

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 14439**

Intitulé

MASTER : MASTER Domaine : Sciences, Technologies, Santé – Mention : Sciences du médicament – Spécialité : Recherche et développement pharmaceutique

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Strasbourg, Ministère de l'Enseignement Supérieur	Président de l'Université de Strasbourg, Recteur Chancelier des universités

Niveau et/ou domaine d'activité

I (Nomenclature de 1969)

7 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

Code(s) NSF :

222n Transformations chimiques- conception, 118f Biologie de l'agronomie et de l'agriculture ; Biologie des produits et des contrôles alimentaires ; Biopharmacologie, 200r Contrôle qualité de produits et procédés industriels

Formacode(s) :

11541 pharmacologie

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Liste des activités visées par le diplôme, le titre ou le certificat :

- Synthèse du rationnel d'une expérience en pharmacologie, chimie thérapeutique, galénique.
- Etude des processus biologiques et les mécanismes mis en jeu dans la genèse des maladies
- Découverte et validation de nouvelles cibles pharmacologiques
- Etude de l'activité et de la sécurité de nouvelles substances actives médicamenteuses, cosmétiques, vétérinaires ou phytosanitaires dans des modèles précliniques
- Participation au développement clinique de nouvelles substances actives médicamenteuses
- Supervision des expériences et synthèse des résultats - veille réglementaire.
- animation des équipes du projet R&D
- Interprétation et/ou validation des interprétations des résultats des études scientifiques
- Contrôle et suivi du déroulement et de l'exécution des projets R&D
- Participation à la constitution et la rédaction du dossier d'autorisation de mise sur le marché de candidats médicaments
- Etre capable de comprendre tous les aspects de la recherche d'un nouveau médicament.
- Maîtriser la théorie et la pratique des méthodes et techniques expérimentales utilisées en recherche préclinique fondamentale et appliquée
- Maîtriser et savoir transmettre des compétences en termes de connaissances fondamentales en pharmacologie, ainsi que dans ses disciplines associées (pharmacocinétique, toxicologie).
- Etre capable d'évaluer la faisabilité d'un projet R&D
- Savoir coordonner et mettre en oeuvre des projets R&D et des interfaces nécessaires au projet.
- Etre capable de respecter les délais et exécuter un planning des projets R&D, du budget
- Etre force de proposition en termes de prise en charge d'un plan global ou des scénarii de développement et ajustement en cours si nécessaire
- Etre capable d'assurer une veille scientifique et/ou technique
- Etre capable d'un raisonnement scientifique pertinent et approfondi indispensable pour étudier et caractériser les mécanismes impliqués dans les réponses biologiques en condition physiologique et physiopathologique
- Etre capable de concevoir, réaliser ou analyser des études précliniques ou cliniques, ou des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments
- Savoir communiquer des informations scientifiques à l'oral et à l'écrit, en français et en anglais.
- Etre capable de rédiger des rapports sur le déroulement du projet R&D ainsi que des publications d'études scientifiques

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

- Industries pharmaceutiques : recherche et développement, production, réglementation pharmaceutique
- Industries phytopharmaceutiques
- Industries cosmétiques
- Organismes publics de recherche
- Enseignement supérieur
- Chargé de recherche et développement pré-clinique ou clinique
- Responsable de projet en recherche et développement pré-clinique ou clinique
- Chercheur ou enseignant-chercheur

- Chargé de pharmacovigilance

Codes des fiches ROME les plus proches (5 au maximum) :

- H 2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique
- H 1206 : Management et ingénierie d'études, recherche et développement industriel
- J 1202 : Pharmacie
- K2108 : Enseignement supérieur
- K2402 : Recherche en sciences de l'univers, de la matière et du vivant

Codes des fiches ROME les plus proches :

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

J1202 : Pharmacie

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

Le master Sciences du médicament est préparé sur deux ans et est validé par 120 ECTS.

Modalités de contrôle des compétences de la spécialité *Recherche et Développement pharmaceutique* : travail personnel pour chacun des 10 modules + défense orale d'un mémoire.

