

| | | | | | |
|---------------------------|---|-----------------|---|------------|-----------------------|
| Niveau : | MASTER UBFC | | | | Année |
| Domaine : | Sciences, Santé, Technologies (Biologie – Santé) | | | | M2 120 ECTS |
| Mention : | Sciences du Médicament | | | | |
| Spécialité : | Médicaments Innovants (Innovative Drugs) Des lipoprotéines aux thérapies innovantes et à la pharmaco-imagerie | | | | |
| Volume horaire étudiant : | 195h30 | 65h | | 6 mois | 260h30 |
| | cours magistraux | travaux dirigés | travaux pratiques | séminaires | Stage total |
| Formation dispensée en : | <input type="checkbox"/> français | | <input checked="" type="checkbox"/> anglais | | |

Contacts :

| Responsables de formation | Scolarité – secrétariat pédagogique |
|---|--|
| Docteur Arnaud BEDUNEAU, Maître de conférences ☎03.81.66.52.91 arnaud.beduneau@univ-fcomte.fr Bertrand COLLIN, Maître de conférences ☎ 03.45.34.80.71 bertrand.collin@u-bourgogne.fr | Secrétariat : Pauline GIRARD ☎03.80.39.32.16 pauline.girard@u-bourgogne.fr |
| Composante(s) de rattachement : | UFR des Sciences de Santé Dijon |

Objectifs de la formation et débouchés :

■ Objectifs :

Le parcours de M2 « Médicaments Innovants » (« Des lipoprotéines aux thérapies innovantes et à la pharmaco-imagerie ») est une formation originale permettant d'acquérir une double compétence dans les domaines des médicaments innovants et du diagnostic. La théranostique, contraction des mots « thérapeutique » et « diagnostique », constitue actuellement une des principales approches pour le développement de nouveaux médicaments. **Les objectifs de ce parcours** sont de former des chercheurs et des professionnels de haut niveau dans les domaines des nanovecteurs de médicaments et de l'imagerie moléculaire.

Ce parcours, original et interdisciplinaire, est constitué d'un tronc commun apportant les bases de la formulation de vecteurs thérapeutiques et de l'imagerie médicale, et de modules permettant aux étudiants d'approfondir leurs connaissances dans ces deux domaines. Le premier module concerne la mise en œuvre de nanovecteurs pour la délivrance et le ciblage des médicaments et des gènes, c'est-à-dire la conception de formes d'administration nanométriques destinées en particulier à la prévention ou au traitement des cancers et des maladies inflammatoires. L'utilisation de vecteurs biomimétiques et de lipoprotéines pour cibler des molécules actives fait partie des approches originales développées ici. Le second module est axé sur l'imagerie moléculaire et ses applications prometteuses dans le suivi de l'efficacité des traitements pharmacologiques (pharmaco-imagerie). Sont traités les concepts fondamentaux du domaine (techniques non-invasives d'imagerie médicale), les outils utilisés ou en cours de développement (instruments, outils moléculaires tels que radiotraceurs et sondes, traitement de données, etc.) et les applications pour le diagnostic *in vivo* et le développement de nouveaux médicaments.

■ Débouchés du diplôme (métiers ou poursuite d'études) :

Les secteurs d'activité et les métiers possibles accessibles aux diplômés du parcours « Médicaments Innovants » sont les suivants :

- Chercheur R&D : développement pharmaceutique, technologie pharmaceutique, études pré-cliniques (code ROME : K2402) ;
- Chef de produit ou ingénieur dans le domaine des nanotechnologies (code ROME : H1206) ;
- Chercheur en département qualité (contrôle des médicaments) (code ROME : H1502) ;
- Poursuite en doctorat dans les domaines du transport et du ciblage des médicaments et de la nanomédecine.
- Ingénieur de recherche ou chercheur sur une plateforme d'imagerie d'un organisme de recherche public (code ROME : K2402) ;
- Chercheur dans un département R&D d'une firme pharmaceutique ou biotechnologique, en particulier dans un secteur dédié à la recherche de biomarqueurs et à l'imagerie en vue du développement de nouveaux médicaments, ou dans un département de radiologie (code ROME : H1206) ;
- Chef de produit ou ingénieur d'application en imagerie biomédicale (code ROME : H1206) ;
- Ingénieur de service (instrumentation pour l'imagerie) (code ROME I1102) ;
- Poursuite en doctorat dans le domaine de l'imagerie moléculaire.

