

► Information générale

Cours

Titre	Genèse et réglementation des médicaments
Sigle	PHL6095
Site StudiUM	Cliquez ici pour entrer du texte.
Faculté / École / Département	Médecine, Pharmacologie et physiologie
Trimestre	Automne
Année	2020
Mode de formation	En ligne
Déroulement du cours	Tous les mercredis de 17h00 à 20h00
Charge de travail hebdomadaire	3 heures en présentiel chaque semaine + 3 heures de travail d'étude de la matière.

Enseignant

Nom et titre	Pierre Beaulieu
Coordonnées	pierre.beaulieu@umontreal.ca
Disponibilités	En tout temps par courriel et/ou sur rendez-vous après contact courriel

Personne-ressource

Nom, titre et responsabilité	Aucune
Coordonnées	Cliquez ici pour entrer du texte.
Disponibilités	Cliquez ici pour entrer du texte.

Description du cours

Description simple	Devis d'essais cliniques de phase I à IV pour les principales classes de médicaments. Méthodologie des études pharmacoéconomiques et pharmacoépidémiologiques. Réglementation canadienne et internationale de la mise en marché des médicaments.
Place du cours dans le programme	Cours obligatoire.
Description détaillée	Présentation des différentes étapes qui mènent à la découverte, au développement et à la mise en marché des nouveaux médicaments. Méthodes de découvertes basées sur la génétique et autres méthodes. Description des différentes phases précliniques et cliniques (études de phases I à IV). Présentation de la réglementation canadienne et internationale (bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, etc.). Exemples de développement de nouveaux médicaments dans des pathologies ciblées (diabète, maladies cardiovasculaires, maladies respiratoires, cancer, microbiologie, douleur, etc.). Analyse critique d'un article scientifique.

► Apprentissages visés

Objectifs généraux

Décrire les étapes obligatoires pour la découverte et le développement d'un nouveau médicament. Définir et décrire les méthodes utilisées pour la découverte des médicaments. Présenter les étapes nécessaires au développement d'un médicament chez l'animal. Expliquer les caractéristiques entre les différentes phases des essais cliniques. Décrire les étapes réglementaires nécessaires à la mise en marché d'un nouveau médicament. Faire une analyse critique d'une publication scientifique et présenter les forces et faiblesses d'un essai clinique.

Objectifs d'apprentissage

L'étudiant à la fin de ce cours devra être capable de comprendre les différentes étapes nécessaires à la découverte et au développement d'un nouveau médicament incluant les phases précliniques, cliniques, et les étapes réglementaires. Il saura analyser une publication scientifique.

Département de pharmacologie et physiologie

PHL6095 – Genèse et réglementation des médicaments (3 crédits)

Automne 2020

Mercredi : 17h00 à 20h00 / En ligne

► Calendrier

Séances	Contenus et activités	Professeurs
2 septembre	Introduction générale : la découverte et la vie du médicament (3h)	Pierre Beaulieu
9 septembre	Découverte des médicaments I : par criblage de sources naturelles et par la chimie et les nanotechnologies (3h)	Michel Prévost
16 septembre	Découvertes des médicaments II : par les méthodes de la biologie moléculaire et la génomique (3h)	Christian Beauséjour
23 septembre	Rôle des données issues de la recherche préclinique et toxicologique dans la planification des essais cliniques (3h)	Denis deBlois
30 septembre	Phase I, II et III des essais cliniques (3h)	Jean-Sébastien Walczak
7 octobre	Études de biodisponibilité cinétique et dynamique (3h)	Marc Lefebvre
14 octobre	Études cliniques de Phase IV ou pharmacovigilance (3h)	Jean-Philippe Lafrance
21 octobre	EXAMEN INTRA (50%) Questions à choix multiples (3h)	
28 octobre	Réglementation gouvernementale canadienne et internationale (3h)	Sylvie Ducharme
4 novembre	Planification d'études de phases I à IV : médicaments et douleur (3h)	Pierre Beaulieu
11 novembre	Planification d'études de phases I à IV : médicaments en virologie (1h30)	Jesse Papenburg
	Planification d'études de phases I à IV : médicaments en diabétologie (1h30)	Hélène Mansaray
18 novembre	Planification d'études de phases I à IV : médicaments en pneumologie (3h)	Paolo Renzi
25 novembre	Planification d'études de phases I à IV : médicaments cardiovasculaires (3h)	Angela Nguyen
2 décembre	Médicaments : - aspects éthiques (3h)	Isabelle Ganache
9 décembre	Analyse critique de la littérature dans les essais précliniques et cliniques (3h)	Pierre Beaulieu
16 décembre	EXAMEN FINAL (50%) : analyse d'un dossier et discussion	Travail à rendre à cette date

