

PROGRAMMES

UE LIBRES

4^{ème} A. Pharmacie

(D.F.A.S.P. 1)

1^{er} SEMESTRE

(Jeudi après-midi)

2024-2025

UE Libres DFASP 1 - 2024-2025 (environ 24h/3 ECTS) - SEMESTRE 1

NOM UEL	NUMERO	ANNEE	SEMESTRE	CAPACITE D'ACCUEIL	Nature de l'UEL	RESPONSABLES
1er SEMESTRE						
Au cœur de la répartition pharmaceutique : une activité méconnue et pourtant essentielle	358	4	S1	20	OFF et IND/RECH	H. Van den Brink
Génériques et biosimilaires : contexte, spécificités et cas pratiques	359	4	S1	30	OFF et IND/RECH	E. Berbel Manaia, JP Michel
Métabolisme 4.0 : bases et analyse critique de l'ADME-tox des PA à l'heure de l'IA	360	4	S1	20	IND/RECH et PHBMR	E. Poupon, K. Hardonnière, D. Joseph et D. Combarel
Cibles pharmacologiques innovantes : du moléculaire à la thérapeutique	361	4	S1	30	IND/RECH et PHBMR	V. Leblay, B. Manoury
Challenges liés aux développements des vaccins	362	4	S1	24	IND/RECH	S. Péchiné
ADN/ARN : Potentiel, défis et espoirs en diagnostic et thérapie	363	4	S1	30	IND/RECH	F. Fay, S. Obeid
Pathogènes importés : voyageurs et migrants face au risque infectieux	365	4	S1	30	OFF et PHBMR	R. Durand, S. Cojean
Premiers conseils en infectieux à l'officine (PCIO)	366	4	S1	24	OFF	A. Esclatine, Cl. Janoir
Le pharmacien dans la lutte contre les conduites dopantes et le dopage dans le sport	367	4	S1	30	OFF	F. Coudore, M. Bellouard
Conditionnement des produits de santé : stratégie de choix, réglementation, évaluation et contrôle qualité	370	4	S1	24	IND/RECH	J. Saunier
Introduction à la Recherche Scientifique : Projet Scientifique Personnel	421A	4	S1	25	PARCOURS RECHERCHE	E. Fattal, J-F. Guilloux

N° UEL 358

*Au cœur de la répartition pharmaceutique : une activité méconnue et pourtant essentielle***Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** 1er semestre**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Orientation :** Officine ou Industrie/Recherche**Capacité d'accueil :** 20 étudiants au maximum**Responsable(s) de l'UE :** Hélène van den Brink**Objectifs pédagogiques :**

La répartition pharmaceutique occupe une position stratégique au cœur du circuit de la distribution des produits de santé et plus particulièrement du médicament puisqu'elle est l'interface incontournable entre les laboratoires et les pharmacies d'officine. Bien souvent méconnue du grand public mais aussi des professionnels de santé, elle joue pourtant un rôle crucial en termes de santé publique et offre un éventail de métiers tant dans les affaires pharmaceutiques que dans le domaine de l'assurance qualité, de la logistique et de la commercialisation. En outre, elle propose de nombreux services aux pharmaciens d'officine comme les outils d'aide à la pharmacovigilance, le conseil juridique, le conseil en merchandising et l'informatique officinale. Cette UE a donc pour objectif de faire découvrir aux étudiants ce monde tant méconnu de la répartition pharmaceutique et leur permettre d'échanger avec des professionnels de ce milieu tout en apprenant les différentes activités et contraintes qui régissent cette profession. Par ailleurs, elle offre l'occasion aux étudiants qui se destinent à l'industrie de découvrir une autre facette de l'industrie pharmaceutique et aux étudiants en officine de connaître les prestations et services proposés par la répartition pharmaceutique.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**Savoirs :**

- Définir la répartition pharmaceutique et les autres acteurs de la distribution pharmaceutique
- Appréhender la réglementation et la logistique de la répartition pharmaceutique
- Situer le rôle et les missions des différents acteurs

Compétences :

- Situer la répartition pharmaceutique dans le circuit de distribution des médicaments et autres produits de santé en France
- Distinguer les métiers et les missions de cette activité
- Interagir avec les professionnels travaillant dans des établissements de répartition pharmaceutique
- Identifier les contraintes réglementaires et économiques de cette activité

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
La répartition pharmaceutique, c'est quoi ? Place, rôle et structure	2h			3
Présentation de mon métier dans la répartition	1h			
Les coulisses de la distribution des produits de santé : logistique, Bonnes pratiques de distribution et traçabilité des produits de santé	3h			
La visite commerciale et techniques de vente	3h			
Visite de 2 établissements de répartition pharmaceutique	4h			
Les relations fournisseurs : négociations, offres de services	3h			
La sérialisation : définition et mise en place	2h			
Droit du travail et management des ressources humaines	3h			
Travail personnel			3h	

Collaboration extérieure

Cette formation est assurée grâce à une importante implication des entreprises de la répartition pharmaceutique et de la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique.

Des visites à l'extérieur de la faculté sont prévues.

Modalités de contrôle des connaissances :

L'assiduité est obligatoire à tous les enseignements. L'UE est notée sur 30 points (écrit /20 et travail personnel /10). L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)

N° UEL 359

Génériques et biosimilaires : contexte, spécificités et cas pratiques**Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** 1^{er} semestre**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Orientation :** *Officine ou Industrie/Recherche***Capacité d'accueil :** 20 étudiants au minimum – 30 étudiants au maximum**Responsable(s) de l'UE :** Eloisa Berbel Manaia et Jean-Philippe Michel**Objectifs pédagogiques :**

Fournir une vision globale et transversale des problématiques qui se posent sur les médicaments génériques et biosimilaires. Cours sur les génériques et biosimilaires exposant les généralités, spécificités, procédés de fabrication, et de caractérisation. Intervention d'un juriste d'entreprise pour exposer la réglementation associée, d'un fabricant de génériques ou biosimilaires pour expliquer leur développement galénique et le passage à l'échelle industrielle et leur dispensation/substitution à l'officine avec l'intervention d'un pharmacien officinal.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**- Savoirs :**

Définir et reconnaître un générique et un biosimilaire.

Décrire le contexte réglementaire lié aux génériques et biosimilaires.

Expliquer les procédés de fabrication et de développement d'un générique ou biosimilaire.

Comprendre les notions de pharmacocinétique et bioéquivalence.

Dispenser ou substituer un générique ou biosimilaire à l'officine.

- Compétences :

Identifier les spécificités des génériques, biosimilaires ou princeps.

Identifier les enjeux/verrous réglementaires pour la délivrance ou la commercialisation de générique ou biosimilaire.

Formuler un générique et identifier les étapes d'une transposition à l'échelle industrielle.

Prédire la pharmacocinétique d'un générique.

Travail en groupe et participation à la discussion avec les intervenants extérieurs.

Programme des enseignements :

Enseignements (24h total)	Cours	TP	ED	ECTS
Généralités sur les génériques et biosimilaires : définitions, caractéristiques, procédés de synthèse/fabrication, notion de bioéquivalence	3			3
Aspects réglementaires	2			
Développement galénique : Cours + ED analyse formulation + TP cinétiques de dissolution (3 groupes)	3	9		
Intervention d'un industriel fabricant de génériques ou biosimilaires			2	
Aspects pharmacocinétiques et bioéquivalence: Cours PBPK + ED pour utiliser le logiciel PKSim	1,5		1,5	

UE LIBRE DFASP1

comme outil de prédiction PBPK pour un générique				
Intervention d'un pharmacien officinal pour les problématiques de dispensation et substitution de génériques et biosimilaires à l'officine	2			

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 10 points CC/TP) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'une heure. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue. En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (*au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session*).

