



formation
accessible en
alternance

Master

MASTER 1, MASTER 2

Mention

Sciences du médicament et des
produits de santé

Parcours

Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation

Accessible en formation initiale,
formation continue et en alternance
(Contrat apprentissage et contrat de
professionnalisation)



Parcours Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation	Parcours Pharmacie galénique industrielle	Parcours Optimisation thérapeutique : de la fabrication à la clinique	Parcours Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé	Parcours Médicaments : conception, synthèse, évaluation et sélection des principes actifs	Parcours Médicaments de Thérapie Innovante
---	--	--	--	--	---

PRESENTATION DU MASTER

La mention Sciences du médicament et des produits de santé réunit dans un ensemble de parcours pluridisciplinaire et cohérent des enseignements supérieurs spécialisés concernant les produits de santé et le médicament, à travers différents parcours.

Il existe une première année permettant l'enseignement du socle commun des sciences pharmaceutiques et techniques, et une seconde année destinée à la spécialisation.

Dans ce cadre 6 parcours aux finalités différentes sont proposés.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

L'industrie du DM est un secteur en plein développement. Ces produits de santé occupent une place importante dans la prise en charge des patients tant au niveau diagnostic qu'au niveau thérapeutique avec une diversité d'applications, de technologies et de modalités d'utilisation du pansement au neurostimulateur implantable, de la seringue à l'endoprothèse enduite d'un principe actif en passant par les logiciels et dispositifs utilisés en télémédecine.

Le master Sciences du Médicament et des Produits de Santé parcours Dispositifs médicaux et Biomatériaux : conception et évaluation forme des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du Dispositif Médical (DM).

La formation a également pour objectif d'initier à la recherche sur les DM les futurs doctorants se destinant à une carrière universitaire ou hospitalo-universitaire.

PUBLICS VISÉS

EN MASTER 1

- La formation s'adresse de préférence à des candidats titulaires de la licence mention Chimie ; mention Physique, chimie ; mention Sciences de la vie ; mention Sciences pour la santé ; mention Sciences pour l'ingénieur mais également à des étudiants ayant validé une deuxième année d'études pharmaceutiques.
- Elle est également ouverte aux candidats dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience (VAE) et de la formation tout au long de la vie (FTLV).

COMPÉTENCES VISÉES

Le programme de formation a été élaboré selon une approche programme. Ainsi, à l'issue de la formation, les étudiants devront être capables :

- d'interpréter un besoin médical ou une problématique réglementaire issu du milieu professionnel d'élaborer et mettre en œuvre une méthodologie de travail pour la conception de nouveaux dispositifs médicaux
- d'évaluer et optimiser les performances de nouveaux dispositifs médicaux, notamment au cours de son développement
- de contribuer et collaborer à la réalisation d'un projet interdisciplinaire dans le domaine des sciences du médicament et autres produits de santé
- de communiquer des résultats scientifiques de façon claire et rigoureuse, valoriser leur parcours et leur projet professionnels dans le domaine des sciences du médicament et autres produits de santé
- Identifier les enjeux de chaque étape du parcours du dispositif médical de l'idée au suivi après la mise sur le marché

EN MASTER 2

- La formation s'adresse de préférence à des candidats ayant validé un master 1 en lien avec le parcours, aux étudiants en école d'ingénieurs notamment dans le cadre d'un double-diplôme et aux étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques, médicales et odontologiques.

ORGANISATION DE LA FORMATION

EN MASTER 1

- Stage pratique obligatoire réalisé dans un laboratoire de recherche en France ou à l'étranger, un service clinique ou un industriel du secteur du médicament ou des dispositifs médicaux et
 - d'une durée minimale de 6 semaines pour les étudiants en double cursus
 - d'une durée minimale de 2 mois allant jusque 5 mois pour les étudiants en simple cursus

- Les étudiants ayant validé leur 2^e année d'études pharmaceutiques suivront uniquement les cours mentionnées par (*).

EN MASTER 2

- Stage d'une durée minimale de 5 mois en formation initiale (Fabricants de dispositifs médicaux, organismes notifiés, autorité compétente, laboratoires de recherche, centres hospitaliers).

La maquette des enseignements est donnée à titre indicatif.