■ Compétences acquises à l'issue de la formation :

Le parcours de M2 « Médicaments Innovants » est une formation à et par la recherche. A l'issue de cette formation, l'étudiant doit être capable de :

- Conduire dans le champ disciplinaire une démarche innovante qui prenne en compte la complexité d'une situation en utilisant des informations qui peuvent être incomplètes ou contradictoires (développement chez tous les étudiants de l'aptitude à une réflexion scientifique) ;
- Conduire un projet de recherche (conception, mise en forme, pilotage, mise en œuvre et gestion, évaluation, présentation et analyse critique des résultats scientifiques) pouvant mobiliser des compétences pluridisciplinaires dans un cadre collaboratif et en assumer les responsabilités ;
- Actualiser ses connaissances par une veille scientifique, en particulier dans son domaine de recherche ;
- Communiquer par oral et par écrit, de façon claire et non-ambiguë, en anglais et dans au moins une langue autre, ceci dans un registre adapté à un public de spécialistes et de non-spécialistes ;
- S'adapter à différents contextes socio-professionnels et interculturels, nationaux et internationaux.

A l'issue de la formation qui est dispensée en anglais, le diplômé doit avoir acquis la compétence à travailler à l'international.

■ Compétences acquises à l'issue de l'année de formation :

Concernant le domaine scientifique propre au parcours, pour tous les étudiants, les compétences et acquis de l'apprentissage sont de :

- Maîtriser les principaux concepts de pharmacodynamie et de pharmacocinétique ;
- Connaître les dispositions réglementaires concernant le développement et la production des produits de santé ;
- Être capable de participer aux différentes étapes du développement d'un médicament, de la conception aux études pré-cliniques et cliniques ;
- Avoir une connaissance approfondie du domaine des systèmes innovants d'administration de médicaments, incluant leur contrôle et leur caractérisation physico-chimique ;
- Maîtriser les données physico-chimiques et biologiques permettant de développer de nouveaux nanosystèmes lipidiques de transport et de ciblage de médicaments ;
- Être capable d'élaborer une stratégie en vue de développer un nouveau nanosystème de transport et de ciblage de médicament ou de gène pour le traitement d'une pathologie donnée ;
- Comprendre les bases théoriques et acquérir le savoir-faire liés aux techniques d'imagerie moléculaire non invasives ;
- Connaître l'intérêt et les limites inhérentes à chaque technique d'imagerie ;
- Connaître les fondements chimiques, biologiques et pharmacologiques qui déterminent la conception d'un agent utilisé en imagerie pour une cible biologique donnée ou pour une maladie spécifique ;
- Être capable de choisir la modalité d'imagerie la plus adaptée en fonction des objectifs médicaux spécifiques ;
- Être capable d'élaborer une stratégie d'études de pharmaco-imagerie dans le cadre du développement d'un nouveau médicament.

Modalités d'accès à l'année de formation :

■ Sur sélection :

En formation initiale, les étudiants doivent être titulaires d'un diplôme de Médecin ou de Pharmacien, ou d'un M1 dans les domaines des sciences de la vie et de la santé, de la chimie ou de la physique, ou d'un diplôme équivalent de niveau bac +4. Les étudiants internationaux doivent justifier d'un niveau équivalent, et passer par l'application Campus France et/ou contacter le Service des Relations Internationales de l'UBFC.

