médicaments chez les sujets âgés : de la cible pharmacologique au bénéfice/risque - 2000

Effets pro-arythmiques des médicaments : évaluation pré-clinique et clinique - 1996

Éléments essentiels de l'assurance qualité des essais cliniques en milieu hospitalier – 1995

Enjeux et opportunités du développement des essais plateforme (avantages et inconvénients, aspects méthodologiques, organisationnels, et réglementaires, domaines d'applications, quelles utilisations en aval par les évaluateurs/agences) - 2022

Essais cliniques et e.santé : impact des nouvelles technologies d'informations appliquées aux essais cliniques (y compris pour les données sources – dossier médical), recherche sur la personne et le médicament - 2009

Essais cliniques en hémato-cancérologie - 2002

Essais cliniques en pédiatrie – 1986

Essais cliniques exploratoires (phase 0) : quelles modalités de mise en œuvre, recommandations de mise en œuvre, champ d'application, cadre réglementaire – 2008

Essais d'infection contrôlée chez la personne humaine : légitimité et conditions de réalisation en France - 2023

Essais non interventionnels et soins courants : définition, aspects réglementaires, aspects éthiques, suivi de tolérance, difficultés, propositions, gestion des effets indésirables attendus, études post-AMM - 2007

Essais thérapeutiques en pratique de ville – 1986

Éthique et recherche clinique : évolution des statuts, rôles et fonctionnement des CPP et Comité d'éthique de la recherche - 2024

Etudes de pharmacogénétique et pharmacogénomie : évolution actuelle, méthodologie et place dans le développement des médicaments – 2002

Etudes de pharmacoépidémiologie : quels niveaux de preuve et comment les atteindre ? - 2012

Etudes étrangères et leur utilisation : transposition des résultats, prédiction des effets thérapeutiques en population française, modélisation de l'impact Santé Publique – 2005

Etudes post-AMM : utilisation dans la réinscription des produits - 2008

Evaluation à long terme des traitements des états dépressifs et des troubles anxieux - 1993

Evaluation clinique : du critère intermédiaire aux critères de substitution – 1996

Evaluation de l'efficacité des produits de santé par les études observationnelles - 2024

Evaluation de l'impact organisationnel des dispositifs médicaux – 2015

Évaluation des anti-athéroscléreux - 1988

Evaluation des dispositifs médicaux – 2000

Évaluation des dispositifs médicaux numériques : comment prendre en compte les spécificités de ces solutions ? - 2023

Evaluation des médicaments antalgiques et analgésiques dans la douleur de l'enfant - 1999

Evaluation des médicaments après la commercialisation : efficacité réelle, population exposée, impact sur la santé publique - 2002

Evaluation des médicaments dans l'insuffisance cardiaque chronique, réflexions et recommandations – 1987

Évaluation des médicaments protecteurs de la muqueuse gastrique - 1988

Évaluation médico-économique : bonnes pratiques dans l'étude des médicaments - 1992

Evaluation médico-économique des produits de santé dans le contexte de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 – 2012

Evaluation médico-économique des produits de santé : méthodologie pour la définition d'un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie et choix des référentiels – coûts engagés, bénéfiques (vs efficacité) qualité de la vie – pour l'interprétation - 2013

Evaluation scientifique et tarifications des dispositifs médicaux et des actes associés - 2012

Evaluation et validation des tests diagnostiques dans le cadre du ciblage thérapeutique - 2008

Expérimentation en faveur de l'innovation : organisation des soins et produits onéreux (article 51 ou PLFSS). Amélioration du parcours de soins et amélioration de la pertinence des remboursements des produits de santé innovants et onéreux - 2018

Femmes dans les essais cliniques - 1994

Foie, instrument et cible de la toxicité – 1984

Génériques et modalité de substitutabilité : proposition de méthodes pour évaluer l'équivalence, la traçabilité et le relevé de pharmacovigilance - 2007

Guide pratique du volontaire sain - 1986

Identification lors du développement, d'une méthodologie pour déterminer la place des nouveaux médicaments dans les stratégies thérapeutiques : exemple de la polyarthrite rhumatoïde, de l'insuffisance cardiaque et de l'hépatite – 2001

Information et bon usage des DM, solutions multitechnologiques tout au long du parcours de soins du patient – Comment améliorer l'information patients (avec un angle Patients / et non professionnels de santé) - 2022

