

# Descriptif de l'enseignement

Année universitaire 2024 - 2025

Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques Tronc commun Parcours Industrie Recherche			
Identification du cours			
Intitulé de l'unité d'enseignement (UE) et code K	<b>UE IR5 développement Préclinique et Clinique K5MI02A</b>		
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K	EC IR5-2 Développement non clinique K5MI022 EC IR5-2 Développement clinique K5MI022 EC IR5-3 Statistiques cliniques EC IR5-2 K5MI023		
Nombre d'ECTS	5		
Langue d'enseignement	Français		
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes		
Niveau	DFASP2 IR		
Semestre	3		
Equipe pédagogique			
Responsable de l'unité d'enseignement	Christine Bobin Dubigeon		
Co-responsable(s)			
Intervenants (nom, statut, e-mail)	EC IR5-2 Hassane Nazih Christophe Olivier Yseline Dubuy Karina Petit		
Composante gestionnaire	UFR Pharma	Département(s)	5

Présentation générale du cours				
Thèmes abordés	EC IR5-2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Contexte règlementaire de la recherche clinique en France et dans l'UE</li> <li>○ Recherche clinique : de la question scientifique au recrutement des patients</li> </ul>			
Compétences visées	EC IR5-2 A l'issue de cette UE, l'étudiant sera capable de : <ul style="list-style-type: none"> <li>Connaître les modalités du développement clinique des médicaments et des ingrédients alimentaires</li> <li>- Connaître les bonnes pratiques cliniques.</li> <li>- Comprendre le rôle des différents acteurs de la recherche clinique</li> <li>- Appréhender le rationnel d'une étude clinique</li> <li>- Rédiger une lettre d'information dans le cadre d'une étude clinique</li> <li>- Comprendre le design d'une étude</li> </ul> Mise en pratique par une étude de cas			
Place du cours dans le programme (avant/après)				
Prérequis en terme d'apprentissage	Contenu des études de DFGSP 2 et 3 et DFASP1.			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	EC IR5-1 :16 EC IR5-2 :10		
	TD en h (nb séances)		EC IR5-2 : 5	EC IR5-2 :10
	TP en h (nb séances)			
Description du cours				
Contenu détaillé	EC IR5-2 CM (4h) : développement clinique Suivi de Projets de groupe (6h)			

Méthodes d'enseignement utilisées et conseils de travail pour l'étudiant	<p>EC IR5-2</p> <p>Modalités pédagogiques : présence, distanciel-présentiel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Etape 1 : enseignements magistraux en présentiel</li> <li>○ Etape 2 : Enseignements dirigés sous forme d'études de cas en groupe de 6 à 8 étudiants sur des thématiques proposées en début d'enseignement avec 2 axes :</li> <li>○ Partie « clinique » : Protocole, lettre d'information au volontaire et consentement</li> <li>○ Partie « Axes de développement Partie 3 : Enseignements dirigés sous forme de cas cliniques réalisés en présentiel explication, commentaires et échanges autour des cas cliniques</li> </ul>
Supports de cours Bibliographie	Mise en lien de documents enrichis en fonction des thématiques sur plateforme MADOC

Validation de l'enseignement	
Type d'évaluation, durée, coefficient	<p>EC IR5-2</p> <p>Session 1 : Rédaction d'un mémoire et présentation orale (coefficient 2)</p> <p>Session 2 : examen oral de connaissances</p>
Construction de la note entre les EC (Coefficients)	<p>EC IR5-1 Coef 3</p> <p>EC IR5-2 Coef 2</p> <p>EC IR5-3 Coef 2</p>