Liste des principaux enseignements :

BCC1 : INTERPRÉTER UN BESOIN MÉDICAL OU UNE PROBLÉMATIQUE RÉGLEMENTAIRE ISSU DU MILIEU PROFESSIONNEL

- **UE1.1 Clinique** - Approche clinique du développement et de l'utilisation des dispositifs médicaux dans différents chirurgies (orthopédique, vasculaire, maxillo-faciale, etc..)
- **UE1.2 Plaie et cicatrisation** - Présentation des différents types de plaies, notions fondamentales sur la cicatrisation, évaluation des pansements.

BCC2 : ÉLABORER ET METTRE EN ŒUVRE UNE MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL POUR LA CONCEPTION DE NOUVEAUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

- **UE2.1 Polymères et biomatériaux** - Polymères naturels et colles, céramiques, alliages métalliques, textile et fonctionnalisation de surface.
- **UE2.2 Signal, Image, Lumière et E-Santé** - Régression logistique, analyse de survie, imagerie médicale, laser thérapeutique

BCC3 : ÉVALUER ET OPTIMISER LES PERFORMANCES D'UN DISPOSITIF MÉDICAL, NOTAMMENT AU COURS DE SON DÉVELOPPEMENT

- **UE3.1 Méthodes d'évaluation des dispositifs médicaux** - Evaluation clinique, revue de la littérature, méthodes analytiques, biocompatibilité

BCC4 : CONTRIBUER ET COLLABORER À LA RÉALISATION D'UN PROJET INTERDISCIPLINAIRE DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DU MÉDICAMENT ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

- **UE4.1 Stage** - stage de 5 à 6 mois pour la formation initiale, stage de 12 mois pour la formation alternance
- **UE4.2 Industrie** - dispositif médical innovant, métier du consultant, création de start'up, Design control
- **UE4.3 Projet (alternance)** - Projet interdisciplinaire en groupe sur la création d'un dispositif médical de l'idée à la mise sur le marché
- **UE4.4 Market access (alternance)** - Accès au marché

BCC5 : COMMUNIQUER DES RÉSULTATS SCIENTIFIQUES DE FAÇON CLAIRE ET RIGoureuse, VALORISER SON PARCOURS ET SON PROJET PROFESSIONNELS DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DU MÉDICAMENT ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

- **UE5.1 Anglais** - anglais spécifique au dispositif médical
- **UE 5.2 Environnement des produits de santé** - Professionnalisation, CV, projet professionnel

BCC6 : IDENTIFIER LES ENJEUX DE CHAQUE ÉTAPE DU PARCOURS DU DISPOSITIF MÉDICAL DE L'IDÉE AU SUIVI APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ

- **UE 6.1 Affaires réglementaires des dispositifs médicaux** - Marquage CE, Organisme notifié, autorité compétente, matériovigilance, HAS, CNEDiMTS
- **UE6.1 Affaires réglementaires renforcées** - Assurance qualité, études de cas.

MASTER 2 - APPRENTISSAGE

Le master est maintenant ouvert à l'apprentissage afin de répondre à la demande des fabricants, des régulateurs et des consultants. Les enseignements seront répartis sur l'année en alternance (entreprise/université) et un bloc de connaissances commun (novembre-Janvier) avec les étudiants en formation initiale. 420 heures - 60 ECTS.

En plus des enseignements proposés communs à la formation initiale, la formation en apprentissage intégrera :

- L'environnement des produits de santé
- Market access
- La réglementation renforcée avec des études de cas
- Projet de groupe tutoré sur le développement d'un DM de l'idée à la mise sur le marché.

INSERTION PROFESSIONNELLE & POURSUITE D'ÉTUDES

SECTEURS D'ACTIVITÉ

- Industrie des dispositifs médicaux
- Carrières universitaires et hospitalo-universitaires

MÉTIER VISÉS

- Chargé assurance qualité et affaires réglementaires
- Chef de produit
- Ingénieur méthodes
- Ingénieur R&D
- Responsable affaires réglementaires
- Responsable production
- Responsable études cliniques
- Chargé d'affaires cliniques

Retrouvez les études et enquêtes de l'ODiF (Observatoire de la Direction de la Formation) sur l'insertion professionnelle des diplômés :

Rendez-vous sur : <https://odif.univ-lille.fr/>

POURSUITE D'ÉTUDES

À l'issue du master, vous pourrez poursuivre vos études en doctorat (accès sur dossier).

