

MASTER mention Pharmacologie

Modalités de Contrôle des Connaissances (MCC)

Année Universitaire 2021-2022

Objectifs	2
Organisation	2
MASTER 2^{ème} année (en français)	3
Enseignements théoriques (Semestre 3, validation de 30 crédits ECTS)	3
Modalités de validation des enseignements	3
Sessions d'examen	3
Compensation	4
UE Stage d'application : Projet de recherche (semestre 4, validation de 30 crédits ECTS)	4
Obtention du diplôme de Master français	4
MASTER Eu2P	6
Modalités de Contrôle des Connaissances (MCC)	6
Modalités de contrôle des connaissances des enseignements théoriques et du projet de recherche du Master Eu2P	9
Validation des enseignements théoriques de la première année de master	9
Validation des enseignements théoriques de la seconde année de Master	10
Validation du projet de recherche de la première et de la seconde année du Master Eu2P	10
Obtention du diplôme du Master Eu2P	11

MASTER mention Pharmacologie

Modalités de Contrôle des Connaissances

Année Universitaire 2021-2022

Objectifs

Former des étudiants et des professionnels de santé à la pratique et/ou à la recherche pour l'évaluation de l'utilisation, des risques et des bénéfices des médicaments après leur mise sur le marché.

Organisation

- Master 2^{ème} année (semestres 3 et 4) en langue française : formation mixte à distance (80/90 %) et en présentiel, 3-5 jours par mois à l'Université de Bordeaux.
- Master européen en anglais délivré 100 % à distance (www.eu2p.org) et accessible en première année (semestres 1 et 2) ou directement en deuxième année (semestres 3 et 4). Il est délivré en collaboration avec cinq autres universités européennes.

MASTER 2^{ème} année (en français)

Enseignements théoriques (Semestre 3, validation de 30 crédits ECTS)

Le Master 2^{ème} année mention Pharmacologie propose 3 parcours :

- « Pharmaco-épidémiologie » (PE)
- « Pharmacovigilance » (PV)
- « Bon usage des médicaments » (BUM).

Modalités de validation des enseignements

Les enseignements théoriques proposent 15 Unités d'Enseignements (UE) validant chacune 3 crédits ECTS.

Les UE ne sont pas compensables et chacune compte pour un coefficient de 1 dans la moyenne générale des enseignements théoriques.

Dix UE à valider (semestre 3, cf. Tableau 1) :

- pour les 3 parcours : 6 UE obligatoires (tronc commun)
- pour le parcours PV et BUM : 2 UE obligatoires ; pour le parcours PE : 3 UE obligatoires
- UE au choix : 2 UE pour le parcours PV et BUM ; 1 UE pour le parcours PE

Les modalités d'évaluation des connaissances des UE font appel :

- à un(des) contrôle(s) continu(s) écrit(s) ou oral (ex. critique d'article(s), proposition de protocole(s), etc.)
- à des épreuves écrites sur table ou orales.

Sauf indication contraire, aucun document ne peut être consulté lors des épreuves finales ni aucun matériel électronique utilisé. Le non-respect de cette disposition constitue une fraude aux examens.

Sessions d'examen

• 1^{ère} session (janvier)

Une UE est considérée comme validée si l'étudiant a obtenu une note supérieure ou égale à 10/20. En cas de contrôle continu et d'examen sur table : la note du contrôle continu compte pour 40 % de la note globale, et celle de l'examen final pour 60 %.

La note minimale requise pour le contrôle continu ou l'épreuve sur table est de 8/20 non compensable.

Si la note globale de l'UE est $\geq 10/20$ mais qu'il existe une note (examen ou contrôle continu) inférieure à la note minimale requise (8/20), l'étudiant doit se représenter à la session de rattrapage qui sera organisée sous la forme d'une épreuve écrite ou orale.

• 2^{ème} session de rattrapage (juillet)

Si l'UE n'est pas validée, une seconde session d'examen sera organisée sous la forme d'une épreuve écrite ou orale. La(es) note(s) de la 2nde session de rattrapage se substitue(nt) à celle(s) de la session 1. Une UE est considérée comme validée si l'étudiant a obtenu une note supérieure ou égale à 10/20 à la session de rattrapage.

