


Au vu du contexte sanitaire lié à la propagation du coronavirus, les modalités d'organisation et d'évaluation des unités d'enseignement ont pu, dans différentes situations, être adaptées ; ces éventuelles nouvelles modalités ont été -ou seront- communiquées par les enseignant-es aux étudiant-es.

3 crédits	30.0 h + 15.0 h	Q2
-----------	-----------------	----

Enseignants	Bindels Laure ;Frédéric Raphaël ;Henrard Séverine ;Leclercq Joëlle ;Van Bambeke Françoise (coordinateur) ;
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	<p>1 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.</p> <p>-----</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>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées. 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.
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	La participation aux travaux pratiques, aux travaux dirigés et séances d'exercices est obligatoire et indispensable pour valider l'unité d'enseignement. Toute absence injustifiée entraîne une pénalité à l'examen de l'UE qui peut aller jusqu'à l'annulation de la cote d'examen pour l'année d'étude considérée (0/20). En cas d'absences répétées même justifiées, l'enseignant peut proposer au jury de s'opposer à l'inscription à l'examen relatif à l'UE en respect de l'article 72 du RGEE
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 sciences pharmaceutiques	FARM2M	3		
Master [120] en statistique, orientation biostatistiques	BSTA2M	3		