

3.0 crédits

30.0 h + 15.0 h

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Enseignants:                 | Lambert Didier ; Van Bambeke Françoise (coordinateur) ; Leclercq Joëlle ; Dogné Jean-Michel (supplée Lambert Didier) ; Tulkens Paul ;  |
| Langue d'enseignement:       | Français   |
| Lieu du cours                | Bruxelles Woluwe   |
| Thèmes abordés :             | <p>Organisation de l'enseignement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-modules de 2 heures centrés sur une partie précise du processus de découverte et de développement</li> <li>-Chaque module est organisé comme suit:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-introduction et cadre général par rapport à l'ensemble du processus;</li> <li>-exposé des principes théoriques de la phase de découverte ou développement considérée</li> <li>-cas d'école</li> <li>-discussion et mise en commun des éléments de réflexion générés par l'analyse du cas d'école</li> </ul> </li> </ul> |
| Acquis d'apprentissage       | <p>Analyser et comprendre les démarches successives menant à la découverte, le développement pré-clinique et clinique, et la mise sur le marché du médicament.</p> <p>A l'issue du cours, l'étudiant aura acquis une connaissance de l'ensemble du processus de façon à pouvoir l'intégrer dans ses futures activités professionnelles.</p> <p><i>La contribution de cette UE au développement et à la maîtrise des compétences et acquis du (des) programme(s) est accessible à la fin de cette fiche, dans la partie « Programmes/formations proposant cette unité d'enseignement (UE) ».</i></p>              |
| Contenu :                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Définition d'une cible médicamenteuse en termes de situation pathologique à corriger, de potentialité d'action et de cadre économique et social</li> <li>-Processus de découverte des nouvelles entités médicamenteuses</li> <li>-Processus de développement pré-clinique (pharmacologie, toxicologie, production pilote)</li> <li>-Processus de développement clinique (phases I, IIa, IIb, IIIa, IIIb, IV)</li> <li>-Processus menant à l'enregistrement et au remboursement des médicaments</li> <li>-Pharmacovigilance</li> </ul>                                    |
| Autres infos :               | <p>Evaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-chaque étudiant est invité à présenter le plan de développement d'un médicament de son choix (travail personnel). Ce plan doit mettre en valeur l'ensemble du processus et montrer que celui-ci est compris "de la découverte à la mise effective sur le marché". Ce travail est présenté oralement et sous forme d'un document écrit (10 pages maximum)</li> <li>-examen écrit sur deux aspects du cours présentés sous forme de problème réel pour lequel une solution fondée sur l'enseignement reçu est demandée.</li> </ul>                     |
| Cycle et année d'étude: :    | <p>&gt; <a href="#">Master [120] en statistiques, orientation biostatistique</a></p> <p>&gt; <a href="#">Master [120] en sciences pharmaceutiques</a></p>  |
| Faculté ou entité en charge: | FARM   |