

## 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<sup>ème</sup>  3<sup>ème</sup>  4<sup>ème</sup>  5<sup>ème</sup>  6<sup>ème</sup>

Filière(s) pour UE de pré-orientation 4<sup>ème</sup> année, UE de 5<sup>ème</sup> ou 6<sup>ème</sup> année :

Semestre(s) :  Automne  Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UELC : **Christelle MOUCHOUX 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	Christelle Mouchoux et, 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	Christelle Mouchoux et, Intervenants extérieurs
Etudes pharmacocinétiques des médicaments en essai ; Etudes de bioéquivalence ; Etudes <i>in vitro/in vivo</i> ; Drug-Drug Interactions	4 h	Christelle Mouchoux et, Intervenants extérieurs

\*A titre indicatif

Pré-requis : 4<sup>ème</sup> 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 : 20 mai 2022**

