

M1 IS-BIO2 - BIOTESTING DES BIOMÉDICAMENTS

Liste des Unités d'Enseignement (UE)

Semestre 1	CE	Semestre 2	CE
UE 1 : Environnement professionnel : CEIP (100% CC Oral) 10h TP	1	UE 1 : Bio-ingénierie et toxicologie exp. (25% CC Écrit, 50% ET, 20% TP) 29h CM 14h TD 5h TP	5
UE 2 : Modélisation statistique pour la biologie (100% CC Écrit) 20h TP	2	UE 2 : Anglais (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 20h TD	2
UE 3 : Introduction aux bonnes pratiques : BPF&BPL (100% ET) 20h CM	2	UE 3 : Bio production de médicaments de thérapie innovante (30% CC Écrit, 70% ET) 18h CM 6h TD 14h TP	4
UE 4 : Bioanalyses en bioindustries (100% CC Écrit) 20h CM 20h TD	4	UE 4 : Physique et informatique appliquées (100% CC Écrit) Systèmes laser pour l'ingénierie biomédicale 10h CM 10h TD Coef 2 Traitement de textes et de données 12h TD Coef 1	3
UE 5 : Biologie structurale (80% CC Écrit, 20% TP) 26h CM 8h TD 6h TP	4	UE 5 : Pharmacologie (30% CC Oral, 70% ET) 14h CM 8h TD	2
UE 6 : Bio productions (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 30h CM 10h TD	4	UE 6 : Méthodes moléculaires de détection (66% ET, 34% TP) 6h CM 12h TP	2
UE 7 : Biomédicaments (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 30h CM 10h TD	4	UE 7 : Biotesting des biomédicaments (50% ET, 50% TP) 10h CM 8h TD 12h TP	3
UE 8 : Chimie analytique (60% ET, 40% TP) 10h CM 8h TD 12h TP	3	UE 8 : BPF spécifiques des biomédicaments (100% ET) 10h CM 4h TD	2
UE 9 : Immunologie, Immunotechnologies, Immunothérapies (30% CC Écrit, 70% ET) 30h CM 10h TD	4	UE 9 : Stage ou Alternance (non compensable. 25 % CC – Maitre de stage 25% ET Écrit – Rapport de stage, 50% ET Oral de stage) Stage : 8 à 19 semaines Alternance : contrat d'apprentissage ou contrat de professionnalisation selon le calendrier de la formation	7
UE 10 : Anglais Communication professionnelle (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 20h TD	2		

Lieu d'enseignement : Campus de Mont-Saint-Aignan (UFRST - MSA), Martainville – Rouen (Santé), Le Madrillet – Saint-Etienne-du-Rouvray (Sciences et Ingénierie - SER) – Évreux (Navarre)

Contact Master M1 IS-BIO2 : ufrst-master-bio2@univ-rouen.fr

Responsables : Nesrine Gargouch et Laurence Menu-Bouaouiche

Scolarité : scolarite.sciencesmsa@univ-rouen.fr



Description détaillée des contenus

L'objectif du Master IS-BIO2 est de permettre aux étudiants en Biologie ou en formation continue (FC) d'acquérir les compétences nécessaires pour devenir des **experts en analyse et contrôle qualité des biomolécules thérapeutiques** : interprétation, identification, et évaluation des altérations des biomolécules, biothérapies et biomédicaments, afin de garantir la **qualité des biomolécules** thérapeutiques de demain. **Alternance possible dès le M1 et en M2** : 2 à 3 semaines à l'UFR ST, 3 semaines min en entreprise. Ce travail a bénéficié d'un **financement de l'État** géré par l'Agence Nationale de La recherche au titre de **France 2030** portant la référence «ANR 23-CMAS-0032».

Semestre 1

UE 1 | 10h | Environnement professionnel : CEIP

Connaissance Entreprise et Insertion professionnelle – CV lettres de motivation recherche de stage

UE 2 | 20h | Modélisation statistique pour la biologie

Analyses de données avec des modèles linéaires usuels tels que la régression ou l'ANOVA. L'analyse des résultats est réalisée à l'aide du logiciel R.