Attention ! Exceptionnellement, l'enseignant peut apporter des modifications aux dates des évaluations. Le cas échéant, l'enseignant doit obtenir l'appui de la majorité des étudiants de sa classe. Veuillez vous référer à l'[article 4.8 du Règlement des études de premier cycle](#) et à l'[article 28 du Règlement pédagogique de la Faculté des études supérieures et postdoctorales](#).

► Évaluations

Méthodes	Objectifs d'apprentissage visés	Critères d'évaluation	Dates	Pondérations
Examen intra (50%) : questions à choix de réponses multiples.	Vérification des connaissances théoriques en lien avec les différentes étapes de développement d'un médicament.	Réussite ou échec aux questions (QCM)	2020-10-21	50% de la note finale au cours
Examen final (50%) : travail de rédaction à effectuer à la maison sur un article scientifique.	Faire une analyse critique d'une publication scientifique et présenter les forces et faiblesses d'un essai clinique. Présenter les étapes réglementaires de l'étude.	Grille de correction sur les différents critères présentés en cours.	2020-12-16	50% de la note finale au cours

Attention ! Exceptionnellement, l'enseignant peut apporter des modifications aux dates des évaluations. Le cas échéant, l'enseignant doit obtenir l'appui de la majorité des étudiants de sa classe. Veuillez-vous référer à [l'article 4.8 du Règlement des études de premier cycle](#) et à [l'article 28 du Règlement pédagogique de la Faculté des études supérieures et postdoctorales](#).

Consignes et règles pour les évaluations

Absence à un examen	Reprise possible de l'examen intra si justification (maladie, problèmes familiaux graves, etc.).
Dépôts des travaux	Dépôt du travail final lors du dernier cours. Points enlevés si remise en retard du travail : 5% en moins de la note attribuée par jour de retard.
Matériel autorisé	Examen intra : aucun. Examen final : examen à livres ouverts, matériel du cours, internet, etc..
Qualité de la langue	Capable de rédiger son travail final en Français.
Seuil de réussite exigé	60% de moyenne suite aux deux examens (intra et travail final). Avoir au moins 40% à l'un des deux examens.

► **Rappels**

Dates importantes

Modification de l'inscription 2020-09-17

Date limite d'abandon 2020-11-06

Fin du trimestre 2020-12-23

Évaluation de l'enseignement Cliquez ici pour effectuer une sélection.

Accordez à l'évaluation tout le sérieux qu'elle mérite. Vos commentaires contribuent à améliorer le déroulement du cours et la qualité de la formation.

Attention ! En cas de différence entre les dates inscrites au plan de cours et celles publiées dans le Centre étudiant, ces dernières ont préséance. Accédez au Centre par le [Bureau du registraire](#) pour trouver l'information. Pour les cours à horaires atypiques, les dates de modification de l'inscription et les dates d'abandon peuvent être différentes de celles des cours à horaires réguliers.

Utilisation des technologies en classe

Enregistrement des cours L'enregistrement des cours n'est généralement pas autorisé. Si, pour des raisons valables, vous désirez enregistrer une ou plusieurs séance(s) de cours, vous devez préalablement obtenir l'autorisation écrite de votre enseignant au moyen du formulaire prévu à cet effet (https://cpu.umontreal.ca/fileadmin/cpu/documents/planification/formulaire-autorisation_enregistrement.docx). Notez que la permission d'enregistrer NE donne PAS la permission de diffuser l'enregistrement.

