

« De la conception à la valorisation d'un essai clinique en accord avec les bonnes pratiques cliniques »

08:15 - CAFE D'ACCUEIL

08:30 - MOT D'INTRODUCTION

Olivier Rascol – Jean-Christophe Corvol – Franck Durif, Coordonnateurs du réseau NS-Park

Lundi 7 novembre

ASPECTS PROPRES A LA MALADIE DE PARKINSON DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Sous la responsabilité de Jean-Christophe Corvol

MODULE 1

08:45 - Introduction : présentation synthétique des recommandations de l'EMA relatives aux essais cliniques dans la maladie de Parkinson

Olivier Rascol

- Objectifs primaires et secondaires en fonction des phases de développement (Proof Of Concept, Phase II, Phase III)

Jean-Christophe Corvol

- Choix de la population : critères d'inclusion et d'exclusion

David Devos

- PAUSE CAFE (30min)

- Critères de jugement cliniques (échelles)

Franck Durif

- Biomarqueurs (imagerie, neurophysiologie, etc.)

Wassilios Meissner

- Comparateurs (effet placebo et comparateurs actifs)

Olivier Rascol

12:00 - PAUSE DEJEUNER (1h)

ASPECTS METHODOLOGIQUES PRAGMATIQUES A L'USAGE D'UN INVESTIGATEUR NEUROLOGUE

Sous la responsabilité d' Antoine Bénard et Corinne Alberti

MODULE 2

13:00 - Choix d'un design d'étude

- Bases statistiques pratiques

Antoine Bénard

- PAUSE CAFE (30min)

ASPECTS LOGISTIQUES ET REGLEMENTAIRES

Sous la responsabilité d' Estelle Dellapina et Véronique Chaigneau

MODULE 3

- Montage d'un projet : de l'idée au dépôt

Claire Thalamas

- Aspects réglementaires et BPC

Marie-Elise Llau

- Aspects logistiques et financiers de la mise en place d'un essai dans la maladie de Parkinson

Pascale Gauteul – Monique Galitzky

- Audit avec retour d'expériences et exemple concret

- CONSORT statement

Jean-Christophe Corvol

- DEBRIEF DE LA JOURNEE

Olivier Rascol – Jean-Christophe Corvol – Franck Durif

18:00 - CLÔTURE

ATELIERS PRATIQUES

Sous la responsabilité d' Olivier Rascol

MODULE 4

09:00 - Présentation du travail en ateliers pratiques avec élaboration d'un synopsis

Olivier Rascol

- Travail en groupes encadrés

- Groupe 1 : Etude « translationnelle » de type preuve de concept visant à évaluer les propriétés antiparkinsoniennes symptomatiques d'un « vieux » médicament.

Olivier Rascol

- Groupe 2 : Etude de type Phase IIb pour évaluer l'efficacité d'un médicament sur les symptômes non moteurs de malades atteints de maladie de Parkinson.

Jean-Christophe Corvol

- Groupe 3 : Etude de type Phase IIb visant à évaluer l'efficacité d'un médicament sur la progression de la maladie.

David Devos

- Groupe 4 : Etude de type Phase 3 visant à démontrer l'efficacité d'un nouveau médicament sur les symptômes moteurs de la maladie de Parkinson

Frank Durif

- PAUSE CAFE (15min)

- Restitution des groupes de travail 1/2

- Restitution Groupe 1
- Restitution Groupe 2

12:30 - PAUSE DEJEUNER (1h)

13:30 - Restitution des groupes de travail 1/2

- Restitution Groupe 3
- Restitution Groupe 4

- DEBRIEF ET CONCLUSIONS DE LA JOURNEE

Olivier Rascol – Jean-Christophe Corvol – Franck Durif

15:30 - CLÔTURE