UE 3 | 20h | Introduction aux bonnes pratiques : BPF&BPL

Notions fondamentales et appliquées du management de la qualité des bioproductions et du biotesting

UE 4 | 40h | Bioanalyses en bioindustries

Analyses biochimiques et de chimie analytique. Application à l'analyse de biomolécules et le contrôle qualité en bioindustrie.

UE 5 | 40h | Biologie structurale

Études structurales, application au repliement des protéines. RMN et bioinformatique structurale

UE 6 | 40h | Bio productions

Concepts et exemples de procédés techniques et industriels utilisant des systèmes vivants pour produire des biomédicaments

UE 7 | 40h | Biomédicaments

Connaissance des biomédicaments issus de la bioproduction, comme des molécules complexes telles que des protéines, des anticorps ou des hormones, applications

UE 8 | 30h | Chimie analytique

Méthodes électrochimiques : Potentiométrie, Courbes courant/tension, application

UE 9 | 40h | Immunologie, Immunotechnologies, Immunothérapies

Rappels d'immunologie fondamentale, exploration des techniques d'immunotechnologies, et applications aux dans les domaines des biothérapies et des immunothérapies

UE 10 | 20h | Anglais communication professionnelle

Orienté vers l'expression orale et la prise de parole, compléments de présentation personnelle

Semestre 2

UE 1 | 50h | Bio-ingénierie et toxicologie expérimentale

Méthodes expérimentales d'évaluation de la toxicité et application aux produits chimiques

UE 2 | 20h | Anglais communication professionnelle

Expression anglaise, approfondissement

UE 3 | 38h | Bio production de médicaments de thérapie innovante

Applications en salle technologique en partenariat avec l'IMT de Tours. Procédés d'obtention, de culture et de conservation de systèmes vivants de bio production de médicaments

UE 4 | 32h | Physique et informatique appliquées

Systèmes laser pour l'ingénierie biomédicale – 20h.

Principes de l'émission stimulée et du laser. Lasers continus et impulsions. Applications biomédicales.

Traitement de textes et de données – 12h.

Application à la suite Microsoft office, traitement de données et des consignes du rapport et de la soutenance de stage

UE 5 | 22h | Pharmacologie

Mécanismes fondamentaux en santé humaine

UE 6 | 18h | Méthodes moléculaires de détection

Maîtrise des techniques de contrôle microbiologiques et moléculaires

UE 7 | 30h | Biotesting des biomédicaments

Méthodes d'analyse des biomédicaments, application en salle technologique

UE 8 | 14h | BPF spécifiques des biomédicaments

Qualité et thérapies innovantes : Applications du management de la qualité aux industries du biomédicament

UE 9 : Stage ou mission professionnelle en alternance

Le stage ou l'alternance en entreprise ou en laboratoire de recherche doit porter sur l'un des aspects couverts par la formation. Ils sont évalués, dans les 2 cas, après 8 semaines en entreprise. Le stage peut durer jusqu'à 4,5 mois, l'alternance se poursuit jusqu'à l'obtention du diplôme en M2.

M2 IS-BIO2 - BIOTESTING DES BIOMÉDICAMENTS

Liste des Unités d'Enseignement (UE)

Semestre 1	CE	Semestre 2	CE
UE 1 : Méthodes statistiques pour la qualité au laboratoire (50% CC, 50% ET) 24hTD	3	UE 1 : Électrophorèses (60% ET, 40% TP) 12h CM 26h TP	4
UE 2 : Normes et qualité (100% ET) 40hTD	4	UE 2 : Qualité d'une analyse et validation (60% ET, 40% TP) 10h CM 10h TD 30h TP	5
UE 3 : Chromatographie haute pression (60% ET, 40% TP) 10h CM 4h TD 24h TP	4	UE 3 : Analyses spectrométriques RMN (100% ET) 12h CM 12h TD Coef 3 Spectrométrie de masse et couplages (80% ET, 20% TP) 20h CM 8h TD 8h TP Coef 3	6
UE 4 : Analyses biochimiques (60% ET, 40% TP) 10h CM 10h TD 30h TP	6	UE 4 : Initiation à la formulation de biomédicaments (100% ET) 22h CM 2h TD 8h TP	3
UE 5 : Gestion de projet (non compensable. 50% CC Écrit – Rapport de projet en groupe, 50% CC Oral de projet en groupe) 16h CM + 60h/étu	6	UE 5 : Mission professionnelle ou stage en alternance (non compensable. 30 % CC – Maître d'alternance 35% ET Écrit – Rapport de stage, 35% ET Oral de stage) Selon le calendrier de la formation Mission professionnelle en alternance Contrat d'apprentissage ou contrat de professionnalisation Reprise d'études en formation continue (FC) Stage en alternance Convention de stage Min 840h/24 semaines, max 924h/6 mois	12
UE 6 : Droit et entreprise Droit des contrats, droit du travail (100% ET) 24h CM Coef 3 CEIP : Connaissance de l'entreprise et insertion professionnelle (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 24h CM 4h TD Coef 2	5		
UE 7 Communication Anglais (50% CC Écrit, 50% CC Oral) 20h TD Coef 2 Communication personnelle 12h CM 6h TD non évalué	2		

