

Information générale

Objectifs	
Responsable(s)	VINATIER CLAIRE GALVANI ANGELIQUE CLOUET JOHANN PERNOT Sandrine
Mention(s) incluant ce parcours	master Sciences du médicament et des produits de santé
Lieu d'enseignement	
Langues / mobilité internationale	
Stage / alternance	
Poursuite d'études /débouchés	
Autres renseignements	
Conditions d'obtention de l'année	<p>La validation du parcours respecte les M3C (Modalités de Contrôle des Connaissances et des Compétences, anciennement MCCA) qui s'organisent selon trois niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveau I : le Règlement Général de Contrôle des Connaissances et des Compétences (RG3C) de Nantes Université voté au CAC le 31 mars 2023, • Niveau II : les règles particulières de contrôle des connaissances et des compétences de la Faculté des Sciences et des Techniques votées au CG le 29 juin 2023, • Niveau III : les dispositions propres à chaque mention/parcours/UE/EC <p>Les documents associés aux niveaux I et II sont consultables sur le Madoc Master UFR des Sciences et des Techniques -Section M3C. Les dispositions du niveau III sont précisées dans ce document.</p> <p>Conditions de validation de l'année propre au parcours :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Règle de compensation : Les compétences ne sont pas compensables entre elles. Les différentes UE au sein d'une compétence sont compensables. • Notes seuil : Il n'y a pas de notes seuils définies

Programme

1 ^{er} SEMESTRE	Code	ECTS	CM	CM (P)	CM (DS)	CM (DA)	CI	CI (P)	CI (DS)	CI (DA)	TD	TD (P)	TD (DS)	TD (DA)	TP	TP (P)	TP (DS)	TP (DA)	Distanciel	Total
Groupe d'UE : Compétence 1 : Mobiliser des savoirs hautement spécialisés (7 ECTS)																				
Projet interdisciplinaire - Management I CMD	XMS3BU410	4	7	7	0	0	0	0	0	0	6	6	0	0	8	8	0	0	0	21
Thérapies cellulaire et génique - CMD M4R spé	KCMD100	3	12	12	0	0	0	0	0	0	12	12	0	0	0	0	0	0	0	24
Groupe d'UE : Compétence 2 - Mettre en oeuvre les usages avancés et spécialisés des outils numériques (5 ECTS)																				
journal club CMD	XMS3BU400	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	24	0	0	0	24
Clés de la réussite pour les étudiants santés - CMD	XMS3BU540	2	24	24	0	0	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0	0	0	0	32
Clés de la réussite pour les étudiants scientifiques	XMS3BU430	2	8	8	0	0	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	0	0	0	24
Groupe d'UE : Compétence 4 RE - Contribuer à la transformation en contexte professionnel (12 ECTS) 1 choix parmi les blocs de type BLOC1																				
RE spécifique 2 - Big data 2 - Analyse Multivariées	XMS3BU530	3	8	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	16	0	0	0	24
RE Spécifique 1	XMS3BU570	9	60	60	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	10	10	0	0	0	72
Modèles animaux et physiologie intégrée - CMD	XMS3BE570		24	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
Stratégies innovantes pour la thérapie II - CMD	XMS3BE550		12	12	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	10	10	0	0	0	24
Industrie et technologie - CMD	XMS3BE560		24	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
Evaluation de l'UE spécifique 1	XMS3BE571		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Groupe d'UE : Compétence 4 RA - Contribuer à la transformation en contexte professionnel (12 ECTS) 1 choix parmi les blocs de type BLOC1																				
RE spécifique 2 - Big data 2 - Analyse Multivariées	XMS3BU530	3	8	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	16	0	0	0	24
biologie des systèmes 1 - CMD	XMS3BU510	3	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9	0	0	0	24
Biologie des systèmes 2 - CMD	XMS3BU520	3	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9	0	0	0	24
Omics 3: Epigenomics - CMD - RA	XMS3BU500	3	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9	0	0	0	24
Groupe d'UE : Compétence 4 RC - Contribuer à la transformation en contexte professionnel (12 ECTS) 1 choix parmi les blocs de type BLOC1																				
Design, implémentation et réalisation d'un essai clinique - CMD	KCMD210	6	38.67	38.67	0	0	0	0	0	0	9.33	9.33	0	0	0	0	0	0	0	48
Méthodologie pour la recherche clinique - CMD	KCMD200	6	40	40	0	0	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0	0	0	0	48
Groupe d'UE : Compétence 6 - Produire des produits de santé et assurer leur qualité (6 ECTS)																				
From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context - CMD	KCMD110	3	10.66	10.66	0	0	0	0	0	0	13.33	13.33	0	0	0	0	0	0	0	23.99
Réglementation des produits de santé de médecine - CMD M4R spé	KCMD120	3	7.5	7.5	0	0	0	0	0	0	16.5	16.5	0	0	0	0	0	0	0	24
	Total	30																	0.00	244.99

2 ^{ème} SEMESTRE	Code	ECTS	CM	CM (P)	CM (DS)	CM (DA)	CI	CI (P)	CI (DS)	CI (DA)	TD	TD (P)	TD (DS)	TD (DA)	TP	TP (P)	TP (DS)	TP (DA)	Distanciel	Total
Groupe d'UE : Compétence 4 - Contribuer à la transformation en contexte professionnel (1 ECTS)																				
Evaluation fiche stage CMD	XMS4BU420	1	8	8	0	0	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0	0	0	0	16
Groupe d'UE : Compétence 5 : Rechercher et développer des produits de santé (13 ECTS)																				
rapport stage M2 CMD	XMS4BU410	13	8	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	
Groupe d'UE : Compétence 3 - Mettre en oeuvre une communication spécialisée pour le transfert des connaissances (16 ECTS)																				
Stage orale CMD M2	XMS4BU400	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Tutorat soutenance hors maquette S4	XMS4HMBE1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Stage orale CMD	XMS4ABE400		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Total	30																	0.00	24.00

Modalités d'évaluation

Mention Master 2ème année

Parcours : M4R 25

Année universitaire 2025-2026

Responsable(s) : VINATIER CLAIRE, GALVANI ANGELIQUE, CLOUET JOHANN, PERNOT Sandrine

REGIME ORDINAIRE

3	KCMD110	From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context - CMD	N	obligatoire			1.5	1.5					1.5	1.5				3	3
3	KCMD120	Réglementation des produits de santé de médecine - CMD M4R spé	N	obligatoire			1.5	1.5					1.5	1.5				3	3
Groupe d'UE : Compétence 4 - Contribuer à la transformation en contexte professionnel																			
4	XMS4BU420	Evaluation fiche stage CMD	N	obligatoire	1								1					1	1
Groupe d'UE : Compétence 5 : Rechercher et développer des produits de santé																			
4	XMS4BU410	rapport stage M2 CMD	N	obligatoire	13								13					13	13
Groupe d'UE : Compétence 3 - Mettre en oeuvre une communication spécialisée pour le transfert des connaissances																			
4	XMS4BU400	Stage orale CMD M2	N	obligatoire															16
4	XMS4HMBE1	Tutorat soutenance hors maquette S4																0	
4	XMS4BE400	Stage orale CMD					16						16					16	
																	TOTAL	60	60

A la seconde session, les notes de contrôle continu correspondent à un report des notes de CC de la première session.

