

Master en génie analytique

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'Unité d'Enseignement

UE GA506 Biopharmacie II			
Code	TEGA2M06	Caractère	Obligatoire
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	7 C	Volume horaire	68 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Christelle MAES (christelle.maes@helha.be) Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération	70		
Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification	master / niveau 7 du CFC		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette unité d'enseignement fait partie du cursus de 2^{ème} Master en Génie Analytique. Elle regroupe les enseignements de la Formulation (18h), de la Vaccinologie (16h) et de la Chimie organique (34h) du Bloc 2.

"Formulation" a pour objectif de prendre connaissance des bases de la pharmacocinétique afin de comprendre les avantages et inconvénients des différentes formes galéniques. Ce cours développera également les différentes formes galéniques, leurs procédés de fabrication et des tests de conformité. Les travaux de groupe permettront d'étudier les formulations dans d'autres domaines que le pharmaceutique.

"Vaccinologie" a pour objectif d'expliquer les différents types de vaccins (existants et ceux du futur), leur mode d'action, leur formulation, leur production.

"Chimie organique" a pour objectif de prendre connaissance de méthodes mises en oeuvre pour la synthèse de médicaments.

Contribution au profil d'enseignement (cf. référentiel de compétences)

Cette Unité d'Enseignement contribue au développement des compétences et capacités suivantes :

- Compétence 1 **Communiquer, collaborer au sein d'une organisation en vue de la faire évoluer, dans le respect des propriétés intellectuelles et de confidentialité**
 - 1.1 Produire une communication orale structurée et efficace et argumenter ses propos en français et en anglais.
 - 1.3 S'exprimer de manière adaptée en fonction du public.
 - 1.4 Maîtriser le langage technique propre au secteur.
- Compétence 2 **Agir de façon réflexive et autonome dans le respect du travail de l'équipe**
 - 2.1 Organiser son temps dans le respect des délais.
- Compétence 4 **CONCEVOIR DE NOUVELLES PROCEDURES ANALYTIQUES, DES PROTOCOLES OU ADAPTER DES PROCEDURES ET PROTOCOLES EXISTANTS (au travers des systèmes qualité-environnement-sécurité en vigueur dans l'entreprise)**
 - 4.1 Rechercher et définir de manière créative, en fonction de chaque problème particulier, une méthode d'analyse adaptée ou innovante.
- Compétence 6 **Gérer les organisations, les ressources techniques et financières.**
 - 6.4 Intégrer et accompagner une équipe dans un esprit d'ouverture aux idées et aux autres.
 - 6.5 Organiser le travail en équipe.

Acquis d'apprentissage visés

Se reporter aux fiches descriptives jointes de chacune des activités d'apprentissage.

Liens avec d'autres UE

Prérequis pour cette UE : aucun

Corequis pour cette UE : aucun

3. Description des activités d'apprentissage

Cette unité d'enseignement comprend l(es) activité(s) d'apprentissage suivante(s) :

TEGA2M06A	Formulation	18 h / 2 C
TEGA2M06B	Vaccinologie	16 h / 2 C
TEGA2M06C	Chimie organique	34 h / 3 C

Les descriptions détaillées des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

4. Modalités d'évaluation

Les 70 points attribués dans cette UE sont répartis entre les différentes activités de la manière suivante :

TEGA2M06A	Formulation	20
TEGA2M06B	Vaccinologie	20
TEGA2M06C	Chimie organique	30

Les formes d'évaluation et les dispositions complémentaires particulières des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

Dispositions complémentaires relatives à l'UE

La note finale (sur 20) de l'UE "Biopharmacie II" sera calculée selon la formule suivante (moyenne arithmétique pondérée) : $(0.28 \cdot F) + (0.28 \cdot V) + (0.44 \cdot CO)$

Note de Formulation sur 20 = F; Note de Vaccinologie sur 20 = V; Note de Chimie organique sur 20 = CO

En septembre, mêmes modalités d'évaluation qu'en juin; toutes les parties (ex écrits et ex oraux) sont récupérables.