Pour l'UE stage d'application, l'étudiant devra retravailler son mémoire et/ou repasser son oral, à la discrétion du jury.

Compensation

La décision de compenser une UE est à la discrétion du jury.

A l'issue de la 2^{ème} session, le jury d'examen se réunit et peut décider à titre exceptionnel, d'accorder la validation d'une ou plusieurs UE par compensation des notes obtenues entre les UE du même semestre si l'étudiant a obtenu une moyenne générale $\geq 10/20$ sur le semestre.

L'UE stage d'application (rapport écrit et soutenance orale) ne rentre pas dans le système de compensation.

UE Stage d'application : Projet de recherche (semestre 4, validation de 30 crédits ECTS)

L'UE Stage d'application dure 5 mois temps plein, et devra être terminé au 30 septembre et ne pas excéder 924h (6 mois à temps plein).

L'étudiant pourra aussi, avec l'accord de l'enseignant responsable, effectuer un stage facultatif, une fois la soutenance passée.

Le projet de recherche est encadré par un directeur de stage et accompagné par un tuteur de l'équipe pédagogique ou des enseignants du Master.

Le stage d'application fait l'objet d'une validation finale sous forme d'un mémoire écrit, évalué par le tuteur, et d'une soutenance orale, évaluée par un jury composé des membres de l'équipe pédagogique et des tuteurs. La soutenance orale de l'UE stage d'application devra avoir lieu obligatoirement avant le 30 Septembre.

Le projet de recherche est validé par l'obtention d'une note au moins égale à 10/20 pour le rapport écrit (mémoire de stage) et au moins égale à 10/20 pour la soutenance orale (non compensables).

Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, le candidat peut se présenter à une seconde session selon des modalités définies par le comité pédagogique du Master. La(es) note(s) de la 2^{nde} session de rattrapage se substitue(nt) à celle(s) de la session 1.

Obtention du diplôme de Master français

Le diplôme de Master est obtenu après validation (note $\geq 10/20$) des enseignements théoriques et du projet de recherche (note $\geq 10/20$). Les deux notes ne sont pas compensables.

Le diplôme de Master est délivré avec des mentions de réussite en fonction de la moyenne générale obtenue entre les notes des UE des enseignements théoriques et les notes obtenues pour le projet de recherche :

- « Passable » : moyenne générale égale ou supérieure à 10/20
- « Assez bien » : moyenne générale égale ou supérieure à 12
- « Bien » : moyenne générale égale ou supérieure à 14
- « Très bien » : moyenne générale égale ou supérieure à 16

Un classement apparaît sur le relevé de notes.

En cas de redoublement, l'étudiant conserve le bénéfice des UE validées (notes au moins égales à 10/20) uniquement s'il reprend une inscription l'année suivante.

Tableau 1 : Récapitulatif des MCC du Master 2 mention Pharmacologie

• SEMESTRE 3 : Enseignement théoriques (30 ECTS)

Modalités de validation :

- **UE obligatoires TC et spécifiques à un parcours** : note minimale de 10/20 à chaque UE (non compensables)
- **UE au choix** : note minimale de 10/20 à chaque UE (non compensables)