DISPENSE D'ASSIDUITÉ

4	XMS4BU410	rapport stage M2 CMD	N	obligatoire														13	13
Groupe d'UE : Compétence 3 - Mettre en oeuvre une communication spécialisée pour le transfert des connaissances																			
4	XMS4BU400	Stage orale CMD M2	N	obligatoire															16
4	XMS4HMBE1	Tutorat soutenance hors maquette S4																	0
4	XMS4BE400	Stage orale CMD																	16
																	TOTAL	60	60

A la seconde session, les notes de contrôle continu correspondent à un report des notes de CC de la première session.

Description des UE

XMS3BU410		Projet interdisciplinaire - Management I CMD
Lieu d'enseignement		
Niveau		Master
Semestre		3
Responsable de l'UE		GILLET BRUNO GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN GUERINEAU MATHIAS
Volume horaire total		TOTAL : 21h Répartition : CM : 7h TD : 6h CI : 0h TP : 8h EAD : 0h
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R ancienne version,M4R 25	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Projet interdisciplinaire - Management CMD 100%	
Obtention de l'UE	Il n'y a pas de DA dans les GP Innocare, I3, MICAS, OHNU et 4R. L'évaluation de cette UE sera double: 1/ Un rapport sous forme de projet de recherche. 2/ Une présentation orale de ce projet devant un jury	
Programme		
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisition d'outil spécifique à la gestion de projet en incertitude • Réponse à un Appel à projet • Savoir planifier et s'organiser dans le temps • Gérer une équipe dans une situation d'incertitude • Connaissance et compréhension des enjeux technologiques, humains et sociétaux liés aux transitions • Regard critique et analytique des technologies • Premières connaissances des systèmes d'innovation locaux, nationaux et internationaux 	
Contenu	<p>Dans le cadre de cette UE les étudiants vont :</p> <p>Approfondir les connaissances et outil en management de projet et aborder les grandes questions contemporaines du management de l'innovation et des technologies ainsi que des transitions. Deux thématiques seront abordées :</p> <p>Pratiques contemporaines du management de projet (TD/TP) : vous approfondirez les premières connaissances développées aux semestres 1 & 2 : compréhension affinée de l'organisation de la recherche par appel à projet et de ces difficultés inhérentes, découverte et mise en situation des outils contemporain du management de projet, découverte des méthodes agiles pour agir sous contrainte d'incertitude, etc.</p> <p>Management des innovation dans les transitions (CM) : vous aborderez les notions clés à travers des éléments de culture générale, mais aussi le développement d'un regard critique et pertinent sur des sujets à la fois théoriques, mais aussi plus d'actualités (place des technologies dans les transitions, compréhension des processus d'innovation, enjeux de diffusion et d'acceptabilité des innovations & technologies dans la société, prise en compte des contraintes écologiques dans les modèles d'innovation, etc.). Vous aborderez en particulier 3 thématiques dans ce cours : la question de la définition et de la possibilité de manager une innovation ; la question de l'ancre spatial dans des écosystèmes de l'innovation et ; la question des changements de paradigmes (croissance, écologie, sobriété, etc.) autour de l'innovation</p>	
Méthodes d'enseignement	Présentielle	
Langue d'enseignement	Mixte	
Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> • Management de projet, Garel, G. (2011). La découverte collection <i>Repères</i>, • Antimanuel de management de projet : composer avec les incertitudes, Thomas Reverdy, 2021, Dunod • L'essentiel du management de l'innovation. Tellier, A. (2022). Editions Ellipses. • Innovation management. Afuah, A. (2003). New York: Oxford university press. • Pratiques de management de projet ; 46 outils et techniques pour prendre la bonne décision, Vincent Drecq, 2020, Dunod 	

KCMD100		Thérapies cellulaire et génique - CMD M4R spé
Lieu d'enseignement	pole santé	
Niveau	Master	
Semestre	3	
Responsable de l'UE	TRICHET VALERIE GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN GALVANI ANGELIQUE HUCHET CORINNE VINATIER CLAIRE	
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 12h TD : 12h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h	
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	M4R 25	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Thérapies cellulaire et génique - CMD M4R spé 100%	
Obtention de l'UE		
Programme		
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Compétence 3 : Développer une expérimentation en biologie santé. A l'issue de l'apprentissage l'étudiant saura élaborer un protocole expérimental simple en autonomie dans le domaine de la thérapie génique, thérapie cellulaire ou ingénierie tissulaire dans le cadre de la médecine régénérative.</p>	
Contenu	<p>L'objectif de cet enseignement vise à fournir aux étudiants de master 2 M4R des connaissances approfondies des stratégies de thérapie génique et cellulaire dans le cadre des pathologies rares humaines. L'enseignement sous forme de cours magistraux et d'enseignements dirigés permettra à l'apprenant de se confronter aux aspects théoriques et pratiques du développement d'approches de thérapies géniques dans le cadre de pathologies humaines. Cet enseignement permettra à l'apprenant d'élaborer un protocole expérimental en autonomie dans le domaine des thérapies génique et cellulaire et/ou ingénierie tissulaire dans le cadre de la médecine régénérative.</p> <p>EC1 Thérapie Génique : 6h CM et 4H ED 2h CM - CRONIN Thérèse (PhD, TARGET U1089) : Thérapie génique de la rétine 2hCM 2h ED - SZERMAN Nathan (PhD, TARGET U1089) : Production de vecteur : Elaboration de protocole a vise pre clinique ou clinique 2h CM - HUCHET Corinne (PU, Nantes Université, TARGET U1089)h CM - Update Thérapies DMD 2H CM - TRICHET Valérie (PU, Nantes Université, RMeS U1229) : Thérapie cellulaire et génique de l'ostéogenèse imparfaite 2h ED - TRICHET Valérie (PU, Nantes Université, RMeS U1229) : Ex Drépanocytose EC2 Thérapie Cellulaire : 6h CM et 4H ED 2h CM - CAMUS Anne (CR CNRS, RMeS U1229) : IPS application disque intervertébral 2H ED - DUPONT Jean-Baptiste (CR INSERM, TARGET U1089) : IPS Muscle et organoides 2h CM - GALVANI Angélique (MCU, Nantes Université, RMeS U1229) : Vésicules extracellulaires 2H ED - VINATIER Claire (MCU, Nantes Université, RMeS U1229) 2h CM - GUIHO Romain (PhD, RMeS U1229) Modèle murin cartilage et disque intervertébral EC3 : mise en application 4h ED EC mutualisé avec les 2 autres UE spécifiques du M2 M4R (UE Réglementation des produits de santé de médecine 4R niveau II / Thérapie cellulaire et thérapie génique)</p>	

