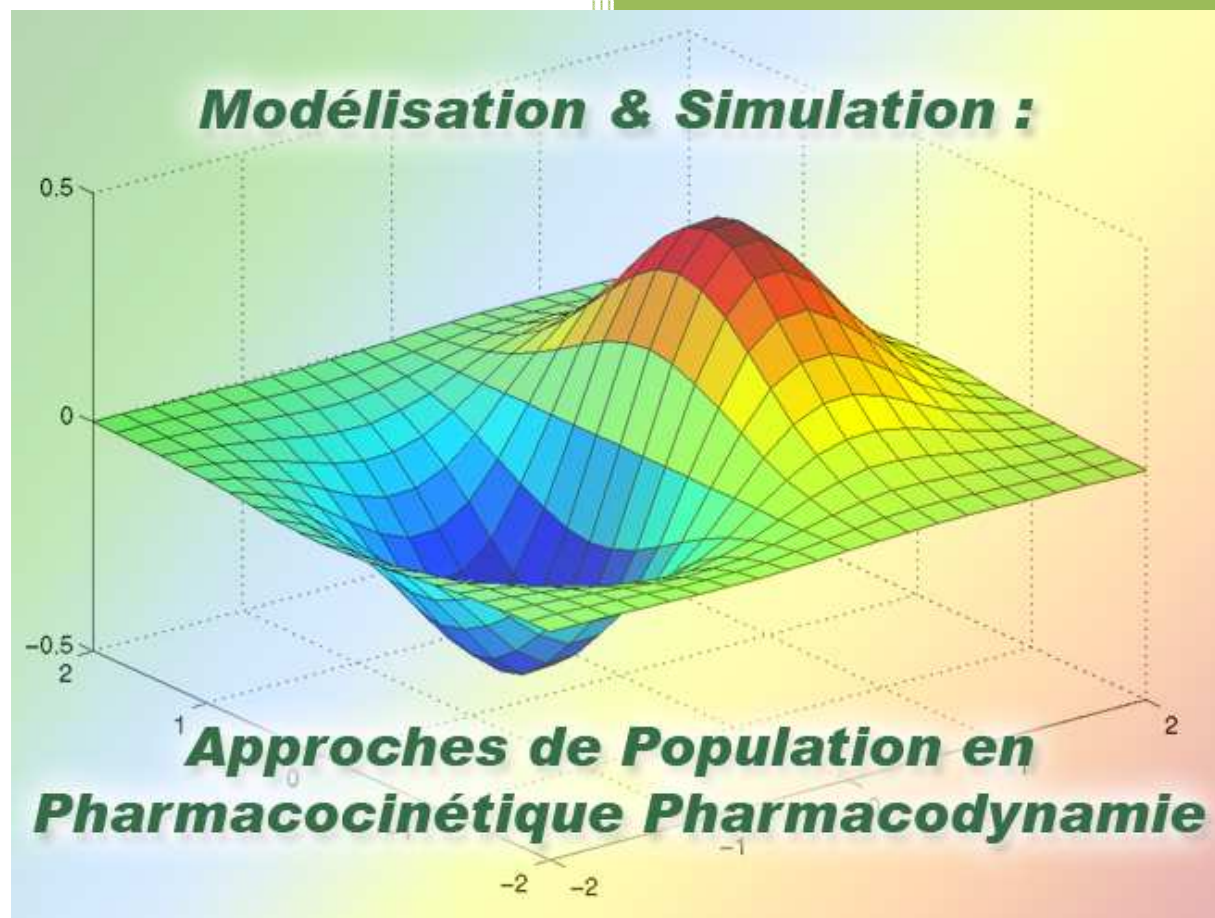


MODELLING & SIMULATION

DIPLOME UNIVERSITAIRE



Modélisation & Simulation : Approches de Population en Pharmacocinétique – Pharmacodynamie

Objectifs

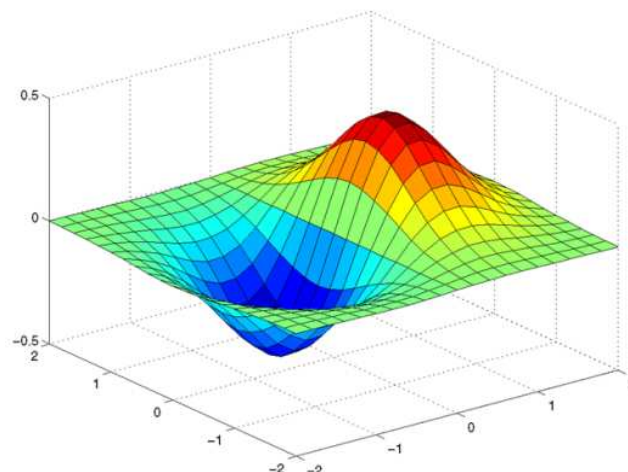
L'**objectif général** est de dispenser une formation en analyse des données pharmacocinétiques – pharmacodynamiques (PK/PD) par l'approche de population.

Ce diplôme s'adresse :

- aux professionnels de l'industrie pharmaceutique, des métiers de la santé, des agences de régulations
- aux étudiants en pharmacie, internes, médecins et aux scientifiques désirant se spécialiser en modélisation.

Les objectifs spécifiques de cette formation sont de :

- Apprendre à optimiser les études PK/PD par la maîtrise des nouvelles méthodologies,
- Maîtriser la technique de modélisation PK/PD dans divers domaines thérapeutiques,
- Découvrir et appliquer les récentes recommandations des autorités d'enregistrement,
- Choisir les approches et outils appropriés,
- Former une expertise par l'utilisation croisée de divers logiciels et divers exemples.



Caractéristiques de la formation

Pour y parvenir, le diplôme permet une mise à niveau ou une formation *de novo* en approches de population PK/PD et il comprend :

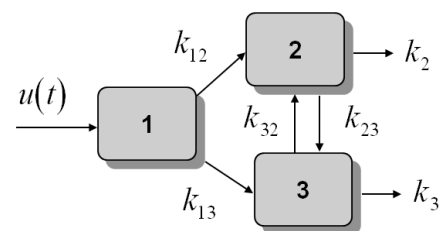
- L'acquisition des notions de base en analyse des données cinétiques par modélisation, présentation des méthodologies et des outils mis en œuvre.
- La formation est essentiellement constituée d'ateliers au cours desquels les participants réalisent sous la direction d'un enseignant des projets d'étude comportant plusieurs jeux de données et plusieurs logiciels dédiés à la pharmacocinétique de population (NONMEM, Monolix, Phoenix, etc).
- Les enjeux de la formation sont présentés par une série de conférences : *Applications en Industrie, en Clinique et en Recherche*.
- Des tables rondes sont organisées à la fin de chaque journée de formation pour stimuler la participation et l'esprit critique.

L'équipe pédagogique est constituée de spécialistes universitaires et hospitalo-universitaires, de cadres et experts de l'industrie pharmaceutique, et de consultants issus de CRO.

Moyens pédagogiques

Logiciels :

1. Base de données :
 - Access, Microsoft
 - Statistical Analysis Software, SAS Institut Inc.
2. Approche population PK/PD :
 - NONMEM Version 7, ICON
 - Monolix Version 3.1, INRIA
 - Phoenix, Pharsight Co.
 - MM-USCPACK version 15.0, USC Laboratory of Applied Pharmacokinetics
3. Approche traditionnelle PK/PD:
 - KineticPRO.
 - WinNonlin 6.0, Pharsight Co.
4. Statistiques, Mathématiques Appliquées:
 - StatisticalAnalysisSoftware, SAS Institut Inc.
 - MATLAB, The MathWorks, Inc.



Organisation

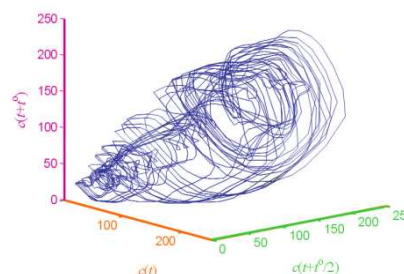
Cette formation est structurée autour de deux Certificats d'Etudes Universitaires (CEU) :

- *Principes Fondamentaux et Modèles Usuels en Pharmacocinétique de Population* (Niveau 1)
- *Perfectionnement des Approches de Population. Modélisation en R&D* (Niveau 2)

Pour obtenir le DU, on doit avoir validé les 2 CEU. On peut valider un ou deux CEU par an.

Par CEU, la formation est composée de :

- Enseignements théoriques : 12 h
- Conférences : 6 h
- Ateliers : 42 h
- Soit un total de : 60 h**



La durée de formation du DU est donc de **120 h**.

Le programme sera adapté en fonction de la disponibilité des participants (soit 15 jours consécutifs, soit 1 ou 2 jours par semaine sur plusieurs semaines par CEU).

Par CEU, le **prix de la formation est de 750 €** pour les étudiants et de **4000 € pour les professionnels**.

Par CEU, l'effectif maximal est 8 participants. La sélection sera faite sur dossier et entretien.

Contrôle de connaissances :

- Epreuves écrites (durée 4 h) : Critiques et commentaires d'un ou de plusieurs dossiers.
- Projet d'étude : Réalisation de 3 ateliers suivis des rapports écrits. Soutenance des projets.

Les enseignements magistraux et ateliers sont conduits à l'UFR de Pharmacie de Marseille (Université d'Aix-Marseille).



27, Boulevard Jean Moulin - 13385 Marseille CEDEX 5

www.pharmacie.univ-mrs.fr

www.univmed.fr

Pr. Athanassios ILIADIS

Tél. : (33) 04 918 35 645
iliadis@univmed.fr