

Formation en ligne

Le système de santé en mutation : accès aux soins, essais cliniques, produits de santé et enjeux économiques

HEALTHI | université
PARIS-SACLAY

ARCAD
FONDATION
cancérologie digestive

université
PARIS-SACLAY
FACULTÉ DE
PHARMACIE



Année universitaire 2025-2026



PRÉSENTATION

CONTEXTE

Le système de santé français est complexe et s'inscrit dans une logique européenne voire internationale. Le rôle et l'implication des patients est de plus en plus important au sein des différentes instances (hôpitaux, ANSM, CEPS, HAS...), il est donc important que toute personne souhaitant jouer un rôle dans ces instances puissent le faire de manière informée. Cette formation leur permettra de **comprendre le contexte, les politiques, la recherche, les enjeux économiques de la santé en France dans un contexte international**.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation permet d'**acquérir une compréhension globale du système de santé** en maîtrisant la méthodologie des essais cliniques, les enjeux de l'accès au marché des innovations thérapeutiques et le rôle stratégique des données de santé dans l'amélioration de l'accès aux soins.

RESPONSABLE DE LA FORMATION

Isabelle BORGET

isabelle.borget@universite-paris-saclay.fr

PUBLICS CONCERNÉS

- Patients,
- Professionnels de santé,
- Salariés des entreprises de santé,
- Parlementaires et assistants parlementaires,
- **Toute personne s'intéressant au système de santé, à la recherche clinique et au contexte économique des produits de santé.**

DATES

Mi-novembre 2025 à mi-juillet 2026

FORMAT

En distanciel

- 2 sessions par mois de 17h à 20h
- 1 journée en présentiel (date à définir au moment des inscriptions)

Nombre minimum d'inscrits : 10

PRÉREQUIS

- Aucun
- Connexion internet

PROGRAMME

MODULE 1

De la recherche fondamentale à la recherche clinique

Durée : 9h en distanciel + 4h en présentiel

Dates : mercredi 19 novembre, mardi 2 décembre, mercredi 17 décembre

Objectif du module : explorer le processus de développement des produits de santé, de la recherche fondamentale aux essais cliniques

Éthique et recherche, essais cliniques, cadre réglementaire, questionnaires patients, perspectives

MODULE 2

Organisation du système de soins en France

Durée : 8h en distanciel

Dates : mardi 6 janvier 2026, mercredi 21 janvier, mardi 3 février

Objectif : comprendre le fonctionnement du système de santé et les institutions

Protection sociale, contexte économique, rapport charges et produits, institutions, protection des données

MODULE 3

Le processus d'AMM et d'accès au marché des médicaments

Durée : 9h en distanciel + 2h en présentiel

Dates : mercredi 18 février, mardi 10 mars, mercredi 26 mars :

Objectif : explorer les enjeux de l'accès aux soins et à l'innovation thérapeutique

Accès dérogatoires, autorisation de mise sur le marché, prix et remboursement, financement de l'hôpital, régulation économique

MODULE 4

Qu'est-ce qu'une entreprise du médicament ?

Durée : 6h en distanciel

Dates : mardi 7 avril, mercredi 15 avril

Objectif : comprendre le rôle, les missions et le fonctionnement des entreprises du médicament

Contexte international et national, structuration des entreprises pharmaceutiques, croissance de l'innovation, marché pharmaceutique, visite médicale, rôle des patients dans le développement d'un médicament

MODULE 5

Les dispositifs médicaux

Durée : 6h en distanciel

Dates : mardi 5 mai, mercredi 27 mai

Objectif : comprendre le rôle, les caractéristiques et les différentes catégories des dispositifs médicaux

Marché du dispositif médical, modalités d'accès et remboursement, marchés hospitaliers, catégories de dispositifs médicaux, place des patients dans le développement

MODULE 6

Les données en vie réelle

Durée : 6h distanciel

Dates : mardi 9 juin, mercredi 24 juin

Objectif : décoder l'importance et l'utilisation des données de santé dans l'accès aux soins

Définition et utilisations possibles, entrepôts de données de santé, cadre réglementaire, différents types d'études en vie réelle

JOURNÉE EN PRÉSENTIEL

Lecture critique d'un essai pivot de phase III, réflexion autour d'un synopsis d'essai clinique, lecture critique de rapports institutionnels

MODULES DE SPÉCIALITÉ FACULTATIFS, AU CHOIX

MODULE 7

Les spécificités en oncologie

Durée : 9h distanciel

Dates : mardi 30 juin, mardi 7 juillet, mercredi 15 juillet

Objectif : comprendre les défis spécifiques de l'oncologie

Structuration des soins en oncologie, épidémiologie/plan cancer, spécificités de développement des médicaments en cancérologie, perspective, rôle des patients partenaires

MODULE 8

Les spécificités dans les maladies rares

Durée : 9h distanciel

Dates : mercredi 1er juillet, mercredi 8 juillet, jeudi 16 juillet

Objectif : comprendre les défis spécifiques des maladies rares

Structuration des soins, méthodologies des essais et études, les PROM's et PREM's, viabilité économique, rôle des patients dans les maladies rares

CANDIDATURE ET INSCRIPTION

MODALITÉS DE CANDIDATURE

Lien d'inscription : <https://framaforms.org/inscription-formation-en-ligne-le-systeme-de-sante-en-mutation-1ere-edition-2025-2026-1747826705>



FRAIS DE FORMATION

Gratuit

Membres de l'Université Paris-Saclay

Étudiants et postdoctorants hors Université Paris-Saclay, patients, associations de patients, académiques

1100€

Industriels