



CERTIFICAT UNIVERSITAIRE

Etudes de la biodisponibilité et de la bioéquivalence

DOSSIER DE PRE-INSCRIPTION A DEPOSER AVANT 15 Octobre 2015

Responsable du CU

Pr Y. CHERRAH

Coordinateur du CU 2015/2016

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 certificat 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
- Docteur, Master, licences es sciences.

Déroulement de la formation

4 sessions d'enseignement :

- Théoriques et pratiques
- Ateliers, tables rondes
- Enseignement à distance

Contrôle des connaissances

Module écrit et orale.

Conditions d'inscription Dossier de préinscription :

Seuls les dossiers de préinscription complets seront examinés par le comité pédagogique du C.U.

30 participants maximum.

Droits d'inscription

Salarié du secteur public et non salarié : 7500,00 dhs

Salarié du secteur privé : 18 000,00 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 du 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 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

Tables rondes, ateliers pratiques.



Université Mohammed V de Rabat
Faculté de Médecine et de Pharmacie
Laboratoire de Pharmacologie et Toxicologie



CU Etudes de la biodisponibilité et de la bioéquivalence
2015/2016

Fiche de pré-inscription

Nom : **Prénom** :
Nationalité : **CIN** :
Date et lieu de naissance :/...../..... **à**

Grade du candidat : Enseignant Résident Spécialiste Docteur
Autre (à préciser) :
Spécialité :
Service/ Laboratoire/ Organisme d'appartenance actuel :
Faculté / Université d'affiliation : Ville :

Adresse professionnelle :
Adresse personnelle :
Téléphone(GSM)
Email :

Derniers diplômes obtenus :

Intitulé du diplôme	Année d'obtention

Important :

- 1- A retourner cette fiche dûment remplie en plus des pièces administratives(*) au secrétariat du laboratoire de Pharmacologie et Toxicologie impérativement avant le 15 Octobre 2015
- 2- Toute information incomplète ou imprécise, de même que tout dossier incomplet entraîne automatiquement le rejet de la candidature ;
- 3- La liste des admis sera affichée après l'étude du dossier et l'autorisation sera prononcée par le responsable du certificat après la décision de la commission de sélection.
- 4- Après déclaration de l'acceptation de candidature par la commission, un délai de 15 jours est fixé pour compléter l'inscription (régularisation des frais pédagogiques). Tout non respect du délai entraîne le rejet de la candidature et l'acceptation du candidat figurant sur la liste d'attente selon le classement pré-établi.

Dossier à fournir (*):

- Lettre de motivation du candidat
- Fiche de préinscription dûment remplie et signée
- Curriculum vitae du candidat
- 01 Copie légalisée du dernier diplôme
- 01 copie légalisée du CIN (nouvelle) ou 01 copie légalisée du CIN (ancienne) + 01 Extrait d'acte de naissance datant de moins de 3 mois

Rabat. Le/...../2015

Signature du candidat