Modules obligatoires :

- 1.- Planifier et manager un projet
- 2.- Initiation à la pharmacochimie
- 3.- Pharmacologie générale
- 4.- Identification de cibles d'intérêt thérapeutique dans l'ère post-génomique
- 5.- Un des deux stages de culture cellulaire :
Initiation à la culture cellulaire
Adhérence et migration cellulaire (Inscription après examen des pré-requis)
- 6.- Conception des formes pharmaceutiques
- 7.- Un des trois stages de pharmacocinétique :
Initiation
Pharmacocinétique appliquée à la thérapeutique
Pharmacocinétique niveau II (Inscription après examen des pré-requis)

Modules optionnels (3 modules au choix) :

- 1.- Méthodes d'exploration pré-clinique en pharmacologie
- 2.- Un des deux stages d'immunologie :
Immunologie d'aujourd'hui
Immunologie cellulaire et moléculaire approfondie ((Inscription après examen des pré-requis)
- 3.- Méthodes sans marquage et méthodes fluorescentes originales dans le criblage à haut débit
- 4.- Nouvelles approches de la biogalénique
- 5.- Analyse du médicament
- 6.- ADME et toxicologie cellulaire : application au développement de médicaments.
- 7.- Cibles actuelles et futures dans les maladies cardiovasculaires ou métaboliques, aiguës et chroniques (enseignement à distance par internet)

D'autre part, un parcours « *Regulatory affairs* » a été créé dans cette spécialité « Recherche et développement ». Ce parcours franco-allemand se fait en collaboration avec EUCRAF « *European Center of Regulatory Affairs Freiburg* » qui est un réseau de spécialistes qui offre un programme de séminaires internationaux ainsi que des cours de niveau master sur les réglementations et droit pharmaceutiques. EUCRAF travaille en étroite collaboration avec les industries pharmaceutiques internationales et les administrations de la santé publique pour proposer un programme d'enseignements dont les contenus sont en adéquations avec les besoins du marché en terme de recherche et développement des médicaments.

Les intervenants sont des experts d'agences internationales de la santé, de l'EDQM, des universités de Freiburg et de Strasbourg ainsi que des experts d'entreprises de biotechnologies.

Ce master compte 10 séminaires de 2 à 4 jours et un dimanche consacré à des travaux en groupes, des études de cas et un examen.

A titre indicatif, programme de l'année 2015-2016 :

1. European pharmaceutical regulatory environment
2. Regulatory procedures for clinical trial applications, marketing authorisations, variations in the EU, USA, Japan, Switzerland and China
3. Registration of blood products, vaccines and ATMPs

- 4.1. Pharmaceutical development of biopharmaceuticals and particulars of the CMC dossier
- 4.2. Non-clinical and clinical development of biopharmaceuticals including biosimilars and the Module 4 and 5 requirements
5. Paediatrics, specific considerations for the development of medicinal products for children
6. Pharmacovigilance - Post-authorisation surveillance standards to meet regulatory requirements for product safety
7. The roles of the supervising authorities and the essential characteristics of quality systems
8. Scientific advice, regulatory strategy and health technology assessment
9. Good regulatory

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUI	NON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Jury de diplôme
En contrat de professionnalisation		X	
Par candidature individuelle	X		Possible pour partie du diplôme par VES ou VAPP
Par expérience dispositif VAE	X		Enseignants-chercheurs et professionnels

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

Base légale

Référence du décret général :

Décret du 25 avril 2002 relatif aux grades et titres universitaires et aux diplômes nationaux.

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 31 août 2009 relatif aux habilitations de l'Université de Strasbourg à délivrer les diplômes nationaux.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Décret n° 2013-756 du 19 août 2013 articles R613-33 à R613-37

Journal Officiel de la République Française n°0192 du 20 août 2013

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Site de l'Observatoire régional de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle des étudiants (ORESIPÉ)

<https://www.unistra.fr/index.php?id=18478>

Autres sources d'information :

Site de l'Université de Strasbourg : <http://www.unistra.fr>

Site de la composante : <http://pharmacie.unistra.fr>
[unistra.fr](http://www.unistra.fr)

Lieu(x) de certification :

Université de Strasbourg : Alsace Lorraine Champagne-Ardennes - Bas-Rhin (67) [Campus Illkirch Graffenstaden]

Université de Strasbourg

4 rue Blaise Pascal

CS 9003

F-67081 Strasbourg cedex

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Illkirch

Historique de la certification :