N° UEL 360

« Métabolisme 4.0 » : bases et analyse critique de l'ADME-tox des principes actifs à l'heure de l'IA

Public visé : 4^e Année de Pharmacie

Semestre : 1^{er} semestre

Organisation dans le semestre : LUNDI APRES-MIDI

Orientation : *Officine ou Industrie/Recherche ou PHBMR*

Capacité d'accueil : 20 étudiants

Responsable(s) de l'UE : Kévin Hardonnière, Erwan Poupon

Objectifs pédagogiques :

Les bases moléculaires de « l'ADME-tox » seront abordées sous formes de projets. A l'heure de la « révolution des IA », des outils bio-informatiques de prédiction et d'aide à la décision seront utilisés, comparés et une analyse critique effectuée par les étudiants eux-mêmes. Les exemples toucheront les domaines des « petites molécules » mais aussi le domaine des principes actifs biologiques.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- Décrypter la structure moléculaire des principes actifs en termes de réactivité, de métabolisme et de toxicité potentiels. Analyser et comprendre les processus biochimiques impliqués à chaque étape.
- Utiliser des outils de prédiction *in silico*, analyser en termes de *conception* et de *résultats*.
- Interpréter, comparer et critiquer les données générées par ces outils *in silico*.
- Analyser un profil d'effets indésirables, d'interactions médicamenteuses sur des bases moléculaires solides et intégrées.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
8 demi-journées (24 heures) dont examen	2	19	x	3

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points et fait l'objet d'un examen oral de restitution par groupe des résultats, l'assiduité est prise en compte dans la note. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{re} session, une 2^e session est organisée en juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)

Cibles pharmacologiques innovantes : du moléculaire à la thérapeutique**Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** 1^{er} semestre**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Orientation :** Industrie/Recherche ou PHBMR**Capacité d'accueil :** 30 étudiants au maximum**Responsables de l'UE :** V. LEBLAIS & B. MANOURY**Objectifs pédagogiques :**

Cette UE a pour objectif d'appréhender les enjeux d'un projet de Recherche et Développement (R&D), du développement non-clinique au développement clinique d'un nouveau médicament, et de sensibiliser les étudiants à la démarche scientifique et expérimentale visant à concevoir et développer de nouvelles stratégies thérapeutiques.

Cet enseignement illustrera le mécanisme d'action des médicaments, petites molécules ou thérapies innovantes, depuis leur cible moléculaire jusqu'à leur utilisation thérapeutique, en s'appuyant sur des exemples de cibles thérapeutiques récentes ou émergentes. Une part importante de l'UE sera consacrée à l'approche par projet tutoré.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- Savoirs : éléments de preuve de concept et de recherche d'activité pharmacologique d'un médicament-candidat ; méthodologie de la recherche bibliographique.
- Compétences : décrire le mécanisme d'action pharmacologique d'un médicament ; synthétiser des données scientifiques ; discuter le bénéfice/risque d'un médicament ; concevoir une présentation sous forme de poster affiché ; communiquer des données scientifiques ; défendre un projet devant un panel d'experts ; collaborer au sein d'une équipe.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Cours/conférences illustrant la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques.	10 h			3
Méthodologie de la recherche et l'analyse bibliographiques.			1,5 h	
Travail personnel tutoré par groupe sur l'étude d'une cible thérapeutique en développement : recherche bibliographique ; synthèse et présentation des données sous forme d'un poster affiché.			7 h	
Communication : séance de restitution intermédiaire de recherche bibliographique ; mini-symposium avec présentation orale du poster.			3,5 h	
Visite d'un site de recherche industriel ou séminaire « Carrières R&D dans l'industrie pharmaceutique ».			2 h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 70% travail personnel / 30% examen écrit) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'1h. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juin-Juillet (*au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session*).

N° UEL 362

Challenges liés aux développements des vaccins**Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** 1^{er} semestre**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Orientation :** Industrie/Recherche ou PHBMR**Capacité d'accueil :** 24 étudiants**Responsable(s) de l'UE :** Séverine PECHINE**Objectifs pédagogiques :**

- Les objectifs pédagogiques de cette formation sont d'apporter des connaissances approfondies sur les vaccins, (mécanismes d'action, efficacité, effets secondaires, programme de vaccination...), l'épidémiologie des maladies infectieuses et leur prévention, le développement des vaccins.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**Savoirs :**

- la définition des vaccins et leurs modes d'action
- le développement pré-clinique, clinique et pharmaceutique des vaccins ainsi que les difficultés rencontrées
- la pratique vaccinale (calendrier vaccinal, intérêt en santé publique, rôle des industriels)