Dans tous les cas, la décision d'admission est prise par le Comité Pédagogique du parcours (constitué du responsable du parcours et des responsables des UE) au vu de l'excellence du cursus universitaire, de l'adéquation avec les objectifs du parcours, de la motivation du candidat (lettre de motivation) et de l'examen de son projet personnel et professionnel. Cette décision est prise après examen du dossier de candidature et entretien au préalable du Comité Pédagogique du parcours (ou de personnalités mandatées par celui-ci) avec le candidat sur place ou par visioconférence. Un examen écrit pourra être inclus dans la procédure de sélection.

Le parcours est également ouvert en formation continue, via l'Unité Mixte de Développement Personnel Continu en Santé de l'Université de Bourgogne ou le service compétent au sein de l'Université de Franche-Comté.

Les candidats postulent sur une offre de stage proposée par un des laboratoires de la liste des laboratoires d'accueil ou sur une offre extérieure pour leur stage de 6 mois en fonction de leurs objectifs personnels et professionnels. Ils doivent contacter le plus tôt possible les laboratoires d'accueil et faire connaître aux responsables pédagogiques du parcours « Médicaments Innovants » dès que possible leur acceptation par une équipe de recherche.

■ Par validation d'acquis ou équivalence de diplôme

En formation initiale : s'adresser à la scolarité organisatrice de la formation (UFR des Sciences de Santé de Dijon)

En formation continue : s'adresser au service de formation continue de l'Université de Bourgogne

Organisation et descriptif des études :

■ Schéma général des parcours possibles :

Le parcours « Médicaments Innovants » constitue un parcours de niveau M2 de la mention « Sciences du Médicament » de l'UBFC.

Pour valider le parcours « Médicaments Innovants », l'étudiant doit nécessairement suivre et valider les enseignements suivants :

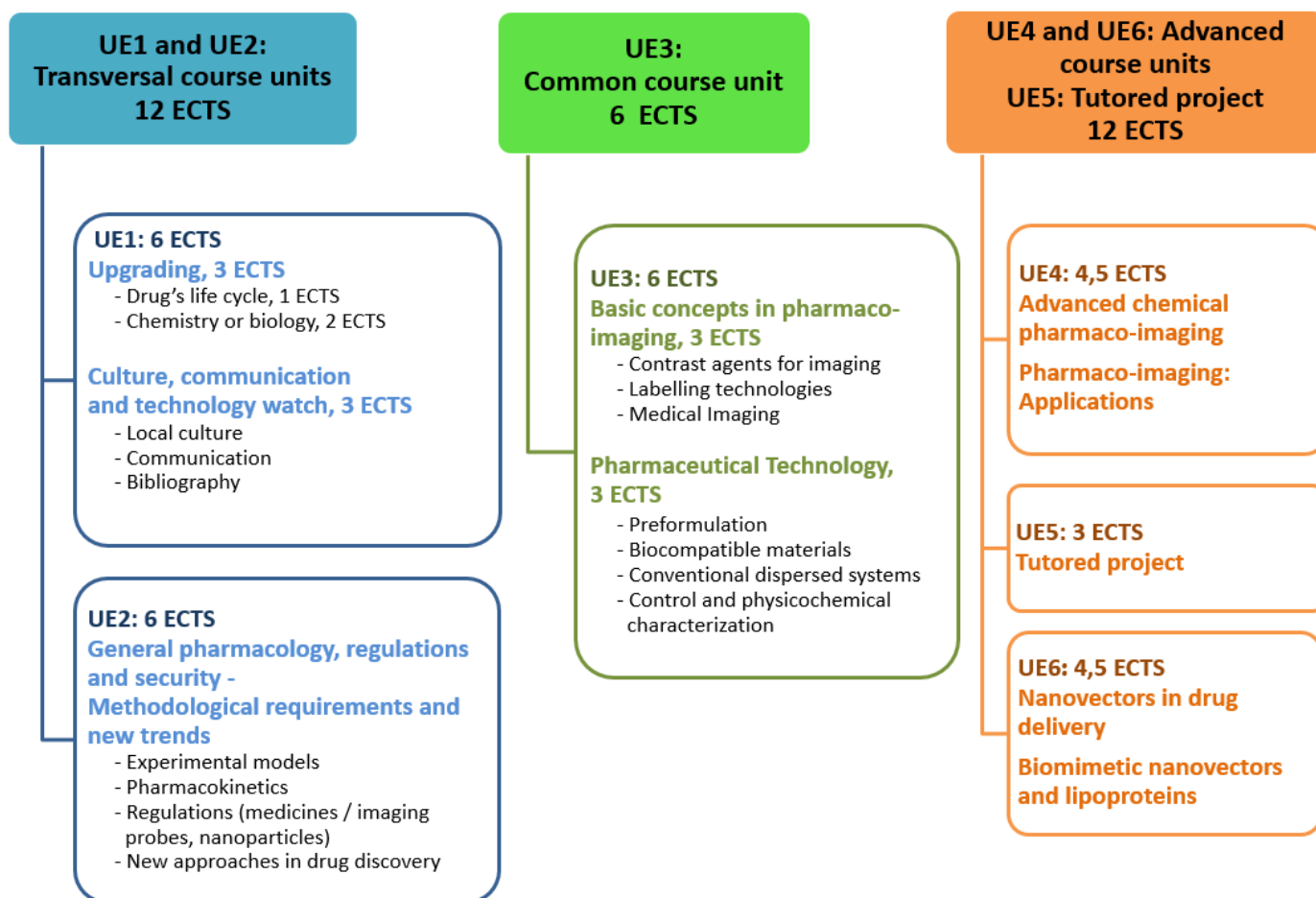
- Cinq UE, dont les UE1, UE2 et UE3 (soit deux unités transversales et une unité commune), deux Unités d'enseignements approfondis, UE4 sur la « pharmaco-imagerie » et UE6 sur les « nanovecteurs ». L'étudiant doit également réaliser un projet tutoré (UE5) consistant en une étude bibliographique en rapport avec son sujet de stage. Le total de des enseignements de ce semestre 3 correspond à 30 ECTS.