Unité d'Enseignement (UE) Chaque UE valide 3 crédits ECTS	Type UE	Modalités d'examen (coef)	Note requise	Note minimale requise (CC ou Exam)
6 UE obligatoires (OB) aux parcours : PV, PE et BUM				
PE1 : Principes généraux des évaluations pharmaco-épidémiologiques	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
PV1 : Principes généraux de la surveillance des effets indésirables des médicaments : la pharmacovigilance	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
BUM1 : Principes généraux et méthodologiques de l'évaluation de l'utilisation et du bon usage des médicaments	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
AO1 : Aspects opérationnels de la mise en place d'études en pharmaco-épidémiologie	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
AO2 : Méthodes d'analyse statistiques descriptives, comparatives et de régression	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit + SAS : (0,6)	10/20	8/20
PE2 : Méthodes pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins	OB	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
UE Obligatoires à Choix (OC) à un des parcours*				
PV2 : Détection des signaux en pharmacovigilance	OC/PV	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
BUM2 : Promotion du bon usage des médicaments	OC/PE & BU	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
PV3 : Aspects réglementaires et méthodologiques en pharmacovigilance	OC/PV	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
BUM3 : Projet tutoré sur le Bon usage des médicaments	OC/BU	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
AO3 : Méthodes d'analyse statistiques avancées	OC/PE	Examen (1)	10/20	NA
PE3 : Méthodes avancées pour l'évaluation des risques et bénéfices des médicaments en situation réelle de soins	OC/PE	Contrôle Continu (0,4) Examen écrit : (0,6)	10/20	8/20
UE au Choix (AC) pour tous les parcours				
OPT1 : Principes, organisation et objectifs en addictovigilance	AC	Contrôle continu (1)	10/20	NA
OPT2 : Méta-analyse : principes, méthodes, analyse, interprétation des études par méta-analyse	AC	Contrôle continu (1)	10/20	NA
OPT3 : Principes généraux des évaluations pharmaco-économiques	AC	Contrôle continu (1)	10/20	NA

* les UE obligatoires à choix pour un parcours donné peuvent être choisies en tant qu'UE au choix pour les autres parcours. Dans ce cas, les MCC des AC s'appliquent.

• SEMESTRE 4 : UE Stage d'application (30 ECTS)

UE Stage d'application	Type UE	Note requise	Modalités de validation
Rédaction d'un rapport écrit	OB	10/20	Validation du stage : note minimale de 10/20 pour le rapport écrit et pour la soutenance orale (non compensables)
Soutenance orale devant jury	OB	10/20	
UE Stage Facultatif (1 mois)	Optionnel	Non Applicable	Pas de crédit ECTS supplémentaire

Modalités de Contrôle des Connaissances (MCC)

Le programme Eu2P (« European programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology ») est un programme d'enseignement supérieur européen en ligne, réalisé dans le cadre d'un consortium de **6** Universités Européennes. L'Université de Bordeaux est le coordonnateur académique de ce programme, la coordination pédagogique dépend du département de pharmacologie médicale de l'Université de Bordeaux.

Eu2P délivre, exclusivement à distance et en anglais des parcours d'enseignement universitaire personnalisés sanctionnés par un diplôme conjoint de Master, un diplôme de Doctorat et des Certificats conjoints de formation professionnelle continue (www.eu2p.org), dans le domaine de l'évaluation de l'utilisation, des risques et des bénéfices des médicaments après leur commercialisation.

Le Master Européen Eu2P permet la validation de 120 crédits ETCS (60 en première année et 60 en seconde année). L'entrée directe en seconde année est possible sous réserve d'avoir validé une formation ou d'avoir une expérience professionnelle équivalentes à la première année en termes de crédits et/ou de prérequis.

Au cours de chaque année, les étudiants doivent valider 30 crédits ECTS relatifs à des enseignements théoriques et 30 crédits ECTS par la réalisation d'un projet de recherche.

Les enseignements théoriques proposent **30** unités d'enseignements (UE) de 3 ou 6 crédits ECTS de niveaux introductif, intermédiaire, et avancé, et regroupées par 3 ou par 4 UE dans **8** domaines (cf. liste du Tableau 2). Chaque domaine est coordonné au plan académique par les universités partenaires, les responsabilités pédagogiques sont assurées par des enseignants-chercheurs qualifiés pour l'évaluation des médicaments.

Tableau 2 - Master Eu2P : Universités du consortium Eu2P, Liste des Domaines et UE associées.

