

ANNEXE 1

4^{ème} année de Pharmacie

1^{ère} année du **Diplôme de
Formation Approfondie en
Sciences Pharmaceutiques**

1^{er} Semestre (M1-S1)

UE Enseignements généraux 1

Intitulé :	TOXICOLOGIE CLINIQUE	crédit ECTS :	4
		Durée (CM – TD – TP) :	20 – 4,5 - 15
Objectifs :	<p>L'étudiant doit être capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - définir les principales manifestations toxiques par organe et de savoir définir la gravité - de procéder à un interrogatoire correct du malade en vue d'établir un diagnostic - de prendre en charge une intoxication - de donner les conseils sur les gestes à faire et à ne pas faire en cas d'intoxication. 		
Langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
Contenue, programme :	<p>Cours magistraux : 20 h de Toxicologie Clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicologie Analytique, • Prise en charge des intoxications, • Antidotes, • Toxicologie des salicylés, • Toxicologie du paracétamol, • Toxicologie des barbituriques, • Toxicologie des benzodiazépines, • Toxicologie des carbamates, • Toxicologie des Antidépresseurs, • Toxicologie des Neuroleptiques, • Toxicologie des opiacés, • Toxicologie des Antipaludéens, • Toxicologie des Digitaliques, • Toxicologie de l'éthanol, • Toxicologie du méthanol, • Toxicologie de l'éthylène glycol, • Toxicologie du monoxyde de carbone. <p>Enseignements dirigés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etude de 30 « cas cliniques » sur 3 séances d'1h30, <p>Travaux pratiques : (5 séances de 3 h chacune, soit 15h de TP),</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosage du paranitrophénol dans les urines, • Dosage de TCA dans les urines, • Dosage des salicylés dans le sérum, • Dosage de chloroquine dans le sang, • Dosage de nitrites dans la charcuterie. 		

Pré-requis	<p>Chimie analytique Connaissances des techniques chromatographiques (HPLC, CPG, CCM), spectrométries (SAA, flamme, masse), colorimétriques et immunochimiques.</p> <p>Physiologie Cardio-vasculaire, hépatique, rénale, pulmonaire, neurophysiologie, hémostasie, hydro-électrique</p> <p>Biochimie clinique Troubles de l'équilibre acido-basique, troubles de l'hydratation, exploration hépatique et rénale</p> <p>Pharmacocinétique Grands paramètres pharmacocinétiques, administration en dose unique et doses répétées, modifications pathologiques</p> <p>Sémiologie (tout le programme)</p>
Compétences acquises	<p>A la fin de l'enseignement, l'étudiant doit être capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • définir les principales manifestations toxiques par organe et de savoir définir la gravité, • de procéder à un interrogatoire correct du malade en vue d'établir un diagnostic, • de prendre en charge une intoxication, • de donner les conseils sur les gestes à faire et à ne pas faire en cas d'intoxication.

Enseignants : F. LIRUSSI / Y. ARTUR

Modalité de contrôle : Cas cliniques + questions rédactionnelles

intitulé :	ANGLAIS	crédits ECTS :	1
		durée (CM – TD – TP) :	24h TD
objectifs :	<p>Acquérir des connaissances scientifiques et pharmaceutiques en anglais.</p> <p>Etre capable de faire le résumé d'une source d'information scientifique.</p> <p>Etre capable de prendre la parole sur un sujet d'actualité.</p>		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	anglais		
contenu, programme :	<p>Enseignement centré sur la compréhension écrite et orale et la production écrite et orale, à partir de supports authentiques écrits et vidéos liés à l'environnement médical et pharmaceutique.</p> <p>En parallèle, révision de quelques points de grammaire ciblés avec exercices.</p> <p>Thèmes traités : principales maladies et nouveaux traitements.</p> <p>Supports : textes et vidéos scientifiques.</p>		
Pré-requis	Connaissances du milieu pharmaceutique et médical.		
Compétences acquises	<p>Résumer un texte scientifique (abstract)</p> <p>Exprimer son opinion sur un sujet scientifique actuel</p>		

Enseignants : Virginie Rouxel, Lucie Maillard

Intitulé :	UE Qualité obligatoire (M1S1)	Crédits ECTS :	3
	Principes généraux de la Qualité dans les métiers du pharmacien	Durée (CM – TD- TP) :	23,5h CM-6 hTD-10h TPE- 6 hTP
Langue dans laquelle est dispensé le cours		Français	
Contenu, programme :	<p>Objectif : Apporter aux étudiants les bases théoriques et pratiques de la démarche qualité applicable dans tous les domaines d'intervention du pharmacien.</p> <p>1. La démarche Qualité : (2 ECTS)</p> <p>1.1. Généralités</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Enseignement théorique (12 h CM, 10 h TPE) :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Principes, Assurance Qualité, qualification, validation, procédures - Terminologie - Documentation Qualité - exemple de qualification - exemple de Validation <p>1.2. Outils Qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Enseignement théorique (1,5 h CM, 3 h ED) :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Relevés de données, histogrammes, - Gestion du temps, - Brainstorming, QQQCCP, diagrammes - Analyses de risques... <p>1.3. Contrôle Qualité et Assurance Qualité</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Généralités sur les statistiques industrielles (3h CM)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôles par échantillonnage - Maîtrise des processus <ul style="list-style-type: none"> • <u>Applications aux différents métiers (7 h CM) :</u> Référentiels, traçabilité, exemples, chaîne du froid <ul style="list-style-type: none"> - à l'officine - en laboratoire d'analyses médicales et à l'hôpital - dans l'Industrie (en production, au laboratoire de contrôle) 		
	<p>2. Validation d'une méthode analytique (1 ECTS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Enseignement théorique (3 h CM – 3h ED) :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Cycle d'une méthode d'analyse : sélection, développement, validations intra- et inter-laboratoire, utilisation en routine - Métrologie, étalons et matériaux de référence, échantillonnage, qualification - Critères de validation d'une méthode d'analyse et procédure de validation - Applications pharmaceutiques • <u>Enseignement pratique (6 h TP*) :</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>TP1 (3 h) :</u> Métrologie : vérification des performances d'un spectrophotomètre et mise en place d'une carte de suivi. - <u>TP2 (3 h) :</u> Validation d'une méthode de dosage quantitative par spectroscopie UV-visible (répétabilité, reproductibilité, linéarité, limites de linéarité, limite de détection et limite de quantification). - Analyse et interprétation des résultats des 2 TP 		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître et mettre en œuvre les principes généraux de la Qualité - Connaître et mettre en œuvre les principes généraux des <u>qualifications</u> d'appareils de mesure et d'équipements de production - Connaître et mettre en œuvre les principes généraux des <u>validations</u> de procédés de contrôle et de production 			

Enseignants : - Dr V. Bérard - Dr C. Cachia - Pr O. Chambin- Dr M. Rochelet

Modalité de contrôle : Ecrit + contrôle continu

1^{er} Semestre (M1-S1)

UE Enseignements
Thématiques 1

intitulé	M1S1 Médicaments anticancéreux	crédits ECTS :	3.5
		Durée (CM,TD, TP) :	(CM 25h ED 5h)
objectifs :	Connaissance scientifique de la chimiothérapie anticancéreuse en milieu hospitalier et à domicile (oncogénèse, traitement, effets secondaires et leur prise en charge)		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	<p><u>Cancérogenèse générale</u> A. Schmitt 2h CM Présentation des principales étapes de l'évolution d'une cellule normale vers une cellule cancéreuse : caractéristique d'une cellule tumorale, oncogènes et gènes suppresseurs de tumeurs, caractère multi-étapes de la cancérogenèse ; présentation des principales étapes d'évolution et de dissémination des cancers.</p> <p>Stratégie thérapeutique P. Fagnoni 1h CM - Connaître les bases des stratégies de prise en charge des tumeurs solides et des effets indésirables chimio-induits</p> <p><u>Oncologie- hématologie-sémiologie-pharmacologie</u>, 11h CM + 3h ED F. Girodon et JP Belon Les syndromes myéloprolifératifs : LMC, utilité des inhibiteurs des tyrosine kinases ; Maladie de Vaquez, thrombocythémie essentielle, myélofibrose idiopathique ; molécules anti-JAK2 Les syndromes lymphoprolifératifs chroniques : LLC, utilité des anti-CD20, Fludarabine. Lymphome, Myélome, utilité des Inhibiteurs de la voie NFkB, des Imides. Myélodysplasies et leucémies aiguës. Intérêt de l'acide tout trans rétinolique. Séminaire « nouvelles molécules en hématologie ». Pharmacologie des anticancéreux: mécanismes d'action, indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, précautions d'emploi. toxicité et sa prise en charge</p> <p><u>Classification des médicaments anticancéreux</u> MA Lacaille 9h CM+ 2 h ED -Principes actifs issus de microorganismes: anthracyclines et autres antibiotiques anticancéreux -Anticancéreux d'origine végétale. Inhibiteurs de topoisomérase: irinotécan, topotecan; dérivés de la podophyllotoxine Poisons du fuseau: Vinca-alcaloïdes et dérivés hémisynthétiques, Paclitaxel et docetaxel, relation structure/activité -Analogues structuraux 1/2 synthétiques et de synthèse totale. -Nouveaux médicaments: thérapies ciblées, inhibiteurs de tyrosine-kinase, anticorps monoclonaux; origine biotechnologique.</p> <p><u>Mise en forme des médicaments anticancéreux</u> 2h CM Problématique; Administration par voie orale (stratégies, études de cas) Administration par voie parentérale (intérêt, vectorisation, études de cas)</p>		
Pré-requis	- les bases de pharmacologie et chimie de L3		
	A l'issue de cet enseignement coordonné, l'étudiant sera à même d'appréhender la situation du Pharmacien au sein d'un réseau de soin		

Enseignants: MA Lacaille-Dubois, JP Belon, O. Chambin, F. Girodon, P. Fagnoni, A. Schmitt

Modalités de contrôle (examen écrit 1h 30)

Intitulé :	Obésité/Hépatogastro2	crédits ECTS :	1
		durée (CM – TD – TP) :	10 h de CM
objectifs :	<ul style="list-style-type: none"> - Apporter les connaissances concernant les mécanismes de développement de l'obésité et les voies actuelles de prévention et de traitement de la pathologie. - Apporter les connaissances de base concernant les pancréatites. 		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	Français		
contenu, programme :	<p>Obésité (8h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epidémiologie de l'obésité (2h). - Physiopathologie de l'obésité et difficultés thérapeutiques (2h). - Biochimie de l'obésité (1h45). - Traitement diététique de l'obésité (1h15). - Traitement chirurgical de l'obésité (1h). <p>Pathologie du pancréas (2h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiopathologie et sémiologie des pancréatites aiguës et des pancréatites chroniques (1h30). - Explorations biochimiques en pathologie pancréatique (0h30). 		
Pré-requis	<ul style="list-style-type: none"> - Sémiologie et exploration biologique hépatiques. - Eléments de pathologie digestive. - Diabète et dyslipidémies (sémiologie et exploration biologique). 		
Compétences acquises	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de la place de l'obésité au sein des atteintes majeures affectant la santé publique, et de l'évolution de la prévalence de cette maladie au sein des populations. - Connaissance des causes génétiques et environnementales de l'obésité, des mécanismes biochimiques impliqués, et des traitements actuels de l'atteinte (principes des traitements diététiques et des traitements chirurgicaux des obésités majeures). - Connaissance des causes principales de pancréatites, du diagnostic clinique et biologique de ces atteintes, et de leur pronostic. 		

Enseignants : Dr C. Lejeune, Dr F. Bouyer, Pr J.P. Belon, Pr Y. Artur

Modalité de contrôle : Examen écrit d'une heure, sous forme de QCM et de questions à réponses courtes.

intitulé :	NEUROLOGIE-PSYCHIATRIE	crédits ECTS :	2.0 ECTS
		durée (CM – TD – TP) :	17-3-0
langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :	<p>- Physiologie/Physiopathologie (3h) Les neurotransmission gabergigue et glutamatergique La mémoire : physiologie et troubles mnésiques Le sommeil : physiologie et troubles du sommeil</p> <p>- Pharmacologie/Sémiologie (10h) Les BZD : mécanisme d'action, propriétés pharmacologiques, indications Physiopathologie, sémiologie, et médicaments Anxiété, Insomnies Alzheimer SEP AVC ischémique-hémorragique Huntington Epilepsie</p> <p>- Relation-structure activité (3h)</p> <p>- Pharmacognosie (1h)</p> <p>- Cas cliniques et commentaires d'ordonnances (3h)</p>		
Compétences acquises :	<p>La formation permet à l'étudiant de comprendre le traitement médicamenteux des pathologies étudiées et d'assurer un conseil approprié aux malades.</p> <p>A l'issue du cours, l'étudiant aura acquis les différentes notions lui permettant de mettre à profit les stages pratiques.</p>		

Enseignants :

Anne TESSIER (PR), Pr Jean-Paul BELON, Pr Tan KIMNY, Pr Marie-Aleth LACAILLE-DUBOIS, Mathieu BOULIN (MCU-PH)

Modalité de contrôle :

Chaque module est évalué indépendamment, selon les modalités décrites sur le document du contrôle des connaissances, au moyen d'un examen écrit d'une durée de 1 heure.

Deux sessions d'examen sont organisées chaque année selon les mêmes modalités, la première session à la fin de chaque semestre, la deuxième session avant les vacances d'été. Le jury délibère après chaque session.

Intitulé :	Pathogènes Infectieux	crédits ECTS : 3
		durée (CM – TD – TP) : 30h
langue dans laquelle est dispensé le cours :		français
<p>I. <u>Objectifs</u> : définir les paramètres intervenants dans l'interprétation des particularités épidémiologiques, cliniques, physiopathologiques, diagnostiques et thérapeutiques des affections humaines parasitaires et mycosiques.</p> <p>II. <u>Intervenants</u> : Marc SAUTOUR (MCU-PH); Nathalie SEGUY (MCU)</p> <p>III. <u>Descriptif de la formation</u> :</p> <p>→ <u>Cours magistraux</u> :</p> <p>A. PARASITOLOGIE (12h)</p> <p>A.1. Protozooses: paludisme, toxoplasmose, leishmanioses, trypanosomoses</p> <p>A.2. Cestododes: taeniasis, cysticercose, échinococcoses</p> <p>A.3. Nématodoses: oxuryose, ascaridiose, anguillulose</p> <p>A.4. Trématodoses: bilharzioses, distomatose</p> <p>A.5. Ectoparasitoses: gale et pédiculoses</p> <p>B. MYCOLOGIE (12 h) : voir détail page suivante</p> <p>→ <u>Travaux dirigés et Travaux pratiques:</u></p> <p>A. Travaux dirigés de PARASITOLOGIE (3h)</p> <p>A.1. cas cliniques 1: protozooses</p> <p>A.2. cas cliniques 2: helminthoses</p> <p>B. Travaux dirigés de MYCOLOGIE (3 h) : voir détail (page suivante)</p> <p>IV. <u>Compétences acquises</u> :</p> <p>Cet enseignement a pour but de donner aux étudiants les connaissances concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● les cycles évolutifs et les modes de transmission des parasites (protozoaires, helminthes, champignons). ● les principaux facteurs et mécanismes de l'interaction hôte-parasite. ● la démarche diagnostique et des principes des tests utilisés en Parasitologie-Mycologie. <p>V.</p>		

