

# Essais cliniques

## Titulaires

Fati KIRAKOYA (Coordonnateur) et Quindpanga Samadoulougou

## Mnémonique du cours

PHAR-J606

## Crédits ECTS

3 crédits

## Langue(s) d'enseignement

Français

## Période du cours

1e et 2e quadrimestre

## Contenu du cours

1ère partie : Le développement d'un médicament  
2ème partie : Etudes épidémiologiques  
3ème partie : Etudes cliniques de phase 3 et lecture critique  
1. Quelques définitions  
2. Textes légaux  
3. Spécificités des essais cliniques  
4. Déroulement d'un essai clinique  
I. Sélection  
II. Initiation  
III. Etude  
IV. Clôture  
5. Echantillons – MNP – Compassionnel  
6. Exemples pratiques  
- Biostatistique: Concepts de base et méthodes statistiques pour une analyse univariée accompagnés d'illustrations issues du domaine des sciences de la santé; analyse descriptive, calcul de probabilité, notion de variables aléatoires, loi de probabilité et distributions usuelles (normale), estimation et tests d'hypothèses, y compris tests t et khi-carré à deux échantillons (indépendants / appariés), test exact de Fisher, introduction à la régression linéaire simple et à l'analyse de variance à un facteur.

## Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

A l'issue du cours l'étudiant sera capable de connaître et accompagner les différentes phases d'un essai clinique. Il sera également capable de gérer le circuit des médicaments lors de l'essai clinique. Compléments de biostatistique  
Maîtrise des concepts de base de la statistique en mettant l'accent sur les applications en sciences de la santé. Le cours guide les étudiants dans la sélection des techniques d'analyse pertinentes, la synthétisation et l'application de leurs connaissances pour résoudre les problèmes de santé avec l'aide des méthodes statistiques.

## Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

Cours ex-cathedra  
Compléments de biostatistique  
L'enseignement est axé sur la pratique. Des

exercices dirigés, et des travaux à domicile compléteront le dispositif d'apprentissage

## Contribution au profil d'enseignement

Expertise pharmaceutique  
A la fin de la formation, le pharmacien hospitalier maîtrisera et aura intégré les connaissances pertinentes dans le domaine de la pharmacie hospitalière (médicaments, dispositifs médicaux), y compris la législation et la déontologie.  
Savoir-faire pharmaceutique  
A la fin de la formation le pharmacien hospitalier sera capable de démontrer son savoir-faire dans les domaines suivants : prescriptions magistrales, hospitalières, travail en milieu stérile, soins pharmaceutiques, gestion du circuit du médicament.  
Communication  
A la fin de la formation, le pharmacien hospitalier sera capable d'organiser son travail dans une équipe (gestion du temps et des tâches). sera capable de s'intégrer dans une équipe de travail et de collaborer de façon interdisciplinaire  
Gestion et organisation du travail  
A la fin de la formation, le pharmacien hospitalier sera capable d'organiser son travail au sein d'une équipe (gestion du temps et des tâches) fera preuve d'esprit d'initiative et d'assiduité  
Sens des responsabilités  
A la fin de sa formation, le pharmacien hospitalier assumera les responsabilités dans le respect de l'éthique, de la législation, de la déontologie et des bonnes pratiques, notamment dans les domaines suivants: prévention des risques liés aux médicaments, pharmacovigilance, prise de décisions et résolution de problèmes  
Gestion de la qualité  
A la fin de sa formation le pharmacien hospitalier respectera les procédures, la traçabilité utilisera de manière adéquate l'outil informatique sera capable de chercher des informations et de les valider évaluera, s'autoévaluera et actualisera ses savoirs et améliorera sa pratique en continu.

## Références, bibliographie et lectures recommandées

Voir les supports de cours

## Autres renseignements

### Contact(s)

Prof. R. Radermecker: [regis.radermecker@chuliege.be](mailto:regis.radermecker@chuliege.be)  
Fati Kirakoya ([fati.kirakoya@ulb.ac.be](mailto:fati.kirakoya@ulb.ac.be)); 02 555 65 64

## Méthode(s) d'évaluation

Autre

### Méthode(s) d'évaluation (complément)

Examen écrit en session

Construction de la note (en ce compris, la pondération des notes partielles)

Moyenne pondérée des différentes parties de l'examen

Langue(s) d'évaluation principale(s)

Français

## Programmes

Programmes proposant ce cours à la faculté de Pharmacie

MS-PHAP | Master de spécialisation en pharmacie hospitalière | bloc 1