La validation du module « Sensors and Digitization – Medical sensors » du Master Erasmus Mundus « Medical Imaging and Applications (MAIA) est admise en équivalence de l'UE2.¹

- Le stage de 6 mois en laboratoire de recherche (30 ECTS, semestre 4).

Le schéma ci-dessous présente l'organisation générale des UE, hors stage de recherche de 6 mois.

¹ Le master international MAIA est coordonné par l'Université de Girona (Espagne). Les partenaires en sont l'Université de Bourgogne et l'Università degli studi di Cassino e del Lazio Meridionale (UNICLAM, Italie).



■ Tableau de répartition des enseignements et des contrôles de connaissances assortis :

SEMESTRE 3

| UE 1 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval ⁽¹⁾ Session 1 | Type éval ⁽¹⁾ Session 2 | Coef |
|--|---|-----------|-----------|----|-----------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| Upgrade in Chemistry or Biology, Culture, Communication and Technology Watch (1) | Drug's Life Cycle | 10 | | | 10 | 1 | CT anticipé Oral | CT Oral | 0,6 |
| | Upgrade in Chemistry | 20 | | | 20 | 2 | CT anticipé | CT | 1,2 |
| | or Upgrade in Biology | ou 20 | | | ou 20 | ou 2 | CT anticipé Oral | CT Oral | 1,2 |
| | Culture, Communication and Technology watch | 15 | 15 | | 30 | 3 | CT anticipé Oral | CT Oral | 1,2 |
| TOTAL UE | | 45 | 15 | | 60 | 6 | | | 3 |

(1) CC : Continuous assesement – CT : Final exams – CT anticipé : before the planned final exams' session