Information et communication sur les risques liés au médicament et son bon usage auprès des professionnels de santé et du public : principe de précaution, gestion du risque, communication pendant et en dehors des situations de crise - 2013

Impact des médicaments sur l'environnement : états des lieux, évaluation des risques, communication - 2010

Information du public sur les essais cliniques et la recherche biomédicale - 2002

Inhibition de la cyclo-oxygénase de type II : intérêts et limites – 1998

Intégrité des données scientifiques : transparence des données recueillies au cours des essais cliniques, accès aux données, impact des publications ? - 2006

Intelligence artificielle : quel service, quelles applications, quelle valorisation et quels résultats aujourd'hui en recherche clinique ? Quelles recommandations ? Quel impact sur la qualité des soins ? - 2018

Interactions médicaments - médicaments : les modèles *in vitro* sont-ils prédictifs des interactions *in vivo* ? - 1999

Interface pré-clinique-phase I des nouvelles molécules en cancérologie – 1986

Intérêts et limites des communautés virtuelles de patients pour la recherche sur les produits de santé - 2016

Lecture critique, évaluation, valorisation et informations sur les résultats des grands essais cliniques – 2003

Législation des essais cliniques : préparer la révision de la directive européenne prévue en 2010 – 2009

Les approches technologiques et méthodologiques pour repositionner dans de nouvelles indications, un médicament déjà sur le marché (hors extension d'indication « classique » - 2022

Les études mono-bras : problème des études non comparatives – les exemples en cancérologie, maladies rares - 2019

Les études post-inscriptions dans le dispositif médical : quelles situations, quelles implications des professionnels de santé, quelles méthodologies et quelles conséquences ? – 2013

Les organoïdes et leur validation - 2024

Les solutions numériques en santé : quelles valeurs apportées, quels mécanismes de financement et quelles évaluations ? - 2021

Maladie d'Alzheimer : biomarqueurs, nouveaux schémas d'études, phases précoces - 2009

Maladies du foie et des voies biliaires : conséquences en pharmacologie clinique – 1986

Médecine de précision, médecine personnalisée, thérapie ciblée : marketing ou sciences ? – 2014

Médecine de ville et essai clinique dans le parcours de soins : aspects organisationnels, réglementaire, outils - 2020

Médecine personnalisée : comment passer du concept à l'intégration dans un plan de développement clinique en vue d'une AMM ? - 2011

Médicaments et grossesse : suivi et gestion des évènements - 1995

Médicaments et grossesse : suivi et gestion des évènements – 1996

Médicaments et grossesse : méthodes de surveillance et de gestion des risques pour la future mère, l'embryon, le fœtus, les conséquences post natales - 2005

Médicaments neuroprotecteurs, neurogenèse, définitions, évaluations précliniques, cliniques, guidelines ... - 2005

Métabolites actifs – 1984

Méthodes adaptatives (adaptive design) : quand et comment les utiliser dans les essais cliniques ? – 2010

Méthodes d'étude des traitements d'urgence de l'AVS et modalités d'organisation des essais - 1995

Méthodes d'évaluation des médicaments dans la bronchite chronique - 1993

Méthodologie de l'évaluation de la iatrogénicité - 1997

Méthodologie de l'évaluation des médicaments chez la femme enceinte et la femme en âge de procréer - 2002

Méthodologie de l'évaluation des vaccins antiviraux - 1995

Méthodologie de la réévaluation médicale du médicament après sa commercialisation - 1995

Méthodologie des essais cliniques de petits effectifs – 2003

Méthodologie des essais cliniques des traitements de fond de l'arthrose - 1992

Méthodologie des essais de phase I - 1987

Méthodologie et évaluation de la variabilité tensionnelle - 1993

Méthodologie et pratique du suivi à long terme des médicaments chez l'enfant : pourquoi, comment, jusqu'à quand ? - 2001

Méthodologies de mesure de la prescription et de la consommation des médicaments – 1997

Microbiote intestinal : qu'en attendre au plan physiologique et thérapeutique ? – 2016

Mise à disposition précoce des technologies de santé pour les patients : faut-il innover en matière de dispositifs et/ou d'exigences d'évaluation en vue du remboursement ? - 2019