	<p>L'enseignement sous forme de cours magistraux et d'enseignements dirigés permettra à l'apprenant de se confronter aux aspects appliqués et en cours de développement de thérapies innovantes génique et cellulaire dans des cas de pathologies humaines.</p> <p>Total : 4H d'ED de l'UE thérapie cellulaire et génique seront cumulé avec 9H20 d'ED de l'UE From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context et 9h d'ED de l'UE Réglementation soit environ 23H d'ED au total permettant de réaliser le projet tuteuré</p> <p>Objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mutualisation du travail de groupes entre les 3 UE spécifiques du M2 M4R permettant de gagner en cohérence dans les objectifs des UE spécifiques du M2 - Validation des compétences rattachées à chaque UE (Compétence 3 et compétence 5) <p>Jury :</p> <p>Différents enseignants des 3 UE spécifiques.</p> <p>Planning</p> <ul style="list-style-type: none"> - 45' de présentation du travail à réaliser auprès des étudiants en présence des enseignants - 22h de temps de préparation du projet tuteuré avec présence des enseignants assurant le compagnonnage des groupes en présentiel à favoriser (périodicité de la présence des enseignants à définir). <p>Rendu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation power point - Oral de 15 minutes par groupes + 10 minutes de questions - Tirage au sort de l'intervenant au sein du groupe - Évaluation des compétences 3 et 5 : 3 notes attribuées <p>Sujet de travail</p> <p>Le projet proposé aux étudiants est issu de la mise en situation suivante : « C'est votre premier jour de stage de M2/de thèse dans votre laboratoire de recherche. Ce dernier développe une stratégie thérapeutique innovante dans la prise en charge d'une maladie. Afin de bien comprendre le positionnement de cette nouvelle approche thérapeutique par rapport aux traitements existants, votre maître de stage/directeur de thèse vous demande de/d' :</p> <p>Partie 1 - décrire la maladie en intégrant quelques données épidémiologiques ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - présenter succinctement les approches thérapeutiques conventionnelles pour la prise en charge de cette maladie ; - présenter les stratégies thérapeutiques issues des produits de santé de médecine 4R (MTI, biomédicaments, DM) potentiellement indiqués dans cette maladie ; - exposer votre réflexion relative aux aspects réglementaires nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché/marquage CE de ces produits de santé de médecine 4R (MTI, biomédicaments, DM) ; <p>Partie 2 - identifier le cahier des charges des biomatériaux potentiellement utilisés dans ces stratégies et développer une démarche expérimentale ;</p> <p>Partie 3 - d'identifier et de décrire spécifiquement une stratégie de thérapie cellulaire ou de thérapie génique avec ses avantages et inconvénients. »</p>
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	Une bibliographie relative à chacun des thèmes abordés sera fournie au cours des CM/TD

XMS3BU400	journal club CMD
Lieu d'enseignement	
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	LE SCOURNEC SOLENA GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN VINATIER CLAIRE OUGUERRAM KHADIJA GUEVEL LAETITIA DEGAUQUE NICOLAS
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 0h TD : 0h CI : 0h TP : 24h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	journal club CMD 100%

Obtention de l'UE	<p>Au cours de l'année, les étudiants participeront à des journals clubs organisés par les différents CMD, ils devront présenter devant un jury composé de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et/ou de professionnels de santé, le projet de recherche qu'ils développeront au cours de leur stage de recherche.</p> <p>L'évaluation de ce travail se fera grâce à l'utilisation d'une grille critériée mise à disposition des étudiants, qui portera sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la capacité de l'étudiant à faire la synthèse d'une publication scientifique et la présentation de son projet de recherche ; - la pertinence de l'étudiant à répondre aux questions du jury ; - ses connaissances en relation avec le projet de recherche et la publication ; - sa culture générale et son comportement lors de cette présentation et des échanges avec le jury.
-------------------	---

Programme

Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme de ce travail, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisera une étude bibliographique en recherche biomédicale ; - Concevra un projet de recherche dans ce domaine ; - Déterminera les stratégies les plus appropriées pour sa mise en œuvre ; - Présentera oralement ce projet ainsi qu'une publication scientifique pertinente en relation avec ce projet ; - Défendra et argumentera le projet présenté et la publication scientifique choisie.
Contenu	L'étudiant présentera oralement le projet de recherche qu'il développera durant son stage en l'incluant (1) dans le contexte international avec à l'appui une publication scientifique pertinente (non issue de son laboratoire d'accueil), et (2) dans le contexte de son équipe d'accueil.
Méthodes d'enseignement	Les attendus seront précisés au cours d'un CM d'introduction.
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

XMS3BU540		Clés de la réussite pour les étudiants santé - CMD
Lieu d'enseignement		
Niveau		Master
Semestre		3
Responsable de l'UE		GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN EVEILLARD DAMIEN
Volume horaire total		TOTAL : 32h Répartition : CM : 24h TD : 8h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Clés de la réussite pour les étudiants santé - CMD 100%	
Obtention de l'UE	<p>Cette UE s'adresse essentiellement aux étudiants du pôle santé.</p> <p>A l'issu de leur remise en niveau concernant l'analyse des datas, une évaluation sera effectuée sous forme d'un examen en distanciel.</p>	
Programme		
Objectifs (résultats d'apprentissage)	remise à niveau dans les disciplines clés pour la validation de leurs master 2	
Contenu	<p>L'objectif de cet UE est d'apporter aux étudiants (santé) entrant dans la formation les rappels et bases nécessaires à leurs réussites.</p> <p>Des notions de manipulation des données leurs seront fournis en mode hybride. Des enseignements spécifiques de remise à niveau (biologie cellulaire, biochimie, biologie moléculaire, immunologie, modèles animaux) seront proposés aux étudiants.</p>	
Méthodes d'enseignement	Hybride, présentiel, table ronde	

Langue d'enseignement	Français
Bibliographie	

XMS3BU430	Clés de la réussite pour les étudiants scientifiques
Lieu d'enseignement	pole santé
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 8h TD : 16h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Clés de la réussite pour les étudiants scientifiques 100%
Obtention de l'UE	Cette UE à visé professionalisante a pour objectif de consolider le parcours professionnel des étudiants via des entretiens individuels réalisés durant l'année. Cette UE sera surtout destiné aux étudiants scientifiques Un calendrier de RDV sera proposé et les étudiants s'inscriront en fonction de leurs disponibilités. A l'issu de ce RDV les étudiants feront un compte rendu qui sera évalué, en s'appuyant sur la discussion mais aussi en utilisant la rencontre ayant eu lieu avec les intervenants extérieurs du cabinet Adenine.
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	Les acquis d'apprentissage passent par 2 étapes : 1) entretien avec un professionnel en situation (cabinet de recrutement) mise en situation réel -préparation d'un CV en fonction d'une fiche de poste -préparation de l'entretien -mise en situation 2) débriefing de l'étape 1 avec les responsables de cet UE via un RDV individuel
Contenu	module d'aide à l'insertion professionnel - préparation et passage d'entretien avec des pros
Méthodes d'enseignement	mise en situation et entretien individuel
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

XMS3BU530	RE spécifique 2 - Big data 2 - Analyse Multivariées
Lieu d'enseignement	
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	EVEILLARD DAMIEN LARHЛИMI ABDELHALIM
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 8h TD : 0h CI : 0h TP : 16h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	

Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,OHNU 25,MICAS 25,MICAS 25,Innocare 25,Innocare 25,I3 25,I3 25,M4R 25,M4R 25,M4R ancienne version,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Big data 2 - Analyse Multivariées - CMD 100%
Obtention de l'UE	
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> Apprendre les techniques d'analyse multi-variées Apprendre les techniques de discrimination des données Apprendre les techniques de régression entre données Apprendre les techniques de classification des données Implémenter en python les techniques d'analyse de données <p>Utiliser les résultats d'implémentation pour pour identifier les résultats biologiques pertinents</p> <ul style="list-style-type: none"> Introduction aux analyses de données multi-variées Introduction aux bibliothèques de programmation python pour la mise en application des analyses multi-variées
Méthodes d'enseignement	
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

XMS3BU570	RE Spécifique 1
Lieu d'enseignement	ONIRIS
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	
Volume horaire total	TOTAL : 72h Répartition : CM : 60h TD : 2h CI : 0h TP : 10h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	<p>Modèles animaux et physiologie intégrée - CMD 0%</p> <p>Stratégies innovantes pour la thérapie II - CMD 0%</p> <p>Industrie et technologie - CMD 0%</p> <p>Evaluation de l'UE spécifique 1 100%</p>
Obtention de l'UE	L'ensemble des compétences de cette UE sera évaluée au niveau de l'EC évaluation de l'UE spécifique 1. Un projet de recherche structuré sera demandé en évaluation.
Programme	
Liste des matières	<ul style="list-style-type: none"> Modèles animaux et physiologie intégrée - CMD (XMS3BE570) Stratégies innovantes pour la thérapie II - CMD (XMS3BE550) Industrie et technologie - CMD (XMS3BE560) Evaluation de l'UE spécifique 1 (XMS3BE571)