Compétences :

- Argumenter et débattre autour de l'hésitation vaccinale
- Répondre avec pédagogie aux questionnements liés à la pratique vaccinale

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Introduction sur les vaccins	2			3
Aspects immunologiques de la vaccination	2			
Antigènes ciblés par les vaccins	1			
Politique vaccinale	2			
Couvertures vaccinales et les adjuvants	3			
Vaccins antiparasitaires	2			
Effets indésirables des vaccins	2			
VIH et vaccin	2			
Défis industriels de la vaccination	2			
Biotechnologie et production des vaccins	3			
Débats autour de l'hésitation vaccinale (préparations et restitutions sous forme de travail personnel)			3	
Mises en situation pour répondre aux questionnements liés à la pratique vaccinale			2	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 50% CC/TP) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée de une heure. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)

N° UEL 363

ADN/ARN : Potentiel, défis et espoirs en diagnostic et thérapie**Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** 1 semestre**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Orientation :** Industrie/Recherche et Officine**Capacité d'accueil :** 20 étudiants au minimum – 30 étudiants au maximum**Responsable(s) de l'UE :** François Fay et Sameh Obeid**Objectifs pédagogiques :**

Les acides nucléiques, tels que l'ADN et l'ARN, sont des molécules aux cœurs de nombreuses avancées diagnostiques et thérapeutiques telles que les vaccins à ARNm récemment développés contre la COVID-19. Ce domaine, qui connaît aujourd'hui une expansion rapide, est attendu pour révolutionner la médecine et la santé de demain.

Au travers de différents exemples concrets et d'une visite de laboratoire les étudiants pourront approfondir leurs connaissances des différentes technologies à base d'acide nucléique et leur potentiel comme outils de diagnostic ou thérapie de différentes pathologies. Les étudiants pourront ainsi acquérir une compréhension approfondie des différentes étapes du cycle de vie (développement, production industrielle et le contrôle qualité) de ces stratégies afin de saisir de futures opportunités ou de répondre aux interrogations des patients

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- **Savoirs :** Utilisations présentes et futures des acides nucléiques en diagnostic et thérapie. Exemples concrets de développement, de production et de contrôle qualité de ces nouvelles stratégies.

- **Compétences :** - Identifier et comprendre les avantages et les défis de l'utilisation des acides nucléiques en clinique. - Comprendre les mécanismes d'action des thérapies à base d'acides nucléiques. - Évaluer et déterminer les technologies ADN/ARN les plus prometteuses pour une pathologie donnée. - Vulgariser et transmettre l'information sur les produits déjà commercialisés aux patients.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
<u>Du diagnostic à la thérapeutique</u> : état des lieux des stratégies basées sur les acides nucléiques, classification et aspects réglementaires. Exemples en vaccination et en oncologie	4h			3
<u>Nouvelles méthodes d'analyse des acides nucléiques</u> : Analyse des ADN/ARN circulant, Exemple en neurologie	3h			
<u>Nouvelles stratégies thérapeutiques</u> : ARN Messenger, Technologies CRISPR.	4h			
<u>Nano-Formulation et industrialisation</u> : Nanoparticules lipidiques, vésicules extracellulaires	4h			
<u>Enseignement dirigé</u> : Visite de laboratoires		3h		
Travail personnel par groupes			3h	
Restitutions orales			3h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points et fait l'objet d'un exposé à l'oral de restitution d'un travail de groupe, l'assiduité est prise en compte dans la note. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue. En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)

N° UEL 365

**PATHOGENES IMPORTES : VOYAGEURS ET MIGRANTS FACE AU RISQUE
INFECTIEUX**

Public visé : 4^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : S1

Organisation dans le semestre : LUNDI APRES-MIDI

Prérequis : aucun

Orientation : *Officine ou PHBMR*

Capacité d'accueil : 30 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Rémy Durand et Sandrine Cojean

Objectifs pédagogiques :

