

MODULE 10 : NOUVELLES THÉRAPIES ET BIOTECHNOLOGIES

MODULE DES ORIENTATIONS « DROIT DE LA SANTE ET DES BIOTECHNOLOGIES »

- **Responsable du module**

Dominique Sprumont, professeur

En collaboration avec Mme Cordula Landgraf, Head of Networking, Swissmedic

- **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 <http://elearning.treee.org/>. Une copie du certificat de réussite (Modules 1 et 2) de cette formation doit être déposée sur Claroline sous la rubrique « Travaux » avant de participer au module.

- **Hypothèses de travail**

Swissmedic a reçu une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament X® fabriqué par l'entreprise Medic-One. Un doute demeure, s'agit-il vraiment d'un médicament ?

Au travers d'un exemple concret, les étudiants seront amenés à répondre à cette question et à présenter les différentes procédures pour que ce produit X® puisse être mis sur le marché en Suisse.

Après une introduction générale à la réglementation des nouvelles thérapies et des biotechnologies, les étudiants seront amenés à défendre soit le point de vue de Swissmedic, soit celui de Medic One.

- **Problématiques abordées**

Le séminaire est orienté sur la pratique et les contraintes des autorités de contrôle des produits thérapeutiques. 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, en particulier les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, respectivement de la certification des dispositifs médicaux. Les étudiants pourront ainsi acquérir une vision d'ensemble de ces problématiques juridiques tout en développant leur compétence à travailler en groupe de manière interdisciplinaire.

- **Organisation**

Le module se déroulera du 21 mars au 10 avril 2011.

Les travaux se feront principalement en groupe dans lesquels les étudiants prépareront des avis de droit dont ils devront défendre les arguments dans des débats en commun. Une approche interdisciplinaire sera favorisée. Le séminaire sera ainsi ouvert aux étudiants (master et doctorat) en biologie.

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)