



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

Rapport d'évaluation du master



Sciences du médicament

de l'Université Lille 2 – Droit et santé

Vague E – 2015-2019

Campagne d'évaluation 2013-2014



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

En vertu du décret du 3 novembre 2006¹,

- Didier Houssin, président de l'AERES
- Jean-Marc Geib, directeur de la section des formations et diplômes de l'AERES

¹ Le président de l'AERES « signe [...], les rapports d'évaluation, [...] contresignés pour chaque section par le directeur concerné » (Article 9, alinea 3 du décret n°2006-1334 du 3 novembre 2006, modifié).

Evaluation des diplômes Masters – Vague E

Evaluation réalisée en 2013-2014

Académie : Lille

Etablissement déposant : Université Lille 2 - Droit et santé

Académie(s) : /

Etablissement(s) co-habilité(s) au niveau de la mention : /

Mention : Sciences du médicament

Domaine : Sciences, technologies, santé

Demande n° S3MA150007604

Périmètre de la formation

- Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Université Lille 2 - Droit et santé (Campus Lillois), Université Lille 1 - Sciences et technologies (USTL) pour la spécialité *Conception du médicament*.

- Délocalisation(s) :

Certains enseignements auront lieu à l'USTL, du fait de la mutualisation de certaines des unités d'enseignement de la spécialité *Conception du médicament* avec la mention de master *Chimie et biologie* de cette université.

- Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

Présentation de la mention

La mention *Sciences du médicament* a pour objectif de former des spécialistes par l'acquisition de compétences de haut niveau dans les différents domaines du médicament et des produits de santé (depuis leur conception jusqu'aux aspects techniques, juridiques et économiques qui y sont rattachés), et destinés à la recherche et au développement dans des structures académiques ou non académiques. La formation permet à des étudiants scientifiques et issus des filières de santé de se spécialiser dans un champ disciplinaire correspondant à l'une des quatre spécialités proposées, *i.e. Réglementation du médicament dans l'Union Européenne, Pharmacie galénique industrielle, Techniques pharmaceutiques hospitalières et Conception du médicament*. Les domaines couverts par ces spécialités représentent des enjeux sociéto-économiques importants et permettent aux diplômés de poursuivre en doctorat, ou d'obtenir un emploi de cadre supérieur à l'issue du master dans divers secteurs d'activité (industries pharmaceutiques, agro-alimentaires et biotechnologiques, agences réglementaires, hôpitaux, etc.).

Synthèse de l'évaluation

● Appréciation globale :

La mention *Sciences du médicament* de l'Université Lille 2 regroupe quatre spécialités qui se déclinent toutes en un seul parcours recouvrant l'ensemble des disciplines fondamentales liées au médicament (de la chimie, la biologie, la pharmacologie, la galénique jusqu'aux affaires réglementaires). La mention étant évaluée par rapport à l'existant et non sur la base du projet, il est à déplorer que figure dans le dossier une présentation des cinq spécialités proposées pour la maquette future, et non des quatre spécialités de l'actuelle mention. Ceci a peu de conséquences pour les deux spécialités qui seront en renouvellement (*Pharmacie galénique industrielle* et *Conception du médicament*) et pour la spécialité qui sera renommée (*Réglementation du médicament dans l'Union Européenne*) mais est plus critique pour la spécialité *Techniques pharmaceutiques hospitalières* qui sera restructurée et qui n'est que très peu renseignée.

La présentation de la mention ne permet pas d'identifier une première année de master (M1) propre à la formation et ne donne aucune information sur le M1, que ce soit en ce qui concerne les contenus d'unités d'enseignement (UE), de modalités pédagogiques ou de publics concernés, rendant peu lisible l'orientation progressive des étudiants sur les deux années de master. L'architecture de la deuxième année (M2) comporte un tronc commun, identique pour toutes les spécialités, constitué de quatre UE validant seulement quatre crédits européens (CE - ECST) et permettant d'acquérir des compétences additionnelles et transversales (réglementation, statistiques, anglais, lecture critique d'articles, insertion professionnelle, etc.). La possibilité d'acquérir des pré-requis accessibles par *e-learning* figure en amont des UE du socle commun, sans aucune donnée complémentaire (public concerné, contenus, spécialités concernées, etc.). L'étudiant entre ensuite dans la spécialité qui s'articule autour d'un socle d'UE de 26 CE, dont certaines sont mutualisées au sein de la mention ou d'autres mentions de l'Université Lille 1 et/ou Lille 2, avec des UE dites de spécialisation à caractère obligatoire pour les deux spécialités à finalité professionnelle et des UE à la fois de spécialisation (20 CE) et optionnelles (6 CE) pour les deux spécialités à finalité indifférenciée. Un semestre est dédié au stage de 30 CE en laboratoire ou en entreprise. L'offre de formation est organisée selon un volume horaire global de 244 heures en M2, assurée par une centaine d'enseignants-chercheurs et autant d'intervenants professionnels extérieurs, ces derniers réalisant 36 % des enseignements. Ceci semble en adéquation avec la politique affichée de la mention d'être en lien direct avec le monde professionnel. A l'entrée en M2, la formation est ouverte à un public large (étudiants et internes en médecine, pharmacie et odontologie, scientifiques titulaires d'un M1 dont l'intitulé est en adéquation avec le contenu des spécialités, ingénieurs) et à certaines catégories d'inscrits (handicapés, sportifs de haut niveau, formation continue) avec des aménagements pour ces derniers dont les contours ne sont pas explicités.