XMS3BE570	Modèles animaux et physiologie intégrée - CMD
Langue d'enseignement	Mixte
Lieu d'enseignement	ONIRIS

Responsable de la matière	HERVE JULIE
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 24h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<ul style="list-style-type: none"> - To provide students with a solid foundation in integrative biology and with the essential know-how for an ethical and scientific approach to the use of animals in biomedical research (in the fields of anatomy, behavior, ecology, environmental footprint, evolution, genetics, genomics and pathophysiology). - To favors the integrative analysis of the animal, particularly in the context of the post-genomic area, at the interface of organoids, <i>in vitro</i> and <i>in silico</i> approaches. - To understand the fundamental and methodological advances and the most recent conceptual principles for the study of genes and their products as well as their integrated regulations and pathophysiological implications and their use as therapeutic targets and innovative therapies.
Contenu	<p>Introduction From genome to integrative biology/The rational use of animals/Legislation and ethics in experimental research on animals/From genome to integrative biology</p> <p>Integrated genomics</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transgenic rodents, Knock-Out and Knock-In and immunophenomic. - Spontaneous genetic model for etiological, physiopathological and therapeutic approaches of human genetic diseases - High-throughput study of gene function (Zebrafish, Xenopus) - Genetic modeling and evolution (animal and human phylogeny, choice of animal model) <p>Environment and post-transcriptional regulation models</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epigenetic mechanisms of gene expression control and programming - MicroRNAs, physiological and pathological roles - Roles of extracellular vesicles in cell-to-cell communications. - Nutritional footprint - Nuclear medicine and phenotypic imaging <p>Cognitive models of pathophysiology and therapeutic approaches</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autonomic nervous system and immune system interface - Environmental factors - Large animal models (translational and precision medicine, osteoarticular repair, transplantation ...) - Vivo approaches in animal imaging
Méthodes d'enseignement	Conferences/Lectures
Bibliographie	

XMS3BE550	Stratégies innovantes pour la thérapie II - CMD
Langue d'enseignement	Mixte
Lieu d'enseignement	
Responsable de la matière	GASCHET JOELLE
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 12h TD : 2h CI : 0h TP : 10h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme de cet enseignement, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifiera les étapes clefs des études de preuve de concept avec le développement clinique d'une biothérapie - aura un avis argumenté sur un panel de thérapies dont des thérapies géniques, cellulaires, médicamenteuses et immunothérapies - estimera la nécessité d'avoir des connaissances multidisciplinaires pour développer une thérapie en santé

Contenu	<p>CM : Présentation de nouvelles stratégies en cours de développement pour traiter une pathologie dans les thématiques associées aux différents Graduate Programs. Les intervenants seront invités à commencer par un historique du développement des traitements et des outils :</p> <p>GP-I3 et OHNU : Nouveaux métabolites microbien bioactifs pour la thérapie, cellules CAR-T de nouvelle génération pour le cancer, Potentialisation des thérapies en cancérologie</p> <p>GP M4R : Bioprinting, Production de vecteurs viraux à grande échelle</p> <p>GP MICAS : Vésicules extra-cellulaires, Bactéries médicaments</p> <p>GP InnoCare : Vésicules extracellulaires en cardiologie, Screening haut débit pour la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques</p> <p>TD et TP permettront de travailler par groupes de 2 à 3 étudiants afin de réaliser un poster illustrant une stratégie innovante associée à une thématique de GP (éventuellement vue en CM en M1) et 2 à 4 articles en lien, traitant du développement et du cheminement (thérapie cellulaire/génique, modèles animaux,...) jusqu'à la clinique pour soigner une pathologie. La thématique et les articles seront à faire valider auprès de l'enseignant à l'issue de la séance de présentation du travail.</p> <p>TD : séance introductory/de présentation du travail</p> <p>TP : séances de préparation où les étudiants devront lire les articles, rendre un plan détaillé puis préparer leur poster. Poster à rendre à l'issue des TP.</p>
Méthodes d'enseignement	<p>La totalité des enseignements se fera en présentiel.</p> <p>Des supports vidéos et photos (Boîte à outils) seront mis à disposition sur Madoc pour illustrer les cours et les techniques.</p> <p>Des tests d'auto-évaluation et de questions types d'examens seront mis en place avec ouverture d'un forum en ligne pour un échange questions-réponses entre enseignants-chercheurs et étudiants.</p> <p>Les étudiants travailleront en autonomie et prépareront un poster</p>
Bibliographie	

XMS3BE560	Industrie et technologie - CMD
Langue d'enseignement	Mixte
Lieu d'enseignement	
Responsable de la matière	LAUZIER BENJAMIN GUILLOUX YANNICK
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 24h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme des enseignements de cette UE, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sélectionnera à partir de ses connaissances et de la littérature les informations nécessaires à l'élaboration d'une démarche expérimentale appropriée ; - Identifiera les techniques de recherche complémentaires les plus appropriées au développement d'un projet de recherche ; - Appliquera ces techniques à un projet de recherche ; - Déterminera leurs limites dans la mise en œuvre d'un projet de recherche. <p>L'étudiant acquierra aussi des notions :</p> <ul style="list-style-type: none"> -métier de l'industrie -applicabilité des compétences acquises durant le master à l'industrie
Contenu	<p>Cette UE a pour objectif de présenter dans le cadre de projets de recherche issus des différents laboratoires nantais les technologies innovantes en recherche biomédicale. Elle sera structurée autour de deux axes principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un axe technologique : Les nouvelles approches technologiques en recherche biomédicale telles que la trangénèse par approche Crispr/Cas9, le séquençage à haut débit et ses applications, l'analyse multiparamétrique par imagerie cellulaire ou cytométrie de flux, les IPs, au travers de différents projets de recherche ; - un axe industrie : différents intervenants seront sollicités (ancien de la formation de master Nantaise, start up, biotech...) pour présenter leurs métiers et leurs parcours <p>Les interventions seront renouvelées, en partie, chaque année.</p>
Méthodes d'enseignement	cours magistraux et table ronde
Bibliographie	

XMS3BE571	Evaluation de l'UE spécifique 1
Langue d'enseignement	Français

Lieu d'enseignement	
Responsable de la matière	
Volume horaire total	TOTAL : 0h Répartition : CM : 0h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	
Contenu	
Méthodes d'enseignement	
Bibliographie	

XMS3BU530		RE spécifique 2 - Big data 2 - Analyse Multivariées
Lieu d'enseignement		
Niveau	Master	
Semestre	3	
Responsable de l'UE	EVEILLARD DAMIEN LARHLIMI ABDELHALIM	
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 8h TD : 0h CI : 0h TP : 16h EAD : 0h	
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,OHNU 25,MICAS 25,MICAS 25,Innocare 25,Innocare 25,I3 25,I3 25,M4R 25,M4R 25,M4R ancienne version,M4R ancienne version	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Big data 2 - Analyse Multivariées - CMD 100%	
Obtention de l'UE		
Programme		
Objectifs (résultats d'apprentissage)		
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> • Apprendre les techniques d'analyse multi-variées • Apprendre les techniques de discrimination des données • Apprendre les techniques de regression entre données • Apprendre les techniques de classification des données • Implémenter en python les techniques d'analyse de données Utiliser les résultats d'implémentation pour pour identifier les résultats biologiques pertinents <ul style="list-style-type: none"> • Introduction aux analyses de données multi-variées Introduction aux librairies de programmation python pour la mise en application des analyses multi-variées	
Méthodes d'enseignement		
Langue d'enseignement	Mixte	
Bibliographie		

