

UELC Evaluation préclinique et clinique des produits de santé Niveau 2

Nombre d'ECTS de l'UE : 3 ECTS

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 :

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UELC : **Roselyne BOULIEU et Bruno FOUILLET**

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	36 h
Enseignements Dirigés (ED)	
Travaux Pratiques (TP)	
Total du volume horaire	

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Protocole et rapport des études pré-cliniques	2 h	Bruno Fouillet, industriel
Toxicologie in vitro, cytotoxicité, génotoxicologie	3 h	Bruno Fouillet, Industriel
Etudes de reproduction	3 h	Bruno Fouillet, Industriel
Anatomopathologie dans les études pré-cliniques	3 h	Bruno Fouillet, Industriel
Biocompatibilité des dispositifs médicaux	4 h	Bruno Fouillet, Industriel
Evaluation de la sécurité et tests cliniques des cosmétiques	3 h	Bruno Fouillet, Industriel
Aspects réglementaires : Procédure de dépôt d'un dossier d'essai clinique ; Promotion d'un essai clinique ; Vigilances et mesures de sécurité des essais cliniques	6 h	Roselyne Boulieu, Intervenants extérieurs
Evaluation des thérapeutiques : Fondamentaux des essais cliniques/Bonnes Pratiques Cliniques ; Missions des CIC ; Méta-analyse ; Essai clinique dans des populations particulières (pédiatrie, gériatrie) ; Etudes post-AMM	8 h	Roselyne Boulieu, Christelle Mouchoux, Intervenants extérieurs
Etudes pharmacocinétiques des médicaments en essai : Etudes de bioéquivalence ; Etudes <i>in vitro/in vivo</i> ; Drug-Drug Interactions	4 h	Roselyne Boulieu, Intervenants extérieurs

*A titre indicatif

Pré-requis : 4^{ème} année pré-orientation industrielle

Objectifs / Compétences acquises : Approfondissement des connaissances non cliniques et cliniques

MCC : Oral, (Coeff. 1) /20

Date de la dernière mise à jour par responsables d'UE : 15/05/2018

Version du 28 mars 2013

Plan du cours détaillé :