Même s'il existe d'autres formations équivalentes au niveau national, la mention *Sciences du médicament* est unique au niveau régional. Son positionnement dans l'offre de formation de l'établissement manque toutefois de lisibilité par rapport aux autres mentions de master proposées et dont certains enseignements sont mutualisés. Principalement rattachée à l'école doctorale *Biologie-santé*, la mention est adossée à sept laboratoires de recherche (quatre équipes d'accueil, une équipe CNRS, deux équipes INSERM) couvrant les champs disciplinaires des cinq spécialités. Plus de trente entreprises, des structures institutionnelles (Haute Autorité de Santé, etc.), des instituts de recherche (Institut Pasteur de Lille, etc.) constituent un adossement remarquable aux milieux socioprofessionnels et permettent d'accueillir les étudiants des parcours professionnalisants dans des secteurs variés. Des liens avec d'autres établissements en France ou à l'étranger sont cités succinctement, sous-entendant qu'ils sont faibles voire inexistantes. Par ailleurs, la mention elle-même n'a établi aucun partenariat international, même si trois spécialités (*Réglementation du médicament dans l'Union Européenne*, *Pharmacie galénique industrielle* et *Conception du médicament*) affichent une volonté plus ou moins marquée de s'ouvrir à l'international.

Depuis 2008, le nombre d'inscrits a augmenté et semble se stabiliser depuis 2011 autour d'une soixantaine d'étudiants, avec un taux de réussite très élevé, proche de 98 %. L'attractivité de la mention est satisfaisante sur le plan national puisque 42 % des inscrits en M2 proviennent d'autres universités françaises, mais n'est pas clairement affichée sur le plan international. L'insertion professionnelle, en moyenne de 86 % sur les quatre dernières années, a tendance à décroître depuis 2008 (97,6 % en 2008-2009 *versus* 73,8 % en 2011-2012) au profit d'un taux de poursuite en doctorat en constante augmentation (0 % en 2008-2009 *versus* 15,4 % en 2011-2012). Il est regrettable que les documents fournis ne permettent pas d'apprécier l'attractivité et les débouchés des étudiants en fonction de leur origine géographique (université lilloise, autres universités françaises et étrangères) mais aussi en fonction de leur formation initiale (études de santé, scientifiques, écoles d'ingénieurs, etc.).

Le pilotage de la mention est assuré par un comité de coordination composé du responsable de la mention et des responsables de chaque spécialité, sans aucune participation de professionnels extérieurs. Les spécialités sont dotées d'un conseil pédagogique et d'un conseil de perfectionnement, dont les compositions ne sont pas renseignées,

qui vérifie l'adéquation de l'offre aux débouchés professionnels. Des évaluations mensuelles et annuelles des enseignements sont réalisées par les responsables de la formation et permettent de faire évoluer le contenu des enseignements et les pratiques pédagogiques. L'analyse du devenir des diplômés jusque-là réalisée par le responsable de la filière devrait être organisée de façon plus performante pour diminuer le taux encore élevé de non-réponses (18 %) aux enquêtes et devra être plus détaillée quant à la date retenue à l'issue du diplôme pour apprécier le devenir des étudiants. Il est aussi regrettable que les données concernant l'autoévaluation de la formation ainsi que les recommandations émises par l'AERES lors de la précédente évaluation ne figurent pas dans le dossier. Enfin, les fiches du Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP) sont précises et décrivent les conditions d'accès, les divers parcours et les débouchés offerts. En revanche, l'Annexe Descriptive au Diplôme (ADD) n'est pas suffisamment détaillée en termes de compétences acquises. D'une manière générale, le dossier manque d'informations descriptives ou d'analyses qui auraient été nécessaires pour apprécier plus finement l'organisation de la mention.