(1) 5 h de CM et 15 h de TD (dont le programme « Terre de Louis Pasteur » qui vise à faire découvrir aux étudiants l'histoire culturelle de la Bourgogne-Franche-Comté) sont enseignées en Français avec supports en Anglais.

| UE 2 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|---|--|----|----|----|-------|------|------------------------|------------------------|------|
| General Pharmacology, Regulatory Aspects and Security, New Trends and New Tools (2) | Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics | 12 | 4 | | 16 | | CT | CT Oral | |
| | Regulatory aspects | 4 | 4 | | 8 | | | | |
| | Security | 8 | | | 8 | | | | |
| | New Trends and New Tools in drug discovery | 12 | 4 | | 16 | | | | |
| TOTAL UE | | 36 | 12 | | 48 | 6 | | | 6 |

(2) 12 h de CM ou TD sont enseignées en Français avec supports en Anglais

OR

| UE 2 # | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|------------------------------|--|----|----|----|-------|------|-----------------------------|------------------------|------|
| Erasmus Mundus - Master MAIA | Sensors and Digitization – Medical sensors | 41 | 7 | | | 6 | CT (Bibliographical report) | CT Oral | |
| TOTAL UE | | 41 | 7 | | 48 | 6 | | | 6 |

Students can choose to assist to that teaching unit from the master Erasmus Mundus « Medical Imaging and Applications » (MAIA) instead of the UE2 « General Pharmacology, Regulatory Aspects and Security, New Trends and New Tools in drug discovery». Students cannot follow both teaching units.

| UE 3 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|--|------------------------------------|----|----|----|-------|------|------------------------|------------------------|------|
| Basic Concepts in Pharmaco-imaging and Pharmaceutical Technology | Basic Concepts in Pharmaco-imaging | 20 | 2 | | 22 | 3 | CC | - | 3 |
| | Pharmaceutical Technology | 21 | 6 | | 27 | 3 | CT | CT Oral | 3 |
| TOTAL UE | | 41 | 8 | | 49 | 6 | | | 6 |

| UE 4 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|------------------------------------|--|----|----|----|-------|------|------------------------|------------------------|------|
| Advanced Chemical Pharmaco-imaging | Marking, Sensors and Contrast Agents Chemistry | 10 | | | 10 | 2,75 | CT | CT | 3,6 |
| | Biomolecules Labelling Techniques | 4 | | | 4 | | | | |
| | Bimodal Medical Imaging Agents and Theranostic Sensors | 8 | | | 8 | | | | |
| Pharmaco-imaging : | Advanced Imaging Techniques | 8 | | | 8 | 1,75 | CT | CT | 2,4 |

| | | | | | | | | | |
|-----------------|---------------------------------|-----------|--|--|-----------|------------|--|--|----------|
| Applications | Data Acquisition and Processing | 6 | | | 6 | | | | |
| TOTAL UE | | 36 | | | 36 | 4,5 | | | 6 |

| UE 5 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|-----------------|--|----|-------------------------------|----|-----------|----------|---|------------------------|----------|
| Tutored Project | In relation with the chosen specialization | | 30 (tutored personal work) | | | - | CT ⁽²⁾ Written report + 15min oral | - | |
| TOTAL UE | | | 30 | | 30 | 3 | | | 3 |

(2) The same coefficient is attributed to the written report and the oral examination

| UE 6 | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|------------------------------|---|-------------|----|----|-------------|------------|------------------------|------------------------|----------|
| Nanovectors in Drug Delivery | Colloidal Systems | 8 | | | 8 | 3 | CT Oral | CT Oral | 3,6 |
| | Medical Applications of Inorganic Nanostructures | 6 | | | 6 | | | | |
| | Therapeutic Approach of Nanosystem's Use | 10 | | | 10 | | | | |
| Nanovectors and Lipoproteins | Lipoproteins's Structure and Metabolism. Natural Bioactive Molecules's Delivery and Administration ⁽³⁾ | 6,5 | | | 6,5 | 0,75 | CT | CT | 1,2 |
| | Lipidic Nano-deliveries, Targetting, Drugs Administration by Lipoproteins | 7 | | | 7 | 0,75 | CT | CT | 1,2 |
| TOTAL UE | | 37,5 | | | 37,5 | 4,5 | | | 6 |

