

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Arrêté du 29 avril 2022 relatif à la création d'une formation spécialisée transversale « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » et portant modification de plusieurs arrêtés relatifs aux formations de santé

NOR : ESRS2212441A

Le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de l'éducation ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2017 modifié portant organisation du troisième cycle des études de médecine ;

Vu l'arrêté du 21 avril 2017 modifié relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômés et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine ;

Vu l'arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques ;

Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 12 avril 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 21 avril 2017 susvisé est ainsi modifié :

I. – L'article 6 est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les dispositions suivantes : « Les étudiants de troisième cycle de médecine ou de pharmacie inscrits dans le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale peuvent également être autorisés à suivre la formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques", dont la maquette figure à l'annexe II de l'arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques. » ;

2° L'article 6 est complété par les deux alinéas suivants :

« Par dérogation aux alinéas 4 et 6, les étudiants de troisième cycle de médecine ou de pharmacie inscrits dans le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale accomplissent la formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques" entre la fin du deuxième semestre de la phase socle et avant le début de la phase de consolidation.

« La formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques" est d'une durée de deux ou quatre semestres en fonction du projet pédagogique et professionnel de l'étudiant et après accord du coordonnateur du DES concerné et du pilote de la formation spécialisée transversale. Lorsque l'étudiant souhaite effectuer cette formation spécialisée transversale sur une durée de quatre semestres, il doit déposer une demande de prolongation de deux semestres au cours des deux premiers semestres. Les modalités relatives à cette demande de prolongation sont fixées dans la maquette figurant en annexe II de l'arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques. » ;

II. – L'annexe II « III. – Maquette du diplôme d'études spécialisées de la discipline biologique diplôme d'études spécialisées en biologie médicale (DESBM) » est ainsi modifiée :

Au point « 1.4. Intitulé des formations spécialisées transversales (FST) indicatives », après la FST « - thérapie cellulaire/transfusion » compléter la liste par « - Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques dont le contenu de la maquette est annexé à l'arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques ».

Art. 2. – L'arrêté du 4 octobre 2019 susvisé est ainsi modifié :

I. – L'article 5 est ainsi modifié :

1° Après le cinquième alinéa, il est inséré un sixième alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, l'étudiant confirme son vœu de formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques" au plus tard le mois précédant le semestre avant celui pendant lequel il pourra suivre cette formation. » ;

2° A l'alinéa suivant, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « L'étudiant » et les mots : « le même délai » sont remplacés par les mots : « les mêmes délais » ;

3° L'article 5 est complété par les trois alinéas suivants :

« La formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques" est d'une durée de deux ou quatre semestres en fonction du projet pédagogique et professionnel de l'étudiant et après accord du coordonnateur du DES concerné et du pilote de la formation spécialisée transversale. Lorsque l'étudiant souhaite effectuer cette formation spécialisée transversale sur une durée de quatre semestres, il doit déposer une demande de prolongation de deux semestres au cours des deux premiers semestres. Les modalités relatives à cette demande de prolongation sont fixées dans la maquette figurant en annexe II du présent arrêté.

« Pour les étudiants inscrits dans le diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière, cette formation spécialisée transversale est accomplie entre la fin du deuxième semestre de la phase socle et avant le début de la phase de consolidation.

« Pour les étudiants suivant l'option précoce radiopharmacie, et ayant choisi une durée de quatre semestres pour la formation spécialisée transversale "Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques", la durée totale de la formation est alors portée à douze semestres. » ;

II. – L'article 18 est ainsi modifié :

– il est ajouté un « I » au début du premier alinéa ;

– sont ajoutés les alinéas suivants :

« II. – Pour la phase socle et la phase d'approfondissement, le nombre minimum de postes à ouvrir est égal à 107 % du nombre des étudiants de la région et qui accompliront un stage au cours du semestre concerné, arrondi à l'entier supérieur. Lorsque le nombre des étudiants est inférieur à 15 alors le taux de 107 % ne s'applique pas et le nombre minimum de postes à ouvrir est égal au nombre de ces étudiants majoré de deux.

« Pour la phase de consolidation, le nombre minimum de postes à ouvrir est égal à 107 % du nombre des étudiants de la région qui accompliront un stage au cours de l'année ou du semestre concerné, arrondi à l'entier supérieur. Lorsque le nombre des étudiants inscrits dans la spécialité et qui accompliront un stage au cours du semestre concerné est inférieur à 15, alors le taux de 107 % ne s'applique pas et le nombre minimum de postes à ouvrir dans la spécialité concernée est égal au nombre de ces étudiants, majoré de deux.

« Une dérogation aux dispositions des deux alinéas précédents peut être accordée par le ministre chargé de la santé sur demande motivée de la commission d'évaluation des besoins de formation. » ;

III. – L'annexe du « DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE » est ainsi modifiée :

1° Les mots : « Annexe » et « ANNEXE » sont remplacés respectivement par les mots : « Annexes » et « ANNEXE I » ;

2° Au point « 1.1. Objectifs généraux de la formation », la référence : « 4 formations spécialisées transversales (FST) » est remplacée par la référence : « 5 formations spécialisées transversales (FST) » ;

3° Au point « 1.5. Intitulé des formations spécialisées transversales (FST) associées », après la « - FST Bio-informatique médicale » compléter la liste par « - FST Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » ;

4° Au point « 3.2. Enseignements hors stages », le mot : « correspondants » est remplacé par le mot : « correspondant », et après le mot : « cinq » est inséré le mot : « ans » ;

5° Au point « 3.5. Modalités de l'évaluation », avant les mots : « fixer les objectifs du stage » est inséré le mot : « de » ;

6° Au point « 4.4. Compétences à acquérir (liste non exhaustive dépendant de l'option précoces et du lieu de stage) : », les mots : « l'option précoces » sont remplacés par les mots : « l'option précoce » ;

7° Une « ANNEXE II » est créée.

Art. 3. – La maquette de la formation spécialisée transversale « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » annexée au présent arrêté figure à l'annexe II de l'arrêté du 4 octobre 2019 précité.

Art. 4. – 1° Les dispositions du II de l'article 2 du présent arrêté s'appliquent aux phases préparatoires à l'année universitaire 2022-2023 ;

2° Les autres dispositions du présent arrêté s'appliquent en vue de l'ouverture de la formation spécialisée transversale « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » pour la rentrée universitaire 2023.

Art. 5. – La directrice générale de l'offre de soins et la directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 avril 2022.

*La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,*
Pour la ministre et par délégation :
Pour la directrice générale
de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle,
Le chef de service,
adjoint de la directrice générale,
B. LANNAUD

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale
de l'offre de soins par intérim,*
C. LAMBERT

ANNEXE

FORMATION SPÉCIALISÉE TRANSVERSALE

Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques

1. Organisation générale

1.1. Objectifs généraux de la formation – contexte professionnel - définition de la qualification visée

La FST « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » est ouverte aux étudiants de troisième cycle de médecine et de pharmacie inscrits dans le DES de biologie médicale et aux étudiants de troisième cycle de pharmacie inscrits le DES de pharmacie hospitalière (PH).

Cette FST couvre, selon le projet de l'étudiant, un spectre large de thématiques en lien avec les disciplines biologiques et pharmaceutiques.

Les objectifs de cette FST sont de :

- 1/ Favoriser la formation aux métiers de l'innovation et de la recherche au sein des universités, des CHU, des centres hospitaliers, des EPST et du secteur privé ;
- 2/ Faciliter l'accès aux métiers d'enseignants-chercheurs, d'enseignants-chercheurs hospitalo-universitaires, de chercheurs et aux métiers de la R&D des industries de santé ;
- 3/ Encourager une recherche en santé translationnelle enrichie par d'autres secteurs disciplinaires ;
- 4/ Développer la recherche en santé dans toutes ses dimensions et avec tous les partenaires via une coopération entre les universités, CHU, centres hospitaliers, EPST, plateformes technologiques et industries des produits de santé.

Les métiers pouvant constituer les débouchés de cette formation appartiennent aux domaines suivants :

- métiers liés à l'environnement de la recherche (plateformes technologiques, centres de ressources biologiques, centres d'investigations cliniques, centres d'évaluation des technologies de santé, entrepôts de données de santé...);
- métiers liés à l'innovation et au transfert de technologies (cellules de soutien à l'innovation, valorisation et transfert de technologies) ;
- métiers liés aux domaines hospitaliers émergents (dont biothérapies, bio-informatique) ;
- métiers de la R&D des industries de produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, diagnostic in vitro, prévention des risques et nuisances technologiques, e-santé).

1.2. Durée et positionnement de la FST

La FST a une durée de 2 ou de 4 semestres. Les deux premiers semestres peuvent être prolongés par deux semestres supplémentaires en particulier dans le cas où l'étudiant a un projet de thèse de doctorat ou est en cours de thèse de doctorat.

Les étudiants peuvent réaliser la FST « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » entre la fin du deuxième semestre de la phase socle et avant le début de la phase de consolidation.

Pour l'option radiopharmacie du DES de pharmacie hospitalière, la réalisation d'une FST « Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques » de quatre semestres porte la durée de cette formation à six ans.

Le positionnement de la FST et sa prolongation reposent sur la pertinence du projet pédagogique et professionnel, construit par l'étudiant et son responsable de terrain de stage. Le positionnement est validé conjointement par le coordonnateur du DES concerné et le pilote de la FST.

1.3. *Prérequis pour l'inscription à la FST*

Les étudiants de troisième cycle ont la possibilité de candidater deux fois à la FST. Ils confirment leur vœu de FST au coordonnateur local au plus tard le mois précédant le semestre avant celui pendant lequel ils pourront suivre cette formation.

L'étudiant de troisième cycle réalise le plan de son cursus de formation en cohérence avec le projet (domaine de spécialisation et sujet de recherche retenu) et ses perspectives professionnelles. Ce plan comprend l'identification des formations théoriques à suivre dans le cadre de cette FST.

Dans tous les cas, le plan de cursus est approuvé par son UFR de rattachement dans laquelle il prend ses inscriptions annuelles. Ce plan de cursus fait l'objet d'une réévaluation annuelle.

Dans le cas où l'étudiant de troisième cycle sollicite une prolongation de deux semestres supplémentaires :

- la demande de prolongation pour deux semestres ne constitue pas une candidature (elle ne sera pas décomptée des deux candidatures possibles) ;
- cette demande de prolongation n'est ni de droit ni automatique. Elle fait l'objet d'une validation conjointe par le pilote de la FST et le coordonnateur du DES concerné, en fonction du projet de l'étudiant ;
- la demande de prolongation doit être formulée par l'étudiant au cours des deux premiers semestres de la FST.

1.4. *Liste des Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) qui partagent cette FST*

DES de biologie médicale (pour les étudiants en pharmacie et médecine).

DES de pharmacie hospitalière.

1.5. *Sélection des candidats à la FST*

La sélection des candidats se fait conformément à l'article 5 de l'arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques et de l'article 6 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

Le pilote de la FST est désigné par le(s) directeur(s) de l'UFR de pharmacie ou du département pharmacie de l'UFR mixte ou de l'UFR de santé de la région parmi les enseignants-chercheurs et les enseignants hospitaliers des disciplines pharmaceutiques. Le pilote organise la sélection en accord avec les coordonnateurs des DES concernés et la commission de coordination de la spécialité.

L'étudiant candidat bénéficie d'un entretien avec le pilote de la FST afin de juger de sa motivation et de le conseiller dans le choix des formations théoriques et de son orientation.

2. **Années de la FST**

2.1. *Durée de la FST*

1^{re} année

2 stages de 6 mois

2^e année

2 stages de 6 mois

2.2. *Enseignements hors stages*

Volume horaire :

Deux demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie.

Nature des enseignements :

- enseignements en présentiel (cours, étude de cas, séminaires) ;
- en autonomie sous forme d'e-learning (séminaires, analyse d'articles).

Connaissances à maîtriser au terme de la formation :

Elles sont détaillées dans la plateforme numérique de la FST et sont adaptées au parcours et à la durée de formation de l'étudiant, notamment parmi les items suivants :

- la conduite de projet scientifique ou opérationnel ;
- les acteurs et la structuration de la recherche nationale et internationale ;
- la connaissance des aspects juridiques, financiers et contractuels de la recherche et de l'innovation afférents à la recherche biomédicale ;
- le développement des produits de santé, techniques d'analyses et réactifs innovants ;
- les dispositifs médicaux ;
- l'économie de la santé ;
- l'éthique, l'intégrité scientifique et la réglementation afférentes à la recherche biomédicale ;
- l'entrepreneuriat et l'innovation ;
- la propriété intellectuelle ;
- la gestion de l'assurance qualité dans les projets innovants ;

- la gestion de données ;
- l'intelligence artificielle en santé, la e-santé, le numérique et le digital.

2.3. Stages

Le stage se fait en relation avec le projet professionnel de l'étudiant.

2.4. Compétences à maîtriser à la fin de la FST

Les compétences spécifiques à la FST à acquérir sont détaillées sur la plateforme de la FST, en particulier :

- maîtriser la conception, le pilotage et la réalisation de protocoles expérimentaux intégrés dans un programme scientifique ou dans la mise en place de projets ;
- maîtriser les recueils, l'interprétation et l'exploitation des données : capacité de synthèse, d'analyse critique et de restitution ;
- maîtriser la gestion de projet, la prise d'initiative et le travail en équipe ;
- maîtriser un ou plusieurs langages de programmation pour l'appliquer aux domaines des sciences du vivant (statistiques, bases de données, imagerie, modélisation) ;
- maîtriser la veille bibliographique et méthodologique, développer de nouveaux savoir-faire ;
- maîtriser des capacités rédactionnelles en français et en anglais ;
- maîtriser les concepts du domaine de développement professionnel retenu ;
- maîtriser les aspects juridiques, financiers et contractuels de la recherche et de l'innovation.

Le niveau de maîtrise de ces compétences est apprécié au regard du projet de formation de l'étudiant et de la durée de la FST.

2.5. Evaluation

Modalités de l'évaluation des connaissances et des compétences :

- contrôle des connaissances organisé à la fin des modules théoriques ;
- évaluation spécifique des éléments de connaissance du domaine spécialisé concerné ;
- validation des stages ;
- mémoire illustrant l'acquisition des compétences afférentes à la FST ;
- publications et communications scientifiques, brevets, autres éléments de valorisation.

Compétences acquises listées dans le portfolio ; validation du portfolio (carnet de stages des compétences validées par le tuteur).

2.6. Modalités de validation

Le comité pédagogique de la FST s'assure que l'étudiant de troisième cycle a validé tous les éléments demandés au cours de la FST. Le pilote de la FST s'assure du suivi de la validation de cette FST par les étudiants. La validation des connaissances et compétences visées par cette FST tient compte de la durée de la FST effectuée par l'étudiant.