Intitulé :	Partie : Mycologie Médicale
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français
Objectifs - programme	<p>Objectif : Evaluer la place des mycètes dans le monde vivant, apprécier leurs impacts chez l'Homme (mycètes pathogènes : atteintes directes et indirectes (mycotoxines)).</p> <p>*Cours : 12 h</p> <p>I- Généralités sur les mycètes</p> <p>1.1 Relation avec le vivant 1.2 Structure générale 1.3 Classification 1.4 Les champignons imparfaits</p> <p>II-Les mycoses</p> <p>2.1 A partir de la démarche d'identification des mycètes levuriformes et des kystes</p> <p>2.1.1 la Pneumocystose</p> <p>2.1.1.1 Agent pathogène 2.1.1.1.1 Rappel 2.1.1.1.2 Habitat 2.1.1.1.3 Taxonomie et Nomenclature 2.1.1.1.4 Clé d'identification 2.1.1.1.5 Morphologie</p> <p>2.1.1.2 Infections fongiques 2.1.1.2.1 Contamination et Facteurs de virulence 2.1.1.2.2 Physiopathologie 2.1.1.2.3 Aspects cliniques</p> <p>2.1.1.3 Diagnostics biologiques (résumé)</p> <p>2.1.1.4 Traitement et prophylaxie</p> <p>2.1.2 les Cryptococcoses</p> <p>2.1.3 les Candidoses</p> <p>2.2 A partir de la démarche d'identification des mycètes filamenteux</p> <p>2.2.1 les Zygomycoses</p> <p>2.2.2 les Aspergilloses</p> <p>2.2.3 les Penicillioses et Paecilomycoses</p> <p>2.2.4 les Dermatophytoses</p> <p>* ED : Mycotoxines (3h) Définition, origine, mycètes contaminants, produits contaminés, voie de contamination Conditions de la toxino-génèse (facteurs physico-chimiques, biologiques) Métabolisation des mycotoxines ; Toxicités ; Mycotoxines et mycotoxinoses ; Maîtrise du risque en agroalimentaire et techniques de dosages ; Aspects réglementaires.</p>
Compétences acquises	Acquisition de connaissances sur les mycètes d'intérêt médical (avec la physiopathologie des atteintes, principales pathologies liées aux mycètes, schémas de décisions thérapeutiques). Préparation à l'internat.
Pré-requis	UE pathogènes infectieux (tronc commun de 2 ^{ème} année)

Enseignants : Nathalie SEGUY

Modalité de contrôle : Ecrit – 1 h

intitulé :	UE Antibiotiques, antiviraux et antifongiques	crédits ECTS :	2,5 ECTS
		durée (CM – TD – TP) :	
Objectifs : Acquérir les connaissances nécessaires pour participer activement à la prise en charge thérapeutique des patients lors des infections bactériennes et virales les plus courantes			
langue dans laquelle est dispensé le cours :		Français	
contenu, programme :	<p>Bactériologie, virologie appliquée (CM 3h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Virologie : rappel sur les cibles, stratégies de traitement (CM 1,5h) - Bactériologie : rappel sur les cibles, données microbiologiques (antibiogramme, CMI, spectre, résistance) (CM 1,5h) <p>Relation structure activité (CM 4,5h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibiotiques, antiviraux/antirétroviraux et antifongiques <p>Pharmacologie (CM 15 h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibiotiques (béta-lactamines, fluoroquinolones, aminosides, macrolides...) - Antiviraux (herpès, hépatites, grippe) et antirétroviraux - Antifongiques <p>Pharmacie Clinique (ED 3h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stratégies thérapeutiques, mini-cas cliniques autour de pathologies courantes/syndromes du programme de l'internat (infections ORL, bronchiques, infections urinaires, infections fongiques communautaires) 		
Pré-requis	Bactériologie et virologie fondamentale et médicale (DFGSP2 et 3)		
Compétences acquises :	<p>A l'issue de l'enseignement, l'étudiant connaîtra les principaux antibiotiques et antiviraux, leurs cibles, indications et effets indésirables. Il connaîtra les bases de la résistance et de l'échappement thérapeutique ainsi que les stratégies de prévention. Il aura compris leur utilisation thérapeutique notamment grâce aux études de cas permettant d'appréhender les décisions thérapeutiques, les stratégies, le suivi). Ces compétences s'appliquent pour</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'officine ✓ Le laboratoire de biologie ✓ L'industrie pharmaceutique ✓ La pharmacie hospitalière 		

Enseignants : Pr E Kohli (virologie), Pr C Neuwirth/Lucie Amoureux (bactériologie), Pr JP Belon et A Schmitt (pharmacologie), Pr T Kimny (chimie thérapeutique), M Boulin et P Fagnoni (pharmacie clinique)

Modalité de contrôle : cas clinique, questions rédactionnelles courtes, QCM à partir d'un sujet commun établi par les différents enseignants

Intitulé	Immuno-intervention et biothérapies immunologiques	crédits ECTS :	2
		durée (CM – TD – TP) :	16.5h CM ; 3.5h ED
objectifs :	<p>Comprendre les stratégies préventives et thérapeutiques d'immuno-intervention Connaître les concepts généraux des biothérapies immunologiques</p> <p>Connaître les molécules chimiques et les biothérapies moléculaires en immunologie : mécanismes d'action, obtention, pharmacologie, pharmacie clinique</p> <p>Connaître les vaccins et les adjuvants de vaccination : vaccins anti-infectieux, production, calendrier vaccinal, nouvelles stratégies vaccinales</p> <p>Appréhender les approches d'immunothérapie cellulaire et génique</p>		
langue dans laquelle est dispensé le cours :		Français	
Contenu, programme :	<p>Introduction : 1h</p> <p>Module 1 : Molécules chimiques et biothérapies moléculaires= 9,5h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ig Thérapeutiques (polyvalentes et spécifiques) 1h - Ac monoclonaux et protéines de fusion 2h - Cytokines et inhibiteurs de cytokines 1,5h - Immunosuppresseurs 3h (dont pharmacologie 1,5h) - Allergènes et immunothérapie spécifique 1h - Pharmaco-imagerie 1h <p>Module 2 : Vaccins et adjuvants= 5,5h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation générale : les vaccins anti-infectieux 1,5h - Santé publique 1h - Production 2h - Adjuvants 0,5h - Nouvelles stratégies vaccinales, vaccins thérapeutiques 0,5h <p>Module 3 : Immunothérapie cellulaire et génique : 2h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cellules dendritiques, lymphocytes T, lymphocytes T régulateurs - Greffe de cellules souches allogéniques - Immunothérapie génique 		
Pré-requis	Immunologie fondamentale DFGSP2 Immunopathologie DFGSP3 Voies d'accès : Biotechnologies DFGSP2 Bactériologie-Virologie DFGSP3		
Compétences acquises	<p>A l'issue de l'enseignement, l'étudiant aura compris les stratégies préventives et thérapeutiques d'immuno-intervention.</p> <p>Il connaîtra les molécules chimiques et les biothérapies moléculaires utilisées en thérapeutique ainsi que les vaccins.</p> <p>Il appréhendera les nouvelles stratégies vaccinales ainsi que celles d'immunothérapie cellulaire et génique.</p>		

Enseignants : E. Kohli, C. Basset, A. Schmitt, O. Chambin, C. Lejeune

Modalité de contrôle : Ecrit terminal + Contrôle continu

4^{ème} année de Pharmacie

1^{ère} année du **Diplôme de
Formation Approfondie en
Sciences Pharmaceutiques**

2ème Semestre (M1-S2)
UE Enseignements généraux 2

intitulé :	Education thérapeutique (niveau 1)	crédits ECTS :	2 ECTS
		durée (CM – TD – TP) :	CM 5H + TD 15 H
Objectifs : Acquérir les connaissances nécessaires pour participer activement à l'éducation thérapeutique des patients dans le cadre de programmes d'ETP.			
langue dans laquelle est dispensé le cours :		Français	
contenu, programme :	<p>Education thérapeutique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définition et finalités, cadre réglementaire et méthodologique de l'ETP (CM 5H) - Définitions de l'ETP 2H - Cadre réglementaire en vigueur 1H - Recommandations méthodologiques 1H - Référentiels de compétences INPES (1H) - Mise en œuvre/Conception d'un programme d'ETP (ED 15H) - Application des recommandations méthodologiques 2H - Critères de qualité d'un programme 2H - Cahier des charges national des programmes d'ETP 2H - Les étapes de construction d'un programme 2H - La conception d'un parcours éducatif 1H - Les outils de traçabilité, pédagogiques et d'évaluation nécessaires pour mettre en œuvre un programme 4H - La demande d'autorisation à l'ARS 2H 		
Pré-requis	Aucun		
Compétences acquises :	<p>A l'issue de l'enseignement, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - définir l'ETP - connaître le contexte politique et réglementaire de l'ETP <p>Il aura acquis les compétences nécessaires (pédagogiques, méthodologiques et organisationnelles) à la mise en oeuvre d'actions et/ou de programmes d'éducation thérapeutique</p>		

Enseignants : M Boulin (AHU), Isabelle Millot, Nathalie Morvan (PAST), Yves Michiels (PAST), Philippe Fagnoni (MCU-PH)

