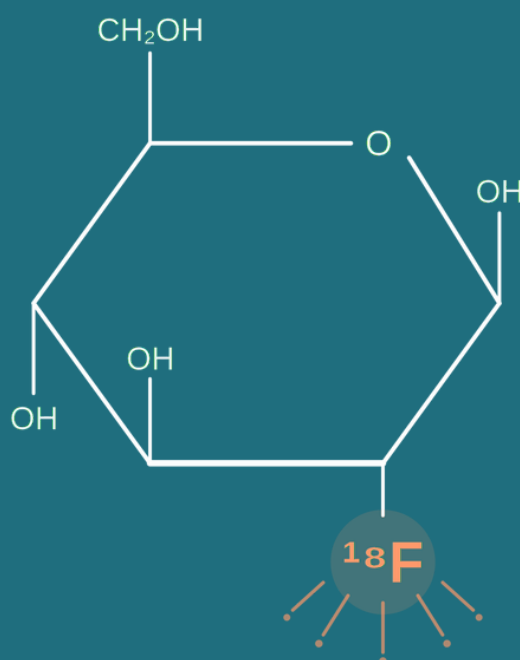


Bases de radiochimie du fluor-18 / ^{18}F

Éléments pharmacotechniques, analytiques et réglementaires pour le développement de médicaments radiopharmaceutiques et la rédaction du Dossier Médicament Expérimental

LUNDI 7 DECEMBRE 2026

Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ), CEA Paris-Saclay, Orsay



Contexte

Le développement de médicaments radiopharmaceutiques innovants marqués au ^{18}F constitue un enjeu scientifique, clinique et réglementaire majeur. Le nombre de traceurs TEP en développement clinique est en forte croissance, notamment en oncologie, neurologie et cardiologie. Les radiopharmaciens hospitaliers sont des acteurs clés dans ce processus : ils assurent la fabrication des médicaments expérimentaux en environnement GMP, rédigent les dossiers réglementaires et garantissent la qualité des produits administrés aux patients.

Objectifs

- Décrire les principes de production du ^{18}F par cyclotron et les mécanismes de radiomarquage par voie nucléophile et électrophile ;
- Identifier les étapes clés du développement d'un médicament radiopharmaceutique : de la conception moléculaire à la preuve de concept préclinique ;
- Expliquer les exigences réglementaires encadrant la rédaction d'un Dossier Médicament Expérimental (DME) pour un essai clinique TEP (structure CTD, modules requis, attentes ANSM) ;
- Relier les concepts de pharmacologie (affinité, spécificité, pharmacocinétique) aux propriétés attendues d'un traceur TEP en imagerie pharmacologique ;
- S'approprier la méthodologie pour la mise en place d'une nouvelle modalité de préparation radiopharmaceutique ;
- Comprendre l'innovation en radiopharmacie et décrire les principales familles de traceurs TEP en développement clinique (oncologie, neurologie, cardiologie) et leurs cibles biologiques ;
- S'approprier les contraintes techniques et réglementaires propres à la fabrication de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux en environnement GMP (via la visite de site).

Méthodes pédagogiques

Formation présentielle alternant apports théoriques et pratiques, évaluation individuelle de l'acquisition

Intervenants

- Dr Fabien Caillé — Chercheur en radiochimie, responsable de la plateforme de production de radiotraceurs — CEA-SHFJ / BioMaps, Orsay
- Dr Bertrand Kuhnast — Directeur de recherche CEA, chef du Département SHFJ et responsable de l'équipe « Développement de radiopharmaceutiques et agents d'imagerie » (UMR BioMaps) — CEA-SHFJ, Orsay
- Dr Antoine Pinon — Radiopharmacien — CEA-SHFJ / BioMaps, Orsay
- Dr Simon Specklin — Ingénieur-chercheur, responsable du laboratoire de chimie organique du SHFJ — CEA-SHFJ / BioMaps, Orsay
- Dr Nicolas Tournier — Directeur de recherche CEA, directeur de l'unité BioMaps, radiopharmacien-pharmacologue — CEA-SHFJ, Orsay

Minimum de participants : 7, **Maximum** : 20

Durée

1 jour de 9h00 à 16h00

Lieu

Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ), CEA Paris-Saclay, Orsay

Prérequis : exercer en tant que radiopharmacien, disposer de connaissances de base en pharmacie galénique, en chimie analytique, radiochimie.

Date limite d'inscription : 1er décembre 2026 (places limitées)

Frais d'inscription TTC : 780 €

Formation en cours d'enregistrement à l'ANDPC

Programme

Lundi 7 décembre 2026

Matin 9h00 - 12h00 :

- **Bases réglementaires du DME radiopharmaceutique** — ICH M4Q (CTD), EudraLex vol. 10, Règlement (UE) 536/2014, Pharmacopée Européenne ; souplesses applicables aux radiopharmaceutiques expérimentaux
- **Spécifications et contrôle qualité** — rédaction des spécifications dans le DME, interprétation de chromatogrammes complexes (pics inconnus, activité molaire, radiolyse), cartes de contrôle : retour d'expérience DATTEP
- **Radiochimie du fluor-18** — principes du radiomarquage au fluor-18, précurseurs et groupes protecteurs, automatisation des procédés (cas développés au SHFJ)
- **Développement translationnel des radiopharmaceutiques expérimentaux** — du pharmacophore au médicament radiopharmaceutique, illustration par le DPA-714

Après-midi 13h00 - 16h00 :

- **Faisabilité, planification et défense du DME** — approvisionnement en précurseurs GMP, rendements de synthèse et de purification, toxicologie (BPL / non BPL), stratégie de défense devant l'ANSM
- **Imagerie pharmacologique** — apport de la TEP dans le développement du médicament, éléments de modélisation, phase 0 / première administration à l'homme
- **Visite de l'unité de production du Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ)** — cyclotron, modules de radiosynthèse automatisés, zone aseptique, laboratoire de contrôle qualité, gestion des déchets radioactifs

Contact et
inscription

ONCOTASK- ONCOTEACH
20-22 Rue des Petits Hôtels, 75010 Paris
www.oncotask.fr

Tel : 06 95 17 63 50 – contact@oncotask.fr

Déclaration d'activité Organisme de Formation n°11756270575

