

UE Pré-orientation industrie : UE 4.17C « Développement non clinique et développement clinique »

Nombre d'ECTS de l'UE : 3

 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 : Roselyne Boulieu et Bruno Fouillet

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	25
Enseignements Dirigés (ED)	6
Travaux Pratiques (TP)	/
Total du volume horaire	31

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Développement non-clinique	10	B. Fouillet
Développement clinique	7	R. Boulieu, intervenants extérieurs HCL
Statistiques appliquées au développement non clinique et clinique	8	M.P.Gustin,

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
Statistiques appliquées au développement non clinique et clinique	6	M.P.Gustin,

Intitulé TP	Nombre d'heures	responsable
/		

*A titre indicatif

Pré-requis : /

Objectifs / compétences acquises :

L'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier les exigences réglementaires et juridiques correspondant à chaque étape
- d'identifier les différentes catégories d'études à réaliser en préalable aux essais chez l'homme
- d'identifier les conditions de rédaction d'un rapport d'évaluation non clinique
- d'identifier les conditions de zootechnie
- d'identifier les différentes catégories d'études à réaliser pour justifier d'une indication thérapeutique
- d'identifier les règles de gestion des flux d'unités thérapeutiques et les règles liées aux circuits de distribution
- d'intégrer un plan statistique dans une étude non clinique et dans une étude clinique

Plan du cours détaillé :

THEMATIQUE	VOLUME HORAIRE		THEMES TRAITES
	<i>CM</i>	<i>ED</i>	
Développement non clinique	10 h		<ul style="list-style-type: none"> - Essais non cliniques : organisation, BPL - Zootechnie et standardisation des animaux de laboratoire - Différents types d'études non cliniques - Rédaction d'un rapport non clinique
Développement clinique	7 h		<ul style="list-style-type: none"> - Essais cliniques : organisation, instances, acteurs - Différents types d'études cliniques - Gestion des flux d'unités thérapeutiques et circuits de distribution des médicaments pour essais cliniques
Statistiques appliquées au développement non clinique et clinique	8 h	6 h	<ul style="list-style-type: none"> - Principes méthodologiques I (Principes de Base, plan d'expérience, Analyses en intention de traiter, données manquantes) - Principes méthodologiques II (Analyses en sous-groupes, Critères de jugement, Essais d'équivalence clinique) - Outils statistiques (Risque d'erreur et tests, Intervalle de confiance, Puissance et nombre de sujets nécessaires, Analyses intermédiaires, indice d'efficacité, courbe de survie) - Interprétation des résultats (pertinence clinique, balance bénéfice –risque, introduction à la méta-analyse)