* Intro : Introductif - Inter : Intermédiaire - Advan : Avancé

Universités du consortium	Domaines	Titre du Module (UE)	Qualification	Crédits ECTS	Niveau*
UB, France Université de Bordeaux	1. Basics for pharmacovigilance and pharmacoepidemiology	D1M1- Basics in Epidemiology	Master Year 1	3	INTRO
		D1M2- Basics in Statistics		3	
		D1M3- Valorisation and critical appraisal in research		6	
		D1M4- Analysis and synthesis of health data		6	
UAB, Espagne Universitat Autònoma de Barcelona	2. Benefit assessment of medicines	D2M1- Basics in clinical pharmacology	Master Year 1	3	INTRO
		D2M2- Clinical & pharmacological principles	Master Year 2	3	INTER
		D2M3- Methods in clinical research, pharmacoepidemiology and in the assessment of the efficacy of medicines		3	INTER
		D2M4- Critical appraisal of clinical trials: evidence-based medicine and its uncertainties		3	ADVAN
UH, Grande-Bretagne University of Hertfordshire	3. Medicines Pharmacovigilance and regulatory aspects	D3M1- Principles of Pharmacovigilance	Master Year 1	3	INTRO
		D3M2- Pharmacovigilance Regulations	Master Year 2	3	INTER
		D3M3- Pharmacovigilance regulatory processes		3	
EMC, Pays-Bas Erasmus Universitair Medisch Centrum & UU, Pays-Bas Universiteit Utrecht	4. Medicines risk identification and quantification	D4M1- Principles of identifying and recognizing adverse events and safety signals	Master Year 2	3	INTER
		D4M2- Substantiation and quantification of risks		6	INTER
		D4M3- Identifying susceptibility for adverse drug reactions		3	ADVAN
UU, Pays-Bas Universiteit Utrecht	5. Medicines benefit-risk assessment	D5M1- Introduction to B-R assessment and pharmacoeconomics in decision making	Master Year 2	3	INTRO
		D5M2- Principles of pharmacoeconomics and valuation of health states		3 or 6	INTER
		D5M3- Fundamentals of quantitative benefit-risk assessment methods in decision making on medicines		3	INTER
		D5M4- Advanced quantitative benefit-risk assessment methods in decision making on medicines		3	ADVAN
UAB, Espagne Universitat Autònoma de Barcelona	6. Medicines and public health	D6M1- Basics in Pharmacoepidemiology	Master Year 1	3	INTRO
		D6M2- Drug utilization studies: introduction & quantitative methods	Master Year 2	3	INTER
		D6M3- Drug utilization studies: qualitative methods		3	
		D6M4- The public health impact of adverse drug reactions		3	ADVAN
UNICAMPANIA, Italie Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli & UB, France Université de Bordeaux	7. Medicines and risk communication	D7M1- Basics in communication	Master Year 1	3	INTRO
		D7M2- Information and communication about benefit-risk of medicines. Basic principles	Master Year 2	3	INTRO
		D7M3- Key roles and stakeholders in medicines risk communication: duties and challenges		3	INTER
		D7M4- Case studies in medicines risk communication		3	ADVAN

UB, France Université de Bordeaux	8. North America Pharmacovigilance	D8M1 - Basic Pharmacovigilance & Pharmacovigilance regulations	Master year 2	3	INTRO
		D8M2 - Pharmacovigilance for Biologics	Master Year 2	3	INTER
		D8M3 - External databases / Real-World Data (RWD) and Real-World Evidence (RWE)	Master Year 2	3	INTER
		D8M4 – Benefit Risk Assessment	Master Year 2	3	INTER

Modalités de contrôle des connaissances des enseignements théoriques et du projet de recherche du Master Eu2P

Les notes évaluant les UE et le projet de recherche, sont attribuées par chaque responsable pédagogique en fonction du système de notation de l'université dont il dépend.

La note globale d'une UE est obtenue par le calcul de la moyenne des notes intermédiaires obtenues en contrôle continu et/ou lors du contrôle final.

Cette note globale est ensuite transposée en une note commune à toutes les universités intervenant au programme Eu2P, selon un tableau de correspondance entre les différentes universités (cf. Tableau 3).

Tableau 3 - Système de notation du Master Eu2P - Correspondance entre les systèmes de notation des différentes universités du consortium.