- Points forts :

- Enseignements pluridisciplinaires variés dans le domaine vaste des technologies de santé et du médicament, constituant un atout pour l'attractivité de la formation.
- Forte participation d'intervenants professionnels extérieurs au niveau des UE et des stages, dénotant un enseignement en adéquation avec les besoins du monde professionnel.
- Bon adossement à la recherche et aux milieux socio-économiques.
- Bonne insertion professionnelle des diplômés.

- Points faibles :

- Absence de M1 identifié et d'articulation entre les deux années de master.
- Manque de lisibilité au sein de la structure de la formation avec notamment un tronc commun ne portant que sur quatre crédits européens.
- Absence d'UE optionnelles pour les deux spécialités à visée professionnelle.
- Manque d'informations descriptives ou d'analyses permettant d'apprécier plus finement l'organisation de la mention.
- Procédure d'autoévaluation non renseignée.
- Absence de partenariats internationaux.

- Recommandations pour l'établissement :

Il aurait été judicieux de renseigner l'architecture même de la mention, notamment en termes de progression pédagogique entre le M1 et les différentes spécialités de M2. Pour les spécialités à finalité professionnelle, il pourrait être envisagé un plus grand nombre d'UE (éventuellement mutualisées avec d'autres spécialités), permettant ainsi à l'étudiant de disposer d'un choix d'UE optionnelles.

Il conviendrait à l'avenir de mieux renseigner certaines données manquantes ou incomplètes dans le dossier comme certaines modalités pédagogiques (modalités des stages, pré-requis par *e-learning*, aménagements pour certains inscrits, etc.), la proportion des différentes catégories d'étudiants en fonction de leur formation et de leur université d'origine en France ou à l'étranger permettant d'apprécier entre autres l'attractivité internationale de la formation, les liens pédagogiques avec d'autres établissements (modalités, spécialités concernées), le pilotage avec notamment les compositions des différents conseils et des précisions sur le suivi des diplômés (modalités mises en œuvre, date post-diplôme retenue pour l'enquête) et sur l'Annexe Descriptive au Diplôme.

Afin d'améliorer le positionnement de la mention dans l'offre de formation de l'établissement, des discussions avec les mentions *Santé*, *Biologie et biotechnologies* et *Chimie et biologie* pourraient amener à certains regroupements.

L'autoévaluation réalisée par l'établissement appréciant les forces et faiblesses de la formation ainsi que les éléments de prise en compte des recommandations émises par l'AERES lors de la précédente évaluation devraient être fournis.

Une telle mention bénéficiant d'un bon adossement à la recherche et aux milieux socio-économiques devrait pouvoir développer des partenariats avec des établissements étrangers. Un réel effort devrait être réalisé à ce niveau.

Evaluation par spécialité

Réglementation du médicament dans l'Union Européenne

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Université Lille 2 (Campus Lillois).

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

La spécialité *Réglementation du médicament dans l'Union Européenne* ne comporte qu'un seul parcours clairement identifié à finalité professionnelle. La formation permet aux étudiants d'acquérir une expertise dans le domaine du réglementaire, que ce soit dans les industries pharmaceutiques (gestion des demandes d'autorisation de mise sur le marché, des demandes de marquages « conformité européenne » CE, de soumission des notices et étiquetages des médicaments, etc.) mais aussi dans les organismes chargés de l'application de cette réglementation (départements de la publicité, d'essais cliniques, de pharmacovigilance, etc.).

- Appréciation :

Après un M1 non clairement identifié, la spécialisation en M2 s'appuie sur un socle de connaissances dans le domaine du réglementaire, au travers de quatre UE obligatoires (26 crédits européens) et de deux séminaires réalisés sur des cas pratiques choisis parmi cinq thèmes. L'objectif de la spécialité est de préparer les étudiants aux exigences de l'entreprise leur permettant d'accéder à des postes de responsabilités dans les secteurs de l'enregistrement des produits de santé. Pour cela, la formation s'appuie sur un réseau d'« anciens » et sur plus de trente professionnels qui interviennent dans 35 % des enseignements, dans l'évaluation des étudiants (sélection en amont, jurys de soutenance) et dans l'accueil de ces derniers lors des stages de fin d'études. Cet aspect doit toutefois être modéré par les trois heures d'enseignement de préparation à la vie professionnelle mentionnées par étudiant en M2. La formation par la recherche est peu lisible avec un adossement aux équipes de recherche non renseigné. Malgré une volonté d'ouverture internationale (11 % d'étudiants étrangers inscrits, 7 % de stages et 15 % d'emplois réalisés à l'étranger), aucun partenariat avec des universités étrangères n'est mentionné.

