

UELC Evaluation préclinique et clinique des produits de santé Niveau 1

Nombre d'ECTS de l'UE :

UE : obligatoire librement choisie

Année (s) : 2^{ème} 3^{ème} 4^{ème} 5^{ème} 6^{ème}

Filière(s) pour UE de pré-orientation 4^{ème} année, UE de 5^{ème} ou 6^{ème} année : Industrie

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : **Christelle MOUCHOUX et Bruno FOUILLET**

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	28 h
Enseignements Dirigés (ED)	8 h
Travaux Pratiques (TP)	
Total du volume horaire	

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Rôle du toxicologue et protocoles en études précliniques des médicaments humains, Aspects réglementaires	3 h	Bruno Fouillet, industriel
Approches réglementaire et éthiques en expérimentation animale	2 h	Bruno Fouillet, industriel
Choix de l'animal en études pré-cliniques	2h	Bruno Fouillet, industriel
Anesthésie et euthanasie des animaux de laboratoire	2 h	Bruno Fouillet, industriel
Evaluation de la sécurité des médicaments vétérinaires	3 h	Bruno Fouillet, industriel
Pharmacologie de sécurité	2 h	Bruno Fouillet, industriel
Toxicologie in vitro et essais de génotoxicité	4 h	Bruno Fouillet, industriel
Pharmacovigilance et surveillance post marketing	2 h	Bruno Fouillet, industriel
Règlement REACH : les fondamentaux	4 h	Bruno Fouillet, industriel
Etude d'articles et exposé	4 h	Bruno Fouillet

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
Etude d'articles	8 h	Bruno Fouillet et Christelle Mouchoux

*A titre indicatif

Pré-requis : 4^{ème} année semestre automne

Objectifs / Compétences acquises :

- Acquérir les bases sur le développement non clinique et clinique

MCC : Oral (coef 0.7), **CC** (coef 0.3) /20

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 20 mai 2022