PARTENARIATS

- Structure Fédérative de Recherche « Technologies de Santé et Médicament »
- CHU de Lille
- Fabricants régionaux et nationaux de dispositifs médicaux
- École d'ingénieurs (ENSAIT, Polytech'Lille, SupBiotech Paris)
- Eurasanté
- Pôles de compétitivité Nutrition, Santé, Longévité et Up-Tex
- École Centrale Lille
- SNITEM

Pour plus d'informations sur les diplômes nationaux de masters proposés par l'Université de Lille, consultez le catalogue des formations :

<https://www.univ-lille.fr/formations.html>



UNIVERSITÉ DE LILLE

Université européenne de référence, reconnue pour l'excellence de sa recherche et de sa formation, l'Université de Lille fait de la réussite étudiante une de ses préoccupations majeures et elle place l'insertion professionnelle au cœur de son engagement. Adossée à une recherche de pointe, son offre de formation se veut en phase avec les évolutions des mondes socio-économique et socio-professionnel afin de contribuer aux grandes transitions de notre société et préparer chacune et chacun, tout au long de sa vie, aux compétences et métiers de demain.

L'Université de Lille, composée depuis 2022 de 11 facultés et 4 écoles partenaires – École Nationale Supérieure des Arts et Industries Textiles (ENSAIT), École Nationale Supérieure d'Architecture de Lille (ENSAPL), École Supérieure de Journalisme de Lille (ESJ Lille), Sciences Po Lille (IEP) –, est un acteur des écosystèmes du territoire par les nombreux partenariats (sportifs, culturels, sociaux, économiques...) qu'elle noue, au profit de ses étudiant·es et de ses personnels. Les 6 500 professionnels et intervenants externes qui s'impliquent dans les activités pédagogiques, le développement de chaires et de coopérations pour accompagner les transitions dans toutes leurs formes, sont autant d'exemples de la dynamique engagée.

L'Université de Lille est lauréate de la 3e vague de l'appel à projets du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) ; Le projet de l'université est axé sur le 1er cycle. Ce sont en effet plus de 36 000 étudiant·es qui sont inscrits·es dans les formations de licence, de BUT et de DEUST de l'établissement : l'université doit leur offrir une excellence à la fois académique, sociale et sociétale, qui donne à chacun·e les moyens d'atteindre son propre niveau d'excellence, au bénéfice de l'intérêt général et du bien commun.

Inspirons demain !

PRÉSENTATION DE L'UFR3S

UFR3S Sciences de santé et du sport

L'Université de Lille compte une nouvelle composante, l'Unité de formation et de recherche des Sciences de Santé et du Sport, l'UFR3S, fruit de la fusion des cinq Facultés d'Ingénierie et management de la santé, de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie, des Sciences du sport et de l'éducation physique.

Avec près de 23 000 étudiants, 850 enseignants chercheurs et 500 personnels administratifs et techniques, l'UFR3S forme une communauté forte et cohérente unie par un objectif commun : créer et transmettre le savoir et construire les compétences du domaine des Sciences de Santé et du Sport.

Installée sur près de 120 000m² d'espaces de formation et de recherche, et partenaire d'un des meilleurs hôpitaux universitaires français, l'UFR3S bénéficie pleinement de l'excellence en matière de soins, de formation clinique et de recherche scientifique.

Partenaires de 115 universités étrangères réparties dans 38 pays des cinq continents, les facultés de l'UFR3S sont également des acteurs internationalement reconnus de l'enseignement et de la recherche.

UFR3S-Pharmacie

La Faculté de Pharmacie est l'une des principales de France. Elle compte environ 2 900 étudiants en formation initiale ou continue, 140 enseignants-chercheurs, une centaine de personnels techniques et administratifs. 16 unités de recherche accueillent les travaux des chercheurs et enseignants chercheurs de la Faculté.

De plus, les étudiants bénéficient de nombreuses innovations pédagogiques, d'un enseignement par la simulation via le jeu sérieux e-caducée et l'officine pédagogique.

