



Bioéquivalence Enjeux et Défis



THÈMES

- 1 Nouvelles exigences réglementaires
- 2 Aspects pratiques, éthiques et protection des données
- 3 Evaluation et analyse
- 4 Traitement des résultats
- 5 Etudes *In vitro*
- 6 Le Maghreb : Atouts pour l'Afrique



Congrès International Du Laboratoire National De Contrôle Des Médicaments

5 et 6 Avril 2019 à l'hôtel El Mouradi, Gammarth, Tunis

PROGRAMME

Le 05/04/2019

- ◆ 8h30-9h30 : Accueil des participants
- ◆ 9h30-10h : Cérémonie d'ouverture sous le patronage du Ministre de la Santé
 - Introduction des journées : Pr Senda Bahri, DG du LNCM.
 - Discours du Ministre

SEANCE 1 : Bioéquivalence, généralités et exigences réglementaires

Modérateurs : Pr Abdelhalim Trabelsi, Pr Chiheb Ben Rayana, Pr Chédly Fendri

- ◆ 10h-10h30 : Les études de bioéquivalence pourquoi est-ce nécessaire ?
Pr Jean Michel Cardot
- ◆ 10h30-11h00 : Evolution de la réglementation tunisienne et opportunités pour l'industrie nationale: Pr Miryam Khrouf
- ◆ 11h00-11h15 : Discussion
- ◆ 11h15-11h30 : Pause-café

SEANCE 2 : Bioéquivalence : Aspects pratiques, éthiques et protection des données

Modérateurs : Pr Anis Klouz, Pr Zouhair Jerbi, Pr Salah Belakhal

- ◆ 11h30-12h00 : La méthodologie des études de bioéquivalence : Dr Rabie Razgallah
- ◆ 12h00-13h00 : Ethique et protection des données
 - Conférence 1 : Ethique dans les études sur le sujet sain : Pr Samir Boubaker
 - Conférence 2 : Protection des droits des volontaires participant aux études de bioéquivalence : Dr Néfissa Aberbache
- ◆ 13h00-13h30 : Discussion
- ◆ 13h30-14h30 : Déjeuner

SEANCE 3 : Bioéquivalence : Evaluation et analyse

Modérateurs : Pr Souad Sfar, Pr Ag Imen Limayem, Pr Sameh Trabelsi

- ◆ 14h30-15h00 : Bioéquivalence et les formes à libération modifiée :
Dr Ridha Belaiba
- ◆ 15h00-15h30 : Revue des données (cas dans lesquels un sujet peut être exclu, possibilité de ré-analyse, définition des données à utiliser pour l'analyse statistique):
Pr Jean Michel Cardot
- ◆ 15h30-15h45 : Discussion
- ◆ 15h45-16h00 : Pause-café

SEANCE 4 : Bioéquivalence : Traitement des résultats

Modérateurs : Pr Riadh Daghfous, Pr Khaled Zghal, Pr Karim Aouème

- ◆ 16h00-16h30 : La bioanalyse : Pr Alain Nicolas
- ◆ 16h30-17h00 : Analyse statistique des données de BE : Dr Rabie Razgallah
- ◆ 17h00-17h15 : Discussion

Le 06/04/2019

SEANCE 5 : Bioéquivalence : Etudes *In vitro* en bioéquivalence et les exemptions de biodisponibilité

Modérateurs : Pr Amor Toumi, Dr Houda Ben Khdiya, Pr Inès Fradi

- ◆ 9h00-9h30 : Exemption des études de bioéquivalence-Méthodologie:
Pr Eric Beyssac
- ◆ 09h30-10h00: « The WHO Biowaiver Project »: Dr Valéria Gigante
- ◆ 10h00-10h30 : Place des essais de dissolution dans les études de biodisponibilité:
Pr Eric Beyssac
- ◆ 10h30-10h50 : Polymorphisme et état solide : impact sur les études de bioéquivalence: Dr Hanène Oueslati
- ◆ 10h50-11h00 : Pause-Café

SEANCE 6 : Bioéquivalence : Le Maghreb, atouts pour l'Afrique

Modérateurs : Pr Sihem Aidli, Pr Nadia Fnina, Dr Amine Cheikh, Dr Néfissa Aberbache

- ◆ 11h00-11h30 : Premier retour de l'expérience marocaine: Dr Amine Cheikh
- ◆ 11h30-12h00 : Etudes de bioéquivalence, expérience tunisienne : Dr Lobna Ayédi et Mr Kais Nasrallah
- ◆ 12h00-13h00 : Discussion générale : Pr Senda Bahri
 - Recommandations et ouverture sur le congrès 2020
 - Clôture du congrès
- ◆ 13h00 : Déjeuner