XMS3BU510		biologie des systèmes 1 - CMD
Lieu d'enseignement		
Niveau	Master	
Semestre	3	

Responsable de l'UE	BOURDON JEREMIE LARHLIMI ABDELHALIM JEAN GERALDINE
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 15h TD : 0h CI : 0h TP : 9h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	biologie des systèmes 1 - CMD 100%
Obtention de l'UE	Examen écrit avec possibilité d'évaluation oral ou pratique.
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Apprendre à modéliser un réseau métabolique</p> <p>Apprendre à utiliser les approches d'optimisation pour analyser les réseaux métaboliques</p> <p>Apprendre à modéliser un phénomène biologique simple par des équations différentielles ordinaires</p> <p>Apprendre à modéliser un réseau biologique par un graphe</p> <p>Apprendre à analyser un réseau biologique d'un point de vue structure de graphe</p> <p>Apprendre à manipuler un graphe avec le langage Python</p>
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> - Apprendre à modéliser un réseau métabolique - Apprendre à utiliser les approches d'optimisation pour analyser les réseaux métaboliques - Apprendre à modéliser un phénomène biologique simple par des équations différentielles ordinaires - Apprendre à modéliser un réseau biologique par un graphe - Apprendre à analyser un réseau biologique d'un point de vue structure de graphe - Apprendre à manipuler un graphe avec le langage Python <p>- Introduction des graphes et caractérisation de la structure des graphes (propriétés globales et centralités)</p> <p>- Introduction des réseaux métaboliques</p> <p>Introduction aux méthodes de modélisation dont celles issues des modèles physiques comme les modèles ODE, manipulation et résolution de ces modèles en Python.</p>
Méthodes d'enseignement	
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> • Genome-scale models of microbial cells: evaluating the consequences of constraints. Price et al., Nature Review, 2004 • Basic and applied uses of genome-scale metabolic network reconstructions of Escherichia coli. McCloskey, D et al., Mol. Syst. Biol., 2013. • Analysis of biological networks. (Wiley Series in Bioinformatics): Björn H. Junker, Falk Schreiber.

XMS3BU520	Biologie des systèmes 2 - CMD
Lieu d'enseignement	
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	LARHLIMI ABDELHALIM BOURDON JEREMIE JEAN GERALDINE
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 15h TD : 0h CI : 0h TP : 9h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	

Pondération pour chaque matière	Biologie des systèmes 2 - CMD 100%
Obtention de l'UE	Examen écrit avec possibilité d'évaluation oral ou pratique.
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<ul style="list-style-type: none"> Apprendre à utiliser les approches à base de contraintes pour l'ingénierie métabolique. Modéliser un problème de régulation de gènes en utilisant des modèles Booléens logiques et probabilistes Mettre en pratique les modèles booléens pour inférer des modèles à partir de données. Définir un motif biologique et étudier sa significativité statistique dans les réseaux biologiques Comprendre des algorithmes de clustering de graphes appliqués aux réseaux biologiques
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> Modèles logiques pour étudier les réseaux de régulation de gènes et les réseaux de signalisation (réseaux de Petri, Réseaux Booléens) Modèles probabilistes pour étudier les réseaux de régulation de gènes et les réseaux de signalisation (Réseaux Booléens Probabilistes, Réseaux Bayésiens) Analyse de motifs dans les réseaux biologiques et algorithmes de clustering sur les réseaux
Méthodes d'enseignement	
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> Optknock: a bilevel programming framework for identifying gene knockout strategies for microbial strain optimization. Burgard AP, Pharkya P, Maranas CD. Biotechnol Bioeng, 2003. Minimal cut sets in biochemical reaction networks. Klamt S. and Gilles E.D., Bioinformatics, 2004. Analysis of biological networks. (Wiley Series in Bioinformatics): Björn H. Junker, Falk Schreiber.

XMS3BU500	Omics 3: Epigenomics - CMD - RA
Lieu d'enseignement	
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	CARIO-TOUMANIANTZ CHRYSTELLE RIMBERT ANTOINE
Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 15h TD : 0h CI : 0h TP : 9h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Omics 3: Epigenomics - CMD - RA 100%
Obtention de l'UE	
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	

Contenu	<p>Au terme de cet enseignement, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiera et intégrera un nouveau niveau de modulation de l'expression des gènes, l'épigénétique, sous la forme de cours théoriques et de conférences scientifiques. • saura définir et décrire les processus de méthylation de l'ADN, les modifications post-traductionnelles des histones, les rôles des ARNs non-codants, et saura évaluer les conséquences de ces mécanismes sur l'expression des gènes et leurs implications en physiopathologie. • saura identifier et décrire les méthodes d'analyse des modifications épigénétiques. • saura utiliser des outils permettant l'analyse des données brutes issues de différentes applications du séquençage NGS (Next Generation Sequencing) : ChiP-Seq et/ou ATAC-seq, par la réalisation de travaux pratiques. <p>- CM épigénétique / ARN non codants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction et Mécanismes épigénétiques (2h40) • Méthodes d'analyse des modifications épigénétiques (1h20) • Les non coding RNAs (3h) • Les miRNA (2h40) - Cours/conférences (4 x 1h20) <p>Exemples de thématiques abordées lors des conférences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Post-GWAS, randomisation mendéienne et approches épigénétiques • Nutrition et épigénétique • Mécanismes épigénétiques dans le cancer • Intégration multi-omiques - TP Analyses de données (3 x 3h) • TP analyses de données ChiP-Seq • TP analyses de données ATAC-Seq • TP analyses de données Post-GWAS (Polygenic Risk score /Randomisation mendéienne)
Méthodes d'enseignement	<p>Cours magistraux</p> <p>Conférences</p> <p>Mises en situation (pratique)</p>
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

KCMD210	Design, implémentation et réalisation d'un essai clinique - CMD
Lieu d'enseignement	UFR médecine
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	BAILLY CLEMENT
Volume horaire total	TOTAL : 48h Répartition : CM : 38.67h TD : 9.33h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Design, implémentation et réalisation d'un essai clinique - CMD 100%
Obtention de l'UE	
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<ul style="list-style-type: none"> • Connaître les évolutions majeures (en cours ou attendues) dans différents domaines de la santé et de recherche en santé • Maîtriser les bases de connaissance indispensables à la compréhension et réalisation d'un protocole de recherche clinique utilisant des concepts innovants dans les domaines du soin, de la recherche biomédicale, de la pratique de la recherche clinique • Intégrer de manière adaptée et pertinente des approches innovantes de recherche clinique dans un protocole en cours de conception • Maîtriser le circuit de démarche scientifique pour la construction d'un essai clinique • Intégrer le respect réglementation dans la construction d'un essai clinique • Connaitre et maîtriser les bonnes pratiques cliniques pour la réalisation d'un essai clinique