(3) Lectures shared with « M2 Nutrition Santé »

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------|-----------|--|--------------|-----------|--|--|--|-----------|
| TOTAL S3 | 195,5 | 65 | | 260,5 | 30 | | | | 30 |
|-----------------|--------------|-----------|--|--------------|-----------|--|--|--|-----------|

SEMESTRE 4

| UE | Discipline | CM | TD | TP | Total | ECTS | Type éval Session 1 | Type éval Session 2 | Coef |
|--|------------|----|----|----|-------|------|---|------------------------|------|
| 6 Months Internship in Research Laboratory (3) | | | | | | 30 | CT ^(a) Written thesis + Oral | - | |
| TOTAL UE | | | | | | 30 | | | 30 |

(a) Oral : 15 min presentation + 15 min discussion with the examiners. The same coefficient is attributed to the written thesis and the oral examination.

(3) Stage dans un laboratoire de recherche français ou étranger

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|--|-----------|--|--|-----------|
| TOTAL S4 | | | | | | 30 | | | 30 |
|-----------------|--|--|--|--|--|-----------|--|--|-----------|

■ Modalités de contrôle des connaissances :

Les examens se déroulent dans le respect de la charte des examens adoptée par le conseil d'administration de l'Université de Bourgogne du 22 septembre 2014.

Les règles communes aux études LMD sont précisées sur le site de l'Université (<https://www.u-bourgogne.fr/>).

La mention « Sciences du Médicament » à laquelle est adossé le parcours de M2 « Médicaments Innovants » adopte le règlement général de l'Université de Bourgogne concernant notamment les Modalités de Contrôle des Connaissances.

● Sessions d'examen :

Deux sessions d'examen sont prévues pour le Semestre 3.

Une seule session est prévue pour le Semestre 4.

● Règles de validation et de capitalisation :
Principes généraux :

COMPENSATION : La note semestrielle est calculée à partir de la moyenne des notes des unités d'enseignements du semestre affectées des coefficients.

Une compensation s'effectue entre les UE1, 2, 3, 4 et 6 au niveau du semestre 3. Toutefois, aucune compensation ne pourra s'exercer lorsque la moyenne obtenue à au moins une UE est inférieure à 8/20. Le semestre 3 est validé si les trois conditions suivantes sont remplies :

- Moyenne générale des notes des UE1, 2, 3, 4 et 6 pondérée par les coefficients supérieure ou égale à 10/20 ;
- Moyenne au sein des UE1, 2, 3, 4 et 6 supérieure ou égale à 8/20 ;
- Moyenne de l'UE5 (projet tutoré) supérieure ou égale à 10/20.

Le semestre 4 est validé si la moyenne de l'UE stage est supérieure ou égale à 10/20.

La compensation entre les semestres 3 et 4 ne pourra s'exercer car le semestre 4 est constitué exclusivement d'une unité de stage.

CAPITALISATION : Chaque unité d'enseignement est affectée d'une valeur en crédits européens (ECTS). Une UE est validée et capitalisable, c'est-à-dire définitivement acquise lorsque l'étudiant a obtenu une moyenne pondérée supérieure ou égale à 10/20 par compensation entre chaque matière de l'UE.

Chaque UE validée permet à l'étudiant d'acquérir les crédits européens correspondants. Si les éléments (matières) constitutifs des UE non validées ont une valeur en crédits européens, ils sont également capitalisables lorsque les notes obtenues à ces éléments sont supérieures ou égales à 10/20.

Précisions :

Pour valider le parcours M2 « Médicaments Innovants », l'étudiant doit obtenir une note moyenne au moins égale à 10/20 pour le stage en laboratoire de recherche (écrit et oral compensables).

