

# Environnement réglementaire et essais cliniques

Niveau d'étude  
**Bac +4**

ECTS  
**6 crédits**

Composante  
**Sciences Fondamentales  
et Appliquées**

Période de l'année  
**Semestre 1**

## En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthode d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non
- # **Référentiel ERASMUS:** Sciences biologiques et apparentées

notamment les étapes du développement pré-clinique et clinique.

## Heures d'enseignement

Environnement réglementaire et essais cliniques - CM	CM	20h
Environnement réglementaire et essais cliniques - TD	TD	28h
Environnement réglementaire et essais cliniques - Simul	Simulation et jeu pédagogiques	2h

## Présentation

### Description

Définition du médicament et monopole pharmaceutique, définition des dispositifs médicaux et des cosmétiques, protection de la découverte (brevet), développement pharmaceutique (analytique, chimique, galénique), méthodes et réglementation en développement pré-clinique et clinique, dossier d'AMM, remboursement, fixation du prix. Initiation aux essais cliniques.

### Objectifs

Faire connaître aux étudiants scientifiques l'environnement réglementaire du médicament et des produits de Santé et

## Pré-requis nécessaires

Licence en biologie

## Programme détaillé

Définition du médicament, des dispositifs médicaux et des cosmétiques

Protection découverte (Brevet et certificat complémentaire de protection)

Le Développement chimique

Le Développement galénique

Les grandes étapes de la R & D (1)

Les grandes étapes de la R & D (2)

Les génériques : définition et développement

Le Développement pré-clinique (1)

Développement pré-clinique (2)

Développement pré-clinique (3)

Développement pré-clinique (4)

Développement pré-clinique (5=CC)

AMM/remboursement, prix (1)

Remboursement et prix (2)

Développement clinique (1) Recherche clinique et Réglementation

Développement clinique (2) Exemples d'essai

Développement clinique (3) Principes des essais thérapeutiques (1)

Développement clinique (4) Principes des essais thérapeutiques (2)

Développement clinique (5) Aspects statistiques

Développement clinique (6) Protocole (APP : situation de simulation)

Développement clinique (7) Analyse de l'essai

Développement clinique (8) Acteurs de l'essai et documents de l'essai

Développement clinique (9) Data management

Développement clinique (10) De l'idée à la publication

Développement clinique (11) Enseignement dirigé 1

Développement clinique (12) Enseignement dirigé 2

## Compétences visées

Connaissances de base concernant le développement des médicaments et des produits de Santé nécessaires à l'insertion dans une industrie pharmaceutique

---

## Infos pratiques

### Lieu(x)

# Poitiers-Campus