Lieu d'enseignement : Campus de Mont-Saint-Aignan (UFRST - MSA)

Contact Master M1 IS-BIO2 : ufrst-master-bio2@univ-rouen.fr

Responsables : Nesrine Gargouch et Laurence Menu-Bouaouiche

Scolarité : scolarite.sciencesmsa@univ-rouen.fr



Description détaillée des contenus

L'objectif du Master IS-BIO2 est de permettre aux étudiants en Biologie ou en formation continue (FC) d'acquérir les compétences nécessaires pour devenir des **experts en analyse et contrôle qualité des biomolécules thérapeutiques** : interprétation, identification, et évaluation des altérations des biomolécules, biothérapies et biomédicaments, afin de garantir la **qualité des biomolécules** thérapeutiques de demain. **Alternance possible dès le M1 et en M2** : 2 à 3 semaines à l'UFR ST, 3 semaines min en entreprise. Ce travail a bénéficié d'un **financement de l'État** géré par l'Agence Nationale de La recherche au titre de **France 2030** portant la référence «ANR 23-CMAS-0032».

Semestre 1

UE 1 | 24h | Méthodes statistiques pour la qualité au laboratoire

Maîtrise statistique des processus et validation des méthodes d'analyse

UE 2 | 40h | Normes et qualité

Principales normes applicables aux secteurs pharmaceutique, cosmétique et agroalimentaire (ISO 9001, BPF, HACCP).

Analyse des exigences normatives et mise en œuvre dans un système de management de la qualité.

Utilisation des outils qualité pour la conformité réglementaire, le pilotage de l'amélioration continue et la performance des processus

UE 3 | 38h | Chromatographie haute pression

Méthode séparative, conception et mise en œuvre

UE 4 | 50h | Analyses biochimiques

Méthodes de dosage biochimiques, échantillonnage et traitement des données

UE 5 | 16h | Gestion de projet

Fondamentaux de gestion de projet et outils associés. Un **projet tutoré** réel sera réalisé, selon un cahier des charges donnée par un client du Master

UE 6 | 52h | Droit et entreprise

Droit des contrats, droit du travail – 24h

Notions de droit applicables à un salarié

CEIP : Connaissance de l'entreprise et insertion professionnelle - 28h

Interventions de professionnels, retours d'expérience et compléments de cours

UE 7 | 38h | Communication

Communication écrite, orale, verbale et non verbale, en français (18h) et en anglais (20h)

Semestre 2

UE 1 | 38h | Électrophorèses

Théorie physico-chimique et aspects fondamentaux :

- électrophorèse des protéines : 20 h
- électrophorèse des acides nucléiques : 12h
- électrophorèse capillaire : 6h

UE 2 | 50h | Qualité d'une analyse et validation

Détermination de la qualité d'une analyse par un plan d'expérience validé et mis en œuvre en TP, théorie de la validation de méthodes

UE 3 | 60h | Analyses spectrométriques

RMN – 24h

Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire, mise en œuvre et applications industrielles

Spectrométrie de masse et couplages – 36h

Application aux méthodes de contrôle

UE 4 | 32h | Initiation à la formulation de biomédicaments

Formulation dans le contexte des biomédicaments

UE 5 : Mission professionnelle en alternance ou Stage

L'alternance en entreprise ou en laboratoire de recherche doit porter sur l'un des aspects couverts par la formation. Le stage ne peut excéder 6 mois, et doit suivre le calendrier de l'alternance