- Aptitude au conseil au patient en officine et à l'hôpital relatif au risque infectieux des pathogènes importés, qu'ils soient d'origine bactérienne, virale, parasitaire ou fongique.
- Capacité à participer aux actions de prévention et de maîtrise de ce risque pour la santé publique.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- **Savoirs :**
 - ✓ Connaître les pathogènes infectieux pouvant être contractés en zone d'endémie et pouvant être importés en France métropolitaine par les voyageurs et les migrants
 - ✓ Connaître les moyens de prévention et de lutte face à ces infections
 - ✓ Appréhender l'impact de ces pathogènes sur le plan de la santé publique
- **Compétences :**
 - ✓ Savoir dialoguer à propos du risque infectieux vis-à-vis des voyageurs et des migrants
 - ✓ Savoir orienter le patient vers un généraliste ou un infectiologue (hôpital) en cas de suspicion d'infection contractée à l'étranger
 - ✓ Participer activement aux campagnes de prévention et de prise en charge des agents pathogènes importés.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	ED	ECTS
Cours introductif :			3
✓ Les voyageurs en zone d'endémie	2h		
✓ Les migrants en France métropolitaine	2h		
Les pathogènes les plus fréquemment rencontrés :			
✓ Bactéries			
✓ Virus			
✓ Parasites			
✓ Champignons			
Les pathogènes rares mais pouvant donner des affections sévères :			
✓ Bactéries			
✓ Virus			
✓ Parasites			
✓ Champignons			
Les bactéries multi-résistantes (dont le BK)	1h		
Risque épidémique à partir des pathogènes importés :			
✓ Avec vecteurs nouvellement implantés (moustiques tigres) ou diffusant plus largement du fait du réchauffement climatique (phlébotomes)	2h		
✓ Sans vecteur	2h		
Le paludisme :	3h	1h	
Prévention et prise en charge des accès palustres			
Reprise des cycles autochtones en lien avec le réchauffement climatique :			
✓ Schistosomose en Corse	1h		
✓ Paludisme autochtone	1h		
Prise en charge de la gale		1h	
Les myiases	1h		
Entomologie médicale : les répulsifs cutanés et les insecticides/acaricides		1h	
Les mesures de prévention :		2h	
✓ A l'échelon individuel (vaccins, ...)			
✓ De manière collective (désinsectisation, etc)			
Les actions de santé publique contre le risque infectieux importé :		4h	
✓ A l'officine			
✓ En établissements de santé			
✓ Locaux et moyens de transports (isolement, quarantaine...)			

Modalités de contrôle des connaissances :

Des TD seront organisés après certains cours afin d'appliquer le cours par des cas cliniques ou de comptoir. L'UE est notée sur 30 points (dont 25% CC) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'une heure. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (*au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session*)

N° UEL 366

Premiers conseils en infectieux à l'officine**Public visé :** 4^{ème} Année de Pharmacie**Semestre :** premier semestre (Septembre à Décembre)**Organisation dans le semestre :** LUNDI APRES-MIDI**Nature de l'UEL :** UEL spécifique à orientation professionnelle (filière officine)**Capacité d'accueil :** 24**Responsable(s) de l'UE :** Audrey ESCLATINE - Claire JANOIR**Objectifs pédagogiques :**

Cette UE est ouverte aux étudiant(e)s qui s'orientent vers la filière officine et qui souhaitent approfondir leurs connaissances et acquérir des compétences pratiques sur la gestion des problèmes infectieux rencontrés à l'officine.

Cette UE se focalise sur les conseils aux patients (automédication, éducation, prévention, orientation, interprétation d'analyses biologiques, ...) au travers de petits rappels de cours et de mises en situation pratique.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**Savoirs**

- Connaissances indispensables sur les principales situations infectieuses rencontrées à l'officine

Compétences

- Savoir conseiller sur la prise en charge de pathologies infectieuses peu sévères (médicamenteuses ou non, hygiène, diététique, ...)
- Savoir conseiller sur la prévention des pathologies infectieuses courantes
- Identifier une urgence et savoir orienter vers la structure adaptée

