



DIPLÔME UNIVERSITAIRE
Etudes de la biodisponibilité et de la bioéquivalence

DOSSIER DE PRE-INSCRIPTION A DEPOSER
AVANT le 30 Septembre 2020

Responsable du DU

Pr My El Abbès FAOUZI

Coordinateur du DU 2019/2020

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 mener une étude de bioéquivalence

- Discuter un protocole d'étude de bioéquivalence

- Analyser un rapport d'étude de bioéquivalence

Ce diplôme comprend :

- la conduite d'une étude de bioéquivalence nationale ou internationale
- l'audit interne d'une étude 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.

Déroulé théorique et pratique

- 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

Non salarié : 7500,00 dhs

Salarié : 15000,00 dhs

Contact :

Pr My El Abbès 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,

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

- Essai du dissolution in vitro
- Réglementation nationale et internationale,
- Réglementation marocaine (décret sur la bioéquivalence, circulaire des essais cliniques),
- Guidelines OMS pour les études de bioéquivalence,

Module 3 : Assurance de la qualité dans les études de la bioéquivalence: BPC, BPL.

- 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--tthérapeutiques 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