UCL Université catholique de Louvain

WFARM2128

2015-2016

Processus de découverte, de développement et de mise sur le marché du médicament

3.0 crédits	30.0 h + 15.0 h	2q

Enseignants:	Lambert Didier ; Mingeot Marie-Paule (supplée Lambert Didier) ; Frédérick Raphaël (supplée Lambert Didier) ; Van Bambeke Françoise (coordinateur) ; Leclercq Joëlle ;
Langue d'enseignement:	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés :	Organisation de l'enseignement : -modules de 2 heures centrés sur une partie précise du processus de découverte et de développement -Chaque module est organisé comme suit: -introduction et cadre général par rapport à l'ensemble du processus; -exposé des principes théoriques de la phase de découverte ou développement considérée -cas d'école -discussion et mise en commun des éléments de réflexion générés pas l'analyse du cas d'école
Acquis d'apprentissage	Analyser et comprendre les démarches successives menant à la découverte, le développement pré-clinique et clinique, et la mise sur le marché du médicament. 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. *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) ».*
Contenu :	-Définition d'une cible médicamenteuse en termes de situation pathologique à corriger, de potentialité d'action et de cadre économique et social -Processus de découverte des nouvelles entités médicamenteuses -Processus de développement pré-clinique (pharmacologie, toxicologie, production pilote) -Processus de développement clinique (phases I, IIa, IIb, IIIa, IIIb, IV) -Processus menant à l'enregistrement et au remboursement des médicaments -Pharmacovigilance
Autres infos :	Evaluation : -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) -examen écrit sur deux aspects du cours présentés sous forme de problème réel pour lequel une solution fondée sur l'enseignement reçu est demandée.
Faculté ou entité en charge:	FARM

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)

Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master [120] en statistiques, orientation biostatistique	BSTA2M	3	-	
Master [120] en sciences pharmaceutiques	FARM2M	3	-	