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	ED	ECTS
Témoignage d'un pharmacien d'officine sur la problématique		1h	
Interprétation d'analyses biologiques		1h30	
Signes et situations d'alerte de l'urgence infectieuse		1h30	
Prise en charge d'une plaie		1h	
Infections cutanées / éruptions virales - rappels - mise en situation (orientation conseils pratiques, prévention, ...)	1h	2h	
Infections ORL et respiratoires - rappels - mise en situation	1h	1h30	
Infections urinaires : rappels et mise en situation		1h30	

UE LIBRE DFASP1			
IST - rappels et prévention - mise en situation	1h30	1h30	
Diarrhées infectieuses - rappels - mise en situation (conseils pratiques, prévention, ...)	1h	1h30	
Préparation et retour de voyages		1h30	
Automédication : risques et intérêt	1h30		
Oral noté de mise en situation		3h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 1/3 sur l'oral noté de mise en situation) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'une heure. L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée (*au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session*)

N° UEL 367

Le Pharmacien dans la lutte contre les conduites dopantes et le dopage dans le sport.

Public visé : 4^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 1^{er} semestre

Organisation dans le semestre : LUNDI APRES-MIDI

Orientation : *Officine*

Capacité d'accueil : 30

Responsable(s) de l'UE : Pr F. COUDORE, Dr M. BELLOUARD

Objectifs pédagogiques :

Le pharmacien doit être un acteur incontournable de la lutte contre les conduites dopantes et le dopage dans le sport. En effet, il est confronté quotidiennement au difficile problème des soins aux sportifs, amateurs et/ professionnels, de la délivrance de principes actifs lors de l'exercice physique, d'où la nécessité de bien les identifier, de prodiguer les bons conseils et d'avertir des risques en regard de l'évolution des connaissances médicales et de la législation. Cette unité d'enseignement doit donc améliorer les connaissances des étudiants, adapter leurs attitudes par rapport aux conduites dopantes et au dopage, ainsi que les inciter à mener et participer à des actions de prévention du dopage sportif.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**- Savoirs :**

- * Identifier les substances dopantes et leurs mécanismes
- * Connaître et proposer des moyens de lutte contre les conduites dopantes et les substances impliquées
- * Repérer les différents interlocuteurs et intervenants dans le domaine du dopage
- * Etre informé sur la législation en vigueur concernant le dopage

- Compétences :

- * Accompagner et prendre en charge le patient dans le cadre des conduites dopantes et du dopage
- * Conseiller les sportifs ou toute personne pratiquant une activité physique concernant les produits à éventuellement employer et ceux à éviter.
- * Interpréter un résultat de recherche et de dosage de molécules dans les liquides biologiques, ainsi que les résultats de passeport biologique.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
La lutte antidopage : passé, présent et futur (A. Coquerel, AFLD)	3h			3
Place du Ministère des Sports et des fédérations sportives (P. Lenoir, Ministère des sports)	2h			
Substances et méthodes interdites (C. Batias)	6h			
Méthodes de détection directe et indirecte des produits dopants - visite du Département des analyses de l'AFLD (A Marchand)	2h			
Suivi et profilage biologique (A. Tutakhail)	2h			
Les Autorisations d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) (S. Bidot, médecin du sport)	1h30			
Nutrition du sportif, compléments alimentaires, boissons énergétiques et énergisantes (V. Regnault, ANSES)	2h			
Place des Antennes Médicales de Prévention du Dopage dans la lutte contre le dopage (G. Waldek, AMPD)	2h			
Le CESPARM dans la lutte contre le dopage (C. Ansaldi, CESPARM)	2h			
Travail personnel sur un sujet d'actualité			4h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points et fait l'objet :

- d'un examen écrit d'une durée d'une heure, correspondant à 70% de la note finale.
- de la rédaction d'un mémoire d'une dizaine de pages sur un sujet d'actualité + soutenance orale (mémoire + soutenance orale : 30% note finale).