La spécialité est attractive (68 % des effectifs de M2 provenant d'un autre établissement, dont 11 % d'étrangers) et l'entrée réalisée sur entretien et dossier y est sélective (25-30 inscrits pour 150 candidatures), ce qui explique sûrement le taux de réussite excellent, proche de 100 %. Le fort taux d'insertion professionnelle (moins de 5 % des diplômés n'ont pas d'emploi à l'issue du diplôme) doit être pondéré par le profil des étudiants constitué pour plus de 90 % d'étudiants pharmaciens, qui trouvent facilement un emploi au vu de leur double compétence. Le devenir des étudiants non pharmaciens mériterait d'être renseigné et analysé.

L'équipe pédagogique est pluridisciplinaire avec la participation d'académiques, dont le nombre n'est pas précisé, et d'une quarantaine de professionnels et consultants du domaine issus des industries pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux et des autorités sanitaires. Le pilotage de la spécialité ne fait pas état de l'existence d'un conseil de perfectionnement, ni de modalités d'évaluation des enseignements. Aucun suivi efficace des diplômés n'est mis en place, ce qui se traduit par un taux de réponses aux enquêtes très faible, de l'ordre de 50 %.

- Points forts :

- Enseignements variés de qualité dans le domaine des affaires réglementaires.
- Adossement très important aux milieux socioprofessionnels.
- Très bon niveau d'insertion des diplômés (proche de 100 %).
- Equipe pédagogique pluridisciplinaire.

- Points faibles :
 - Pas de M1 spécifiquement rattaché à la formation.
 - Pilotage insuffisant, notamment au niveau du suivi des diplômés et de la mise en place d'un conseil de perfectionnement.
 - Pas d'UE optionnelles, les seuls enseignements à caractère optionnel étant le choix de deux séminaires.
 - Adossement à la recherche peu lisible.

- Recommandations pour l'établissement :

Il serait important de bien documenter la formation de M1 correspondant à la spécialité.

Même si l'insertion professionnelle des diplômés est excellente, il serait souhaitable de renforcer le suivi des diplômés, par la mise en place d'appels téléphoniques, de courriers ou courriels avec attribution d'une adresse électronique permanente par exemple. Il serait également nécessaire de constituer un conseil de perfectionnement. Ces deux aspects sont d'autant plus importants que la spécialité possède une finalité exclusivement professionnelle. Le pilotage devra également être davantage renseigné, en mentionnant notamment le nombre d'académiques dans l'équipe pédagogique et les modalités d'évaluation des enseignements.

Il serait intéressant que, dans la maquette, des UE optionnelles soient proposées à l'étudiant. Pour cela, des mutualisations avec des UE d'autres spécialités pourraient être envisagées.

L'adossement à la recherche mériterait d'être accru et mieux précisé, avec la liste des laboratoires rattachés à la formation et une implication plus grande des étudiants à la recherche (participation à des colloques, etc.).

Il faudrait réfléchir à l'ouverture de la formation à un public plus large (ingénieurs, biologistes, etc.), qui pourrait être réalisée en faisant la promotion de la formation auprès de différentes universités/écoles.

Au regard des chiffres attestant d'une bonne attractivité internationale, la spécialité devrait pouvoir établir des partenariats internationaux avec d'autres universités/entreprises à l'étranger (via le réseau des anciens diplômés par exemple, etc.).

Pharmacie galénique industrielle

- Périimètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Université Lille 2 (Campus Lillois).

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité au parcours unique, offre une formation appliquée visant à comprendre les différents aspects galéniques adaptés au milieu industriel (caractérisation des matières premières, formulation, procédés, etc.) et à développer les compétences recherchées par les entreprises. A finalité professionnelle, elle permet d'accéder à des postes dans les trois secteurs clés des industries de santé que sont la recherche et développement (R&D), la production et l'assurance qualité.

- Appréciation :

Avec des orientations scientifiques qui auraient méritées d'être plus détaillées, la formation, qui n'identifie pas de M1 propre, s'articule autour de cinq UE de spécialisation (26 crédits européens) obligatoires couvrant les différents domaines de la pharmacie galénique. La formation au monde de l'entreprise est réalisée par l'intervention d'une quarantaine de professionnels qui assurent quasiment la moitié (46 %) des enseignements, des conférences, un projet réalisé sur une problématique industrielle et par le stage, dont les modalités ne sont pas présentées. En dépit de la finalité professionnelle affichée, aucune information n'est disponible sur la formation par la recherche. Des dispositions sont prévues pour permettre à des professionnels d'horizons divers qui souhaitent disposer de la formation continue ou réaliser une démarche de validation des acquis de l'expérience de s'inscrire à la spécialité. L'existence de partenariats avec les facultés de Pharmacie du Vietnam et du Sénégal permet l'accueil d'étudiants disposant d'une bourse, *Erasmus Mundus* ou autre, mais les effectifs concernés par ces échanges ne sont pas précisés.

