



Master Biologie-santé

Parcours du candidat médicament ou DM et valorisation

Responsable	Descriptions	Informations
Aurelie DAUMAS aurelie.daumas@univ-amu.fr	Code : ABSCU34 Nature : Unité d'enseignement Domaines : Sciences de la santé	Composante : Faculté des Sciences Médicales et Paramédicales (SMPM)

LANGUE(S) D'ENSEIGNEMENT

Français

CONTENU

Après l'identification d'une nouvelle cible thérapeutique, c'est-à-dire en général un mécanisme essentiel à la survenue d'une maladie, des milliers de molécules susceptibles de présenter un intérêt thérapeutique sont sélectionnées. Certaines sont retenues en phase dite préclinique et sont testées en laboratoire afin d'évaluer leurs principaux effets et leur toxicité. Après ces études en laboratoire viennent les phases d'essais cliniques impliquant la participation de personnes volontaires. Il existe quatre phases d'évaluation distinctes les unes des autres et successives. La délivrance d'une AMM est fondée sur l'examen de la balance bénéfice/risque du produit, et plus précisément sur l'examen de la démonstration de son efficacité, des effets indésirables prévisibles et de la qualité chimique, biologique ou microbiologique du médicament. L'instance chargée ensuite de définir, de quantifier et de valoriser le progrès thérapeutique médicamenteux est la Haute Autorité de Santé par l'intermédiaire de la Commission de la Transparence. Une fois son autorisation de mise sur le marché (AMM) en poche et son prix de vente fixé, le médicament peut commencer sa vie. Mais il n'a pas pour autant la paix ! Le suivi post-AMM est obligatoire et se fait grâce à la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie.

COMPÉTENCES À ACQUÉRIR

- Comprendre les grandes étapes du développement d'un médicament ou DM et les acteurs impliqués
- Connaître la procédure de demande d'AMM
- Se familiariser avec la valorisation scientifique de l'innovation thérapeutique

MODALITÉS D'ORGANISATION

1. Cours
2. Etude de protocoles
3. Analyse critique de publications de résultats d'essais cliniques

BIBLIOGRAPHIE, LECTURES RECOMMANDÉES

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

PRÉ-REQUIS OBLIGATOIRES

Master 1 – Compréhension de l'anglais écrit

PRÉREQUIS RECOMMANDÉS

- Connaissances en biologie humaine et/ou science du médicament
- Etudiant souhaitant travailler dans l'industrie pharmaceutique ou les structures publiques de recherche clinique (INSERM, CHU,). Les qualités appréciées sont rigueur, précision, détermination, efficacité, bonnes capacités rédactionnelles et sens de la communication.

VOLUME HORAIRE

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

CODES APOGÉE

- ABSCU34 [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