# Opportunités de formation “bonnes pratiques de fabrication” ThéCell

ThéCell annonce son nouveau programme d’offre de formations de la thématique « bonnes pratiques de fabrication ». Le programme a deux volets qui s’adressent principalement aux membres étudiants, postdoctorants et membres associés. Les formations sont offertes en ligne et peuvent être suivies au rythme du candidat à l’intérieur des dates de disponibilité.

Les personnes intéressées à suivre les formations sont invitées à soumettre leur candidature par courriel à [friederike.pfau@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:friederike.pfau@crchudequebec.ulaval.ca) .

**Dates :**

* Date limite des applications : le 5 juillet 2021.
* Annonce des candidats sélectionnés : 3-4 semaines après la date-limite (début août).
* Période durant laquelle les formations seront disponibles : 1er août – 31 décembre 2021.

**Documents à joindre à votre candidature :**

Remplir le formulaire du programme afin de montrer l’intérêt/le besoin du candidat et l’application visée de ces connaissances à court et long terme (par exemple si le candidat travaille ou travaillera dans un milieu de biofabrication) et le faire signer par le directeur ou employeur membre ThéCell.

Pièces jointes : CV

**Informations générales :**

* Cinq formations du volet I et 8 formations du volet II sont offerts.
* Une seule demande peut être faite par personne, soit pour le volet I soit pour le volet II.
* Le volet I (Biotalent) comprend une série de 5 cours décrits dans la section 1.
* Le volet II (CellCAN) comprend un choix de 5 cours dans la liste de la section 2.

## Section 1

## Volet I :  Introduction générale dans la thématique des BPX (Biotalent)

ThéCell offre à 5 personnes les formations de la série « compétences techniques fondamentales » de BioTalent Canada ([https://www.biotalent.ca/fr/training-programs/essential-skills-for-the-bio-economy/).](https://www.biotalent.ca/fr/training-programs/essential-skills-for-the-bio-economy/).%20) Cette série de formation en ligne de compétences techniques fondamentales comprend les cours suivants qui peuvent être suivis en anglais ou en français:

* la rédaction de rapports scientifiques;
* les bonnes pratiques de laboratoire (BPL);
* les bonnes pratiques de fabrication (BPF);
* l’assurance de la qualité et le contrôle de la qualité (AQ/CQ);
* les bonnes pratiques cliniques (BPC).

**Cette offre de formation théorique s’adresse à des personnes au début de leur formation qui veulent obtenir une connaissance de base des différents principes des bonnes pratiques BPX**.

Détails en [Annexe 1](#_Annexe_1) du formulaire à la page F-4.

## Section 2

## Volet II : Formations en BPF visant spécifiquement la fabrication de biopharmaceutiques tels que des produits cellulaires et tissulaires (CellCAN)

ThéCell offre 8 formations composées de 5 cours parmi une sélection tirée du catalogue du *Canadian Advanced Therapies Training Institute de CellCAN.* Les cours sont pour la plupart disponibles en anglais et en français.

Toutes les formations inclueront le cours « Vue d’ensemble des Bonnes pratiques de Fabrication en thérapies cellulaires et géniques en moins de 60 minutes ». Vous pouvez ensuite choisir 4 cours au choix parmi la liste qui se trouve à l’[Annexe 2](#_Annexe_2_1) du formulaire à la page F-5.

Les descriptions des cours sont disponibles sur le [site web](https://atmptraining.com/collections/all) du *Canadian Advanced Therapies Training Institute de CellCAN*.

**Cette offre de formation axée sur les aspects pratiques de travail en salles blanches s’adresse à des personnes qui veulent obtenir ou approfondir leurs connaissances en fabrication biopharmaceutique de produits cellulaires et tissulaires.**

# Formulaire ThéCell : Opportunités de formation “bonnes pratiques de fabrication”

1. INFORMATIONS GENERALES

**Volet visé (choisissez un seul volet)**

## Volet I :  Introduction générale dans la thématique des BPX (Biotalent)

Le volet I comprend les 5 cours de Biotalent. Cinq places sont disponibles.

## Volet II : Formations en BPF visant spécifiquement la fabrication de biopharmaceutiques tels que des produits cellulaires et tissulaires (CellCAN)

Choix des cours du *Canadian Advanced Therapies Training Institute* de CellCAN: remplir la liste en Annexe 2. Huit places sont disponibles.

**Nom de l’étudiant(e) à la maîtrise/au doctorat/stagiaire postdoctoral ou membre associé :** NOM DE FAMILLE, prénom

Click here to enter text.

**Programme d’études en cours :** Click here to enter text.

**Titre d’emploi** : Click or tap here to enter text.

*CV joint*

**Nom du (de la) chercheur(e) principal(e) (membre régulier du Réseau ThéCell) / directeur(-trice) de recherche actuel du candidat.e** NOM DE FAMILLE, prénom

Click here to enter text.

**Affiliation du (de la) chercheur(e) principal(e) / directeur(-trice) de recherche actuelle :** (nom et adresse complète)

Click here to enter text.

2. MOTIVATION ET PERTINENCE– PARTICIPANT(E)

**Description des raisons,** **en lien avec votre plan de formation et de carrière, pour lesquelles vous souhaitez suivre cette formation :** max. 4000 caractères espaces compris.

3. IMPACT

Impacts et retombées attendus pour le (la) participant(e) et son équipe. **Est-ce que cet impact est immédiat, à long terme ou éventuel :** max. 2000 caractères espaces compris.