Contenu	<p>Introduction (Intérêts et bénéfices de la recherche clinique)</p> <p>Outils indispensables de la recherche clinique</p> <p>Approche technico-réglementaire</p> <p>Construction d'une bibliographie</p> <p>Bonnes pratiques cliniques: parcours intégral FORMEDEA (à réaliser et valider en autonomie)</p> <p>Elaboration d'un protocole de recherche clinique (en réponse à un appel d'offre)</p> <p>Sources de financement d'un essai clinique</p> <p>Lettre d'intention (LOI) et protocole de recherche clinique</p> <p>Construction du protocole (formulation de la question posée, choix du plan expérimental, des critères d'évaluation, des analyses statistiques appropriées en fonction de l'objectif, des critères d'inclusion, de non inclusion, rédaction du flow chart)</p> <p>Savoir élaborer un budget d'étude</p> <p>Mise en oeuvre et réalisation d'un essai clinique:</p> <p>Evaluation et préparation</p> <p>Réalisation d'un essai clinique : Promotion</p> <p>Réalisation d'un essai clinique : Investigation</p> <p>Projet personnel : rédaction d'une lettre d'intention</p> <p>Innovations du soin</p> <p>Innovations scientifiques : Génétique, épigénétique, Génomique, transcriptomique, Microbiote</p> <p>Innovations organisationnelles : Médecine 4P, Industrie pharmaceutique, modèles de développement du médicament, Aspects éthiques et juridiques</p> <p>Innovations de la pratique de la RC : Patient-centered outcome, télémédecine, Design d'études innovant, Pharmaco-épidémiologie, Imagerie, CRF électronique et gestion des données, Big data, Monitoring des études à distance, Evaluation de la tolérance et de la toxicité</p>
Méthodes d'enseignement	<p>Cours, séminaires, ateliers en groupes restreints, e-learning....</p> <p>Présentiel, séminaires animés par les étudiants</p> <p>Distanciel: Préparation de cours/synthèse et rôle d'animateur pour mini-séminaires (mise en pratique de compétences d'organisation, synthèse de sujet scientifique, coordination, communication, réflexion)</p>
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

KCMD200	Méthodologie pour la recherche clinique - CMD
Lieu d'enseignement	UFR médecine
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	HARDOUIN JEAN-BENOIT
Volume horaire total	TOTAL : 48h Répartition : CM : 40h TD : 8h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Méthodologie pour la recherche clinique - CMD 100%
Obtention de l'UE	
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir interpréter des résultats d'analyse statistique descriptive • Savoir interpréter des résultats de modélisation statistique • Savoir cibler les résultats importants dans un rapport d'analyse statistique • Savoir créer l'iconographie d'un article (tableaux, figures) et rédiger la partie résultats • Savoir énoncer les avantages et les limites des méthodologies statistiques utilisées en recherche clinique

Contenu	<p>Recueillir l'information Base de données, Data management, Review, Reconciliation</p> <p>Préparer les données - Planification Création d'une base de données, Gestion des données manquantes, design d'études, Population(s) d'analyse, Estimands, Supériorité, Non infériorité et équivalence,</p> <p>Analyser les données, Interpréter les résultats Analyses intermédiaires et multiplicité des tests L'analyse descriptive des résultats, Concordance, corrélation, causalité, association, la sélection des variables, Les modèles de régression courants (interprétation : ajustement et interaction, scores de propension), biais</p> <p>La valorisation des résultats Points de vue médicaux, scientifiques, hospitaliers, administratifs, patients..., Ecrire et publier un article, Les communications en congrès, La propriété intellectuelle (brevets, valorisation commerciale), Retombées scientifiques et économiques</p>
Méthodes d'enseignement	Cours, séminaires, ateliers en groupes restreints, e-learning....
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

KCMD110		From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context - CMD
Lieu d'enseignement	pole santé	
Niveau	Master	
Semestre	3	
Responsable de l'UE	LARTIGUE LENAIC NATIVEL FABIEN LAUZIER BENJAMIN GUILLOUX YANNICK	
Volume horaire total	TOTAL : 23.99h Répartition : CM : 10.66h TD : 13.33h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h	
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	M4R 25	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context - CMD 100%	

	<p>prévoir avant le début des cours : évaluation des prérequis</p> <ul style="list-style-type: none"> · Questionnaire qui renvoie vers des ressources ? · Vidéocapsules · Remédiation éventuelle ? <p>Envoyer des documents de remédiation et travail personnel d'ici le début des cours en novembre 2024.</p> <p>Prévoir 20 minutes de présentation du contrat pédagogique et de l'enseignement de cette UE au début de la formation ?</p> <p>EC1 : Biocompatibilité niveau II (5x1h20 CM = 6h40)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Caractérisation physico-chimique Niveau II - Bernard Humbert (1h20 CM) ; · Caractérisation mécanique - Jean-Michel Bouler (1h20 CM) ; · Interfaces matériaux cellules - Pierre Weiss (1h20 CM) ; · Intérêts et risques relatifs à l'utilisation de biomatériaux/DM/IT - dégradation des polymères (phtalates) - Fabien Nativel (1h20 CM) · Formation de particules d'usures (cobalt, nickel), corrosion des métaux (1h20 CM) <p>EC2 : Biofabrication Niv 2 (3x 1h20 CM + 4x1h20 TD)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Visite labo (1h20 TD visite RMeS et 1h20 TD visite CR2TI) · Application · Sujet Tissu mou - Franck Halary (1h20CM + 1h20 TD) · Sujet Tissu dur - Baptiste Charbonnier (1h20CM + 1h20 TD) · Etude influence des procédés de stérilisation (Vapeur d'eau, Oxyde d'éthylène, irradiation) <p>EC3 : mise en application (7x1h20 TD)</p> <p>EC mutualisé avec les 2 autres UE spécifiques du M2 M4R (UE Réglementation des produits de santé de médecine 4R niveau II / Thérapie cellulaire et thérapie génique)</p> <p>Total : 9H20 d'ED de l'UE From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context (+ 4H d'ED de l'UE Thérapie cellulaire et thérapie génique + 9h d'ED de l'UE Réglementation) est environ 23H d'ED au total permettant de réaliser le projet tuteuré</p> <p>Thématiques possibles : grands brûlés, arthrose, tumeur solide, ophtalmologie, cancers solides, myopathies (à préciser ultérieurement).</p> <p>Objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mutualisation du travail de groupes entre les 3 UE spécifiques du M2 M4R permettant de gagner en cohérence dans les objectifs des UE spécifiques du M2 - Validation des compétences rattachées à chaque UE (Compétence 3 et compétence 5) <p>Jury :</p> <p>Différents enseignants des 3 UE spécifiques.</p> <p>Planning</p> <ul style="list-style-type: none"> - 45' de présentation du travail à réaliser auprès des étudiants en présence des enseignants - 22h de temps de préparation du projet tuteuré avec présence des enseignants assurant le compagnonnage des groupes en présentiel à favoriser (périodicité de la présence des enseignants à définir). <p>Rendu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation power point - Oral de 15 minutes par groupes + 10 minutes de questions - Tirage au sort de l'intervenant au sein du groupe - Évaluation des compétences 3 et 5 : 2 notes attribuées <p>Sujet de travail</p> <p>Le projet proposé aux étudiants est issu de la mise en situation suivante :</p> <p>« C'est votre premier jour de stage de M2/de thèse dans votre laboratoire de recherche. Ce dernier développe une stratégie thérapeutique innovante dans la prise en charge d'une maladie. Afin de bien comprendre le positionnement de cette nouvelle approche thérapeutique par rapport aux traitements existants, votre maître de stage/directeur de thèse vous demande de/d' :</p> <ul style="list-style-type: none"> Partie 1 - décrire la maladie en intégrant quelques données épidémiologiques ; - présenter succinctement les approches thérapeutiques conventionnelles pour la prise en charge de cette maladie ; - présenter les stratégies thérapeutiques issues des produits de santé de médecine 4R (MTI, biomédicaments, DM) potentiellement indiqués dans cette maladie ; - exposer votre réflexion relative aux aspects réglementaires nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché/marquage CE de ces produits de santé de médecine 4R (MTI, biomédicaments, DM) ; <p>Partie 2 - identifier le cahier des charges des biomatériaux potentiellement utilisés dans ces stratégies et développer une démarche expérimentale ;</p> <p>Partie 3- d'identifier et de décrire spécifiquement une stratégie de thérapie cellulaire ou de thérapie génique avec ses avantages et inconvénients. »</p> <p>Note de la partie 1 attribuée à UE Réglementation sur la compétence 5</p> <p>Note de la partie 2 attribuée à UE Biomatériaux sur la compétence 3</p> <p>Note de la partie 3 attribuée à UE Thérapies Cellulaire et géniques sur la compétence 3</p>
--	---

Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	Compétence 3 : Développer une expérimentation en biologie santé.
Contenu	<p>EC1 : Biocompatibilité niveau II 6x1h20 CM=8h00</p> <ul style="list-style-type: none"> · Caractérisation physico-chimique Niveau II - Bernard Humbert (1h20 CM) ; · Caractérisation mécanique - Jean-Michel Bouler (1h20 CM) ; · Interfaces matériaux cellules - Pierre Weiss (1h20 CM) ; · Intérêts et risques relatifs à l'utilisation de biomatériaux/DM/IT - dégradation des polymères (phtalates) - Fabien Nativel (1h20 CM) · Nanomatériaux, nanomédecine et nanotoxicologie - Lenaïc Lartigue (1h20 CM) · Formation de particules d'usures (cobalt, nickel), corrosion des métaux - Jean Geringer (1h20 CM) <p>EC2 : Biofabrication Niv 2 (3x 1h20 CM + 3x1h20 TD)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Visite labo (1h20 TD visite RMeS) · Application · Sujet Tissu mou - Franck Halary (1h20CM + 1h20 TD) · Sujet Tissu dur - Baptiste Charbonnier (1h20CM + 1h20 TD) · Etude influence des procédés de stérilisation (1h20 CM) (Vapeur d'eau, Oxyde d'éthylène, irradiation) - Société Nelson Labs <p>EC3 : Mise en application (6x1h20 TD)</p> <p>Proposer aux étudiants un résumé de projet avec objectif(s) défini(s) et leur demander de réfléchir à des approches méthodologiques pour répondre aux objectifs -</p> <p>Travail par groupe de 4</p> <p>Travail à rendre par les étudiants : 4 pages max - CC par restitution écrite d'un projet + présentation du travail à l'oral (CC oral - évaluation présentation/investissement/contenu).</p>
Méthodes d'enseignement	Mixte (présentiel, distanciel synchrone, distanciel asynchrone)
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

KCMD120	Réglementation des produits de santé de médecine - CMD M4R spé
Lieu d'enseignement	
Niveau	Master
Semestre	3
Responsable de l'UE	CLOUET JOHANN FOUGERAY SOPHIE

Volume horaire total	TOTAL : 24h Répartition : CM : 7.5h TD : 16.5h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement	
UE pré-requise(s)	
Parcours d'études comprenant l'UE	M4R 25
Evaluation	
Pondération pour chaque matière	Réglementation des produits de santé de médecine - CMD M4R spé 100%
Obtention de l'UE	
Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Compétence 5: Valoriser des résultats et la production scientifique.</p> <p>Familles de situation/Niveaux de développement (niveau M2) : Restituer une démarche scientifique</p> <p>Résultats d'apprentissage terminaux (niveau M2) : Contextualiser une problématique de recherche à partir des données scientifiques existantes + Formuler une démarche scientifique en incluant la question de recherche et l'approche expérimentale multidisciplinaire + Critiquer les résultats obtenus au regard de la littérature + Proposer des éléments de perspective de poursuite de projet et/ou de valorisation des résultats</p>

	<p>EC1 - Réglementation des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) : médicaments de thérapie cellulaire, médicaments de thérapie génique, ingénierie tissulaire Dr Mina Benjelloun Cet EC portera sur la réglementation (règlement européen 1394/2007) relative aux Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) et leur mise sur le marché (AMM). Ces MTI regroupent les médicaments : de thérapie cellulaire, d'ingénierie tissulaire, thérapie génique et combinés à des dispositifs médicaux. Les réglementations européennes et non-européennes seront abordées. 5H CM/ED : 3H CM - 2H ED Cours Magistraux : 3h</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présentation générale des attendus dans une procédure de dépôt de dossiers de médicaments expérimentaux (spécifiques aux MTI) et rappel des définitions • Présentation des guidelines scientifiques (ICH, EMA/FDA guidelines) nécessaires au développement pharmaceutique (pré-clinique,...) • Présentation générale des concepts de : <ul style="list-style-type: none"> - ICH Q8 : pharmaceutical development, - ICH Q9 : quality risk management - ICH Q10 : pharmaceutical quality system - ICH Q14: analytical procedure development <p>Enseignements dirigés : 2h (2 sessions 1 h travaux de groupe + 1h de restitution). Etudes de risque sur une analyse laboratoire, Méthodologie investigation par rapport à une déviation, Mise en place d'un SMQ en laboratoire, ...</p> <p>EC2 - Réglementation des Médicaments issus des biotechnologies : anticorps monoclonaux, protéines recombinantes (*vaccins non traités, hors champ de la M4R) Dr Sophie Fougeray Cet EC portera sur la réglementation relative aux Médicaments issus des biotechnologies (Biomédicaments), tels que les anticorps monoclonaux et protéines recombinantes. Les réglementations européennes et non-européennes seront abordées. 5H CM/ED : 1H CM - 4H ED</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dérogations possibles à la procédure d'AMM : 30' CM - Dossier du médicament expérimental (DME) : 30' CM - Présentation plus détaillée qu'en M1 et analyse des guidelines (rédigées par l'EMA, la FDA et d'autres autorités réglementaires), ICH, BPF, Pharmacopée suivies par les industriels dans les différentes phases : développement, production, caractérisation, contrôle, demande d'autorisation d'essais cliniques, enregistrement : 4h ED <p>EC3 - Réglementation des Dispositifs Médicaux (marquage CE) Pr Johann Clouet, Dr Fabien Nativel Cet EC portera sur la réglementation (règlement 2017/745) relative aux Dispositifs Médicaux (DM). Les réglementations non-européennes seront également abordées notamment celles appliquées aux Etats-Unis via la Food and Drug Administration (FDA). 5H CM/ED : 3H30 CM - 1H30 ED</p> <ul style="list-style-type: none"> - cours Marquage CE 1H30 CM - La filière industrielle des DM - Ecoute des podcasts "Le marquage CE" et "Pourquoi le RDM?" - Des directives au MDR 2017/745 : un peu d'histoire ! + Ecoute des podcasts "Le marquage CE" et "Pourquoi le RDM?" + Des directives au MDR 2017/745 : un peu d'histoire ! + MDR 2017/745 : nombreuses questions - La matériovigilance + SCAC : 30' CM 45' ED - Gestion des risques (versant industriel) avec classification 30' CM 45'ED <p>Focus modes de preuve / évaluation conformité -> RDM 2017/745 article 52</p> <ul style="list-style-type: none"> - Normalisation 30' CM <p>Enseignement généraliste et focus in fine sur les normes 10993 et 13485.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réglementation à l'international : USA et Asie 30' CM <p>EC4 - projet tuteuré transversal des UE spécifiques M2 M4R EC mutualisé avec les 2 autres UE spécifiques du M2 M4R (UE Thérapie cellulaire et thérapie génique / UE From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context) Total : 9H d'ED de l'UE réglementation (+ 4H d'ED de l'UE Thérapie cellulaire et thérapie génique + 9h20 d'ED de l'UE From biomaterials to advanced medical therapies in M4R context) è Environ 23H d'ED au total permettant de réaliser le projet tuteuré</p> <p>Objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mutualisation du travail de groupes entre les 3 UE spécifiques du M2 M4R permettant de gagner en cohérence dans les objectifs des UE spécifiques du M2 - Validation des compétences rattachées à chaque UE (Compétence 3 et compétence 5) <p>Jury :</p> <p>Différents enseignants des 3 UE spécifiques.</p> <p>Planning</p> <ul style="list-style-type: none"> - 45' de présentation du travail à réaliser auprès des étudiants en présence des enseignants - 22h de temps de préparation du projet tuteuré avec présence des enseignants assurant le compagnonnage des groupes en présentiel à favoriser (périodicité de la présence des enseignants à définir). <p>Rendu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation power point - Oral de 15 minutes par groupes + 10 minutes de questions - Tirage au sort de l'intervenant au sein du groupe - Évaluation des compétences 3 et 5 : 2 notes attribuées
Méthodes d'enseignement	Mixte (présentiel, distanciel synchrone, distanciel asynchrone)
Langue d'enseignement	Français
Bibliographie	