Modalité de contrôle : QCM, durée = 1 heure

M1S2 Tronc commun

Intitulé :	Gestion des risques	crédits ECTS :	2,5 ECTS
	Responsable : Frédéric LIRUSSI	durée 26 CM, 6 h ED, 10h e-learning = 42 heures	
Prérequis	Droit pharmaceutique, Institutions de santé, pharmacologie et toxicologie des grandes classes de médicaments, la sémiologie des grandes pathologies d'origine iatrogène, base de la pharmac-épidémiologie		
Objectifs	Module 1 : Intégrer les notions de base de la gestion de risque en santé Module 2 : Acquérir les définitions de pharmacovigilance et d'effets indésirables et intégrer les enjeux de cette démarche Module 3 : Sensibiliser les acteurs de santé aux risques de la contrefaçon		
Contenu, programme :	Module 1 : Gestion du risque médicamenteux (1,5 ECTS) Notion de gestion de risques en santé Les savoir-faire du pharmacien : prévenir, détecter, gérer un effet indésirable Interaction médecin - pharmacien Module 2 : Pharmacovigilance (1,5 ECTS) Définitions et enjeux de la pharmacovigilance Les médicaments « catastrophes » Méthodologie de la pharmacovigilance Cadre réglementaire Module 3 : Médicaments falsifiés (0,5 ECTS)		
Compétences acquises:	Module 1 : Savoir prévenir un effet indésirable. Savoir détecter et gérer cet effet indésirable. Savoir interagir avec le prescripteur de façon efficace. Module 2 : Savoir analyser un cas notifié et appliquer les notions d'imputabilité. Savoir catégoriser les effets indésirables dans les différentes classes étudiées Savoir décrire les rôles et les obligations des différents acteurs de la pharmacovigilance. Module 3 : Savoir décrire la protection juridique et identifier les failles		
Contrôle des connaissances :	Ecrit, contrôle continue		
Enseignants	C. Sgros, M. Guerriaud, , J. Vuillemin, JP Quenot,		

intitulé :	Santé publique et politique de santé - éthique	crédits ECTS :	2.5
		durée (CM – TD – TP) :	25h CM
objectifs :	<p>Module 1 : -former les étudiants aux bases méthodologiques de l'évaluation pharmaco-économique et à ses enjeux éthiques -leur montrer la place et le rôle de l'évaluation économique dans la décision en santé</p> <p>Module 2 : permettre aux étudiants d'appréhender les questions éthiques relatives aux missions du pharmacien et aux relations patient-pharmacien.</p>		
langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :	<p>Module 1. Evaluation pharmaco-économique 1. justification et enjeux de l'évaluation pharmaco-économique 1.1-logique de la science économique : science des choix et des arbitrages 1.2-la place des produits de santé dans les dépenses de santé 1.3- produits de santé et innovation : situation actuelle et enjeux 2. la place de l'évaluation pharmaco-économique dans l'évaluation en santé 3. évaluation pharmaco-économique : logique et méthode 4. évaluation pharmaco-économique et éthique: des notions antagonistes ?</p> <p>Module 2. Ethique 1. éthique de la recherche clinique 2. le droit des patients dans la relation pharmacien-patient 3. principe de responsabilité et secret professionnel du pharmacien 4. les missions du pharmacien</p>		
Pré-requis	<p>Module 1 : aucun pré-requis nécessaire Module 2 : Connaissances de base (UE7 éthique PACES)</p>		
Compétences acquises :	<p>Module 1. Evaluation pharmaco-économique - comprendre l'intérêt de mener des évaluations pharmaco-économiques, en comprendre leur logique et ses enjeux dans le domaine de l'innovation pharmaceutique -savoir situer l'évaluation pharmaco-économique dans l'évaluation en santé -connaître les bases méthodologiques des études pharmaco-économiques -comprendre en quoi l'évaluation économique peut participer à un objectif de justice sociale</p> <p>Module 2. Ethique -connaître le droit des patients dans le cadre de la recherche biomédicale -connaître les droits des patients dans la relation pharmacien-patient -connaître les devoirs du pharmacien : principe de responsabilité et secret professionnel -connaître les missions du pharmacien</p>		

Enseignants :

P Fagnoni

C Lejeune

JP Quenot

2 intervenants extérieurs : Pr C Hervé (Université Paris Descartes) + Mme M Gallant-Dewavrin (association HTAPFrance)

Modalité de contrôle : 1h30: questions courtes rédactionnelles

Intitulé :	UE Variabilités pharmacologiques et pharmacogénétiques de la réponse aux médicaments (VPRM)	crédits ECTS :	2 ECTS
	Responsable : A. Schmitt	durée (CM – TD – TP) :	CM : 14h TD : 6h
Langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
Objectifs :	Former les étudiants au concept de la variabilité de réponse aux médicaments entre les sujets (inter-individuelle) et pour un même sujet (intra-individuelle), ainsi qu'aux concepts menant à l'individualisation posologique. Les étudiants seront à même de comprendre l'intérêt de prévoir, quantifier et analyser ces sources de variabilité.		
Contenu, programme :	<p>I- <u>Variabilité pharmacologique de la réponse au médicament (5h CM + 1.5h ED)</u> : facteurs d'ordre pharmacodynamique et pharmacocinétique, chronopharmacologie, interactions et synergies</p> <p>II- <u>Variabilité pharmacogénétique (PGx) de la réponse au médicament (5h CM + 3h ED)</u> : hypothèses et méthodologie de la PGx, prédiction de la réponse thérapeutique à partir de données de polymorphismes génétiques</p> <p>III- <u>Suivi Thérapeutique Pharmacologique (CM 2h + 1.5h ED)</u> : principaux aspects analytiques mis en place pour le suivi thérapeutique pharmacologique, intérêts et limites du suivi thérapeutique pharmacologique (utilisation d'exemples issus de la cancérologie, des immunosuppresseurs, des antibiotiques,...)</p> <p>IV- <u>Modélisation (CM 2h)</u> : introduction aux grands principes de la modélisation pharmacocinétique/pharmacodynamique</p>		
Pré-requis :	Sciences Pharmacologiques (DFGSP3 et DFGSP4), pharmacocinétique clinique & pharmacologie moléculaire (DFGSP5) et biologie moléculaire (DFGSP)		
Compétences acquises :	A l'issue de l'enseignement, l'étudiant connaîtra les principales sources de variabilité pharmacocinétique, pharmacogénétique et pharmacodynamique, ainsi que leurs conséquences cliniques. Il aura compris leur implication dans le Suivi Thérapeutique Pharmacologique et l'intérêt de la modélisation pour ce dernier grâce à des exemples concrets. Ces compétences sont utiles à tous les étudiants quelle que soit leur orientation professionnelle.		

Enseignants : F. Bouyer, F. Goirand, A. Schmitt (responsable pédagogique), R. Seigneuric

Modalité de contrôle : Contrôle continu (1 ECTS) + Épreuve écrite de 1h (1 ECTS)

PARCOURS OFFICINE

M1S2

Projet tutoré : Formation à la collaboration entre professionnels de santé	4 ECTS
UE Dispensation des médicaments et des autres produits de santé (PMO)...	6 ECTS
UE Analyse et cadre juridique de la dispensation des médicaments (PMF)...	2 ECTS
UE Droit pharmaceutique officinal	1 ECTS
UE Activités spécialisées à l'officine 1	4 ECTS
Phytothérapie/ Aromathérapie	
Homéopathie	
Nutrition	
UE librement choisies	
Stage officinal	
De la plante au patient ?	
Autres ?	