4. engagement

Le (la) participant(e)

* accepte de fournir un bref témoignage à la fin de la formation qui sera publié sur le site web de ThéCell;
* s’engage à remercier le réseau dans les publications et présentations (par affiche et orales) utilisant les connaissances acquises durant la formation (<http://www.reseauthecell.qc.ca/index.php/science/126-formule-de-remerciements-du-reseau> ).

5. Signatures

Date : Click here to enter text. Participant(e): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : Click here to enter text. Directeur(-trice) de recherche / employeur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Annexe 1 : Formations Biotalent

**1. Principes de base de la rédaction de rapports scientifiques**

Ce cours préalable aux cours BPL, BPF, AQ / CQ et BPC présente les différents types de rédaction de rapports requis dans les milieux de travail bioéconomiques à travers le Canada. Il examine:

•l'importance des compétences en communication écrite scientifique,

•les meilleures pratiques et principes pour la rédaction de rapports, et

•les rapports spécifiques rencontrés en BPL, BPF, QA / QC et BPC.

**2. Principes de base des BPL**

Définit et met en pratique les BPL tout en démontrant:

•comment l'intégrer dans toutes les procédures de laboratoire,

•comment compléter un livre de laboratoire,

•différentes façons d'utiliser correctement l'équipement et le matériel, et

•l'importance de suivre le fonctionnement de procédures normalisées (PON).

**3. Principes de base des BPF**

Définit et met en pratique les BPF tout en démontrant comment:

•l'incorporer tout au long du processus de fabrication en suivant les PON,

•répondre aux exigences de contrôle qualité,

•mener une enquête, et

•promouvoir la santé et la sécurité au travail.

**4. Principes de base des AQ / CQ**

Définit et met en pratique l'AQ / CQ tout en démontrant:

•comment ils se rapportent, comment ils diffèrent et comment ils s'appliquent chacun;

•l'importance de suivre les SOP; et

•domaines clés de la santé et de la sécurité et comment promouvoir la santé et la sécurité au travail.

**5. Principes de base de BPC**

Définit et met en pratique BPC tout en démontrant:

•comment intégrer BPC dans des essais impliquant des participants humains,

•comment protéger les droits et la sécurité des participants aux essais cliniques,

•comment garantir la qualité, l'intégrité et la fiabilité des données recueillies à partir des essais, et

•comment suivre les consignes GCP

## 

## Annexe 2 : Formations CellCAN

Formation incluse automatiquement – Faire votre choix de langue

|  |  |
| --- | --- |
| *Essentials of cell and gene therapy GMP manufacturing in under 60 minutes* / Vue d’ensemble des bonnes pratiques de fabrication en thérapies cellulaires et géniques en moins de 60 minutes | EN/  FR |

Faire votre choix de 4 cours parmi la liste suivante (Indiquer la langue le cas échéant).

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des cours (*le (la) participant(e) doit choisir 4 cours)*** | **Choix (incluant la préférence de langue lorsque disponible)** |
| Historical development of GMP: Finished Dose manufacturing | EN |
| Basic Microbiology | EN/  FR |
| Cell Culture for CHO cells for Biopharmaceutical Manufacturing | EN |
| Aseptic Processing **-** Concepts and controls / Traitement aseptique - Concepts et contrôles | EN/  FR |
| Aseptic Processing **-** Cleanrooms and Control Technologies / Traitement aseptique - Salles blanches et technologies de contrôle | EN/  FR |
| Aseptic Processing **-** Gowning (for ISO 5/6, 7 & 8) / Traitement aseptique -Tenue vestimentaire | EN/  FR |
| Aseptic Processing **-** Contamination Control / Traitement aseptique – Contrôle de la contamination | EN/  FR |
| Aseptic Processing **-** Decontamination and Sterilization Technologies / Traitement aseptique – Technologies de décontamination et de stérilisation | EN/  FR |
| Aseptic Processing - Clean in Place | EN |
| CAPA for non-conformities | EN |
| Process Validation - Process Design | EN |
| Process Validation - Process Qualification and Control / Conception et qualification de procédés | EN /  FR |
| Data Integrity for GxP Regulated Industries / Intégrité des données pour les industries réglementées par les BPx | EN/  FR |
| Personnel and training | EN |
| Fill and Finish Operations - Serialization and Product Tracking | EN |
| Fill and Finish Operations - Four Level Serialization Structure | EN |
| Fill and Finish Operations - Serialization and the Supply Chain | EN |
| Sterile Filtration | EN |
| Solution Preparation | EN |
| Bioreactors | EN |
| GMP Inspection Readiness - Interacting with the Inspector | EN |
| Weighing | EN |
| Executive Responsibility in Pharmaceutical Manufacturing | EN |
| Cell Biology and Recombinant DNA Technology | EN |
| Downstream Processing: Ultrafiltration and Diafiltration | EN |
| Downstream Processing: Centrifugation | EN |
| Downstream Processing: Protein Purification - Chromatography | EN |
| Overview of Biopharmaceutical Manufacturing | EN |
| Out of Specification & Atypical Results | EN |
| Laboratory Equipment Qualification | EN |
| Intro to HPLC | EN |
| HPLC Troubleshooting | EN |
| Process Flow Diagrams (PFDs) | EN |
| Valves | EN |
| Wet Chemistry | EN |
| Laboratory GMP | EN |
| GLP – An Introduction | EN |
| Method Validation Parameters | EN |
| GxP Computerized Systems Validation | EN |
| Introduction to 21 CFR Part 11 | EN |
| Roles and Responsibilities Under ICH GCP | EN |
| Isolators | EN |