Si l'étudiant demande une note de présence lors d'une évaluation ou ne se présente pas à une évaluation, la note de PR ou PP sera alors attribuée à l'UE et l'étudiant représentera cette partie.

En cas d'absence injustifiée lors d'une évaluation continue, une note de 0 sera attribuée à cette partie d'évaluation.

En cas d'absences répétées et injustifiées à une activité obligatoire, les sanctions administratives prévues dans le REE seront appliquées.

Si l'une des AA présente une note inférieure ou égale à 7/20 et que la note de l'UE est supérieure ou égale à 10/20, la note de l'UE peut être fixée à 9/20.

D'autres modalités d'évaluation peuvent être prévues en fonction du parcours académique de l'étudiant. Celles-ci seront alors consignées dans un contrat didactique spécifique proposé par le responsable de l'UE, validé par la direction ou son délégué et signé par l'étudiant pour accord.

5. Cohérence pédagogique

Les médicaments ainsi que les vaccins sont utilisés, dans notre monde moderne, pour lutter contre les diverses pathologies des organismes vivants (humain, animaux). Le cours de Formulation complète les cours de Chimie organique (Synthèse de biomolécules) et de Vaccinologie en étudiant les formes d'administration variées des très nombreuses molécules créées par l'homme dans le but d'obtenir notamment une efficacité maximum du composé actif.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2022-2023).

Master en génie analytique

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'activité d'apprentissage

Formulation			
Code	9_TEGA2M06A	Caractère	Obligatoire
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	18 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Christelle MAES (christelle.maes@helha.be)		
Coefficient de pondération	20		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

Cette activité d'apprentissage a pour objectif, dans un premier temps, d'expliquer les bases de la pharmacocinétique afin de comprendre les avantages et inconvénients des différentes formes galéniques. Dans un deuxième temps, le cours développera les différentes formes galéniques ainsi que des tests de conformité ainsi que leurs procédés de fabrication. Les travaux de groupe permettront d'étudier les formulations dans d'autres domaines.

Objectifs / Acquis d'apprentissage

I. A la fin du cours théorique de Formulation, face à des questions de restitution ou des Vrai ou Faux justifiés (ex écrit), l'étudiant devra :

- énoncer, décrire et expliquer avec le vocabulaire adéquat les principes abordés lors des cours magistraux
- illustrer par des exemples ou des schémas légendés et pertinents les concepts abordés au cours

II. Chaque étudiant (ou groupe d'étudiants) étudie une formulation (médicament, vaccin, agro-alimentaire, herbicide,...) produite sur le lieu de stage, par exemple (ou autre formulation intéressante). Il devra

- identifier les constituants intervenant dans la composition de cette formulation
- analyser le rôle de chaque constituant
- repérer le rôle du principe actif de manière à établir des liens avec la formulation galénique.
- déterminer le matériel nécessaire à sa production sous cette forme galénique.
- rechercher si ce principe actif étudié existe sous d'autres formes galéniques et expliquer le lien entre les différentes formes galéniques et les paramètres pharmacocinétiques du principe actif (biodisponibilité, temps de demi-vie,...)
- repérer les avantages et inconvénients de la formulation étudiée
- apporter des améliorations de formulation grâce aux nouvelles technologies (vecteurs de 3^{ème} génération, bioadhésifs, patchs transdermiques actifs,...) et les justifier en lien avec les paramètres pharmacocinétiques.

III. A l'issue de ce travail (fourni en dehors des heures de cours), l'étudiant (ou le groupe) le présentera oralement en anglais aux enseignantes (Mme Surbaut et Mme Maes) lors de son examen oral (évaluation certificative).

Cet examen oral pourra se faire en présentiel ou en distanciel en fonction des conditions sanitaires.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Les concepts et théories suivantes seront abordés :

- Notion de pharmacocinétique.
- Les différentes galéniques: formes solides, liquides, dispositifs transdermiques, traditionnels et actifs, les sphéroïdes et les formes vectorisées. Les formes galéniques du futur.
- Applications sur les formulations dans l'agroalimentaire, dans les herbicides, les rodenticides, la production de vaccins, dans le domaine pharmaceutique, les explosifs, la cosmétologie,...(évaluation certificative)

Démarches d'apprentissage

Si l'enseignement se fait en présentiel: Cours magistral (support Powerpoint et illustrations avec des séquences vidéos) et travaux de groupe (évaluation certificative).