Prise de notes et activités d'apprentissage avec ordinateurs, tablettes ou téléphones intelligents Cliquez ici pour entrer du texte.

► Ressources

Ressources obligatoires

Documents	Aucun.
Ouvrages en réserve à la bibliothèque	Cliquez ici pour entrer du texte.
Équipement (matériel)	Ordinateur avec traitement de texte et visionneuse de diapositives pour lire les notes de cours et préparer le travail final.

Ressources complémentaires

Documents	Diapositives, articles et documents pertinents
Sites Internet	Studium
Guides	Cliquez ici pour entrer du texte.
Autres	Cliquez ici pour entrer du texte.

N'oubliez pas ! Vous pouvez profiter des [services des bibliothécaires disciplinaires](#).

Soutien à la réussite

De nombreuses activités et ressources sont offertes à l'Université de Montréal pour faire de votre vie étudiante une expérience enrichissante et agréable. La plupart d'entre elles sont gratuites. Explorez les liens ci-dessous pour en savoir plus.

Centre de communication écrite	http://cce.umontreal.ca/
Centre étudiant de soutien à la réussite	http://cesar.umontreal.ca/
Citer ses sources et logiciels bibliographiques	https://bib.umontreal.ca/citer/comment-citer
Services des bibliothèques UdeM	https://bib.umontreal.ca
Soutien aux étudiants en situation de handicap	http://bsesh.umontreal.ca/

► Cadres réglementaires et politiques institutionnelles

Règlements et politiques

Apprenez à connaître les règlements et les politiques qui encadrent la vie universitaire.

Règlement des études

Que vous soyez étudiant régulier, étudiant libre ou étudiant visiteur, connaître le règlement qui encadre les études est tout à votre avantage. Consultez-le !

<http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/reglement-des-etudes-de-premier-cycle/>

<http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/reglement-pedagogique-de-la-faculte-des-etudes-superieures-et-postdoctorales/>

Politique-cadre sur l'intégration des étudiants en situation de handicap

Renseignez-vous sur les ressources disponibles les mieux adaptées à votre situation auprès du Bureau de soutien aux étudiants en situation de handicap (BSESH). Le deuxième lien ci-contre présente les accommodements aux examens spécifiques à chaque faculté ou école.

https://secretariatgeneral.umontreal.ca/public/secretariatgeneral/documents/doc_officiels/reglements/administration/adm10_25-politique-cadre_integration_etudiants_situation_handicap.pdf

<http://www.bsesh.umontreal.ca/accommodement/index.htm>

Intégrité, fraude et plagiat

Problèmes liés à la gestion du temps, ignorance des droits d'auteurs, crainte de l'échec, désir d'égaliser les chances de réussite des autres – aucune de ces raisons n'est suffisante pour justifier la fraude ou le plagiat. Qu'il soit pratiqué intentionnellement, par insouciance ou par négligence, le plagiat peut entraîner un échec, la suspension, l'exclusion du programme, voire même un renvoi de l'université. Il peut aussi avoir des conséquences directes sur la vie professionnelle future. Plagier ne vaut donc pas la peine !

Le plagiat ne se limite pas à faire passer un texte d'autrui pour sien. Il existe diverses formes de manquement à l'intégrité, de fraude et de plagiat. En voici quelques exemples :

- Dans les travaux : Copier un texte trouvé sur Internet sans le mettre entre guillemets et sans citer sa source ; Soumettre le même travail dans deux cours (autoplégat) ; Inventer des faits ou des sources d'information ; Obtenir de l'aide non autorisée pour réaliser un travail.
- Durant les évaluations : Utiliser des sources d'information non autorisées ; Obtenir des réponses de façon illicite ; S'identifier faussement comme un étudiant du cours.

Site Intégrité

<https://integrite.umontreal.ca/accueil/>

Les règlements expliqués

<https://integrite.umontreal.ca/reglements/les-reglements-expliques/>