

N° emploi : 85MCF738

Qualité des produits de santé  
Quality of health products

## ARGUMENTAIRES

### Enseignement

#### - filières de formation concernées

L'enseignant-chercheur recruté interviendra substantiellement dans :

- le master M1 « Sciences du médicament et des produits de santé », en particulier dans l'UEM 903 : Outils spectroscopiques : de l'analyse à la caractérisation des (bio)molécules, dans l'UEM 906 : Qualité des produits de santé, et dans l'UEM 911 : Étude de cas « Médicament » - approche par projet,
- le master M2 parcours « Contrôle de qualité des Médicaments », en particulier dans l'UE1 : Contrôles physico-chimiques et de pharmacotechnie des médicaments et dans l'UE6 : Projet tuteuré : Mise en situation à travers un projet de mise en place du Module 3 du dossier d'enregistrement CTD.

#### - objectifs pédagogiques des formations

Le Master M1 propose une formation générale sur la connaissance du médicament et autres produits de santé et du domaine pharmaceutique, associée à des éléments de formation spécifiques préparant aux spécialités de M2. Le parcours de master 2 « Contrôle Qualité des Médicaments » est un parcours structuré autour d'un apprentissage en alternance et spécifiquement orienté vers les aspects de maîtrise de la qualité qui s'appuie sur les référentiels généraux et spécifiques en vigueur.

#### - activités d'enseignement prévues-profil cible

L'enseignant-chercheur recruté participera aux enseignements de contrôle qualité des produits de santé et de physico-chimie appliquée au domaine de la santé au niveau Master avec une prédominance pour des enseignements sur les approches d'évaluation de la qualité des substances actives et des médicaments ainsi que des enseignements sur la qualité des produits de santé. Elle/il interviendra dans le M1 « sciences du médicament et des produits de santé » et également dans le parcours M2 « contrôle qualité des médicaments » pour venir renforcer l'équipe sur des enseignements relatifs aux approches pour garantir la qualité des produits de santé. La réalisation de tels enseignements requiert de la part du candidat des connaissances théoriques et pratiques en contrôle qualité des médicaments, à savoir une bonne maîtrise des exigences réglementaires et des bonnes pratiques connexes, un réel savoir-faire en matière du développement et de validation des méthodes de contrôle, et une capacité à mettre en place une stratégie de contrôle des médicaments fondée sur la science et les risques qualité. En d'autres termes, le recrutement d'un candidat possédant un savoir-faire analytique et ayant eu de réelles expériences en matière de contrôle qualité des médicaments est fortement souhaité.

#### - méthodes pédagogiques innovantes

L'enseignant recruté devra s'impliquer dans des enseignements employant des méthodes pédagogiques innovantes. Cela concerne des enseignements transversaux se présentant sous la forme de séminaires sur des sujets relatifs à la stratégie de contrôle d'attribut qualité critiques et/ou d'enseignements inversés sur différents thèmes relatifs au contrôle qualité des médicaments. Ces séminaires et enseignements inversés auront pour objectif de faire appréhender aux étudiants l'intégration des différents référentiels technicoréglementaires (ICH, BPF, Ph. Eur...) au travers de restitutions synthétiques centrées sur des problématiques précises (études de stabilité, maîtrise des impuretés, maîtrise d'attributs qualité pharmacotechniques, ...). Dans le cadre des enseignements des Master 2, qui sont en apprentissage, la participation active aux enseignements compatibles avec une diffusion bimodale (distancielle et présentielle), voire entièrement à distance (E-learning) est également très attendue. Ainsi, l'enseignant recruté pourra contribuer à la mise en place de E-learning pour les enseignements mentionnés dans la partie « activités d'enseignements prévues » du présent document, et également, au développement général de ces approches d'enseignement.

#### - activités d'encadrement prévues

L'enseignant recruté sera amené à participer à l'encadrement de stagiaires en master M1 et apprentis en master

M2 qui se destinent à des carrières professionnelles au sein d'établissements de santé ou d'entreprises de produits de santé.

## Recherche

La thématique du laboratoire Matériaux et Santé porte sur l'étude des mécanismes de vieillissement et de transformation des produits de santé. Elle a pour objet de (i) mieux comprendre le devenir de substances seules ou au contact des matrices simulant les produits de santé (matériaux de dispositifs médicaux, excipients de médicaments) lorsqu'elles sont exposées à des conditions de stress et/ou soumises à un environnement physiologique, et ainsi, de (ii) appréhender les risques potentiels en matière de sécurité patient.

