

Faculté de médecine



FARM3334 Processus de découverte et de développement du médicament

[22.5h]

**Enseignant(s):** Paul Tulkens  
**Langue d'enseignement :** français  
**Niveau :** Troisième cycle

**Objectifs (en termes de compétences)**

Analyser les démarches successives menant à la mise au point d'une nouvelle entité médicamenteuse. Proposition d'approche complète (découverte et développement pré-clinique et clinique) d'un nouveau produit conçu à partir de produits existants dans une classe thérapeutique où se posent des difficultés d'ordre toxicologique, pharmacocinétique, galénique ou d'insuffisance d'action.

## Résumé : Contenu et Méthodes

Cahier des charges:

Définition de la cible ou de la situation pathologique à corriger

Processus de découverte de nouvelles entités édicamenteuses

Processus de développement pré-clinique (pharmacologie, toxicologie, production pilote)

Processus de développement clinique (phases I, IIa, IIb, IIIa, IIIb, IV)

Constitution du dossier d'enregistrement et relations industrie -pouvoirs publics

Pharmacovigilance

Organisation de l'enseignement:

L'enseignement est structuré sous formes de modules de 1 à 4 heures confiés en partie à des personnalités extérieures actives professionnellement dans le sujet d'étude (membres de l'industrie pharmaceutique, spécialistes en essais cliniques, autorités administratives belges et européennes; la liste de ces personnes sera donnée début septembre 1998).

Chaque module est organisé comme suit:

- introduction et cadre général donnés par l'enseignant-coordonateur;

- exposé des principes théoriques de la phase de découverte ou développement considéré (par une personnalité invitée)

- exemples d'applications réelles (un ou deux cas d'école par module; la liste des cas d'écoles abordés sera communiquée en septembre).

L'enseignement est interactif et chaque étudiant est amené à participer

à la discussion des cas d'application sur base de ses intérêts propres

et/ou de son expérience professionnelle.

Module 1 : Principes généraux

Module 2: Découverte des médicaments par criblage

sources naturelles et ethnopharmacologie

méthodes chimiques y compris la chimie combinatoire

méthodes de la biologie moléculaire

Module 3: Optimisation des structures chimiques par approches rationnelles et semi-empiriques

Module 4: Développement pré-clinique

aspects pharmacologiques

aspects toxicologiques

Module 5: Développement clinique: phase I et études de biodisponibilité humaine

Module 6: Développement clinique: phases II et III

le point de vue de l'industrie

le point de vue du clinicien

la coordination européenne des études cliniques

Module 7: Le développement et la caractérisation des produits issus de la biotechnologie

Module 8: L'enregistrement, la phase IV et la pharmacovigilance

le point de vue de l'industrie

le point de vue des autorités de la santé publique

Module 9: Les objectifs et le cadre économique de la recherche et du développement des nouveaux médicaments

## Programmes proposant cette activité

<b>ESP3DS/DM</b>	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (gestion des données médicales)
<b>ESP3DS/EP</b>	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (recherche clinique)
<b>MD3DA/FA</b>	Diplôme d'études approfondies en sciences de la santé (sciences pharmaceutiques)
<b>STAT3DA</b>	Diplôme d'études approfondies en statistique

## Autres crédits de l'activité dans les programmes

<b>ESP3DS/EP</b>	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (recherche clinique)	
<b>MD3DA/BI</b>	Diplôme d'études approfondies en sciences de la santé (sciences biomédicales)	Obligatoire
<b>STAT3DA</b>	Diplôme d'études approfondies en statistique	
<b>STAT3DA/B</b>	diplôme d'études approfondies en statistique (biostatistique et épidémiologie)	(4 crédits)