L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (*au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session*)

N° UEL 370

Conditionnement des produits de santé : stratégie de choix, réglementation, évaluation et contrôle qualité

Public visé : 4^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 1^{er} semestre

Organisation dans le semestre : LUNDI APRES-MIDI

Orientation : Industrie

Capacité d'accueil : 24 étudiants au maximum

Responsable(s) de l'UE : Johanna Saunier

Objectifs pédagogiques :

Le choix et le développement du conditionnement d'un produit de santé doivent tenir compte de plusieurs impératifs techniques, réglementaires, qualité et économiques. Il s'agit d'une étape cruciale et stratégique pouvant impacter toutes les étapes du cycle de vie du produit de santé car le conditionnement doit garantir le maintien de la qualité du produit mais aussi garantir son inviolabilité, son intégrité, son bon usage et, si revendiqué, son état stérile. L'objectif de cette UE est d'acquérir une base de compétences transverses pour comprendre la stratégie de ce choix en abordant à la fois un volet technique lié au développement, à l'industrialisation, à la production, au contrôle qualité et à la distribution de ces produits mais également un volet documentaire, relatif au système qualité et réglementaire. En effet, pour mettre sur le marché un produit de santé, un fabricant doit, notamment, justifier le choix du conditionnement et démontrer ses performances et sa conformité à la réglementation en vigueur.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE**- Savoirs :**

- Connaître les référentiels réglementaires, normatifs et les exigences associées relatifs au conditionnement
- Acquérir une culture technique autour des matériaux de conditionnement en matière d'élaboration, de propriétés et de techniques industrielles de mise en forme
- Comprendre l'origine des interactions contenu-contenant et les risques associés
- Connaître les principaux tests de caractérisation des conditionnements et de leurs matériaux

- Compétences :

- Etre capable de choisir un couple matériaux /conditionnement le mieux adaptés à un produit de santé
- Savoir analyser les données et sélectionner celles requises pour construire les parties relatives au conditionnement dans un dossier CTD (médicament) ou un dossier technique (DM)
- Savoir mener une étude d'interaction contenu/contenant et analyser les données permettant la prédiction d'une compatibilité à long terme jusqu'à la péremption

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Matériaux de conditionnement: synthèse, formulation, propriétés, spécificités	3h			3
Evaluation et contrôle qualité des conditionnements et de leurs matériaux	2h			
Stratégies de mise en forme	2h			
Conditionnement des médicaments et des DM : du contrôle à l'enregistrement	7h			
Etudes de cas : Choix du conditionnement primaire et étude de sa compatibilité			3h	
Evaluation physico-chimique et compatibilité		7h		

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 40% CC/TP) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'une heure.

L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)

N° UEL 421-A

Introduction à la Recherche Scientifique : Projet Scientifique Personnel

Public visé : 4^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 1er semestre (Septembre à Décembre)

Organisation dans le semestre : JEUDI APRES-MIDI

Pré-requis : avoir suivi le PharmaResearch Track (UEL321B) ou acceptation après entretien si stage scientifique en 3^{ème} année

Orientation : Industrie/Recherche

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI ■ NON x

Capacité d'accueil : 25 étudiants au maximum

Responsable de l'UE : Pr. Elias Fattal – Dr Jean-Philippe Guilloux

Objectifs pédagogiques :

- Approfondir un sujet scientifique personnel
- Contacter les laboratoires et experts du domaine sur la question posée
- Faire une revue de la littérature sur le sujet scientifique recherché
- Poser une question de recherche en connaissant la littérature scientifique
- Elaborer un protocole exploratoire et proposer des résultats

Savoirs et compétences

Cet UE ne nécessite pas de compétences particulières mais elle s'adresse à des étudiants qui souhaitent après le cycle d'études pharmaceutiques s'orienter vers l'un des métiers de la recherche en milieu académique ou industriel. Elle leur donne les moyens de mieux comprendre l'organisation de la recherche, ses enjeux et les produits qui en sont issus en s'appuyant fortement sur la recherche dans le domaine de l'innovation thérapeutique à l'interface de la chimie et de la biologie.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	TUT	ECTS
Rédaction du PSP	4 h			3
Travail de rédaction tutoré	22 h			

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points.

L'UE est évaluée par un rapport préliminaire qui présente une revue de la littérature ainsi que la question posée au travers d'un rapport de 8 pages (hors références)

L'UE est validée si une note $\geq 15/30$ est obtenue.

En cas d'ajournement en 1^{ère} session, une 2^{ème} session est organisée en Juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)