Elle prépare au Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie et à 25 autres diplômes de formation initiale ou continue (Licence et Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, DEUST, Licences Professionnelles, Diplômes Universitaires...).

RESPONSABLE DE LA FORMATION

- M1 : Laurence GOOSSENS et Kadiombo BANTUBUNGI BLUM
- M2 : Morgane MASSE / Nicolas BLANCHEMAIN

CONTACT ADMINISTRATIF

UFR3S Pharmacie - Campus Santé
3 rue du Professeur Laguesse
59000 LILLE

M^{me} Élodie JEAN

- +33 (0)3 20 96 49 25
pharma-scol-m2@univ-lille.fr

MODALITÉS D'ACCÈS

Retrouvez toutes les informations utiles dans le catalogue des formations de l'université de Lille :

<https://www.univ-lille.fr/formations>

EN MASTER 1

L'admission en première année de master est subordonnée à l'examen du dossier du candidat selon les modalités suivantes :

Mentions de licence conseillées

- Chimie
- Physique, chimie
- Sciences de la vie
- Sciences pour la santé
- Sciences pour l'ingénieur

Capacité d'accueil : 52 places

Modalités de sélection : dossier + entretien si nécessaire

Critères d'examen du dossier

- Projet professionnel et lettre de motivation adaptés
- Bulletin de notes avec une moyenne générale > 12/20

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

- 29 janvier : ouverture de la plateforme
- 26 février au 24 mars : dépôt des candidatures
- 2 avril au 28 mai : examen des candidatures
- 4 au 24 juin : phase principale d'admission
- 25 juin au 31 juillet phase complémentaire d'admission

EN MASTER 2

Pour les étudiants issus d'autres formation que le master 1 en Sciences du Médicament et des Produits de Santé, l'admission en deuxième année de master est subordonnée à l'examen du dossier du/de la candidat-e.

Capacité d'accueil : 25 étudiants en formation initiale et 15 étudiants en apprentissage

Calendrier de recrutement : du 2 avril au 28 juin 2024

La candidature en Master 2 doit être réalisée sur la plateforme de l'Université de Lille :

- <https://ecandidat.univ-lille.fr>

ACCOMPAGNEMENT À L'UNIVERSITÉ DE LILLE

BÉNÉFICIER D'UN AMÉNAGEMENT

Afin d'offrir les meilleures conditions de réussite pour les étudiants qu'elle accueille, l'Université de Lille met en place différents dispositifs qui permettent aux étudiants de commencer et de poursuivre au mieux leurs études selon leur situation : aménagement d'études pour les lycéens concernés par une réponse Parcoursup « Oui si », étudiants en situation de handicap, sportif et artiste de haut niveau, volontaires en service civique, étudiants en exil...

- <https://www.univ-lille.fr/formation/amenagements-des-etudes/>

S'INFORMER, S'ORIENTER

Le SUAIO - Service Universitaire Accompagnement, Information et Orientation - est ouvert à tous les publics : informations, conseils et accompagnement, orientation et réorientation, entretiens personnalisés.

- www.univ-lille.fr/formation/sinformer-sorienter

PRÉPARER SON INSERTION PROFESSIONNELLE

Le BAIP - Bureau d'Aide à l'Insertion Professionnelle propose aux étudiants un accompagnement à l'insertion professionnelle (stage et premier emploi), à l'entrepreneuriat et à la création d'activités.

- www.univ-lille.fr/formation/preparer-son-insertion-professionnelle

OSER L'ALTERNANCE

Pour acquérir simultanément des compétences, un diplôme et une expérience professionnelle, plus de 220 parcours sont proposés en alternance (contrat de professionnalisation ou d'apprentissage).

- <https://formationpro.univ-lille.fr/alternance>

SE FORMER TOUT AU LONG DE LA VIE

Toute l'offre diplômante de l'université est accessible en formation continue. La direction de la formation continue et de l'alternance propose des accompagnements individualisés au service de votre projet (VAPP, VAE).

- <https://formationpro.univ-lille.fr/>

ET L'INTERNATIONAL !

Le service des relations internationales accompagne tous les étudiants dans leur mobilité : programme d'échanges ou mobilité individuelle, stage, cours de français pour les étudiants internationaux...

- <https://international.univ-lille.fr/>