M2S1

Stage HU + Pharmacie clinique	15 ECTS
UE Initiation à la reconnaissance des macromycètes toxiques	1,5 ECTS
UE Démarche et décision de l'acte pharmaceutique	3,5 ECTS
UE Soins de premier recours....	4,5 ECTS
UE Suivi pharmaceutique	2,5 ECTS
UE librement choisie	3ECTS

M2S2

Stage HU + Pharmacie clinique	15 ECTS
UE Activités spécialisées à l'officine 2 : homéopathie, vétérinaire, dermo-cosméto	3 ECTS
UE ETP (2CTS) + UE Projet interprofessionnel (partie pratique, 1 ECTS)	3 ECTS
UE Management	6 ECTS
C2i niveau 2	obligatoire
UE librement choisie	3 ECTS
UE Conseils de santé	

intitulé :	UE projet tutoré Officine Formation à la collaboration interprofessionnelle	crédits ECTS :	4
		durée (CM – TD – TP) :	10- 20--20
objectifs :	préparer les étudiants de pharmacie à la collaboration interprofessionnelle		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	<ol style="list-style-type: none"> 1) Contexte (1ECTS) <ul style="list-style-type: none"> • aspects législatifs, responsabilité des actes • lieux et mode d'exercice • Différents types (collaboration, coopération...) • NTIC 2) Exemples de réalisations où le pharmacien a sa place (1,5 ECTS) <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations faites par les étudiants 3) Conception d'un projet de santé interprofessionnel (1,5 ECTS) <ul style="list-style-type: none"> • Choix d'une thématique • Equipes professionnelles à impliquer • Les outils collaboratifs • Le mode d'exercice • Evaluation, plus-value attendue <ul style="list-style-type: none"> • travail en groupe 		
Pré-requis	Pas de prérequis spécifique Mobilisation de toutes les compétences acquises		
Compétences acquises :	Etre capable de : identifier les besoins des patients concevoir un programme pluridisciplinaire mettre en évidence le rôle du pharmacien attribuer les différentes missions à chaque professionnel échanger avec les autres professionnels en utilisant les outils adaptés		

Responsable : **Mme MORVAN**

Enseignants : **Mme MORVAN, M. MACE**

Intervenants : **ARS**

Modalité de contrôle : contrôle continu

Exposé oral devant un jury pluridisciplinaire : reporting

M1S2

intitulé :	UE Dispensation des médicaments et des autres produits de santé : méthodologie et analyse de la prescription des produits de prescription médicale obligatoire	crédits ECTS :	6
		durée (CM – TD – TP) :	CM 25 h TD 35h
objectifs :	Formation (1 ^{ère} partie) à la pratique professionnelle de l'acte pharmaceutique de dispensation en officine		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français et anglais		
contenu, programme :	<p>Analyse et validation de la prescription 2,5 ECTS</p> <p>1- <i>Validation législative de la prescription</i> 1 ECTS</p> <p><i>Validation législative des principaux types d'ordonnances (Stupéfiants, Médicaments d'exceptions, ALD, ...)</i> <i>Législation particulière (contraceptifs, renouvellement exceptionnel, hors AMM, assimilés stupéfiants, substituts opiacés, hypnotiques...)*</i></p> <p>2- Analyse de la prescription 1,5 ECTS Analyse et interprétation de l'historique médicamenteux des patients (DP) Mise en place du questionnaire patient / pharmacien Analyse thérapeutique contextuelle Plan de soins et conseils associés (posologie, IM, PE, EI, iatrogène) Recommandations afférentes au suivi de la thérapeutique (renouvellement, suivi biologique,...) Analyse de la dispensation pour les populations à risques (Femme enceinte, nourrissons et enfants, insuffisants rénaux...)</p> <p>Applications 3,5 ECTS (dont 0,5 anglais)</p> <p><i>Mise en pratique de dispensations thématiques appliquées aux pathologies courantes (cardiovasculaires, troubles métaboliques, pathologies infectieuses...)*</i> Rédaction de procédures qualités appliquées à la dispensation officinale Mise à jour des recommandations pharmaceutiques à partir des données émises par les instances (HAS, ANSM, ...) Analyse du contexte des examens biologiques du patient et des examens complémentaires, en lien avec l'ETP Conseils et informations sur les stratégies de dépistage</p>		
Pré-requis	Acquis validés relatifs : Aux enseignements thématiques, A la législation		
Compétences acquises :	Acquisition de la méthodologie et des éléments fondamentaux indispensables pour une prescription adaptée au patient		

Responsable : Pr JP. Belon, Y. Michiels

Enseignants : Pr JP. Belon, Y. Michiels, P. Fagnoni, L. Morvan,
Pharmaciens d'officine

* 3 ECTS : parcours PH-BM RECHERCHE (internat 1) : contrôle continu

Modalité de contrôle : écrit (1h30) + contrôle continu (cas)

intitulé :	UE Analyse et cadre juridique de la dispensation du médicament (PMF)	crédits ECTS :	2
		durée (CM – TD – TP) :	10-10-0
objectifs :	préparer les étudiants à réaliser un acte de prescription pharmaceutique suite à une demande spontanée d'un patient		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	<p>1 EC</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cadre juridique – (0,2ECTS) <ul style="list-style-type: none"> • Aspects législatifs, définition des médicaments PMF : médicaments du libre accès, les médicaments remboursables de prescription facultative, les médicaments conseils 2) Méthodologie : Evaluation du patient et de sa demande, mise en cohérence pour aboutir à un conseil adapté (0,5 ECTS) <ul style="list-style-type: none"> • Typologie de patients • Historique médicamenteux • Effets indésirables/allergies, • Objet de la demande : description des symptômes 3) Communication, recherche et application de techniques et d'outils de communication spécifiques (0,4 ECTS) <ul style="list-style-type: none"> * Techniques : empathie, écoute active * Outils : question ouverte/ question fermée, reformulation 4) Application à différentes problématiques de santé (1 ECTS) professionnels, enseignants de pharmacologie* 		
Pré-requis	Pharmacologie générale Droit Pharmaceutique Avoir acquis les bases de l'analyse de la dispensation PMO		
Compétences acquises :	Etre capable de connaître l'usage des médicaments abordés d'évaluer une demande spontanée de patient d'établir un dialogue structuré avec son patient de définir une démarche qualité lors de la détection d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses d'établir un plan de posologie d'aboutir à un conseil adapté de réaliser une prescription pharmaceutique		

Responsable : Laetitia Morvan

Intervenants : enseignants de pharmacologie, L. Morvan, Yves Michiels, pharmaciens d'officine

Modalité de contrôle : contrôle continu
Exposé oral devant un jury pluridisciplinaire

M1S2

intitulé :	UE :Droit pharmaceutique officinal	crédits ECTS :	1 ECTS
		Durée : 4h CM 6h ED	10 heures
langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :	<ol style="list-style-type: none">1. Droit du travail appliqué à l'officine Analyse de la Convention Collective de l'officine2. Prérogatives et devoirs des membres de l'équipe officinale. Cas de responsabilités engagées		
Compétences acquises :	<p>Objectifs pédagogiques :</p> <p>Connaître le cadre légal de l'exercice professionnel : ses droits, ses devoirs, ses responsabilités</p> <p>Analyser une situation et prendre une décision en intégrant les références juridiques</p> <p>Objectif professionnel :</p> <p>Préparer l'intégration au milieu professionnel pour assurer ses fonctions dans l'équipe officinale</p>		

Responsable : Mme KOHLI

Enseignants : M. Guerriaud

Modalité de contrôle : contrôle continu : cas

intitulé :	UE Activités spécialisées à l'officine 1	crédits ECTS :	3
	M1S2	durée (CM – TD) :	20h CM – 10h TD
	Phytothérapie / Aromathérapie		
objectifs :	<p>-connaissance des plantes de phytothérapie et aromathérapie en accord avec les exigences de qualité des soins dans le contexte de la loi HPST</p> <p>-former l'étudiant en tant que futur professionnel de santé qui devra être capable de donner des conseils en phytothérapie et aromathérapie</p>		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	<p>Phytothérapie : -Généralités: place de la phytothérapie dans la thérapeutique, production des plantes médicinales, les plantes médicinales à l'officine, principales formes de médicaments de phytothérapie, sources de documentation, éléments de définition (médicaments à base de plantes, enregistrement, identification), limites de la phytothérapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantes actives sur l'appareil cardiovasculaire. -Plantes actives sur l'appareil respiratoire -Plantes actives sur l'appareil digestif -Plantes actives sur le SNC -Plantes actives sur l'appareil urinaire -Plantes antirhumatismales -Produits à usage externe (émollients, astringents, cicatrisants et vulnéraires, révulsifs) <p style="text-align: center;">- Cas de conseil à l'officine, délivrance des médicaments à base de plantes, indications retenues pour une présentation libre accès</p> <p>Aromathérapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bases : extraction, contrôles, toxicité, principaux domaines d'applications - Exemples en thérapeutique 		
Pré-requis	Cours de pharmacognosie		
Compétences acquises :	<ul style="list-style-type: none"> - L'étudiant sera à même d'assurer un conseil approprié à l'officine en Phytothérapie et Aromathérapie 		

