

# MODULE [No] : NOUVELLES THÉRAPIES ET BIOTECHNOLOGIES

---

MODULE DE[S] L'ORIENTATION[S] « DROIT DE LA SANTE ET DES BIOTECHNOLOGIES »

- **Responsable[s] du module**

Prof. Dominique Sprumont

Avec la participation du Prof. Bruno Betschart de la Faculté des sciences, de M. Daniel Kraus, chargé de cours à la Faculté de droit, et de M. Jean-Pierre Chessa, Baxter BioScience, Neuchâtel

- **Pré-requis**

Les conditions générales de participation doivent être remplies. Les étudiants doivent en outre avoir suivi la formation en ligne en éthique et réglementation de la recherche impliquant des êtres humains disponible sur [www.trree.org](http://www.trree.org) et envoyés copie de leur certificat de réussite à Mme Johanne Gagnebin à l'Institut de droit de la santé.

- **Objectifs et hypothèses de travail**

Medic-One est le leader du marché mondial avec son produit TreatAll dont le chiffre d'affaire dépasse les deux milliards de dollars avec une progression de 5% par année. Le brevet de TreatAll échoit cependant dans 5 ans et la compagnie cherche les moyens de maintenir sa position dominante. Plusieurs options sont envisagées :

- prolonger le brevet en développant de nouvelles indications et en améliorant le produit ;
- développer de nouvelles thérapies équivalentes à TreatAll :
  - à partir de sang humain,
  - en produisant les protéines recherchées grâce à des OGM,
  - sous forme de produits recombinants.

Après une introduction générale à la réglementation des nouvelles thérapies et des biotechnologies, les étudiants seront amenés à analyser plus en détail l'une ou l'autre stratégie sous l'angle juridique en défendant les intérêts de Medic-One. Dans une dernière partie, l'ensemble de ces problématiques sera traité à la lumière des enjeux sociétaux suscités, en particulier de santé publique et d'éthique.

- **Problématiques abordées**

Le séminaire est orienté sur la pratique et les contraintes des entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie. Il a pour objet de familiariser les étudiants aux défis juridiques que soulèvent les nouvelles thérapies et les biotechnologies. L'accent sera mis sur le droit pharmaceutique, la réglementation du génie génétique et des OGM, ainsi que le droit des brevets. Les étudiants pourront ainsi acquérir une vision d'ensemble de ces problématiques juridiques tout en développant leurs compétences de travailler de manière interdisciplinaire et dans une logique industrielle.

- **Organisation**

Le module se déroulera du 23 novembre au 11 décembre 2009.

Les travaux se feront principalement en groupe dans lesquels les étudiants prépareront des avis de droit dont ils devront défendre les arguments dans les débats en commun. Une approche interdisciplinaire sera favorisée. Le séminaire sera ainsi ouvert aux étudiants (master et doctorat) en biologie et une visite de l'entreprise Baxter permettra d'appivoiser les principales questions scientifiques, technologiques et industrielles.

L'horaire exact, les lieux de réunion et les autres modalités pratiques seront précisés en temps utile.

For more information, please contact Dominique Sprumont ([dominique.sprumont@unine.ch](mailto:dominique.sprumont@unine.ch)) or Bruno Betschart ([bruno.betschart@unine.ch](mailto:bruno.betschart@unine.ch))