Si l'enseignement se fait en distanciel: Les diapositives (support du cours) seront commentées par l'enseignante et disponibles sur la plateforme Connected. Des séances de questions/réponses seront organisées via Teams et prévues à l'horaire.

Dispositifs d'aide à la réussite

Une partie de l'examen est la présentation orale du travail de groupe. Les consignes de ce travail sont données dès les

premiers cours. Cette présentation se fera en anglais selon les consignes données au cours d'anglais. Les étudiants peuvent donc poser des questions à l'enseignante, lors des cours théoriques.

Pour l'examen écrit, les questions de balisage sont communiquées aux étudiants (ConnectED).

Sources et références

WEHRLE P., Pharmacie galénique, Edition Maloine, 2007 et articles de "Techniques de l'Ingénieur"

Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Support Powerpoint disponible sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

La note finale de Formulation est établie avec 40% de la note de la présentation orale du travail de groupe et 60% de l'examen écrit (moyenne arithmétique).

Remarques: Les 2 parties sont récupérables en seconde session. La présentation orale peut alors se faire seule (en cas de réussite de l'autre étudiant du groupe).

Cette note de formulation a un poids de 2 crédits/7 crédits totaux de l'UE.

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Trv	40			Trv	40
Période d'évaluation	Eve	60			Exe	60

Trv = Travaux, Eve = Évaluation écrite, Exe = Examen écrit

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 20

Dispositions complémentaires

En cas de CM ou d'examen non présenté, les modalités de l'évaluation restent les mêmes qu'au Q1 ou Q2 (EXEcrit 60% et travail présenté oralement (40%).

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2022-2023).

Master en génie analytique

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'activité d'apprentissage

Vaccinologie			
Code	9_TEGA2M06B	Caractère	Obligatoire
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	16 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Christelle MAES (christelle.maes@helha.be)		
Coefficient de pondération	20		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

Cette activité d'apprentissage "Production de vaccins ou vaccinologie" a pour but d'expliquer les différents types de vaccins (existants et ceux du futur), leur mode d'action, leur formulation, leur production.

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Lors du travail de groupe (par 2 à 3 étudiants) en Vaccinologie c-à-d une mise en situation authentique («Vaxproduct»), l'étudiant devra

- analyser un vaccin (antimalarique, contre le VIH, contre le rotavirus, contre le cancer du col de l'utérus,...);
- justifier le choix du type de vaccins;
- argumenter sa composition (antigènes, adjuvants, excipients,...) en fonction de la réponse immunitaire recherchée;
- détailler le schéma de production
- détailler les phases précliniques et cliniques appliquées à ce vaccin
- détailler les contrôles qualités appliqués à ce type de vaccin
- détailler les excipients choisis en fonction du type de formulation
- envisager les nouvelles technologies (plantes OGM, virus recombinants, ADN nu, nouvelles formulations galéniques...) en vue d'améliorer ce vaccin;

A l'issue de ce travail (fourni en dehors des heures de cours), chaque groupe de 2 étudiants le présentera et le défendra oralement à l'enseignante lors de l'évaluation certificative.

Des questions en lien avec la matière enseignée au cours peuvent être posées par l'enseignante lors de cet examen.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Cette activité d'apprentissage apporte les notions suivantes:

- Mécanismes immunologiques impliqués lors du développement de vaccins
- Types et classification des vaccins
- Qualités d'un vaccin
- Développement de vaccins antiviraux, antiparasitaires et antibactériens
- Conception et mise sur le marché d'un nouveau vaccin (nouvelles technologies, cultures cellulaires, fermentation, purification, tests de toxicité et d'efficacité)

- Applications (vaccins contre le virus de la grippe aviaire, du SIDA et HPV).

Démarches d'apprentissage

Si l'enseignement se déroule en présentiel:

Cours magistral n utilisant des diapositives Powerpoint et des liens vidéos. Ceux-ci sont disponibles sur la plateforme Connected.

