

# Certificat universitaire en essais cliniques

Année académique 2018-2019

Organisé par

LE DEPARTEMENT DES SCIENCES  
CLINIQUES DE LIEGE UNIVERSITE  
FACULTE DE MEDECINE



Les points forts :

- **82 heures d'enseignement par des professionnels du secteur**
  - 40 heures de stage
- **Visite d'une Unité de Pharmacologie clinique (Phase 1 à 3)**
  - **Visite d'une industrie pharmaceutique**
- **Un certificat unique en Belgique**
- **Cours donnés le samedi permettant de poursuivre ses activités professionnelles**

Avec la collaboration de :



## Programme des cours

**Module 1** : Introduction au déroulement du certificat et présentation des stages et du TFE

**Module 2** : Rappel de principes élémentaires adaptés à la thématique des essais cliniques

- Principes de toxicologie
- Principes de pharmacologie
- Principes des analyses biologiques dans les essais cliniques
- Principes de base statistique adaptés aux essais

**Module 3** : Conception d'un essai clinique

- Introduction à la recherche pré-clinique : rappel des notions de recherche pré-clinique et des données issues de celles-ci pour concevoir un essai chez l'être humain (phase 1)
- Conception d'un essai clinique depuis l'implémentation des données pré-cliniques, validation à chaque étape (stop or go) jusqu'à la stratégie de mise sur le marché
- Fonctionnement d'une unité de recherche clinique : rôles des différents intervenants
- Intérêt d'un Clinical Trial Center ou CTC
- Aspects réglementaires et légaux
- Good Manufacturing Practices ou GMP
- Good Clinical Practices ou GCP

**Module 4** : Méthodologie des essais cliniques

**Module 5** : Publications des résultats et Evidence Based Medicine (EBM) aboutissant aux recommandations (guidelines) scientifiques mais aussi à l'orientation stratégique du devenir du médicament.

## Personne de contact et inscription

*Régis Radermecker , MD PhD, CHU Liège Bat. B35,  
4000 Liège, Belgique*

*E-mail : [regis.radermecker@chuliege.be](mailto:regis.radermecker@chuliege.be)*

*Tél/Fax : +32 4 366 72 38/ +32 4 366 70 68*

*Lettre de motivation, curriculum vitae avec coordonnées complètes, copie d'une pièce d'identité, copie du diplôme le plus élevé, à envoyer au Secrétariat du Prof. R. Radermecker ([regis.radermecker@chuliege.be](mailto:regis.radermecker@chuliege.be)) pour analyse avant transmission à la Cellule formation continue.*

### Public concerné :

- Médecin
- Vétérinaire
- Pharmacien
- Dentiste
- Titulaire d'un Master en Sciences biomédicales

Les autres diplômés universitaires ou de l'enseignement supérieur devront envoyer leur candidature motivée afin de juger de la pertinence de celle-ci (Curriculum Vitae et lettre de motivation -2 pages format Word/ Times New Roman Taille 12) à adresser au promoteur du Certificat. Les titulaires d'un diplôme de l'enseignement de type court moyennant la preuve de deux années d'expérience professionnelle ou personnelle en lien avec la thématique des essais cliniques selon les mêmes modalités (CV et lettre de motivation).

Les candidats ne répondant pas à ces profils peuvent néanmoins avoir accès à la formation sur base d'une valorisation des acquis de l'expérience (VAE) de 5 années minimum évaluée au départ d'un dossier de candidature auprès du promoteur du Certificat.

## ORGANISATION

### **HORAIRES DES COURS (samedi)**

8h30- 10h30 : Cours

10h30-10h45 : Pause

10h45-12h45 : Cours

Sauf exception

### **TARIFS**

Membre du personnel ULiège, CHU de Liège: 2000 Euros

Membre de toute SA, société ou industrie liée à la thématique des essais cliniques: 2500 Euros

### **STAGE**

40 heures de stages sous forme de 5 journées de 8 heures ou 10 ½ journées de 4 heures (sauf exception)

### **VISITES**

Unité de Pharmacologie clinique

Industrie pharmaceutique

