



Parcours : Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

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



Master Sciences du Médicament & Produits de Santé



- Médicaments/Dispositifs médicaux : réglementation spécifique

Parcours : Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité