

## Université Claude Bernard LYON 1 – Université Jean Monnet

### Master 2 MDDE

### Methods in drug development and evaluation

Responsables pédagogiques

Michel Cucherat, Xavier Delavenne, Silvy Laporte, Michel Tod

### Option: Methods in pharmacometrics

Responsables pédagogiques : Xavier Delavenne, Michel Tod

L'option "Methods in pharmacometrics" du master 2 "Methods in Drug Development and Evaluation" (MDDE) forme aux concepts et aux techniques d'évaluation des médicaments par des approches de modélisation physiologique, pharmacocinétique, pharmacodynamique éventuellement couplées à des modèles statistiques.

#### Objectif

Cet enseignement apporte des compétences professionnelles pour :

- Exploiter la littérature pour l'élaboration de modèles mathématiques décrivant la pharmacocinétique et la pharmacodynamie.
- Analyser les données au niveau individuel et au niveau de la population.
- Analyser les études précliniques et cliniques touchant à la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance du médicament dans le cadre des études réglementaires ou non.
- Simuler la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance du médicament pour différents protocoles.
- Optimiser le protocole de nouvelles études.
- Élaborer des recommandations de bon usage à partir des résultats de modélisation.

Ces compétences professionnelles sont mises en œuvre au niveau :

- De l'activité hospitalo-universitaires des praticiens.
- De l'élaboration des dossiers d'AMM par les CRO et l'industrie pharmaceutique.
- De l'instruction des dossiers par les agences d'enregistrement (EMA, ...) et d'évaluation (HAS, ...)
- De l'élaboration des recommandations par les sociétés savantes, les agences telle que l'HAS, etc.

#### Débouchés

- Évaluateurs et méthodologistes des agences du médicament, nationale ou européenne.
- Cadres de l'industrie pharmaceutique et des CRO : recherche et développement du médicament, études réglementaires, essais thérapeutiques, recherche biomédicale.
- Enseignant-chercheur universitaire ou des écoles professionnelles, Maîtres de Conférences.
- Chargé de recherche dans les organismes publics de recherche nationaux (CNRS, INSERM, INRETS, IRD, INRIA...) ou internationaux.
- Thèses de science en pharmacométrie, pharmacologie clinique ou recherche thérapeutique

## Les conditions d'accès

Sous réserve d'examen des dossiers par le jury d'admission, accès aux étudiants :

- Étudiants en Médecine, Pharmacie, École Vétérinaire, Odontologie ayant validé 2 certificats de Recherche en Biologie Humaine ou un M1 ou équivalent.
- Étudiants ingénieurs en 5ème année dans des écoles ayant habilitation à délivrer un diplôme d'ingénieur et M2 (INSA, École des Mines...).
- Étudiants de Sciences ayant un M1 en rapport avec le parcours.
- Professionnels concernés par les thèmes étudiés

## Descriptif de l'enseignement : 60 ECTS

### Semestre 3 : 30 ECTS

#### Tronc commun 9 ECTS, en présentiel

- Statistiques : mesure des effets, risque alpha, puissance, précision, notion de bayésien
- Introduction au codage en R
- Connaissances générales sur le développement des médicaments et l'évaluation du médicament (AMM, CSR, avis de transparence, avis d'efficacité)
- Connaissances générales sur la méthodologie des essais cliniques
- Anglais niveau 2

#### Module 1 : Méthodes de base en pharmacométrie (3 ECTS), en présentiel

- Bases de pharmacocinétique et pharmacogénétique
- Bases de calcul numérique (ODE)
- Approche compartimentale et non-compartimentale
- Modèles KPD et PKPD, modèles de population
- Formation à Monolix

#### Module 2 Méthodes avancées en pharmacométrie (3 ECTS), en présentiel

- Techniques de simulation
- Analyse de données catégorielles et de survie
- Modèles PKPD pour les anticorps monoclonaux
- Modèles PBPK et scaling

#### Module 3 Méthodes complémentaires en pharmacométrie (3 ECTS), en présentiel

- Modèles de covariables
- Modèles de pathologie
- Modèles d'interaction médicamenteuses
- Etudes de bioéquivalence

#### Modules 4 et 5 (2 x 3 ECTS)

- Modèle linéaire et linéaire généralisé
- Modèle linéaire généralisé et modèle de survie

#### Travail personnel (6 ECTS), en distanciel

Exercice d'implémentation d'un modèle de population, simulation et ré-analyse à partir d'une publication fournie. Travail accompagné par un tuteur. Rédaction d'un court mémoire.

### Semestre 4 : 30 ECTS

Stage en laboratoire ou dans l'industrie. Mémoire ou article scientifique avec soutenance orale.

## Déroulement de l'enseignement

En septembre-octobre, l'enseignement occupe 3 demi-journées par semaine.

De début novembre à mi-janvier, l'enseignement est organisé en 5 semaines complètes, séparées par des intervalles libres.

La deuxième quinzaine de janvier est consacrée au travail personnel.

## Informations pratiques

**Lieu des présentiels** : Domaine Rockefeller, Lyon

### Durée :

- Cours : de début septembre à fin janvier.
- Stage : de début février à fin juillet.

**Langue de l'enseignement** : français

Contact scolarité-inscriptions : Béatrice ALLOIN

[Beatrice.alloin@univ-lyon1.fr](mailto:Beatrice.alloin@univ-lyon1.fr)

04.78.77.75.09

Gestionnaire de parcours : Marc GRENET

[Marc.grenet@univ-lyon1.fr](mailto:Marc.grenet@univ-lyon1.fr)

04.78.78.57.55

Inscriptions <https://ecandidat.univ-lyon1.fr/> ou <https://www.campusfrance.org/fr> (selon votre situation)