

PRESENTATION RAPIDE DES U.E.

Les différentes catégories d'UE présentes dans le master

Il y a cinq classes d'UE dans le master :

Master de pharmacologie

La pharmaco-
épidémiologie
(PE)



La pharmaco
vigilance
(PV)



Le Bon usage des
médicaments
(BUM)



Aspects
opérationnels de
la recherche (AO)



UE optionnelles
(OPT)



Chaque classe contient 3 UE :

Master de pharmacologie

La pharmaco-
épidémiologie
(PE)



PE1 PE2 PE3

La pharmaco
vigilance
(PV)



PV1 PV2 PV3

Le Bon usage des
médicaments
(BUM)



BUM1 BUM2 BUM3

Aspects
opérationnels de
la recherche (AO)



AO1 AO2 AO3

UE optionnelles
(OPT)



OPT1 OPT2 OPT3

Les UE de Pharmaco-épidémiologie (PE)

Master de pharmacologie

La pharmaco-
épidémiologie
(PE)



PE1 - Introduction à la pharmaco-épidémiologie (PE)

PE2 - Méthodes pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins

PE3 - Méthodes pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins

PE1 - Introduction à la pharmaco-épidémiologie

Résumé

Faire connaître aux étudiants et professionnels de santé le rationnel, les définitions et sources de données pour mesurer l'exposition médicamenteuse et identifier les événements d'intérêt dans le contexte de l'évaluation de l'utilisation, des risques et des bénéfices des médicaments en situation réelle de soins.

Compétences visées

- › Savoir justifier les besoins et les objectifs de l'évaluation post-AMM des médicaments
- › Identifier les sources de données permettant de mesurer la consommation des médicaments et connaître les principales classifications des médicaments
- › Connaître les critères de définition de l'exposition médicamenteuse
- › Identifier les sources de données permettant d'identifier les événements d'intérêts et connaître les principales classifications de ces événements
- › Connaître les avantages et les limites des études de terrain
- › Connaître les avantages et les limites des études sur bases de données
- › Etre capable d'analyser à travers un article scientifique les définitions et modalités de recueil d'exposition
- › Connaître les structures administratives et scientifiques impliquées dans l'évaluation post-AMM des médicaments

PE2 - Méthodes pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux méthodes, aux différents types de biais et à l'interprétation des résultats des études pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins.

Compétences visées

Pour les études de cohorte ou cas-témoins en pharmaco-épidémiologie :

- › Maîtriser les éléments méthodologiques qui doivent être considérés pour la mise en place de ce type d'études
- › Connaître et être capable d'expliquer les différents biais rencontrés dans ces études ainsi que les principes de leurs contrôles
- › Savoir faire une lecture critique d'article

Connaître la démarche et les paramètres pour évaluer l'impact des médicaments pour la santé

PE3 - Méthodes avancées pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux schémas d'étude (schémas autocontrôlés, séries chronologiques) et aux techniques d'analyse statistiques avancées (propensity scores, disease risk score et variable dépendante du temps, etc.) pour l'évaluation des médicaments en population.

Compétences visées

- › Comprendre l'intérêt des schémas dérivés des schémas de cohorte et de cas-témoins pour la maîtrise des biais en pharmaco-épidémiologie
- › Connaître les principes de la réalisation des analyses correspondant à ces schémas et savoir vérifier que les conditions de leur mise en oeuvre sont respectées
- › Comprendre l'intérêt des analyses en séries chronologiques dans l'évaluation du médicament en population
- › Connaître les principes de la réalisation des analyses en séries chronologiques et savoir vérifier que les conditions de leur mise en oeuvre sont respectées
- › Connaître les principes des méthodes de contrôles du biais de confusion lié aux variables non mesurées
- › Comprendre et connaître les méthodes existant pour l'évaluation intégrée du rapport bénéfice-risque

Les UE de Pharmacovigilance (PV)

Master de pharmacologie

La pharmaco
vigilance
(PV)



PV1 - Principes généraux de la surveillance des effets indésirables des médicaments : la pharmacovigilance

PV2 - Détection des signaux en pharmacovigilance

PV3 - Aspects réglementaires et méthodologiques en pharmacovigilance

PV1 - Principes généraux de la surveillance des effets indésirables des médicaments : la pharmacovigilance

Résumé

Ce cours a pour but de faire connaître aux étudiants et professionnels de santé le contexte de la pharmacovigilance : organisation, définitions, méthodes et prise de décision

Compétences visées

- > Connaître le contexte et l'organisation de la pharmacovigilance en France, en Europe et hors d'Europe et les définitions utilisées
- > Connaître les différentes sources de données pour la surveillance des effets indésirables, leurs avantages et leurs limites
- > Connaître les méthodes et études spécifiques à la surveillance du risque et savoir interpréter les données pour l'évaluation du risque
- > Connaître la démarche d'évaluation des cas d'effets indésirables et les modalités de leur codage MedDRA
- > Connaître les objectifs et les modalités des principales méthodes d'imputabilité en pharmacovigilance
- > Savoir coder un effet indésirable avec MedDRA ; savoir mener une démarche d'imputabilité
- > Evaluer des cas d'effets indésirables à travers des exercices pratiques
- > Comprendre la démarche de génération de signaux et d'investigation des alertes en pharmacovigilance
- > Savoir faire une recherche fiable dans la base de données Medline
- > Connaître les principes et modalités de mise en place des plans de gestion et de minimisation des risques en pharmacovigilance
- > Comprendre la démarche des prises de décision en pharmacovigilance

PV2 - Détection des signaux en pharmacovigilance

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux méthodes de détection et de priorisation de signaux de sécurité en pharmacovigilance. Ils seront ainsi formés aux limites d'interprétation et aux biais à prendre en compte lors de la détection de signaux en notification spontanée. Des sources complémentaires de signaux et les contraintes inhérentes à leur utilisation seront aussi considérées.

Compétences visées

- › Connaître l'utilité de la détection des signaux de sécurité des médicaments
- › Connaître les méthodes de détection des signaux en notification spontanée
- › Connaître les biais à considérer lors de la détection des signaux en notification spontanée
- › Evaluer les biais affectant des signaux à travers des cas pratiques
- › Connaître les méthodes de priorisation des signaux en notification spontanée
- › Evaluer et prioriser des signaux d'effets indésirables à travers des cas pratiques
- › Connaître des différentes sources des données pour la détection des signaux, leurs aspects positifs et leurs faiblesses
- › Evaluer la pertinence des signaux de sécurité des médicaments provenant de sources autres que la notification spontanée

PV3 - Aspects réglementaires et méthodologiques en pharmacovigilance

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux aspects réglementaires en vigueur en France et en Europe et aux méthodes associées.

Compétences visées

- › Connaître le contexte réglementaire de la pharmacovigilance en France et en Europe
- › Connaître les spécificités réglementaires de pharmacovigilance au cours des essais cliniques
- › Comprendre les enjeux de la sécurité à partir de la pharmacologie au cours des essais cliniques
- › Identifier les bonnes pratiques de pharmacovigilance et leur champ d'application
- › Connaître les objectifs et les modalités des rapports périodiques actualisés de sécurité
- › Acquérir un raisonnement pour établir un rapport périodique actualisé de sécurité
- › Connaître les plans de gestion de risque et de minimisation de risque au plan réglementaire et leurs modalités de mise en place

Les UE de Bon Usage des Médicaments (BUM)

Master de pharmacologie

Le Bon usage des médicaments (BUM)



BUM1 - Principes généraux et méthodologiques de l'évaluation de l'utilisation et du bon usage des médicaments

BUM2 - Promotion du bon usage des médicaments

BUM3 - Projet tutoré sur le bon usage des médicaments

BUM1 - Principes généraux et méthodologiques de l'évaluation de l'utilisation et du bon usage des médicaments

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux enjeux de et méthodes utilisées pour l'évaluation de l'utilisation et du bon usage des médicaments

