

UELC Evaluation préclinique et clinique des produits de santé Niveau 1

Nombre d'ECTS de l'UE :

UE : obligatoire librement choisieAnnée (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 : IndustrieSemestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : **Roselyne BOULIEU 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 |
| Biopharmacie - Biodisponibilité | 4 h | Françoise Falson, Roselyne Boulieu |
| | | |

| Intitulé ED | Nombre d'heures | Intervenant* |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Biopharmacie- Biodisponibilité | 8 h | Françoise Falson, Roselyne Boulieu |
| | | |

*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 : 15/05/2018**