Eu2P grades translation		Université de Bordeaux	University of Hertfordshire	Universiteit Utrecht	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam	Universitat Autònoma de Barcelona	Università di Napoli
A+	Excellent	16,0 - 20	80 - 100	8,5 - 10	8,5 - 10	9,0 - 10	29 - 30 lode
A	Very Good	14,0 – 15,9	70 - 79	7,5 - 8,4	7,5 - 8,4	8,0- 8,9	27 - 28
B	Good	12,0 – 13,9	60 - 69	7,0 - 7,4	7,0 - 7,4	7,0- 7,9	23 - 26
C	Pass	10,0 – 11,9	50 - 59	5,5 - 6,9	5,5 - 6,9	5,0 – 6,9	18 - 22
F	Fail	0 - 9,9	0 - 49	0 - 5,4	0 - 5,4	0 - 4, 9	0 - 17

Validation des enseignements théoriques de la première année de master

Au cours de la première année de Master, 8 UE doivent être validées. Elles sont toutes obligatoires et non compensables.

La validation d'une UE nécessite l'obtention d'au moins la note globale C ou « pass » à cette UE. En cas d'échec, une deuxième session est possible, la note obtenue **lors de cette deuxième session** ne peut être supérieure à la note C ou « pass ».

Validation des enseignements théoriques de la seconde année de Master

Au cours de la seconde année de Master, 6 UE obligatoires pour tous les parcours, plus 4 UE au choix selon les parcours, doivent être validées. Les notes obtenues dans les différentes UE ne sont pas compensables.

La validation d'une UE nécessite l'obtention d'au moins la note globale C ou « *pass* » à cette UE. En cas d'échec, une deuxième session est possible, la note globale obtenue **lors de cette deuxième session** ne peut être supérieure à la note « *pass* ».

Validation du projet de recherche de la première et de la seconde année du Master Eu2P

Le projet de recherche est conduit sous l'encadrement d'un directeur de recherche et il est accompagné par un tuteur (faisant partie des universités partenaires de Eu2P).

L'évaluation du rapport écrit et de la soutenance orale est réalisée par deux examinateurs, dont un est rattaché aux universités partenaires de Eu2P. La note globale du projet de recherche est la moyenne de trois notes :

- **Note 1.** Les deux examinateurs notent le rapport écrit et la moyenne de leurs notes compte pour 40% de la note globale du projet de recherche
- **Note 2.** Les deux examinateurs notent la soutenance orale et la moyenne de leurs notes compte pour 40% de la note globale du projet de recherche
- **Note 3.** Le tuteur académique et le directeur du projet de recherche notent chacun la conduite du projet et la moyenne de leurs notes compte pour 20% de la note globale du projet de recherche

Le projet de recherche est validé par l'obtention d'au moins la note globale C ou « *pass* ». En cas d'échec, une deuxième session est possible, la note globale obtenue ne peut être supérieure à la note C ou « *pass* ».

Obtention du diplôme du Master Eu2P

Le diplôme de Master est délivré en cas de validation de toutes les UE relatives aux enseignements théoriques (note globale au moins égale à C ou “pass” dans chaque UE) et de validation du projet de recherche (note globale au moins égale à C ou “pass” pour le projet).

Le diplôme de Master peut être délivré avec la mention « *with commendation* » après réalisation des conditions suivantes :

- **Aucune note ne doit avoir été obtenue en deuxième session,**
- Dans au moins 80 % des UE, obtention d’une note globale au moins égale à B,
- Pour le projet de recherche de la seconde année, obtention d’une note globale au moins égale à B.

Le diplôme de Master peut être délivré avec la mention « *with distinction* » après réalisation des conditions suivantes :

- **Aucune note ne doit avoir été obtenue en deuxième session,**
- Pour chaque UE, obtention d’une note globale au moins égale à A et/ou B
- Dans au moins 80 % des UE, obtention d’une note globale au moins égale à A,
- Pour le projet de recherche de la seconde année, obtention d’une note globale au moins égale à A.

En cas d’échec de validation du diplôme de Master, le redoublement est possible, l’étudiant garde le bénéfice des UE validées. Cette règle s’applique également en cas d’échec de la validation de la première année.