Compétences visées

- › Comprendre la notion de bon usage des médicaments et identifier les différents acteurs et enjeux de son évaluation
- › Connaître et savoir rechercher les différents types de référentiels et recommandations pour le bon usage des médicaments et comprendre leur méthode d'élaboration
- › Comprendre l'apport des données quantitatives et qualitatives d'utilisation des médicaments dans différents contextes
- › Connaître, savoir choisir, calculer et interpréter les différents types de mesure disponibles en épidémiologie (e.g. prévalence, incidence) pour les études quantitatives et qualitatives d'utilisation des médicaments ; en comprendre les avantages et limites respectifs
- › Comprendre et mettre en application la transposition d'une recommandation en indicateur qualitatif d'utilisation (e.g. persistance) ou de bon usage
- › Connaître et comprendre les avantages et limites des sources de données ambulatoires et hospitalières permettant d'évaluer l'utilisation et le bon usage des médicaments
- › Savoir faire l'analyse critique d'une publication relative à une étude quantitative d'utilisation, qualitative d'utilisation ou de bon usage des médicaments

BUM2 - Promotion du bon usage des médicaments

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux méthodes et outils pour promouvoir le bon usage des médicaments selon différents contextes et différentes cibles.

Compétences visées

- › Comprendre les enjeux de la promotion du bon usage des médicaments pour la santé publique
- › Connaître les avantages et limites des principaux outils de communication pour promouvoir le bon usage des médicaments
- › Etre capable de participer à la conception d'une action de promotion du bon usage des médicaments dans différents contextes (établissements de santé / milieu ambulatoire)
- › Etre capable d'élaborer un plan de communication pour promouvoir le bon usage des médicaments
- › Etre capable d'élaborer un outil de communication pour la promotion du bon usage des médicaments visant différents publics (plaquette, vidéo, etc)
- › Comprendre les missions et contraintes de professionnels pour la promotion du bon usage des médicaments dans différents contextes

BUM3 - Projet tutoré sur le bon usage des médicaments

Résumé

Ce cours a pour but de s'assurer que les étudiants ont correctement intégré les enseignements théoriques et pratiques des UE BUM1 et BUM2 autour d'un exercice progressif organisé en plusieurs étapes depuis l'appropriation d'une notion de pharmacologie jusqu'à l'élaboration d'une action de communication sur le bon usage du médicament.

Compétences visées

En complément des compétences visées propres aux UE BUM1 et BUM2 :

- › Savoir rechercher et synthétiser des données de pharmacologie à propos d'un médicament ou d'une classe de médicaments afin d'identifier des problématiques potentielles vis-à-vis de l'utilisation ou du « bon usage » de ce médicament ou de cette classe de médicaments
- › Proposer une méthodologie d'étude d'utilisation ou de « bon usage » des médicaments à partir de données recueillies sur le terrain ou extraites de bases de données médico-administratives

Les UE Aspects opérationnels de la recherche (AO)

Master de pharmacologie

Aspects
opérationnels de
la recherche (AO)



- A01** - Aspects opérationnels de la mise en place d'études en pharmaco-épidémiologie
- A02** - Méthodes d'analyse statistiques descriptives, comparatives et de régression
- A03** - Méthodes d'analyse statistiques avancées

AO1 - Aspects opérationnels de la mise en place d'études en pharmaco-épidémiologie

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux modalités de mise en place et de recherche de financement des études en pharmaco-épidémiologie

Compétences visées

- › Etre capable définir les étapes nécessaires à la mise en place d'une étude PEP
- › Savoir rédiger des documents de recherche (protocole, questionnaire, plan d'analyse statistique, rapport d'étude...) selon les recommandations de bonne pratique de PEP en vigueur
- › Appréhender les aspects logistiques des études PEP : équipes, circuit des données, plan de charge, élaboration de la base de données, évaluation des coûts
- › Construire un budget détaillé d'étude en PEP
- › Appréhender les aspects de gestion de projet PEP et le management général associé, définir et composer une équipe projet PEP
- › Maîtriser les aspects réglementaires nécessaires à la conduite des études PEP
- › Connaître les aspects de contraintes coûts / qualité / délais adaptés à une étude en PEP, de savoir identifier les aléas pour anticiper et gérer les alertes
- › Définir et comparer les opportunités de financement au plan national, Européen et international
- › Initier et constituer, évaluer globalement une proposition de recherche de financement.

AO2 - Méthodes d'analyse statistiques descriptives, comparatives et de régression

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux méthodes statistiques pour décrire, comparer et mesurer les associations au plan théorique et en utilisant le logiciel SAS

Compétences visées

- › Approfondir les connaissances sur les caractéristiques des différentes variables, les test de comparaison et diagnostiques, de la puissance statistiques et du calcul du nombre de sujets nécessaire d'une étude (rappels)
- › Connaître les principes théoriques des modèles de régression
- › Connaître les principes théoriques de la régression logistique
- › Connaître les bases de l'utilisation du logiciel SAS
- › Connaître les principes théoriques des analyses de survie (estimateur et courbes de Kaplan-Meier, modèle de Cox)
- › Connaître les bases de l'utilisation du logiciel SAS®
- › Utiliser le logiciel SAS® pour les analyses descriptives
- › Utiliser le logiciel SAS® pour les analyses comparatives
- › Utiliser le logiciel SAS® pour réaliser une analyse de régression logistique
- › Utiliser le logiciel SAS® pour réaliser une analyse de survie (estimateur et courbes de Kaplan-Meier, modèle de Cox)

AO3 - Méthodes d'analyse statistiques avancées – Application sous SAS®

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux schémas d'étude (schémas autocontrôlés, séries chronologiques) et aux techniques d'analyse statistique avancées (propensity scores, disease risk score et variable dépendante du temps, etc.) pour l'évaluation des bénéfices et risques des médicaments en étude observationnelle.

Compétences visées

Utiliser le logiciel SAS® pour :

- › le calcul et l'application d'un score de propension,
- › le calcul et l'application d'un score de risque de maladie,
- › réaliser une analyse de survie avec variables dépendantes du temps,
- › réaliser une étude en série de cas autocontrôlés,
- › réaliser une étude cas-croisé (cas étant son propre témoin),
- › réaliser une analyse de séries chronologiques.

Les UE optionnelles (OPT)

Master de pharmacologie

UE optionnelles
(OPT)



- OPT1** – Principes, organisation et objectifs en addictovigilance
- OPT2** – Méta-analyse : principes, méthodes, analyse, interprétation des études par méta-analyse
- OPT3** - Principes généraux des évaluations pharmaco-économiques

OPT1 - Principes, organisation et objectifs en addictovigilance

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux objectifs et pratiques en addictovigilance

Compétences visées

- > Comprendre les bases neuropharmacologiques de la pharmacodépendance
- > Comprendre le contexte culturel, sociologique et pathologique de la consommation de substances psycho-actives et de l'addiction
- > Connaître les définitions relatives à l'addictovigilance,
- > Connaître la classification des substances psycho-actives au niveau national et international et les organismes internationaux impliqués. Comprendre les enjeux décisionnels.
- > Savoir appliquer les connaissances à des situations pratiques
- > Comprendre les enjeux de l'évolution rapide des modes de consommation et des produits consommés
- > Comprendre les enjeux sanitaires de la consommation de substances psycho-actives.
- > Connaître les modalités d'évaluation de la gravité des cas d'addiction
- > Connaître les outils utilisés en France et en Europe pour la surveillance de l'addiction à des substances psycho-actives et les méthodes pour l'évaluation du risque

OPT2 - Méta-analyse : principes, méthodes, analyse, interprétation des études par méta-analyse

Résumé

Ce cours a pour but de former les étudiants aux méthodes des revues systématiques et des études méta-analyse, mais aussi à l'utilisation des logiciels développés pour ce type d'étude et à l'interprétation de ces études

Compétences visées

- › Savoir construire une revue systématique
- › Etre capable d'évaluer la qualité des études sélectionnées pour une méta-analyse
- › Connaître les principes d'analyse statistique d'une méta-analyse
- › Connaître les critères d'interprétation des résultats d'une méta-analyse
- › Comprendre les méta-analyses en réseau des essais randomisés

OPT3 - Principes généraux des évaluations pharmaco-économiques

Résumé

Ce cours a pour but de familiariser les étudiants aux principes et enjeux de la pharmaco-économie.

Compétences visées

- › Appréhender le rôle de l'industrie pharmaceutique dans l'économie nationale et les enjeux de ce secteur industriel
- › Comprendre les enjeux de la régulation du médicament sur le marché ville
- › Comprendre les enjeux de la régulation du médicament sur le marché hospitalier
- › Appréhender les outils et méthodes utilisés en pharmaco-économie
- › Savoir lire et interpréter une étude pharmaco-économique