

PROGRAMMES

UE LIBRES

5^{ème} Année de Pharmacie
Industrie / Recherche

2^{ème} SEMESTRE

(vendredi après-midi)

2023 - 2024

Attention, vous devez **impérativement indiquer 3 choix** d'UE Libres par ordre de préférence.

UE LIBRES 5^{ème} Année de Pharmacie INDUSTRIE / RECHERCHE 2023 - 2024

N° UEL	Intitulé	Responsables	Eff Max	UE Parcours Recherche	Domaines
UL229	Toxicologie réglementaire et vigilances	Armelle BIOLA-VIDAMMENT	30		Toxicologie
UL291	Nanobiotechnologies pour la Santé	Claire SMADJA / Simona MURA	30	x	Pharmacologie/Ch. Ana/Biotechnologie
UL294	Formulation des préparations parentérales	Sinda LEPETRE	12	x	Galénique
UL296	Initiation à l'évaluation des risques sanitaires	Lucie OZIOL / Nouredine BOUAICHA	24	x	Santé Publique
UL311	Les biothérapies au 21 ^è siècle : applications en immunothérapie, thérapie cellulaire et génique	Isabelle TURBICA / Sylvie CHOLLET-MARTIN	30	x	Biotechnologie/Immunologie
UL313	Le soleil et la peau	Rime MICHAEL JUBELI	24		Dermatologie
UL322	La cellule au cœur de la santé : méthodes d'exploration	Isabelle TURBICA / Vanessa GRANGER	12	x	Immunologie

N° UEL 229

Toxicologie réglementaire et vigilances

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie Orientation INDUSTRIE-RECHERCHE

Semestre : Second semestre (février et mars)

Organisation dans le semestre : VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : non

Orientation : Industrie/Recherche

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI NON

Capacité d'accueil : 30 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Armelle Biola-Vidamment

Objectifs pédagogiques :

Acquisition des grands principes de la toxicologie réglementaire (aspects scientifiques, réglementation, utilisation des lignes directrices, spécificités selon les produits). Compréhension de l'organisation et des activités de pharmacovigilance, de l'articulation avec la toxicologie pour établir le profil de sécurité du médicament. Présentation de notions de pharmaco-épidémiologie, de cosmétovigilance et de matériovigilance. Découverte des formations et métiers des secteurs de la toxicologie et de la vigilance (intervenants consultants, industriels, ANSM).

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

Savoirs :

- Connaître les principes scientifiques de l'évaluation réglementaire en toxicologie (médicaments, dont produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes, dispositifs médicaux et produits cosmétiques).
- Connaître l'organisation des vigilances en France et en Europe et les principaux outils.

Compétences :

- Utiliser des lignes directrices (ICH, OCDE...)
- Analyser de manière critique des plans d'analyse toxicologique et des tests réglementaires dans le contexte de dossiers d'autorisation de mise sur le marché (initiation).
- Analyser l'imputabilité (évaluation médicale de cas de pharmacovigilance et cosmétovigilance).

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation réglementaire en toxicologie Evaluation de la sécurité des médicaments, des produits cosmétiques (ingrédients, produits finis) et des dispositifs médicaux. Enseignements dirigés sous forme d'études de dossiers. 	6h		5h	3
<ul style="list-style-type: none"> • Les vigilances La pharmacovigilance, la cosmétovigilance et la matériovigilance en France et en Europe. Pharmacoépidémiologie. Gestion des signaux en pharmacovigilance, analyses d'imputabilité, Eudravigilance. Principes et exemples d'application. Initiation à la cosméto et matériovigilance sous forme de cas pratiques. 	6h		3h	
			2h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'1 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° UL 291

Nanobiotechnologies pour la Santé

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2^{er} semestre

Organisation dans le semestre : VENDREDI AM

Prérequis : pas de prérequis

Orientation : Industrie/Recherche, Hôpital/Recherche

Capacité d'accueil : 30 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Claire Smadja et Simona Mura

Objectifs pédagogiques :

Cette UE libre a pour objectif d'initier les étudiants aux nanotechnologies et à leurs applications dans le domaine du diagnostic et de la thérapeutique. Le contenu pédagogique organisé sous forme de cours théoriques, portera sur trois thématiques principales: (i) l'intérêt des nanobiotechnologies pour le diagnostic, (ii) l'utilisation de nanoparticules (NP) (magnétiques, fluorescentes, or) (iii) les biocapteurs de dernières générations (implantables et portables) et connectés (smartphone, tablettes) (iv) Applications transversales des nanotechnologies pour les pathologies cancéreuses et cardiovasculaires (du diagnostic au traitement), concept de theranostic.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- Savoirs :

Connaissances sur l'intérêt des nanotechnologies pour le diagnostic.

Connaissance sur les nanoparticules magnétiques et fluorescentes (composition, propriétés physico-chimique, utilisation pour le diagnostic).

Biocapteurs, développements, applications.

- Compétences :

Potentiel des nanotechnologies pour le diagnostic et la thérapeutique.

Intérêts des différents types de NP pour le diagnostic et la thérapeutique.

Theranostic : le futur

Compréhension de l'essor des outils connectés dans les nanotechnologies.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Nanobiotechnologies ; généralités et intérêts pour le diagnostic	3h		3	3
Nanoparticules ; plate-forme pour le diagnostic	3h			
Outils Biomimétiques : applications diagnostiques et thérapeutiques.	3h			
Biocapteurs implantables et transportables (patch, vêtements) et connectés ; applications diagnostiques et thérapeutiques.	3h			
Pathologies cancéreuses, cardiovasculaires ; applications transversales	6h			

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (Présentation de projets 25% et Analyse d'articles 25%) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'1h (50%). 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*)

UEL N° 294

FORMULATION DES PRÉPARATIONS PARENTÉRALES

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2^{ème} semestre

Organisation dans le semestre : VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : Pas de pré-requis

Orientation : Industrie/Recherche

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI NON

Capacité d'accueil : 12 étudiants au maximum

Responsable de l'UE : Sinda Lepetre

Objectifs pédagogiques :

Les objectifs de cette UE sont d'approfondir les connaissances des étudiants sur la formulation des préparations parentérales en tenant compte des exigences de la pharmacopée quant à la préparation de ces formes pharmaceutiques notamment en termes de stérilité, isotonie, limpidité pour les solutions, neutralité et apyrogénicité. Les étudiants devront décider eux-mêmes de la meilleure formulation à proposer au travers d'études de cas pour lesquelles solubilité et stabilité des molécules actives sont problématiques. Ils devront être en mesure de proposer un schéma de fabrication approprié qu'ils mettront en œuvre pour chaque étude de cas lors de séances de TP. Lors de cette UEL, les étudiants auront l'occasion d'expérimenter diverses opérations pharmaceutiques telles que l'autoclavage, la filtration stérilisante sous hotte à flux laminaire, la lyophilisation, le conditionnement en ampoules et sous atmosphère inerte.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

Avoir de bonnes connaissances en formulation et en chimie analytique. Maîtriser les problématiques des substances actives peu solubles et instables et savoir résoudre des cas concrets. Etre capable de proposer des formulations en tenant compte des contraintes des préparations parentérales. Maîtrise des opérations pharmaceutiques comme la stérilisation par la chaleur humide, la lyophilisation, Savoir prendre en compte les exigences de la pharmacopée pour la formulation des formes parentérales.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Considérations théoriques sur les préparations à usage parentéral : formulation, préparation, contrôles	4H			3
Etudes de cas de deux substances actives dont un issu des biotechnologies.			3h	
Réalisation d'une première étude de formulation et conception de schémas de fabrication			3h	
Réalisation pratique et mise en œuvre de l'étude de formulation		4h		
Analyse des résultats de l'étude pratique. Choix des formulations définitives et proposition d'un schéma de fabrication.			4h	
Fabrication des formulations définitives		4h		
ED de synthèse avec présentation par chaque étudiant d'un aspect des résultats de TP sous forme de soutenances			4h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points :

- CC sur participation en ED et TP (20% de la note finale) / Soutenance orale + questions/discussion : 20 min au total par étudiant lors de la dernière séance (40% de la note finale) / - Remise d'un rapport écrit (40% de la 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 au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session.

NB : L'assiduité à l'ensemble des enseignements (cours, ED, TP) est obligatoire sous peine de non autorisation à passer les examens.

N° UEL 296

Initiation à l'évaluation des risques sanitaires

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2^{ème} semestre (février à mars)

Organisation dans le semestre VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : UEL280 ou UEL260 (conseillées mais non obligatoires)

Orientation : Industrie/Recherche, pré-requis au Master 2 Santé Publique et Risques en Environnement général

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI NON

Capacité d'accueil : 24 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Lucie OZIOL et Nouredine BOUAÏCHA

lucie.oziol@universite-paris-saclay.fr ; noureddine.bouaicha@universite-paris-saclay.fr

Objectifs pédagogiques :

Intégrer les connaissances acquises en formation commune de base au devenir des médicaments dans l'environnement.

Identifier les métiers en lien avec l'évaluation des risques sanitaires.

Avoir un regard critique sur des données bibliographiques utiles à l'évaluation des risques.

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE :

- Savoirs : Connaître la démarche d'évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition à des dangers chimiques et biologiques, connaître les méthodes de construction d'une valeur toxicologique de référence, connaître la démarche d'évaluation des risques environnementaux.

- Compétences : Prendre la parole en public, interagir avec un auditoire, développer l'esprit critique, analyser un article scientifique en anglais, argumenter ses choix, comparer les démarches d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, utiliser un vocabulaire approprié.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Familles des contaminants environnementaux et voies d'exposition : modèles d'étude en toxicologie et méthodes d'élaboration des valeurs toxicologiques de référence	2h		2h	3
La démarche d'évaluation des risques sanitaires	4h		4h	
Évaluation du risque biologique : application à l'eau potable	2h		2h	
Évaluation des risques environnementaux des médicaments	4h		4h	
Travail personnel : Présentation orale d'articles scientifiques			4h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 20% notés sur la base de la présentation orale d'un travail personnel) 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 311

Les biothérapies au 21^e siècle : Applications en immunothérapie, thérapie cellulaire et génique

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2^{ème} semestre

Organisation dans le semestre : VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : aucun

Orientation : Industrie/Recherche

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI

Capacité d'accueil : 30 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Isabelle Turbica et Sylvie Chollet-Martin

Objectifs pédagogiques :

Le marché des biomédicaments est en forte expansion et les applications des biothérapies innovantes se multiplient. A travers des exemples, cette UE présente les stratégies thérapeutiques de biothérapies couramment utilisées en clinique, ainsi que les tendances d'évolution de ces thérapies. Cette UE est ouverte à tous les étudiants s'intéressant aux biothérapies, et est notamment un pré-requis pour la préparation du M2 de spécialisation « Biotechnologies pharmaceutiques et thérapies innovantes ».

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- Connaissance des principales applications des biothérapies en clinique actuelle et quelques évolutions attendues
- Savoir expliquer les mécanismes biologiques mis en œuvre lors de l'utilisation des biothérapies

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Anticorps et autres protéines thérapeutiques, quelles avancées depuis le 20 ^{ème} siècle ?	1,5h			3
Acides nucléiques, des outils thérapeutiques	2h			
Produits de thérapie génique : outils de thérapie génique ; actualités Produits de thérapie cellulaire : production, contrôle et principales applications	6h			
Stratégies thérapeutiques pour l'immunomodulation : . Immunoglobulines intra-veineuses . Biotherapies pour les allergies, les maladies autoimmunes . Ciblage des immunchekpoint en oncologie	6h			
Immunogénicité des protéines thérapeutiques et monitoring des biothérapies	2h			
Travail personnel : présentation orale d'un sujet à partir d'articles couvrant les thèmes des cours			4h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 1/3 CC) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'1 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.*

Le soleil et la peau

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2d semestre (Février et Mars)

Organisation dans le semestre : VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : aucun

Orientation : Industrie/Recherche

Capacité d'accueil : 24 étudiants au maximum

Responsables de l'UE : Rime MICHAEL-JUBELI

Objectifs pédagogiques :

Pendant longtemps, seuls les bénéfiques du soleil ont été connus et il était conseillé de s'exposer pour lutter contre le rachitisme. Depuis une trentaine d'années, la mode du bronzage a amené de nombreux excès et les dermatologues ont de plus en plus de patients qui ont abusé du soleil et ont une peau précocement vieillie, ridée, tâchée avec des cancers cutanés. Ces constatations soulignent le caractère nocif d'une exposition régulière sans protection. Il est ainsi prouvé l'importance de la prévention et le rôle du pharmacien dans celle-ci. L'objectif de cette formation est **d'approfondir les connaissances scientifiques liées à la physiologie de la peau et à l'impact de l'exposition au soleil.**

Savoirs et compétences acquis au cours de cette UE

- Savoirs :

Des savoirs biologiques et physico-chimiques au niveau :

- 1- Physiologique : Mélanogénèse, fonction barrière cutanée
- 2- Pathologique : Diagnostic et thérapie
- 3- Pharmaceutique et cosmétique :
 - a. Formulations cosmétiques liées à l'exposition au soleil : produits antisolaire, produits hydratants, produits après-soleil, produits dépigmentants, autobronzants
 - b. Conseils argumentés concernant la protection solaire
 - c. Réglementation

- Compétences :

Mener une étude de cas, Analyser des articles scientifiques, Développer un esprit critique, Travailler en équipe.

Programme des enseignements :

Enseignements	Cours	TP	ED	ECTS
Physiologie cutanée et Mélanogénèse	3h			3
Exposition solaire et pathologies cutanées	3h			
Diagnostic et méthodologies d'investigation	3h			
Lumière et thérapie	3h			
Protection solaire, prévention et rôle du pharmacien	3h			
Formulations cosmétiques liées à l'exposition au soleil	3h			
Etude de cas			6 h	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 40% correspondent à la note de l'étude de cas) et fait l'objet d'un examen écrit d'une durée d'1 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.*

UEL N° 322

La cellule au cœur de la santé : méthodes d'exploration

Public visé : 5^{ème} Année de Pharmacie

Semestre : 2^{ème} semestre

Organisation dans le semestre : VENDREDI APRES-MIDI

Pré-requis : non

Orientation : Industrie/Recherche

UE pouvant participer au parcours Recherche : OUI ■

Capacité d'accueil : 12 étudiants

Responsables de l'UE : Vanessa Granger et Isabelle Turbica

Objectifs pédagogiques :

L'objectif est de présenter les grandes techniques d'analyse de la cellule, en situation normale et pathologique. Pour cela, les technologies de pointe couramment utilisées dans les laboratoires seront exposées, adossées à une présentation d'applications concrètes au sein des plateformes rattachées aux unités de recherche de l'UFR de pharmacie. En particulier seront abordés, grâce à des exemples, comment déterminer et analyser le phénotype d'une cellule (unique ou au sein d'un fluide biologique ou d'un tissu), comment étudier ses réponses fonctionnelles après une exposition à un médicament, et comment ces analyses participent au diagnostic de maladies.

Cette UE est un bon pré-requis (mais non obligatoire) pour le M2 BioInnov, M2 Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes, et M2 Immunologie.

Savoirs et compétences Programme des enseignements

- . Comprendre les exemples de modèles cellulaires
- . Connaître les principes techniques d'observation des cellules
- . Connaître les principales techniques d'études fonctionnelles des cellules

Programme des enseignements

Enseignements	Cours	TP/ED	ED	ECTS
Méthodes d'analyse de la cellule : . Cytométrie en flux et ses variantes . Imagerie cellulaire . Immuno-histo-chimie . Transcriptomique . Vésicules extra-cellulaires	8h			3
Exemples d'applications : Visite des plateformes technologiques IPSIT (Ingénierie et Plateformes au Service de l'Innovation Thérapeutique) https://www.ipsit.universite-paris-saclay.fr/?-plateformes-		6h		
Restitution des visites par présentation orale			3h en présentiel et 3h de travail personnel	

Modalités de contrôle des connaissances :

L'UE est notée sur 30 points (dont 50 % CC et ED) 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 Juillet (au moins 15 jours après l'affichage des résultats de 1^{ère} session)