

MASTER SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ - SMPS



Parcours

CONCEPTION DE DISPOSITIFS NUMÉRIQUES EN
SANTÉ : NORMES, QUALITÉ ET ÉVALUATION - DNS

60 ECTS

1 AN



UFR3S

UFR3S – Département de
Pharmacie

Lieu d'enseignements :
Lille (campus Santé)

Responsables pédagogiques du parcours :

Djamel ZITOUNI
djamel.zitouni@univ-lille.fr

Wajdi DHIFLI
wajdi.dhifli@univ-lille.fr

Contact administratif

Tél. 03 20 96 40 40
pharma-scolarite@univ-lille.fr

Organisation du parcours

1 an organisé en 2 semestres
en M2

Régimes d'étude

Formation Initiale,
Formation Continue,
Formation en alternance
(contrat d'apprentissage ou de
professionnalisation)

Langue d'enseignement

Français

Stages

5 à 6 mois en formation initiale,
12 mois en formation par
alternance

PRÉSENTATION DE LA FORMATION

PRÉSENTATION DU MASTER SMPS

Le master SMPS se propose de réunir dans un ensemble de parcours pluridisciplinaires et cohérents des enseignements supérieurs spécialisés concernant le médicament, les biothérapies et les dispositifs médicaux, notamment numériques au travers de différents parcours.

Le Master SMPS propose un enseignement organisé en deux ans apportant un socle solide à la compréhension des sciences pharmaceutiques et des techniques associées en première année (M1) et des enseignements spécialisés organisés en 7 parcours en deuxième année (M2)

1. Affaires Réglementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé (AREIPS)
2. Conception de dispositifs numériques en santé : normes, qualité et évaluation (DNS)
3. Dispositifs Médicaux et Biomatériaux : Conception et Évaluation (DMB)
4. Drug Discovery (DD)
5. Optimisation Thérapeutique : de la fabrication à la clinique (OPTIM)
6. Pharmacie galénique industrielle (PGL)
7. Advanced Biomedicine and Cell Therapy (ABCT)

PRÉSENTATION DU PARCOURS DNS

L'objectif est de former des professionnels de la santé capables de créer, piloter et certifier des applications dédiées à la santé, tout en intégrant des normes rigoureuses et des principes éthiques dans leur conception. Cette formation vise à combler le vide dans le domaine de la santé numérique en offrant une expertise approfondie dans la création et la certification d'applications médicales. Les étudiants seront préparés à occuper des postes clés dans le secteur de la santé numérique, tels que concepteurs d'applications de santé, responsables de la conformité réglementaire et experts en cyber-sécurité de la santé.

LES + DE LA FORMATION

Le Master DNS forme des spécialistes de la santé numérique dans la conception, le développement et la certification des dispositifs numériques en santé tout en intégrant l'IA, la conformité aux normes réglementaires et l'éthique.

MASTER SMPS - CONCEPTION DE DISPOSITIFS NUMÉRIQUES EN SANTÉ - DNS

ORGANISATION DE LA FORMATION DU MASTER

1^{ère} année Master Sciences du médicament et des produits de santé – Tronc commun

M2 Parcours
Affaires
réglementaires
européennes et
internationales
(AREIPS)

M2 Parcours
Dispositifs
médicaux et
biomatériaux :
évaluation et
conception
(DMB)

M2 Parcours
Pharmacie
galénique
industrielle
(PGI)

M2 Parcours
Optimisation
thérapeutique :
de la fabrication à
la clinique
(OPTIM)

M2 Parcours
Conception
de dispositifs
numériques en
santé : normes,
qualité et
évaluation
(DNS)

M2 Parcours
Master Advanced
Biomedicine et
Cell Therapy
(ABCT)

M2 Parcours
Drug discovery
(DD)

COMPÉTENCES GÉNÉRALES

Compétences spécifiques au master SMPS

La formation est organisée en BCC qui constituent des ensembles cohérents d'UE. Le M1 SMPS propose 5 compétences :

- Interpréter un besoin médical ou une problématique réglementaire issu du milieu professionnel ;
- Élaborer et mettre en œuvre une méthodologie de travail pour la conception de nouveaux produits de santé ;
- Évaluer et optimiser les performances d'un produit de santé, notamment au cours de son développement ;
- Contribuer et collaborer à la réalisation d'un projet interdisciplinaire dans le domaine des sciences des produits de santé ;
- Communiquer des résultats scientifiques, valoriser son parcours et son projet professionnel dans le domaine des produits de santé..

Compétences spécifiques au parcours DNS

- Piloter des projets d'innovation technologique en santé, de la preuve de concept à la mise sur le marché ;
- Concevoir des solutions intégrant l'Intelligence Artificielle (Machine Learning, Agents IA) et le Big Data pour la médecine de précision ;
- Garantir la conformité réglementaire des dispositifs médicaux numériques (Marquage CE, Règlement UE, FDA) ;
- Mettre en oeuvre un Système de Management de la Qualité adapté au cycle de vie logiciel ;

- Intégrer la cybersécurité et l'éthique des données (Privacy by Design) au coeur de l'architecture technique ;
- Évaluer la validité clinique et le bénéfice patient des nouvelles technologies de santé.

L'équipe pédagogique, regroupant des chercheurs, des enseignants-chercheurs, des cliniciens, des industriels et des régulateurs, dispose d'un réseau étendu de partenariats académiques, professionnels, régionaux, nationaux et internationaux. Elle combine ainsi une expertise diversifiée et un accès à des ressources variées pour offrir un enseignement de qualité.

ET APRÈS

Poursuite d'études possibles en doctorat.

MÉTIERS VISÉS

Chef(fe) de projet e-Santé / Product Owner (Pilotage de la conception et du déploiement de solutions numériques (applications, télémédecine, DTx)), **Responsable Affaires Réglementaires & Qualité** (QA/RA) (Gestion du marquage CE, de la conformité et du système qualité logiciel), **Consultant(e) en Transformation Numérique & IA en Santé** (Accompagnement des établissements de santé et industries dans leur stratégie digitale et l'intégration de l'IA), **Data Manager en Santé / DPO** (Gestion, valorisation et sécurisation des données de santé (RGPD, EDS)), **Chargé(e) de Market Access Numérique** (Stratégie d'accès au marché et remboursement des dispositifs médicaux numériques), etc.

MODALITÉS D'ACCÈS

MASTER 1

> Procédure et calendrier national de recrutement via www.monmaster.gouv.fr

Pour les personnes de nationalité étrangère (hors UE et assimilés) > RDV sur <https://international.univ-lille.fr/>

MASTER 2

Déposez votre candidature sur la plateforme ecandidat de l'université de Lille

> RDV sur ecandidat.univ-lille.fr

Retrouvez les informations sur toutes les conditions d'accès au M1 et M2 sur

<https://formation.univ-lille.fr/fr/index.html>