

Master Biologie-santé

Qualité en recherche clinique sur le médicament et DM

Responsable	Descriptions	Informations
Aurelie DAUMAS aurelie.daumas@univ-amu.fr	Code : ABSCU33 Nature : Unité d'enseignement Domaines : Sciences de la santé	Composante : Faculté des Sciences Médicales et Paramédicales (SMPM)

Langue(s) d'enseignement

Français

Contenu

Les essais cliniques sont la phase « pivot » du développement d'un médicament. Après les phases de recherche en laboratoire et sur les animaux (phase préclinique), qui permettent de déterminer l'activité d'un produit et sa toxicité, des études cliniques, c'est-à-dire réalisées chez l'homme, sont organisées. Les essais cliniques sont conduits après avis favorable d'un comité d'éthique, appelé Comité de protection des personnes (CPP), et une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le choix de la méthodologie appropriée et le respect des bonnes pratiques cliniques sont indispensables afin de confirmer l'efficacité thérapeutique de la molécule sur une maladie donnée et sa sécurité et d'assurer la sécurité des personnes participant à la recherche ainsi que l'intégrité et la justesse des données.

Compétences à acquérir

- Connaître la législation en vigueur et les règles éthiques
- Connaître les principes de la méthodologie des essais cliniques
- Connaître les BPC

Modalités d'organisation

Cours - Analyse d'essais cliniques - e-learning sur les BPC avec attestation

Bibliographie, lectures recommandées

Essais cliniques : théorie, pratique et critique, 4° Éd. Coll. Statistique en biologie et en médecine

Pré-requis obligatoires

Master 1 - Compréhension anglais écrit

Prérequis recommandés

Connaissances en biologie humaine et/ou science du médicament

VOLUME HORAIRE

- Volume total: 30 heures
- Cours magistraux: 25 heures
- Travaux dirigés: 5 heures

Codes Apogée

- ABSCU33 [ELP]

M3C

Aucune donnée M3C trouvée

Pour plus d'informations

[Aller sur le site de l'offre de formation...](#)



Dernière modification le 13/06/2024