Enseignants : M.-A. Lacaille-Dubois, A.-C. Offer

Modalité de contrôle : Contrôle continu + contrôle terminal (oral)

M1S2 21/06/2013

intitulé :	Activités spécialisées 1 Homéopathie	crédits ECTS :	0.5 ECTS
		durée (CM) :	CM 10
objectifs :		Formation à la pratique de l'homéopathie	
langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :		<p>Les principes de l'homéopathie, les différentes formes de son utilisation (unicisme, complexisme) et sa place parmi les autres thérapeutiques.</p> <p>Les méthodes de recherche pour déterminer le remède adapté : les modalités, les causalités, les concomitants, le type sensible.</p> <p>La démarche homéopathique : l'interrogatoire, la recherche par répertoire, les key-not, l'esprit du remède</p> <p>Les pathogénésies des remèdes homéopathiques les plus fréquents et les plus importants.</p>	
Pré-requis		Physiologie humaine acquise	
Compétences acquises :		Acquisition des bases et grands principes de l'homéopathie	

Responsable : **Mme Solari**

Enseignants : Mme Solari

Modalité de contrôle : écrit

M1S2

intitulé :	UE Activités spécialisées 1 Nutrition	crédits ECTS :	0,5
		durée (CM – TD) :	
objectifs :	Bases		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	1) Démarche nutrition santé et prise en charge du patient Connaître et utiliser les besoins d'une alimentation équilibrée : Besoin en protéines (animales et végétales) Besoin en glucides Besoin en lipides (répartition) Besoin en vitamines et minéraux Le menu idéal sur 2 semaines		
Pré-requis	Connaissances générales déjà acquises		
Compétences acquises :			

Enseignant :

Intervenants :

Modalité de contrôle : contrôle écrit et oral

M1S1 Juillet 2013

intitulé :	UE librement choisie – M1S1 Pharmacien et nouvelles technologies : un professionnel de santé 2.0	crédits ECTS :	3
		durée (CM – TD – TP) :	6 h CM – 24h TD
objectifs généraux:	Appréhendez l'importance grandissante des nouvelles technologies dans le domaine de la santé. Utiliser les nouvelles technologies dans sa pratique, tant officinale qu'industrielle.		
langue dans laquelle est dispensé le cours :	français		
contenu, programme :	Réseau sociaux 3h ED <ul style="list-style-type: none"> • Professionnels • Pour patients Base de données online 3h ED Outils de santé et usage mobile 3h ED <ul style="list-style-type: none"> • Les applications santé • Les dispositifs médicaux connectés • Technologies de demain Les nouvelles technologies outils pour l'industrie 3h CM <ul style="list-style-type: none"> • Stratégie site web / applications / e-learning Les nouvelles technologies outils pour l'officine 3h CM <ul style="list-style-type: none"> • Outils d'envoi d'ordonnance mobile • La réglementation sur la pharmacie en ligne Projets Etudiants 15h ED <ul style="list-style-type: none"> • Communication par poster : communication thématique • Communication par vidéo : sketch d'éducation thérapeutique 		
Pré-requis	Connaissances de base en informatique Connaissances en droit pharmaceutique		
Compétences acquises :	Etre capable de : <ul style="list-style-type: none"> • Communiquer par le biais des réseaux sociaux avec des patients et d'autres professionnels de santé • Percevoir le potentiel des réseaux sociaux pour les industries de santé • Créer son profil linkedin/viadeo pour améliorer sa visibilité professionnelle sur internet et ses chances de recrutement • Chercher des informations pertinentes et validées sur internet • Utiliser les dispositifs médicaux connectés • Développer une stratégie s'appuyant sur les nouvelles technologies • Expliquer la réglementation concernant la pharmacie en ligne • Utiliser et comparer plusieurs supports pour faire passer un message d'éducation thérapeutique 		

Enseignant et responsable : Serge Gueldry et Mathieu Guerriaud

Intervenant(s) :

- **Mathieu Guerriaud**
- **Serge Gueldry**
- **Odile Chambin**
- **Laetitia Morvan**
- **Pharmacien d'officine vu lors de la réunion**
- **Des industriels chargés de la communication ou du marketing**

Modalité de contrôle : contrôle continu (oral)

UE LIBREMENT CHOISIES

intitulé :	UE LIBREMENT CHOISIE : BIOCHIMIE CLINIQUE A VISEE DU DIAGNOSTIC	crédits ECTS :	3
		durée (10 h TD – 20 hTP) :	
objectifs	<p>La biochimie clinique est une spécialité à l'interface entre l'analyse et la clinique. Les investigations biochimiques interviennent à différents degrés dans toutes les branches de la médecine clinique. Les résultats des tests réalisés dans ce domaine sont essentiels pour dépister une pathologie, évaluer le pronostic une fois le diagnostic effectué et évaluer le traitement.</p> <p>La finalité de cet enseignement est d'approfondir par l'approche expérimentale les différentes méthodes utilisées en biochimie clinique et de proposer également aux étudiants l'étude de cas clinico-biologiques pour améliorer leurs connaissances dans ce domaine.</p>		
langue dans laquelle est dispensé le cours :		Français	
contenu, programme :	<p>ED étude de cas cliniques. TP présentant différentes méthodes de diagnostic de pathologies utilisées en biochimie clinique ou permettant la surveillance du traitement.</p>		
Pré-requis	<p>Cours de physiologie, de biochimie métabolique et de biochimie clinique de PACES, L2 et L3.</p>		
Compétences acquises :	<p>A l'issue de cet enseignement, l'étudiant aura acquis la compréhension de l'intérêt et de la pertinence des différents examens de biochimie clinique réalisés dans les laboratoires d'hôpitaux et les laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p> <p>Cet enseignement peut s'intégrer dans l'information de la préparation à l'internat.</p>		

Enseignants :

Yves Artur, Professeur
Jean-Marie Heydel, Professeur
Philippe Faure, Maître de Conférences
Fabrice Neiers, Maître de Conférences

Modalité de contrôle : Examen écrit. Evaluation des TP à partir des comptes rendus écrits.

PARCOURS INDUSTRIE

M1S2 Industrie

Intitulé :	UE : Evaluation du médicament pré et post AMM Responsable : F.Lirussi	Crédits ECTS : Durée : CM : 20h ED : 10h TPE : 22h = 52 heures	5 Module 1: 4 ECTS Module 2: 1 ECTS
Prérequis :	Cours de Toxicologie L3, Cours de pharmacologie L3, Cours de législation		
Objectifs :	Préparer les étudiants aux métiers de la Recherche & Développement (coordonnateur d'études cliniques, "study leader", ARC, experts institutionnels, chercheurs...) Montrer la place de l'efficacité/sécurité dans le développement du médicament		
Contenu, programme :	Module 1 : Evaluation pré-AMM CM (5h) : Les essais précliniques : aspects technico-réglementaires (F. Bouyer, F. Lirussi) (5h) : Les essais cliniques : méthodologie des études cliniques (F. Lirussi) (4h) : Professionnels (ANSES, ANSM, DIRC est, SANOFI) ED (6h) : Essais précliniques/ cliniques AMM (F. Bouyer, B. Collin, F.Lirussi, M. Wendremaire) TPE (22h) : Essais précliniques/cliniques (F. Bouyer, B. Collin, F. Lirussi, M. Wendremaire) Module 2 : Evaluation post-AMM CM (6h) : Professionnels ED (4h) : Le système de vigilance – Cas de notification		
Compétences acquises:	<i>A la fin de l'enseignement l'étudiant doit être capable (référentiel LEEM) :</i> - de rédiger un protocole de recherche clinique - de rédiger un protocole de recherche expérimentale - d'évaluer le contenu des parties III et IV du dossier AMM		
Contrôle des connaissances	Contrôle continu : contrôle continu, présentation orale et rédaction d'un projet de recherche		
Enseignants	F. Bouyer, B. Collin, F. Lirussi, M. Wendremaire		

