



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Développement des Produits de Santé, Qualité et Sécurité

UE - Pharmacologie de sécurité											
Positionnement	Master 2 - Semestre 1										
Crédits	3 ECTS										
Responsable	Jacqueline AZAY-MILHAU jacqueline.milhau@univ-montp1.fr										
Intervenants	Enseignants: G. Cros (PR, UM), C. Oiry-Cuq (PR, UM), J. Azay-Milhau (MCF, UM), J. Neasta (MCF, UM) Conférenciers: L. Mazelin-Winum, O. Perrault, G. Haddour, G. Roussignol et autres à déterminer										
Objectifs	Comprendre l'intérêt des études de Pharmacologie de sécurité dans les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments: <ul style="list-style-type: none">- Aspects réglementaires,- Etudes de « Core battery »,- Etudes complémentaires,- Plan d'investigation pédiatrique,- Méthodes alternatives.										
Description (10h CM, 4hTD, 15h Conf.) (4h TP)	L'enseignement comprend 29 h de cours sous forme de cours magistraux, travaux dirigés et conférences abordant principalement la pharmacologie de sécurité : <ul style="list-style-type: none">- Aspects réglementaires- Etudes de « Core Battery » sur les fonctions vitales (SNC – Pharmacodépendance, système cardiovasculaire et respiratoire)- Etudes complémentaires (fonction rénale, gastro-intestinale, endocrine, immunitaire, coagulation, effet sur le SNA)- Cas particulier de la sécurité des médicaments à visée pédiatrique- Nouveaux modèles en pharmacologie de sécurité (ex : zébrafish)- Pharmacologie de sécurité <i>in vitro</i> L'enseignement comprend 4h de travaux pratiques de Pharmacologie de sécurité.										
Mots clés	Pharmacologie de sécurité ; Pharmacologie générale ; Méthodes alternatives										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"><tbody><tr><td>1^{ère} session</td><td>Ecrit</td><td>Oral</td><td>Rapport</td><td>CC</td></tr><tr><td></td><td>2h</td><td>Non</td><td>Non</td><td>Non</td></tr></tbody></table> <p>2^{ème} session mêmes modalités</p>	1 ^{ère} session	Ecrit	Oral	Rapport	CC		2h	Non	Non	Non
1 ^{ère} session	Ecrit	Oral	Rapport	CC							
	2h	Non	Non	Non							