XMS4BU420		Evaluation fiche stage CMD
Lieu d'enseignement		
Niveau		Master
Semestre		4
Responsable de l'UE		GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN
Volume horaire total		TOTAL : 16h Répartition : CM : 8h TD : 8h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R ancienne version,M4R 25	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Fiche stage CMD 100%	
Obtention de l'UE	Cette fiche sera à renseignée par l'encadrant du stage de M2 et conduira à une notation qui sera une part de l'évaluation du second semestre. Il n'y aura pas de DA possible	
Programme		
Objectifs (résultats d'apprentissage)	L'apprenant aura ainsi une évaluation réalisée par le professionnel qui l'a encadré durant son stage, il aura ainsi un retour précis du travail accompli.	
Contenu	L'objectif de cette fiche d'UE stage sera présenté aux étudiants ainsi qu'aux encadrants. Cette fiche complétée par l'encadrant servira à évaluer le travail effectué par l'étudiant durant son stage. Cette évaluation sera prise en compte dans la note finale du stage.	
Méthodes d'enseignement	par immersion	
Langue d'enseignement	Français	
Bibliographie		

XMS4BU410		rapport stage M2 CMD
Lieu d'enseignement		pole santé
Niveau		Master
Semestre		4
Responsable de l'UE		GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN
Volume horaire total		TOTAL : 8h Répartition : CM : 8h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	rapport stage M2 CMD 100%	
Obtention de l'UE	Les étudiants devront rédiger un rapport scientifique en relation avec le stage de 6 mois effectué en laboratoire ou en entreprise. Ce rapport devra respecter un certains nombres de critères communiqués aux étudiants. Ce rapport sera évalué par les différents membres du jury composé de chercheurs et d'enseignants-rechercheurs grâce à une grille critériée.	

Programme	
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme de ce stage, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisera une étude bibliographique pertinente ; - Appliquera ses connaissances théoriques acquises pour le développement d'un projet de recherche ; - Concevra des protocoles scientifiques ; - Choisira les méthodologies les plus pertinentes pour mettre en œuvre un projet de recherche ; - Analysera de façon critique des résultats scientifiques ; - Rédigera et présentera de façon didactique un rapport de stage ; - Argumentera de façon pertinente des hypothèses et résultats lors d'un échange avec un jury.
Contenu	L'étudiant effectuera un stage de 6 mois dans un laboratoire académique ou privé.
Méthodes d'enseignement	
Langue d'enseignement	Mixte
Bibliographie	

XMS4BU400		Stage orale CMD M2
Lieu d'enseignement		
Niveau		Master
Semestre		4
Responsable de l'UE		LAUZIER BENJAMIN GUILLOUX YANNICK
Volume horaire total		TOTAL : 0h Répartition : CM : 0h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Place de l'enseignement		
UE pré-requise(s)		
Parcours d'études comprenant l'UE	OHNU 25,MICAS 25,Innocare 25,I3 25,M4R 25,M4R ancienne version	
Evaluation		
Pondération pour chaque matière	Tutorat soutenance hors maquette S4 0% Stage orale CMD 100%	
Obtention de l'UE	<p>Les étudiants devront rédiger un rapport scientifique en relation avec le stage de 6 mois effectué en laboratoire ou en entreprise. Les étudiants devront présenter devant un jury composé de chercheurs et d'enseignants-chercheurs, le projet de recherche qu'ils auront développé au cours de ce stage. L'évaluation de ce travail (écrit et oral) se fera grâce à l'utilisation de grilles critériées qui seront mises à disposition des étudiants. Ces grilles critériées permettront d'évaluer l'écrit comme l'oral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la capacité à introduire son projet de recherche, à décrire les modèles expérimentaux, à présenter et analyser ces résultats, à discuter ces résultats et finalement à apporter des perspectives à ce stage. • la capacité de cet étudiant à faire une présentation orale synthétique de son projet de recherche et à répondre aux questions du jury • son comportement lors de cette présentation. 	
Programme		
Liste des matières	<ul style="list-style-type: none"> - Tutorat soutenance hors maquette S4 (XMS4HMBE1) - Stage orale CMD (XMS4BE400) 	

XMS4HMBE1		Tutorat soutenance hors maquette S4
Langue d'enseignement	Mixte	
Lieu d'enseignement		
Responsable de la matière	GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN	

Volume horaire total	TOTAL : 0h Répartition : CM : 0h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme de ce stage, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisera une étude bibliographique pertinente ; - Appliquera ses connaissances théoriques acquises pour le développement d'un projet de recherche ; - Concevra des protocoles scientifiques ; - Choisira les méthodologies les plus pertinentes pour mettre en œuvre un projet de recherche ; - Analysera de façon critique des résultats scientifiques ; - Rédigera et présentera de façon didactique un rapport de stage ; - Argumentera de façon pertinente des hypothèses et résultats lors d'un échange avec un jury.
Contenu	UE Stage évaluation de la soutenance orale
Méthodes d'enseignement	par immersion
Bibliographie	

XMS4BE400	Stage orale CMD
Langue d'enseignement	Mixte
Lieu d'enseignement	
Responsable de la matière	GUILLOUX YANNICK LAUZIER BENJAMIN
Volume horaire total	TOTAL : 0h Répartition : CM : 0h TD : 0h CI : 0h TP : 0h EAD : 0h
Objectifs (résultats d'apprentissage)	<p>Au terme de ce stage, l'étudiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisera une étude bibliographique pertinente ; - Appliquera ses connaissances théoriques acquises pour le développement d'un projet de recherche ; - Concevra des protocoles scientifiques ; - Choisira les méthodologies les plus pertinentes pour mettre en œuvre un projet de recherche ; - Analysera de façon critique des résultats scientifiques ; - Rédigera et présentera de façon didactique un rapport de stage ; - Argumentera de façon pertinente des hypothèses et résultats lors d'un échange avec un jury.
Contenu	UE Stage évaluation de la soutenance orale
Méthodes d'enseignement	par immersion
Bibliographie	

Dernière modification par VIRGINIE BLOT, le 2025-07-10 11:55:33