M1S2 Industrie

Intitulé :	UE : Bioproduction, Thérapie cellulaire et génique Responsable : Jean-Marie Heydel	Crédits ECTS : Durée : 32h CM, 3h ED, 43h TP = 78 heures	6 ECTS Module 1 : 4,5 ECTS Module 2 : 1,5 ECTS
Prérequis	Module 1 : La membrane plasmique et les organites des cellules animales, La structure des biomolécules, Les voies métaboliques des cellules animales, La structure, la croissance et métabolisme des cellules bactériennes. Chimie analytique : gel filtration, échange d'ions, résines hydrophobes, chromatographie à basse pression, HPLC, précipitation, ultrafiltration, spectrométrie de masse. Module 2 : Culture de cellules, Cours de biologie cellulaire, Cours de biologie moléculaire, Fluorescence.		
Objectifs	Module 1 : Faire connaître aux étudiants les 5 grandes étapes de production des protéines recombinantes : - construction d'un vecteur d'expression (plasmide ou virus) jouant le rôle de transporteur du gène codant pour la protéine thérapeutique. - modification d'une cellule hôte (bactérie, cellule de mammifères, cellules végétales) par le vecteur d'expression. - la culture des cellules hôtes modifiées (bactéries, cellules de mammifères, cellules végétales) qui synthétisent la protéine thérapeutique à partir du transgène. - séparation de la protéine thérapeutique du milieu de culture si elle est sécrétée ou son extraction du milieu intracellulaire, puis sa purification. - caractérisation de la protéine thérapeutique et la vérification de son degré de pureté Module 2 : Faire connaître aux étudiants: - les caractéristiques des cellules souches embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites, des cellules transdifférenciées induites ainsi que des différentes cellules souches adultes, des utilisations des cellules souches adultes en thérapie cellulaire et en production de cellules matures, des utilisations de cellules adultes en thérapie cellulaire, les techniques de contrôle des cellules utilisées en thérapie cellulaire et en bioproduction : la cytométrie de flux et de la microscopie confocale. - les principes, les éléments techniques et les quelques succès de la thérapie génique.		
Contenu, programme :	Module 1 : Bioproduction A. Cours magistraux Chapitre 1 : Construction des vecteurs d'expression (Jean-Marie Heydel, 3 heures) : systèmes d'expression chez les bactéries, chez les levures, chez les cellules de mammifères. Chapitre 2 : Modifications des cellules hôtes par les vecteurs d'expression (Jean-Marie Heydel, 3 heures) : Phosphate de calcium, Liposome, Choc Thermique, Electroporation, Canon à particules ou biolistique. Chapitre 3 : Culture des cellules : bactéries (Jean-Paul Lemaître, 1,5 heure), mammifères (Serge Gueldry, 4,5 heures). Chapitre 4 : Séparation et purification des protéines thérapeutiques : Introduction : processus général de purification, Extraction, Stratégies de purification, Méthodes de purification, Concentration., Précipitation (Fabrice Neiers, 3 heures) Chapitre 5 : Caractérisation et degré de pureté des protéines thérapeutiques : Caractérisation des protéines recombinantes, Analyse de la pureté (Fabrice Neiers, 3 heures). Dosage électrochimique des protéines (Murielle Dequaire, 1 heure) B. Travaux pratiques : Bioproduction de β-galactosidase. Séance 1: Construction d'un plasmide d'expression de l'enzyme β -galactosidase en bactérie Escherichia. coli par approche bioinformatique (Jean-Marie Heydel, 3 heures ED). Séance 2 : Modification des bactéries (Jean-Marie Heydel, 3 heures TP). Séances 3-6 : Culture d'Escherichia. coli en fermenteur en vue d'optimiser la production de la β -galactosidase, évaluation de son activité enzymatique (Jean-Paul Lemaître, 12 heures TP) et dosage électrochimique de la β -galactosidase dans les prélèvements (Murielle Dequaire : 6 heures TP). Séances 7-8 : Purification de la β -galactosidase (Fabrice Neiers, 8 heures TP). Séance 9 : Migration sur gel de la protéine purifiée (Philippe Faure, 4 heures TP) Module 2 : Thérapie cellulaire et génique A. Thérapie cellulaire 1. <i>Théorie (Serge Gueldry, 12 heures CM)</i> - Définitions : thérapie cellulaire, cellules souches, les cellules souches embryonnaires : stratégies d'obtention, caractéristiques, culture, les cellules souches pluripotentes induites, les cellules transdifférenciées induites, les cellules souches adultes, Utilisations des cellules souches adultes en thérapie cellulaire, Utilisation de cellules adultes, Contrôle des cellules : cytométrie de flux, Contrôle des cellules : microscopie confocale. 2. <i>Applications pratiques de la culture cellulaire (Serge Gueldry, 7 heures TP)</i> : entraînement sous PSM – mise en culture de cellules non adhérente – mise en évidence de l'externalisation de la phosphatidylsérine B. Thérapie génique (Jean-Marie Heydel, 4 heures CM) Principes de la thérapie génique. Eléments techniques de la thérapie génique : ex-vivo, in situ. in-vivo, Essais et succès dans différents domaines thérapeutiques.		
Compétences acquises:	Module 1 : être capable de s'intégrer dans une société de bioproduction Module 2 : être capable de décrire les principales utilisations des cellules souches en thérapie humaine		

Contrôle des connaissances	Module 1 : Contrôle continue – présentations orales (4.5 ects) Module 2 : A. Thérapie cellulaire - Examen écrit (1 ects) B. Thérapie génique- Examen écrit (0,5 ects)
Enseignants	Murielle DEQUAIRE, Philippe FAURE, Serge GUELDRY, Jean-Marie HEYDEL, Jean-Paul LEMAITRE, Fabrice NEIERS

M1S2 Industrie

Intitulé :	UE : pré spécialisation accès au marché des produits de santé M1S2	Crédits ECTS :	6 ECTS
		Durée 30 h CM 20h ED	50 heures + Travail perso
Langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
Contenu, programme : 4 éléments constitutifs	1. Dispositions juridiques spécifiques aux produits de santé : Les définitions avec des exemples Les obligations de Qualité, Efficacité, Sécurité dans un contexte international 2. Evaluation scientifique internationale La constitution des dossiers Les experts des structures d'évaluations Les brevets : une protection nécessaire mais à risques 3. Le service médical rendu Les évalués et conséquences 4. L'information : de l'industrie au patient Selon les produits de santé Les supports, les acteurs Les responsabilités		
Compétences acquises	Objectifs répondant au référentiel métier : Connaître les bases du droit pharmaceutique industriel. Connaître le contexte international sécuritaire mais à risque Prendre en charge un dossier ou une partie d'un dossier d'AMM Contribuer à l'information sur les PS Objectif professionnel : Se préparer l'intégration dans les entreprises de santé Faire le choix du secteur d'activité souhaité Découvrir les missions		

