



DIPLÔME UNIVERSITAIRE
Etudes de la biodisponibilité et de la bioéquivalence

DOSSIER DE PRE-INSCRIPTION A DEPOSER
AVANT le 30 Octobre 2017

Responsable du DU

Pr Y. CHERRAH

Coordinateur du DU

Pr My. A. FAOUZI

Objectifs de la formation

Acquérir ou compléter une formation dans les études de

la biodisponibilité et la bioéquivalence, pour être capable de :

- Accompagner une étude de bioéquivalence
- Discuter un protocole d'étude de bioéquivalence
- Analyser un rapport d'étude de bioéquivalence
- Evaluer une étude de bioéquivalence
- Auditer un centre d'étude de bioéquivalence

Ce diplôme comprend :

- la connaissance de la réglementation nationale et internationale en matière des exigences des études de bioéquivalence,
- l'acquisition des bases théoriques en pharmacocinétique clinique nécessaires pour mieux aborder l'interprétation des études de la bioéquivalence,
- la méthodologie des études de la bioéquivalence, l'analyse des données cinétiques par modélisation mathématique,
- les méthodes analytiques pour le dosage des médicaments dans les milieux biologiques et leur validation,
- l'analyse statistique des résultats des études de
- la bioéquivalence,
- la rédaction d'un rapport de la bioéquivalence, Etude de cas pratiques

Public concerné

- Pharmaciens, médecins, chirurgiens--dentistes, vétérinaires
- Doctorat, Master, licences es sciences.

Déroulement de la formation

- Théoriques et pratiques
- Ateliers, tables rondes
- Conférences

Contrôle des connaissances

Module écrit et projet d'étude.

Conditions d'inscription Dossier de préinscription :

Seuls les dossiers de pré-inscription complets seront examinés par le comité pédagogique du D.U.

30 participants maximum.

Droits d'inscription

Salarié du secteur public et non salarié :

7 500,00 dhs

Salarié du secteur privé : 15 000,00 dhs

Contact :

Pr My A Faouzi

Laboratoire de Pharmacologie et Toxicologie

Tel : 06 61 92 57 93

email : mya.faouzi@um5s.net.ma

Première Session

Module 1 : Les médicaments génériques

- Définition, types de génériques,
- Développement et production,
- Législation et enregistrement,
- Croissance du marché des génériques,
- Essai de dissolution in vitro

Module 2 : Exigences de la réglementation en matière de la Bioéquivalence

- Réglementation nationale et internationale,
- Réglementation marocaine (décret sur la bioéquivalence, circulaire des essais cliniques),
- Guidelines OMS pour les études de bioéquivalence,
- Assurance de la qualité dans les études de la bioéquivalence: BPC, BPL.

Module 3 : Etude de la biodisponibilité

- Pharmacocinétique : Principes fondamentaux
- Pharmacocinétique descriptive : Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination
 - Définition et évaluation de la biodisponibilité,
 - Motivation d'une étude de la biodisponibilité,
 - Modalités de la détermination de la biodisponibilité,
- Conséquences pharmaco--thérapeutiques des modifications de la biodisponibilité

Deuxième Session

Module 4 : Protocole des études de la bioéquivalence

- Etude de la bioéquivalence : Introduction, justification.
- Plan d'expérience
- Protocole des études de la bioéquivalence (Recueil de renseignements, Recrutement des patients, Prélèvements et dosage)

Troisième session

Module 5 : Réalisation des études de la bioéquivalence

- Méthodologie dans les études de la bioéquivalence (Sélection des sujets, rôle du comité d'éthique,
- Choix des produits de référence, Choix des doses)
- Médicaments à faible index thérapeutique
- Médicaments à variabilité élevée
- Exonération d'étude de bioéquivalence « Biowaiver et classification biopharmaceutique

Quatrième Session

Module 6 : Analyse Statistique et rédaction du rapport de l'étude de la bioéquivalence

- Analyse statistiques et interprétation des résultats,
- Exercice d'application sur le traitement des données.
- Rédaction du rapport de l'étude de la bioéquivalence (CTD)

Module 7 : Etude de cas pratiques

Module 8 : Projet de fin d'étude