Mise en place des cohortes épidémiologiques en France dans le cadre des plans gouvernementaux – maladie d'Alzheimer, cancer, maladies rares : pourquoi, pour qui, comment et avec quels moyens ? – 2010

Mise en place du règlement européen concernant les essais cliniques et articulation avec la loi Jardé - 2016

Modélisation pharmacocinétique et pharmacodynamique – 1986

Modèles prédictifs et biomarqueurs de risque médicamenteux – 2005

Modèles de partenariats Public-Privé en Europe, France ; comparaison France – Pays Européens – 2005

Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ? – 2008

Nouveau règlement européen du DM : comment préparer l'intégration des outils EUDAMED et UDI dans l'écosystème français ? - 2018

Nouvelles tendances en méthodologie : vers une simplification ? - 1987

Observance : efficacité, qualité de vie – 2001

Parcours de soin : définition, pour qui ? Utilité et perspectives - 2017

Paroi artérielle : une nouvelle cible pharmacologique et thérapeutique ? – 1994

Pédiatrie : plan de développement des médicaments de l'enfant y compris les innovations méthodologiques. Etablir des recommandations – 2007

Performance de la recherche clinique : comment améliorer la performance de la recherche clinique, comment faire évoluer cette organisation (infrastructures, financement, réseaux, registres, formation, publication sociétés savantes) – 2007

Pertinence des critères d'évaluation utilisés dans les essais cliniques sur la maladie d'Alzheimer – 2008

Peut-on diminuer le nombre de patients étudiés avant autorisation de mise sur le marché - 1992

Peut-on prédire la bonne posologie de la phase III - 1992

Pharmacocinétique des populations - 1984

Pharmacoépidémiologie : constitution et accès aux bases de données, critères de qualité et d'utilisation - 2000

Pharmacologie clinique appliquée à la dermatologie – 1987

Pharmacologie clinique de la migraine - 1989

Pharmacologie clinique de l'appétit et des appétences (sucre, alcool, drogues...) – 1997

Pharmacologie clinique de l'ostéoporose et recommandations - 1989

Pharmacologie clinique des hypnotiques, quelles recommandations ? - 1987

Pharmacologie clinique des immuno-modulateurs - 1987

Pharmacologie clinique des médiateurs de l'inflammation – 1994

Pharmacologie clinique des médicaments anti-allergiques - 1989

Pharmacologie clinique des médicaments des dépressions – 1988

Pharmacologie clinique des médicaments de l'infection VIH - 1988

Pharmacologie clinique des personnes âgées – 1984

Place des études post-AMM dans le suivi des risques du médicament : cahier des charges et méthodologies - 2010

Place d'un nouveau médicament dans les stratégies thérapeutiques - 1998

Place de la relation pharmacocinétique-pharmacodynamique dans le développement des médicaments – 2001

Place de l'imagerie dans le développement préclinique et clinique de nouveaux médicaments dans les pathologies neuro-dégénératives – 2011

Place des mesures rapportées par les patients (PROMS/PREMS) dans l'évaluation et la valorisation des technologies de santé - 2021

Polymorphisme génétique de biotransformation des médicaments – 1986

Populations cibles : définition. Comment anticiper au mieux la définition des populations cibles en vue de remboursement : sources de données, raisonnement... - 2009

Populations virtuelles : modélisation croisant les caractéristiques des échantillons de patients inclus dans les essais thérapeutiques et la population ciblée pour évaluer la « transposabilité » des résultats – 2011

Prédiction et étude de la néphrotoxicité des médicaments - 1992

Pré-requis et phase I des produits issus des biotechnologies - 1988

Prescription hors-AMM : comment en pratique l'identifier, l'encadrer, informer et la suivre ? - 2012

Prévention du risque iatrogène médicamenteux – 2002

Prévention des risques liés à un usage inapproprié / consommation inutile de médicaments - 2021

Problèmes méthodologiques dans les essais cliniques en cancérologie - 2001

Produits cellulaires à effets thérapeutiques - 1996

Protéines d'adhésion et applications pharmacologiques – 1997

Protocolisation, utilisation et développement des médicaments anticancéreux dans le cadre de la mise en place de la T2A – 2005

Puissance d'un essai et qualité métrologique en pharmacologie cardio-vasculaire - 1989

Quel cahier des charges pour un centre ou un réseau de recherche clinique performant et attractifs – 2015

Quel impact budgétaire pour l'arrivée d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle technologie de santé ? – 2016

