



**DIPLÔME UNIVERSITAIRE**  
**Etudes de la biodisponibilité et de la bioéquivalence**

**DOSSIER DE PRE-INSCRIPTION A DEPOSER**  
**Avant le 31 Octobre 2021**

**Responsable du DU**

Pr My El Abbès FAOUZI

**Coordinateur du DU 2021/2022**

Pr My El Abbès 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, licence 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**

Secteur public : 7500 Dh

Secteur privé : 15000 Dh

**Contact :**

Pr My El Abbès Faouzi

Laboratoire de Pharmacologie et Toxicologie

Tel : 06 61 92 57 93

email : [mya.faouzi@um5s.net.ma](mailto: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**