



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

**DOSSIER DE PRE-INSCRIPTION A DEPOSER  
AVANT le 31 Janvier 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 :

- 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

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](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