Des séances de questions/réponses sont organisées.

Travaux de groupe (en dehors des heures de cours): "Vaxproduct": mise en situation (examen oral)

Si l'enseignement se déroule en distanciel:

Cours magistral donné de manière distancielle en utilisant des diapositives Powerpoint commentées par l'enseignante et des liens vidéos. Ceux-ci sont disponibles sur la plateforme Connected.

Des séances de questions/réponses sont organisées via Teams et prévues dans l'horaire.

Travaux de groupe (en dehors des heures de cours): "Vaxproduct": mise en situation (examen oral)

Dispositifs d'aide à la réussite

L'examen est la présentation orale du travail de groupe "Vaxproduct". Les consignes de ce travail sont données dès le premier cours. Les étudiants peuvent donc poser des questions à l'enseignante, lors des cours théoriques.

Des séances de questions/réponses sont organisées .

Sources et références

P.PARHAM, Le système immunitaire, De Boeck, 2003

I.M.ROITT, Immunologie, De Boeck, 6e édition, 2001

C.A.JANEWAY, Immunobiologie, De Boeck, 2003

J. GAUDELUS, Vaccinologie, Doin, 2008

AJJAN N., Vaccination, Ed Masson, 2009

Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Supports Powerpoint disponibles sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

La note de Vaccinologie est constituée de 100% de la présentation et défense orale du travail de groupe (examen oral -Vaxproduct)

Des questions en lien avec la matière enseignée au cours peuvent être posées par l'enseignante lors de cet examen.

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière						
Période d'évaluation	Evo	100			Exo	100

Evo = Évaluation orale, Exo = Examen oral

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 20

Dispositions complémentaires

Au Q3, ainsi qu'en cas de prolongation de session, l'examen oral est récupérable.

Si l'étudiant fait une note de présence ou ne se présente pas à l'évaluation, la note de PR ou PP sera alors attribuée à l'AA.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2022-2023).

Master en génie analytique

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'activité d'apprentissage

Chimie organique			
Code	9_TEGA2M06C	Caractère	Obligatoire
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	3 C	Volume horaire	34 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération		30	
Langue d'enseignement et d'évaluation		Français	

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Au terme du module de Chimie organique, l'étudiant connaîtra des stratégies et des outils mis en place par les scientifiques pour développer un médicament efficace. En particulier, la synthèse supportée sur phase solide utilisée dans le cadre de la synthèse peptidique et de la synthèse combinatoire, la modélisation moléculaire et les études RSA (relations structure - activité).

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Rappel des notions de base de Chimie organique (module "Refresh").

Découverte et mise au point de médicaments, synthèse peptidique, synthèse combinatoire, modélisation moléculaire ("Drug design") et étude des interactions entre un médicament et sa cible (études RSA); notions de pharmacocinétique.

Démarches d'apprentissage

Exposés théoriques, lectures d'articles et de littérature scientifiques, conférences (via internet), visite d'entreprise.

Dispositifs d'aide à la réussite

Un document explicitant les objectifs généraux du cours, ainsi que chapitre par chapitre, est disponible sur la plateforme ConnectED.

Sources et références

Traité de chimie organique, K. Peter C. Vollhardt, Neil E. Schore, 6ème Edition, De Boeck 2015.
Chimie pharmaceutique, G.L. Patrick, Edition De Boeck 2003.

Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Tous les documents utilisés lors des exposés sont disponibles sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Examen oral.

D'une manière générale, lors de l'évaluation, l'étudiant devra

- énoncer, décrire et expliquer avec le vocabulaire ainsi que le langage scientifique adéquat les principes abordés lors des cours magistraux;
- collecter les informations essentielles du cours de manière à présenter une réponse structurée;
- illustrer par des exemples ou des schémas pertinents les concepts abordés au cours;
- maîtriser le cours dans sa globalité en rapidement aux questions qui lui seront posées.

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière						
Période d'évaluation			Exo	100	Exo	100

Exo = Examen oral

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 30

Dispositions complémentaires

En cas de CM, l'étudiant pourra représenter l'examen jusqu'au dernier jour de la session (juin/septembre).

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2022-2023).