Ces études répondent aux besoins qui accompagnent le développement de nouveaux matériaux actifs à visée médicale, comme cela est le cas au travers de la contribution récente de l'équipe à un projet de développement de matériaux polymériques contenant des copolymères synthétiques antibactériens, notamment dans le cadre de l'appel à projet « antibiorésistance : comprendre, innover, agir ». En effet, l'étude du vieillissement, qui repose sur la caractérisation des changements des structures responsables de l'activité biologique de ces matériaux actifs lors d'exposition à des conditions simulées, est indissociable du processus de développement de tels matériaux. Cela requiert bien souvent de s'appuyer sur un faisceau d'informations provenant d'études expérimentales par des méthodes de caractérisation structurales sensibles et spécifiques et théoriques fondées sur la réactivité moléculaire (théorie de la fonctionnelle de la densité, TFD, par exemple). Ces approches sur les matériaux actifs antibactériens auront à termes pour vocation d'être élargies vers le développement d'autres matériaux actifs ou des compositions susceptibles d'intéresser l'industrie du dispositif médical et du médicament.

Pour contribuer à ces travaux et/ou porter des projets dans ce domaine, le candidat idéal devra donc avoir une expérience dans la caractérisation des processus de dégradation de composés présents dans les produits de santé. En particulier, il est souhaité de recruter un candidat (i) compétent en spectrométrie de masse et méthodes de couplage associées pour les analyses structurales et (ii) ayant auparavant réalisé des travaux impliquant l'approche TFD pour caractériser des processus de dégradation. Des aptitudes du candidat à proposer des domaines de recherche et des conditions expérimentales cohérentes par rapport aux besoins scientifiques et répondant nécessairement aux exigences réglementaires actuelles dans le domaine du médicament et du dispositif médical sont également particulièrement recherchées.

## JOB DESCRIPTION

### Teaching

#### - concerned training courses

The recruited lecturer will be substantially involved in:

- the master M1 « Sciences du médicament et des produits de santé », in particular in the UEM 903 : Outils spectroscopiques : de l'analyse à la caractérisation des (bio)molécules, in the UEM 906 : Qualité des produits de santé, and in the UEM 911 : Étude de cas « Médicament » - approche par projet,
- the master track M2 "Contrôle Qualité des Médicaments", in particular in the UE1 : Contrôles physico-chimiques et de pharmacotechnie des médicaments and in the UE6 : Projet tuteuré : Mise en situation à travers un projet de mise en place du Module 3 du dossier d'enregistrement CTD.

#### - pedagogical aims of the training courses

The M1 Master's degree provides a general training course on the knowledge of drugs and other health products as well as on the pharmaceutical field, combined with specific aspects preparing for the specialties of M2.

The Master 2 track "Contrôle Qualité des Médicaments" is a Master's degree structured around a program in apprenticeship and specifically oriented towards quality control aspects, based on general and specific standards in force.

#### - planned educational activities-target profile

The recruited lecturer will participate in lectures on the quality control of health products and chemistry applied to the health field at Master's level with a predominance for lectures on the approaches for quality assessment of active substances and drugs as well as lectures on the quality of health products. She/he will intervene in the master M1 « sciences du médicament et des produits de santé » and also in the M2 track « contrôle qualité des médicaments » to reinforce the team on lessons relating to approaches to ensure the quality of health products.

Providing lectures in such courses requires theoretical and practical knowledge in drug quality control, i.e. a good mastery of regulatory requirements and related good practices, a real know-how in the development and

validation of control methods, and an ability to implement a drug control strategy based on scientific knowledge and quality risks. In other words, the recruitment of a candidate with analytical know-how and with real experience in the drug quality control field is highly desirable.

- **innovative teaching methods**

The recruited teacher will be involved in teaching that makes use of innovative teaching methods. This concerns cross-disciplinary teaching in the form of seminars on subjects relating to the strategy of control of critical quality attributes and/or reverse teaching on different themes relating to the quality control of medicines. The aim of these seminars and reverse lectures will be to help students understand the integration of the various technical and regulatory references (ICH, GMP and Ph Eur) through synthetic presentations focused on specific issues (stability studies, control of impurities, control of pharmacotechnical quality attributes, etc.).