Responsable de l'UE : C. Andrès

Enseignants : M. Guerriaud
L. Morvan
A. Tabutiaux
Professionnels

Modalité de contrôle : écrit + contrôle continu sur présentation des cas

M1S2 Industrie

Intitulé :	UE : Développement du médicament. Méthodologie de mise en place de l'analyse du médicament et de son environnement Responsable : Philippe Faure	crédits ECTS :	6 ECTS
		durée : 21 h CM 40 h TP = 61 heures	
Prérequis	Cours de chimie analytique de L2, cours de biochimie de PACES et L2, cours d'assurance qualité-contrôle qualité de L3, Cours de bactériologie générale de L2		
Objectifs	L'objectif de cet enseignement est double. D'une part, il doit permettre à l'étudiant de connaître et de maîtriser les paramètres à valider lors de la mise en place d'une méthode d'analyse du médicament et de réaliser concrètement la validation de cette méthode. D'autre part, il doit permettre à l'étudiant de connaître tous les contrôles microbiologiques appliqués sur les matières premières et le produit final mais aussi sur l'environnement industriel, contrôles indispensables à la maîtrise de l'intégrité du médicament (risques d'altération et sanitaire).		
Contenu, programme :	<p>CM : 1h Cours d'introduction : place du développement analytique et de l'analyse microbiologique dans le cadre du développement et de la production d'un médicament</p> <p>- Module 1 : Mise en place d'une méthode d'analyse du paracétamol par HPLC et de la validation de cette méthode.</p> <p>CM 8h</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Rappel des outils statistiques élémentaires à l'usage du contrôle qualité. ◦ Rappel des différents critères de qualité d'une méthode d'analyse (sensibilité, spécificité, domaine d'analyse, limite de détection et de quantification, limites de linéarité, fidélité, justesse, exactitude, robustesse, contamination, interférence, recouvrement. ◦ Etude de cas d'un protocole de validation d'une méthode d'analyse. Présentation de la réalisation pratique et de l'exploitation des résultats obtenus pour chaque paramètre étudié. <p>TP 20h</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Mise en place du dosage du paracétamol et de ses principales impuretés et substances apparentées par HPLC. ◦ Etude du domaine d'analyse du dosage du paracétamol. ◦ Etude de la fidélité et de la justesse de la méthode d'analyse. ◦ Etude du recouvrement de la méthode d'analyse et des éventuelles contaminations du système d'analyse. ◦ Etude de la stabilité des solutions utilisées durant les analyses. <p>- Module 2 : Contrôles microbiologiques appliqués en industrie pharmaceutique</p> <p>Cours 12h</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Origine des micro-organismes dans les spécialités pharmaceutiques, les méthodes de stérilisation, le comportement des micro-organismes aux différentes conditions physicochimiques, les critères microbiologiques et la signification des micro-organismes recherchés, les tests de stabilité, les analyses traditionnelles et alternatives avec leurs avantages et inconvénients et les analyses microbiologiques des eaux, de l'air et des surfaces. <p>TP 20</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Mise en place des analyses microbiologiques nécessaires à la production de la spécialité envisagée : matières premières, milieu et produit fini 		
Compétences acquises:	A l'issue de cet enseignement, l'étudiant doit être capable de mettre en place le plan de validation d'une méthode d'analyse d'un médicament dans une entreprise et d'interpréter les résultats obtenus, ainsi que les contrôles microbiologiques indispensables à la stabilité de la spécialité et de l'innocuité vis-à-vis du patient		
Contrôle des connaissances	Contrôle continu		
Enseignants	C. Andrès, P. Faure, J.P. Lemaitre		

PARCOURS INTERNAT
Orientation Professionnelle :
Pharmacie Hospitalière – Biologie médicale - Recherche

M1S2

Projet tutoré spécifique à la filière internat

Dossiers cliniques, biologiques et thérapeutiques

Exercices d'application en sciences pharmaceutiques

Parcours complété avec des éléments du parcours Officine ou du parcours Industrie

Officine : 3 ECTS de l'élément « Dispensation des médicaments et des autres produits de santé (PMO)

Ou

Industrie : 1,5 ECTS de l'élément « Bioproduction, Thérapie cellulaire et génique » et 1,5 ECTS de l'élément « Accès au marché des produits de santé »

M1S2 –Projet Tutoré propre à la filière Internat

Intitulé :	UE : Projet tutoré	crédits ECTS :	5
		durée (CM – TD – TP) :	ED = 50
Objectifs :		Préparer les étudiants au Concours de l'Internat en Pharmacie, sur les parties QCM, exercices et dossiers thérapeutiques et biologiques	
Langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :		<p>Pré-requis (bilan des connaissances, compétences programme individuel de travail, méthodologie 1,5 ECTS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parcours individuel avec tuteur 5h ED - Bilan pour l'enzymologie 5h ED - Bilan pour la chimie des ions en solution & complexométrie 5h ED <p>Travail individuel sur études de cas et leur méthodologie 3,5 ECTS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dossiers de Toxicologie : 5 séances × 2h ED - Dossiers d'Immunologie : 3 séances × 2h ED - Dossiers de Biochimie Clinique : 5 séances × 2h ED - Dossiers de Pharmacologie appliquée à la Thérapeutique : 5 séances × 2h ED <p>Conférences d'internat : 10 séances de 2h</p> <p>Les séances d'ED seront consacrées essentiellement à un travail individuel élaboré par l'étudiant et un tuteur intervenant dans les disciplines mentionnées ci-dessus.</p>	
Pré-requis		Enseignements de PACES, DFGSP, DFASP (M1S1)	
Compétences acquises :		<p>A l'issue de l'enseignement, l'étudiant aura réalisé un bilan de connaissances-compétences et aura mis en place son programme de travail. Il saura développer une démarche pour la préparation du Concours de l'Internat en Pharmacie (QCM, exercices, et dossiers thérapeutiques et biologiques).</p> <p>Il sera entraîné à répondre aux QCM et à traiter les dossiers thérapeutiques et biologiques de Toxicologie, Immunologie, Biochimie et Pharmacologie.</p>	

Enseignants : Mme M. Rochelet, Mme E. Kohli, Mr F. Neiers, Mr F. Bouyer, Mr F. Lirussi, Mme C. Basset, Mr Y. Artur, Mme F. Bouyer.

Tous les enseignants impliqués dans les 3 UE doivent pouvoir être tuteurs s'ils le souhaitent

Modalité de contrôle : Présence obligatoire aux enseignements et conférences + Contrôle continu

M1S2 – Orientation Professionnelle : Pharmacie Hospitalière – Biologie Médicale - Recherche

Intitulé :	Exercices d'application en sciences pharmaceutiques I	Crédits ECTS :	5
		Durée (CM – TD – TP) :	(0 - 50 - 0)
Objectifs :	Préparation aux épreuves d'exercices et de QCM du concours de l'Internat en Pharmacie		
Langue dans laquelle est dispensé le cours :	Français		
Contenu, programme :	<p>Le programme concerne celui de l'Internat en Pharmacie avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un entrainement aux exercices d'application et aux QCM dans les disciplines suivantes : - Sciences Analytiques : ED (8 × 2h) - Biophysique : ED (2 × 2h) - Statistiques : ED (4 × 2h) - Epidémiologie : ED (1 × 2h) - Physiologie : ED (3 × 2h) - Enzymologie : ED (2 × 2h) - Pharmacocinétique : ED (6 × 2h) 		
Pré-requis	Enseignements de PACES, DFGSP, DFASP (M1S1)		
Compétences acquises :	<ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des connaissances théoriques nécessaires pour l'épreuve de QCM et d'exercices - Méthodologie et entraînement pour la résolution d'exercices 		

Enseignants : Mme M. Rochelet, Mme F. Vienney, Mme C. Cachia, Mme C. Quantin ?, Mme A. Tessier, Mr Y. Artur & Mr F. Neiers, Mme F. Bouyer

Modalité de contrôle : Examen écrit de type « concours blanc » (45 min de QCM + 2h d'exercices d'application)

M1S2 – Orientation Professionnelle : Pharmacie Hospitalière – Biologie Médicale - Recherche

Intitulé :	UE : Dossiers cliniques, biologiques et thérapeutiques	crédits ECTS :	4
		durée (CM – TD – TP) :	
Objectifs :		Préparer les étudiants au Concours de l'Internat en Pharmacie, sur les parties QCM et dossiers thérapeutiques et biologiques	
Langue dans laquelle est dispensé le cours :		français	
contenu, programme :		<p>Le programme concerne celui de l'internat en Pharmacie et porte sur l'analyse de dossiers dans les disciplines suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dossiers de Bactériologie : 4 séances × 2h ED - Dossiers de Virologie : 4 séances × 2h ED - Dossiers de Parasitologie : 3 séances × 2h ED - Dossiers de Mycologie : 3 séances × 2h ED - Syndromes infectieux : 2 séances × 2h ED (approche multidisciplinaire) - Dossiers d'Hématologie : 4 séances × 2h ED <p>Pour chaque discipline, les séances d'ED de 2h seront consacrées essentiellement à la préparation de dossiers thérapeutiques et biologiques, tels qu'ils sont posés au concours. Des QCM autour des mêmes items pourront également être abordés à chaque séance.</p>	
Pré-requis		Enseignements de PACES, DFGSP, DFASP (M1S1)	
Compétences acquises :		A l'issue de l'enseignement, l'étudiant aura revu de nombreux items du programme de l'Internat et sera entraîné à répondre aux QCM et à traiter les dossiers thérapeutiques et biologiques d'Infectiologie et d'Hématologie.	

Enseignants : Mme L. Amoureux, Mme E. Kohli, Mr M. Sautour, Melle N. Seguy, Mr F Girodon.

Modalité de contrôle : Examen écrit de type internat (45 min de QCM + 3h de dossiers thérapeutiques et Biologiques)