

5.00 crédits	25.0 h + 5.0 h	Q2
--------------	----------------	----

Enseignants	Halleux Séverine ;Hamdani Jamila ;Henrard Séverine (coordinateur(trice)) ;Vanacker Julie ;Willame Corinne ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	<p>A la fin du cours, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ' Comprendre les aspects historiques, scientifiques, statistiques, législatifs et éthiques des études cliniques dans le cadre du développement d'un médicament. ' Connaître les différents intervenants dans une étude clinique et la mise en place d'un essai clinique dans une pharmacie hospitalière en particulier. ' Comprendre et analyser la sécurité des médicamenteux dans le cadre d'une évaluation globale du bénéfice/risque. ' Comprendre les principes de base de la pharmacovigilance et de ses méthodes (rapport d'effets indésirables, détection de signaux, évaluation de signaux, prise de décision, communication) et décrire les différentes possibilités de minimisation du risque médicamenteux.
Acquis d'apprentissage	
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	Examen oral. La note finale est la moyenne arithmétique des notes de la partie études cliniques qui vaut pour 10/20 et de la partie pharmacovigilance et risques médicamenteux qui vaut pour 10/20.
Méthodes d'enseignement	Le cours se donnera sous forme d'exposés magistraux illustrés par des exemples concrets, et d'e-learning
Contenu	<p>A la fin du cours, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprendre les aspects historiques, scientifiques, statistiques, législatifs et éthiques des études cliniques dans le cadre du développement d'un médicament. • Connaître les différents intervenants dans une étude clinique et la mise en place d'un essai clinique dans une pharmacie hospitalière en particulier. • Comprendre et analyser la sécurité des médicamenteux dans le cadre d'une évaluation globale du bénéfice/risque. • Comprendre les principes de base de la pharmacovigilance et de ses méthodes (rapport d'effets indésirables, détection de signaux, évaluation de signaux, prise de décision, communication) et décrire les différentes possibilités de minimisation du risque médicamenteux.
Autres infos	Ce cours est à destination des étudiant-e-s qui ont des connaissances approfondies en pharmacie (ex : étudiant-e-s qui ont un diplôme de bachelier ou master en sciences pharmaceutiques).
Faculté ou entité en charge:	FARM

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie hospitalière	HOPI2MC	5		