

Master

MASTER 1, MASTER 2

## *Mention*

Sciences du médicament et des produits de santé

---

## *Parcours*

# Conception de dispositifs numériques en santé : normes, qualité et évaluation

Accessible en formation initiale et formation continue



## Master 1 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ ou formations adaptées (voir § Conditions d'accès)

## Master 2 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

<b>Parcours</b> Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation	<b>Parcours</b> Pharmacie galénique industrielle	<b>Parcours</b> Optimisation thérapeutique : de la fabrication à la clinique	<b>Parcours</b> Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé	<b>Parcours</b> Médicaments : conception, synthèse, évaluation et sélection des principes actifs	<b>Parcours</b> Médicaments de Thérapie Innovante	<b>Parcours</b> Conception de dispositifs numériques en santé : normes, qualité et évaluation
--	---	---	---	---	--	--

## PRÉSENTATION 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 7 parcours aux finalités différentes sont proposés.

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

L'objectif de la formation 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.

## COMPÉTENCES VISÉES

Conception d'applications de santé, Certification, Normes réglementaires (RGPD), Éthique médicale, Solutions informatiques, Santé numérique, Innovations en dispositifs médicaux, IA en santé

## ADOSSEMENT À LA RECHERCHE

L'adossement à la recherche de cette formation repose sur une collaboration étroite avec les milieux académiques et industriels, permettant d'intégrer les avancées les plus récentes dans le domaine de la santé numérique. Cette synergie favorisera l'immersion des étudiants dans des projets de recherche appliquée, contribuant ainsi à la création d'un environnement propice à l'innovation et à la compréhension approfondie des enjeux scientifiques et technologiques actuels. Les enseignants, experts reconnus dans le domaine, s'engagent à insuffler une culture de recherche rigoureuse au sein du programme, offrant ainsi aux étudiants une formation ancrée dans les fondements théoriques et méthodologiques les plus actuels.

# 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

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.

La maquette des enseignements est donnée à titre indicatif.

- Les étudiants ayant validé leur 2<sup>e</sup> année d'études pharmaceutiques suivront uniquement les cours mentionnés 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).

## Liste des principaux enseignements :

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

- **UE1.1 Bioinformatique et pharmacologie des systèmes** - Bioinformatique et données omiques, Pharmacologie des systèmes, Médecine de précision
- **UE1.2 Développement d'applications II** (en option) - Initiation à la programmation en R, Développement d'applications Rshiny
- **UE1.3 Intelligence Artificielle et big data en santé** (avancé) (en option) - Technologies big data (avancé), Deep learning

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

- **UE2.1 Développement d'applications en santé** - Architecture d'application en santé, Norme, conformité et réglementation pour le numérique en santé, Base algorithmique et de programmation d'application en santé
- **UE2.2 Données de santé et éthique** - Système d'information de santé, RGPD, éthique numérique, Données de santé et entrepôt de données
- **UE2.3 Interfaçage et interopérabilité des systèmes de santé** - IHM, intégration et interopérabilité des systèmes de santé, Tableau de bord: définition et création d'indicateurs en santé
- **UE2.4 Intelligence Artificielle & Big Data en santé** - Technologies big data en santé, Intelligence artificielle et ses applications en santé

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

- **UE3.1 Méthodes d'évaluation des dispositifs médicaux** - Évaluation, qualité, (cyber)sécurité des systèmes d'information en santé, Logiciels cliniques hospitaliers, Méthodes analytiques

### 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** - Méthodologie de mémoire, stage de 5 à 6 mois pour la formation initiale, stage de 12 mois pour la formation alternance

### 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 appliqué au secteur santé
- **UE5.2 Environnement des produits de santé** - Professionnalisation, CV, projet professionnel, Entreprenariat

### 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** - Aspects fondamentaux et techniques, Classification & nomenclature, Traçabilité et Etude cliniques, etc...

## MODALITÉS D'ACCES

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](http://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

**L'accès est de droit en master 2 pour les étudiants ayant validé le master 1 correspondant à l'Université de Lille.**

Les candidats issus d'une autre mention, d'un autre parcours de la mention ou d'un autre établissement d'enseignement supérieur doivent formuler une demande d'intégration selon les modalités suivantes :

**Capacité d'accueil :** 15 places

**Modalités d'examen des dossiers basées sur les pièces suivantes :**

- La lettre de demande d'intégration présentant le projet professionnel et personnel de recherche.
- Les relevés de notes du Master1 (qui pourront être complétés au besoin par le programme détaillé des UE).

#### Formalités d'inscription

Admission après étude de dossier et éventuel entretien. Les candidatures sont à déposer sur eCandidat selon le calendrier indiqué.

Seront notamment attendus dans le dossier de candidatures :

- - CV,
- - lettre de motivation,
- - diplômes antérieurs,
- - relevés de notes,
- - toutes formes de recommandations

#### Bonus :

- La lettre de demande d'intégration présentant le projet professionnel et personnel de recherche
- Les relevés de notes (qui pourront être complétés au besoin par le programme détaillé des UE)
- Les attestations des stages et/ou expériences professionnelles.

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

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

## INSERTION PROFESSIONNELLE & POURSUITE D'ÉTUDES

### POURSUITE D'ÉTUDES

Poursuite d'études possible en doctorat.

### INSERTION PROFESSIONNELLE

Concepteur d'Applications de Santé : Concevoir des applications destinées à la gestion des dossiers médicaux électroniques, le suivi des patients, la télémédecine, etc.

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/>

**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 000m<sup>2</sup> 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 : Laureau GOOSSENS et Kadiombo BANTUBUNGI BLUM
- M2 : Wajdi DHIFLI / Djamel ZITOUNI

## ■ CONTACT ADMINISTRATIF

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

M<sup>me</sup> Élodie JEAN

- +33 (0)3 20 96 49 25  
pharma-scol-m2@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](http://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](http://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/>