

## Lieu de formation

Centre d'Enseignement et de Congrès  
Hôpital Pierre Paul Riquet, site Purpan, Toulouse



## Intervenants

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

**Alessandra Bura-Riviere** – Professeur, Centre de compétence des Maladies Vasculaires Rares, CHU Toulouse

**Philippe Bourin** – Expert à Cell-Easy, plateforme de production d'AdSC allogéniques

**Gilles Cambois** – Responsable de production chez Cayla-Invivogen, Toulouse

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

**Laetitia Caturla** – Pharmacien responsable de l'unité d'essais cliniques, CHU Toulouse

**Pierre Cordelier** – Responsable équipe Épigénétique et recherche translationnelle dans les pathologies pancréatiques UMR 1027, Toulouse

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

**Christine Duthoit** – Chef de projets ingénierie in-vivo à Flash Therapeutics

**Alain Fischer** – Professeur, Collège de France, Institut IMAGINE, Paris

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

**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

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

**Grégory Pugnet** – Médecin Interniste, équipe Pharmaco-épidémiologie, évaluation de l'utilisation et du risque médicamenteux UMR 1027, CHU Toulouse

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

**Jérôme Roncalli** – Professeur, Coordinateur Institut Cardiomet, CHU Toulouse

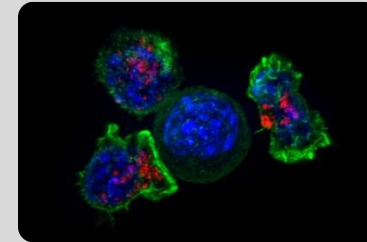
**Sonia Caroline Segui Sorli** – Pharmacien à l'unité d'essais cliniques, CHU Toulouse

**Mathieu Tafani** – Radiopharmacien, UMR Toulouse Neuro Imaging Center, CHU Toulouse

# Diplôme Universitaire

## Biothérapies innovantes

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 ATU 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
- ▶ Bactériothérapies
- ▶ Thérapies à bases de vésicules biologiques (exosomes)
- ▶ Production
- ▶ Réglementation et circuit du Médicament de Thérapie Innovante (MTI)
- ▶ Reflexions d'ordre éthique sur le développement exponentiel des biothérapies

## 110 heures de cours

Module 1 : Introduction au DU - Principes de la thérapie cellulaire et applications - Réglementation	
<b>Jeudi 9 janvier après-midi</b>	Introduction au DU – Présentation objectifs, déroulement des enseignements Présentation des principes de la thérapie cellulaire, les différents types de cellules et leurs sources
<b>Vendredi 10 janvier</b>	La réglementation des PTC, MTI et MTI PP en France et en Europe Elaboration d'un lot clinique de cellules thérapeutiques. De la conception (recherche) à la délivrance d'un lot commercial

Module 2 : Génétique - Thérapie génique - Ophtalmologie	
<b>Jeudi 6 février après-midi</b>	Les tests génétiques en France dans l'objectif de thérapies personnalisées Questions éthiques posées par les analyses génétiques
<b>Vendredi 7 février</b>	Principes de la thérapie génique par addition de gènes ou édition du génome et applications aujourd'hui Elaboration d'un lot clinique de vecteurs viraux (de la conception à la délivrance d'un lot utilisable en clinique) Thérapie cellulaire et génique en ophtalmologie

Module 3 : Neurologie - Infectiologie 1 - Ethique 1	
<b>jeudi 5 mars après-midi</b>	Les maladies neurodégénératives : leurs traitements actuels, leurs problèmes et pourquoi des MTI Les ARN antisens dans la chorée de Huntington Thérapie génique et cellulaire pour la maladie de Parkinson
<b>Vendredi 6 mars</b>	L'édition du génome Traitement du sida 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

Module 4 : Thérapie cellulaire et génique en onco-hématologie	
<b>Jeudi 9 avril après-midi</b>	Immunité antitumorale et immunothérapie du cancer CAR-T Cells - Définition, Production
<b>Vendredi 10 avril</b>	Mise en place d'un essai clinique d'EC MTI Gestion des risques – Aménagements des locaux Essais cliniques dans le cadre du traitement des myélomes multiples à l'IUCT-Oncopole Traitements par thérapie cellulaire des hémopathies malignes Essais cliniques avec T gamma/delta

### Contrôle des connaissances

Présentation orale

### Frais d'inscription

Formation initiale : 300 euros

Formation continue : 1 500 euros

## 1 jour et demi par mois, de janvier à octobre

Module 5 : Thérapie génique de l'adénocarcinome pancréatique - Oncologie et virus oncolytiques	
<b>mercredi 6 mai après-midi</b>	Les vecteurs plasmidiques - vecteurs synthétiques Développement préclinique réglementaire de TherGAP L'essai clinique TherGAP
<b>Jeudi 7 mai</b>	Les virus oncolytiques - Essais cliniques en cours Mise en place des essais cliniques hors hémopathies malignes à l'IUCT-Oncopole Imagerie et MTI : mise au point d'un traceur fluorescent pour la détection des cellules malignes dans le péritoine. Du concept au développement clinique

Module 6 : Odontologie - Gastroenterologie - Dermatologie	
<b>Jeudi 4 juin après-midi</b>	Les cellules souches adultes : exemple des ASC Odontologie : pathologies pouvant être traitées par des MTI - essais cliniques
<b>Vendredi 5 juin</b>	Gastro enterologie : Maladies traitées leurs problématiques et pourquoi des TMF La TMF : c'est quoi ? Pourquoi et comment ? Traitements innovants pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) Maladie auto-immune et inflammatoire en médecine générale (Sclérodermie, SEP, Crohn)

Module 7 : Cardiovasculaire - Infectiologie 2 - Ethique 2	
<b>Jeudi 2 juillet après-midi</b>	Maladies cardiovasculaires traitées, leurs problématiques et pourquoi des MTI ? Thérapie cellulaire : les MSC Essais cliniques en cardiologie
<b>Vendredi 3 juillet</b>	Les essais cliniques dans l'ischémie critique des membres inférieurs : de l'autologue vers l'allogénique Thérapie génique des pathologies cardio vasculaires Thérapie génique et vaccinologie Comité de réflexion éthique à l'IUCT-Oncopole. Missions et Role dans la mise en place de certains traitements

Module 8 : Thérapie cellulaire et génique en hématologie - Infectiologie 3 - Réglementation 2	
<b>Jeudi 3 septembre après-midi</b>	Thérapie génique des immunodéficiences et Thalassémies Réglementation en thérapie génique et organisation des essais cliniques Retour d'expérience sur la mise en place des MTI dans une PUI
<b>Vendredi 4 septembre</b>	Réglementation pharmaceutique Bactériophages et bactéries multi-résistantes Biothérapies et vaccinologie

Module 9 : Thérapie cellulaire et génique des pathologies osseuses et articulaires - Evaluation	
<b>Jeudi 1 octobre</b>	Pathologies osseuses CAR-NK
<b>Vendredi 9 octobre</b>	Présentations orales (examen) Table ronde- Retour sur le DU - Discussions

### Conditions d'admission

dans la limite de 20 places

Pharmaciens, médecins, chirurgiens dentaire, 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](mailto:bettina.couderc@inserm.fr))