

En raison de la crise du COVID-19, les informations ci-dessous sont susceptibles d'être modifiées, notamment celles qui concernent le mode d'enseignement (en présentiel, en distanciel ou sous un format comodal ou hybride).

4 crédits	25.0 h + 5.0 h	Q2
-----------	----------------	----

Enseignants	Halleux Séverine ;Hamdani Jamila ;Hardt Karin ;Henrard Séverine (coordinateur(trice)) ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	<p>A la fin du cours, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>' Comprendre les aspects historiques, scientifiques, statistiques, législatifs et éthiques des études cliniques dans le cadre du développement d'un médicament.</li> <li>' Connaître les différents intervenants dans une étude clinique et la mise en place d'un essai clinique dans une pharmacie hospitalière en particulier.</li> <li>' Comprendre et analyser la sécurité des médicamenteux dans le cadre d'une évaluation globale du bénéfice/risque.</li> <li>' Comprendre les principes de base de la pharmacovigilance et de ses méthodes (rapport d'effets indésirables, détection de signaux, évaluation de signaux, prise de décision, communication) et décrire les différentes possibilités de minimisation du risque médicamenteux.</li> </ul>
Acquis d'apprentissage	<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>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	<b>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</b> Examen écrit
Méthodes d'enseignement	<b>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</b> Le cours se donnera sous forme d'exposés magistraux illustrés par des exemples concrets
Contenu	<p>A la fin du cours, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre les aspects historiques, scientifiques, statistiques, législatifs et éthiques des études cliniques dans le cadre du développement d'un médicament.</li> <li>• Connaître les différents intervenants dans une étude clinique et la mise en place d'un essai clinique dans une pharmacie hospitalière en particulier.</li> <li>• Comprendre et analyser la sécurité des médicamenteux dans le cadre d'une évaluation globale du bénéfice/risque.</li> <li>• Comprendre les principes de base de la pharmacovigilance et de ses méthodes (rapport d'effets indésirables, détection de signaux, évaluation de signaux, prise de décision, communication) et décrire les différentes possibilités de minimisation du risque médicamenteux.</li> </ul>
Faculté ou entité en charge:	FARM

### Force majeure

Méthodes d'enseignement	Le cours se donnera sous forme d'exposés magistraux illustrés par des exemples concrets
-------------------------	---

Modes d'évaluation des acquis des étudiants	Partie "études cliniques" : examen oral Partie "Pharmacovigilance et risques médicamenteux" : travail de groupe avec présentation orale
---	--

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie hospitalière	HOPI2MC	4		