In the context of the Master 2 courses, which are provided in apprenticeship, active participation in courses that are compatible with bimodal (remote and face-to-face) or even entirely remote (E-learning) dissemination is also expected. The recruited teacher will be able to contribute to the implementation of E-learning for the courses mentioned in the "planned educational activities" section of this document, and to the general development of these teaching approaches.

- **planned supervision activities**

The teacher recruited will be required to participate in the supervision of trainees in M1 and apprentices in M2 who are destined for professional careers in health establishments or health product companies.

### **Research activities**

The research subject the laboratory "Matériaux et Santé" is the study of the mechanisms of aging and transformation of health products. It aims to (i) better understand the fate of substances alone or in contact with matrices simulating health products (medical device materials, drug excipients) when they are exposed to stressful conditions and/or subjected to a physiological environment, and thus, (ii) apprehend the potential risks in terms of patient safety.

These studies respond to the needs that comes with the development of new active materials for medical purposes, as it is the case through the team's recent contribution to a project to develop polymeric materials containing synthetic antibacterial copolymers, particularly in the context of the call for projects « antibiorésistance : comprendre, innover, agir ». Indeed, the study of aging, which is based on the characterization of changes in the structures responsible for the biological activity of these active materials under simulated stress, is inseparable from the development process of such materials.

This often requires the use of a wide range of information from experimental studies based on sensitive and specific methods for structural elucidation (liquid chromatography coupled to mass spectrometry, LC-MSn, for instance) and theoretical studies based on molecular reactivity (density functional theory for example). These approaches on antibacterial active materials will eventually be extended to the development of other active materials or compositions likely to be of interest to the medical device and drug industry.

To contribute to this work and/or to carry out projects in this field, the ideal candidate will have experience in the characterization of degradation processes of compounds used in health products. In particular, the recruitment of a candidate with the ability to interpret spectral data obtained using LC-MSn systems and theoretical chemistry calculations related to substances of interest is highly desirable. The candidate's ability to propose areas of research and experimental conditions that are consistent with scientific needs and that necessarily meet current regulatory requirements in the field of drugs and medical devices is also particularly sought after

Laboratoire(s) d'accueil : (sigle et intitulé détaillé) Laboratoire Matériaux et Santé.

Label (UMR, EA, ...)	N°	Nbre de chercheurs	Nbre d'enseignants-chercheurs
EA	401		4

### **CONTACTS**

**Enseignement** : Professeur Najet Yagoubi : [najet.yagoubi@universite-paris-saclay.fr](mailto:najet.yagoubi@universite-paris-saclay.fr)

**Recherche** : Professeur Najet Yagoubi : [najet.yagoubi@universite-paris-saclay.fr](mailto:najet.yagoubi@universite-paris-saclay.fr)

*L'Université Paris-Saclay est l'une des meilleures universités françaises et européennes, à la fois par la qualité de son offre de formation et de son corps enseignant, par la visibilité et la reconnaissance internationale de ses 275 laboratoires de recherche et leurs équipes, ainsi que par l'attention apportée, au quotidien et par tous ses personnels, à l'accueil, l'accompagnement, l'interculturalité et l'épanouissement de ses 65 000 étudiants. L'université Paris-Saclay est constituée de 10 composantes universitaires, de 4 grandes écoles (Agroparistech, CentraleSupélec, Institut d'Optique Graduate School, Ens Paris-Saclay), d'un prestigieux institut de mathématiques (Institut des Hautes Études Scientifiques) et s'appuie sur 6 des plus puissants organismes de recherche français (CEA, CNRS, Inra, Inria, Inserm et Onera). Elle est associée à deux universités (Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines et Université d'Évry Val-d'Essonne) qui fusionneront dans les années à venir et dont les campus jouxtent le territoire du plateau de Saclay et de sa vallée. Ses étudiants, ses enseignants-chercheurs, ses personnels administratifs et techniques et ses partenaires évoluent dans un environnement privilégié, à quelques kilomètres de Paris, où se développent toutes les sciences, les technologies les plus en pointe, l'excellence académique, l'agriculture, le patrimoine historique et un dynamique tissu économique. Ainsi l'Université Paris-Saclay est un établissement de premier plan implanté sur un vaste territoire où il fait bon étudier, vivre et travailler.*

Site : <https://www.universite-paris-saclay.fr/fr>

**Candidature via l'application GALAXIE :**

<https://galaxie.enseignementsup-recherche.gouv.fr/antares/can/astree/index.jsp>