Quel impact du nouveau règlement européen (data privacy) sur la gestion des données en recherche clinique et recommandations ? Décret d'application mai 2018 - 2018

Quelle stratégie française dans le cadre d'H2020 ? – 2014

Quelle utilisation et quelle hiérarchisation pour les critères de jugement ? – 2015

Quelles actions pour lutter contre la désinformation sur les produits de santé ? - 2023

Quels enjeux et valorisation pour les collections biologiques humaines à visée scientifique et leurs données associées et quelles conséquences pour le patient ? - 2017

Quels statuts pour les médicaments issus des produits biologiques ? (pré-requis réglementaires, sécuritaires, éthiques) – 1995

Recherche et innovation en santé : comment optimiser l'interface entre les start-up/industries et les établissements de santé (académiques ou non) ? - 2019

Recherche précompétitive : une mise en synergie des ressources publiques et privées : pour quels objectifs, comment et dans quel cadre juridique ? – 2010

Recherche translationnelle sur les troubles cognitifs neurologiques et psychiatriques - 2015

Recherche translationnelle dans les pathologies immuno-inflammatoires : quels défis, quels progrès attendre, pour quelles innovations thérapeutiques - 2013

Recommandations pour la réalisation des études cliniques combinant plusieurs médicaments – 1997

Renforcement de la place du patient dans les évaluations par les autorités de santé : modalités de prise en compte du point de vue des patients dans l'évaluation des technologies de santé - 2017

Résistance aux antibiotiques - 1998

Risque cardiovasculaire global : définition, stratégie d'évaluation et de prise en charge – 1999

Rôle et place de l'évaluation des technologies de santé à l'hôpital : schéma cible appliqué aux dispositifs médicaux - 2016

Simulation des essais cliniques dans le développement des médicaments – 2003

Spécificités et contraintes de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux – 2011

Spécificités de l'évaluation clinique des produits de nutrition - 1989

Stratégie d'identification des interactions médicamenteuses – 1988

Surveillances d'essais cliniques et analyses intermédiaires. Les comités de surveillance - 1991

Surveillances d'essais cliniques et analyses intermédiaires. Méthodes statistiques - 1991

Télémédecine : quel cadre, quels niveaux de preuves, quelles modalités de déploiement – 2013

Télésurveillance et expérimentations ETAPES : modèle organisationnel et financement après 2021 - 2019

Thérapie génique – 1994

Thérapies innovantes (thérapie cellulaire, thérapie génique) : quelles sont les conditions de succès pour la réussite de la recherche translationnelle et l'organisation d'une filière ? - 2014

Toxicologie de la reproduction : valeurs prédictives des modèles expérimentaux - 1997

Toxicologie du médicament à l'an 2000 : formation et rôle du toxicologue moderne - 1998

Transferts de gènes d'intérêt thérapeutique - 1997

Transposition de la directive essais cliniques : recommandations sur le contenu d'un dossier de demande d'autorisation d'un essai de phase I – 2003

Utilisation d'échelles de qualité de vie comme critère de jugement dans les essais thérapeutiques - 1989

Usage des données de vie réelle pour le suivi des produits de santé (mise en œuvre, décision pour l'évaluation : Données complémentaires ou alternatives) - 2022

Utilisation des médicaments chez l'enfant (Validation et Prescription hors AMM, bon usage et consommation, bilan/apports des Plans d'investigations pédiatriques, instaurés depuis 2007) - 2022

Utilisation pertinente des objets connectés en recherche clinique - 2017

Utilisation pratiques des données pharmacocinétiques en pathologie – 1987

Utilisation des études étrangères – 2005

Vaccins : recommandations en terme de tolérance, que mettre en place en terme de suivi, quel plan de gestion du risque, quels outils à mettre en place ? Comment utiliser les cohortes,

minimiser les risques, implication des associations de patients. Application la grippe aviaire (vaccins et autres médicaments) – 2006

Vaccins : problèmes spécifiques, simulation de l'impact et modélisation médico-économique - 2009

Valeur ajoutée relative (ASMR). Aspects méthodologiques. Quels outils proposer pour évaluer la valeur relative (comparaisons historiques, méthodes comparatives...) – 2007

Valeur ajoutée relative basée sur les comparaisons indirectes : méthodes, bases de données - 2008