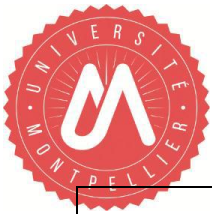




## Parcours : Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

<b>UE - Toxicologie : méthodes d'études spécifiques et transversales</b>	
Positionnement	<b>Master 2 - Semestre 1</b>
Crédits	<b>4 ECTS</b>
Responsable	<b>Pierre CUQ</b> <a href="mailto:pierre.cuq@umontpellier.fr">pierre.cuq@umontpellier.fr</a>
Intervenants	<b>Enseignants</b> : Pierre Cuq (PR, UM), Laurence Vian (PR, UM), Françoise Macari-Fine (MCF, UM), Laure-Anaïs VINCENT (MCF-UM), Experts (ANSM, Industrie Pharmaceutique)
Objectifs	<b>Acquérir les compétences permettant :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>De maîtriser l'environnement normatif et réglementaire national et international</b> (ANSM, EMA, OCDE, ICH, ...) des études de toxicologie, pour le médicament et les produits de santé</li><li>- <b>De connaître les principales méthodes d'évaluation, réglementaires et alternatives</b></li><li>- <b>De savoir élaborer, ou critiquer, des protocoles d'investigation toxicologique</b></li><li>- <b>D'analyser de façon experte les données des études réglementaires de toxicologie</b></li></ul>
Description (30h CM)	<p>L'enseignement comprend <b>32h de cours (différents formats : classique, learning lab, pédagogie inversée)</b>. La ventilation des heures est la suivante :</p> <p><b>Méthodes d'étude transversales : 28h</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Généralités : introduction, choix des espèces, problématiques particulières (substances issues des biotechnologies, animaux juvéniles, métabolites), choix des doses : 2h</li><li>- Toxicité par administration unique : 2h</li><li>- Toxicité par administration répétée : 2h</li><li>- Mutagenèse : 3h</li><li>- Cancérogenèse : 3h</li><li>- Reprotoxicité : 3h</li><li>- Immunotoxicité : 2h</li><li>- Tolérance locale (œil, peau, muqueuses), passage transcutané : 4h</li><li>- Photobiologie : 1h</li><li>- Modélisation en toxicologie : 3h</li><li>- <i>Toxicomics</i> : 3h</li></ul> <p><b>Méthodes d'étude spécifiques « produits de santé » : 4h</b></p>



## Master Sciences du Médicament & Produits de Santé



- Médicaments/Dispositifs médicaux : réglementation spécifique

**Parcours : Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité**