

Descriptif de l'enseignement

Année universitaire -2025-2026

Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques Parcours INDUSTRIE-RECHERCHE	
Identification du cours	
Intitulé de l'unité d'enseignement (UE) et code K	Développement clinique - K5MI110
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K	Développement et statistiques - K5MI110
Nombre d'ECTS	3
Langue d'enseignement	Français
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes
Niveau	DFASP2 parcours Industrie-Recherche
Semestre	S1
Equipe pédagogique	
Responsable de l'unité d'enseignement	Christine BOBIN-DUBIGEON Maître de conférences-Praticien biologiste spécialiste centre anticancéreux UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : christine.bobin-dubigeon@univ-nantes.fr
Co-responsable(s)	/
Intervenants (nom, statut, e-mail)	Christine BOBIN-DUBIGEON Maître de conférences-Praticien biologiste spécialiste centre anticancéreux UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : christine.bobin-dubigeon@univ-nantes.fr Karina PETIT Maître de conférences UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : karina.petit@univ-nantes.fr Yseulys DUBUY Maître de conférences en Biostatistiques UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : yseulys.dubuy@univ-nantes.fr

Composante gestionnaire	UFR Pharma	Département(s)	
-------------------------	------------	----------------	--

Présentation générale du cours				
Thèmes abordés	- Contexte réglementaire de la recherche clinique - Mise en pratique les connaissances des étudiants sur la recherche clinique à travers un travail collectif			
Compétences visées	A l'issue de cette UE les étudiants seront capables de : - Définir le contexte réglementaire de la recherche clinique en France. - Appliquer les stratégies de recherche bibliographique et avoir un regard critique sur les données disponibles. - Argumenter sur les choix de la méthodologie d'une étude clinique. - Expliquer de manière appropriée le déroulement d'une étude clinique à travers la rédaction d'une lettre d'information. - Collaborer avec un groupe de pairs dans un objectif commun.			
Place du cours dans le programme (avant/après)				
Prérequis en termes d'apprentissage	Ensemble de la Formation Commune de Base incluant méthodologie statistiques			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	7		
	TD en h (nb séances)	4.5		
	TP en h (nb séances)	0		
Description du cours				
Contenu détaillé	<i>Travail personnel de l'étudiant par groupe de 4 à 6 selon l'effectif de la promotion</i>			
Méthodes d'enseignement utilisées et conseils de travail pour l'étudiant	Modalités pédagogiques : présence, encadrants référant à disposition à la demande, travail personnel collaboratif Mise en situation par un travail d'équipe de 4-6 étudiants autour de la rédaction d'un protocole de recherche clinique fictif sur le développement d'une molécule médicamenteuse incluant :			

	• Etat des lieux de la littérature • Rédaction du résumé du protocole proprement dit (rationnel, méthodologie...), lettre d'information et consentement
Supports de cours Bibliographie	Mise en lien de documents enrichis en fonction des thématiques sur plateforme MADOC

Validation de l'enseignement	
Type d'évaluation, durée, coefficient	Session 1 Evaluation reposant sur : - Rédaction de documents de synthèse ○ Résumé Protocole de recherche clinique ○ Lettre d'information et formulaire de consentement - Présentation collective des travaux au cours d'un oral de 30min ○ Modalités : individuelle Session 2 ?
Construction de la note entre les EC (Coefficients)	/