Les UE 2, 3, 4 et 6 sont affectées chacune d'un coefficient de 6. Les UE 1 et 5 - projet tutoré, sont chacune affectées d'un coefficient de 3. Le stage est affecté d'un coefficient de 30. Une seconde session est prévue pour la validation des UE1, 2, 3, 4 et 6. La validation de l'UE5 prévoit un mémoire bibliographique écrit en anglais et un oral en anglais affectés du même coefficient et qui seront compensables au sein de l'UE. Aucune seconde session ne sera organisée pour l'UE5.

La validation du stage de 6 mois en laboratoire de recherche nécessite la réalisation d'un mémoire écrit en anglais (20 pages) synthétisant les travaux réalisés par le candidat, et la soutenance d'un oral de présentation de ceux-ci en anglais (15 min de présentation + 15 min de discussion avec le jury) devant un jury compétent. Ecrit et oral sont affectés du même coefficient. L'évaluation est basée sur la qualité de la démarche scientifique (résultats et discussion), la qualité de l'exposé et celle des réponses apportées par le candidat aux questions du jury. Les modalités de validation de cette UE « stage » ne prévoient pas de deuxième session.

COUNTERBALANCE : The semester's overall average is calculated from the weighted average of each teaching unit (UE) of the semester.

Grades are balanced out between the teaching units (UE) 1, 2, 3, 4, and 6 in semester 3. However, no counterbalance will operate inside the semester if one teaching unit's average is under 8/20. The semester 3 is validated if the three following conditions are fulfilled:

- o The overall average of UE1, 2, 3, 4 and 6 assigned with their respective coefficients is higher than or equal to 10/20;*
- o The average within UE1, 2, 3, 4 and 6 is higher than or equal to 8/20;*
- o The average within UE5 is higher than or equal to 10/20.*

The semester 4 is validated if the average of the teaching unit dedicated to the internship is higher than or equal to 10/20.

Semester 3 and 4 do not balance each other since Semester 4 is an internship.

CAPITALISATION : Each teaching unit is assigned with European Credits Transfer System (ECTS). A teaching unit is validated and capitalised, i.e. definitely acquired, when students obtain a weighted average higher than or equal to 10/20 and that the teaching unit's subjects are offset. Each validated teaching unit allows students to acquire the corresponding ECTS. If the subjects of a teaching unit that is not validated have ECTS, they are capitalised when the subjects's grades are higher than or equal to 10/20.

UE2, 3, 4 and 6 are assigned with a coefficient of 6. UE1 and 5, tutored project, are assigned with a coefficient of 3. Internship is assigned with a coefficient of 30. A second session is planned for the validation of UE1, 2, 3, 4 and 6. Validation of the UE5 (tutored project) includes a written bibliographic thesis in English and an oral presentation in English, assigned with the same coefficient. The validation modalities of the UE5 do not provide for a second session.

To validate the 6 months's internship in a research laboratory, students must produce a written thesis in English (20 pages) summarising their work and undertake an oral defense of their thesis in English (15 min of presentation + 15 min of discussion with the examiners). Written thesis and oral examination are assigned with the same coefficient. The evaluation is based on the scientific approach's quality (results and discussion), the candidate presentation's and answers to the examiners's qualities. The validation modalities of that teaching unit do not provide for a second session.

Note importante :

Le Master « Médicaments innovants » a signé des accords de doubles diplômes avec l'Université de Ningbo (Chine) et l'Université de Médecine Sechenov de Moscou (Russie). Les enseignements sont donc réalisés majoritairement en

Anglais. Toutefois, certains enseignements signalés dans les tableaux ci-dessus sont réalisés en Français, les étudiants pouvant disposer de supports en Anglais.

Afin de faciliter leur intégration en France, nous proposons aux étudiants étrangers de suivre des cours de français dispensés par le Centre des Langues et des Cultures pour tous (15h / semestre). Des cours de remise à niveau en Français peuvent également leur être proposés.