Malgré 65 % d'inscrits extérieurs à l'Université Lille 2, l'attractivité manque de lisibilité du fait de l'absence de données sur les 35 % restants (part des étudiants lillois et internationaux) et sur l'origine des inscrits en fonction de leur cursus universitaire. La spécialité présente par ailleurs une certaine fragilité par la faiblesse de son effectif, compris autour de 8-14 étudiants. Le taux d'insertion professionnelle est proche de 100 %, tout comme le taux de réponses aux enquêtes, avec des débouchés en adéquation avec la formation proposée et environ 7 % des diplômés (soit trois étudiants depuis 2008) qui ont poursuivi en doctorat.

Le pilotage de la spécialité compte une équipe pédagogique restreinte composée de trois enseignants-chercheurs et trois professionnels, dont le rôle est d'analyser les forces et faiblesses de la formation afin d'en modifier le contenu. Le suivi de la formation et des étudiants est soit non évoqué (absence de conseil de perfectionnement ou de coordination décrit au sein de la mention), soit trop succinctement décrit (composition précise des jurys, modalités d'évaluation des enseignements, suivi des diplômés).

- Points forts :

- Implication d'un nombre important (une quarantaine) de professionnels.
- Insertion professionnelle élevée, avec des débouchés représentatifs des divers domaines (production, assurance qualité, développement).
- Enseignement professionnalisant, en lien direct avec le monde industriel.

- Points faibles :

- Pas de formation de M1 identifiée spécifiquement à la spécialité.
- Manque de lisibilité au niveau du pilotage.
- Adossement à la recherche non renseigné.
- Politique des stages non renseignée.
- Ouverture internationale insuffisante.
- Pas d'UE optionnelles mutualisées avec les autres spécialités.

- Recommandations pour l'établissement :

Il serait important de renseigner la progression pédagogique entre les deux années de master et de renseigner le M1 correspondant à la formation.

Il serait nécessaire de préciser pour cette spécialité le pilotage de la formation, notamment la composition des jurys pour les stages, le rythme des réunions, les modalités d'évaluation des enseignements. Pour une spécialité à vocation professionnelle, la constitution d'un conseil de perfectionnement serait souhaitable.

Même si la spécialité n'affiche pas clairement de finalité recherche, il est urgent de combler les lacunes concernant la formation à et par la recherche, en termes d'enseignements mais aussi de laboratoires adossés.

La politique des stages devrait être fournie dans le dossier, ainsi que la liste des entreprises partenaires annexée.

Il serait intéressant d'avoir une politique internationale plus efficace et mieux renseignée, notamment sur les flux entrants et sortants. Une telle spécialité mériterait d'augmenter son ouverture internationale par le biais de ses partenariats, en favorisant les échanges d'étudiants et les stages à l'étranger.

Il pourrait être envisagé d'élargir l'offre de formation en proposant des UE optionnelles.

Enfin, il serait important de fournir l'origine du cursus universitaire des inscrits, afin de vérifier que cette formation ne se limite pas aux étudiants des filières de santé.

Techniques pharmaceutiques hospitalières

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Université Lille 2 (Campus Lillois).

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Le dossier présenté ayant été rédigé sur la base de la maquette future et non sur les spécialités existantes, la spécialité *Techniques pharmaceutiques hospitalières* à finalité indifférenciée, qui ne sera pas reconduite sous le même intitulé mais sera restructurée en deux nouvelles spécialités, n'est que très peu détaillée dans le dossier et n'a pas fait l'objet d'une description quant aux débouchés potentiels offerts aux étudiants.

- Appréciation :

Les objectifs de la formation ainsi que les modalités pédagogiques n'ont pas été renseignés. Seul un tableau fourni montre que 40 % des enseignements sont assurés par une trentaine d'intervenants professionnels extérieurs.

Ouverte en 2010, la spécialité *Techniques pharmaceutiques hospitalières* témoigne d'une attractivité satisfaisante (40 % des inscrits sont extérieurs à l'Université Lille 2) mais ne concerne que de faibles effectifs, compris entre sept et neuf, avec un public restreint constitué d'internes préparant un Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités (90 %) et de praticiens hospitaliers (PH, 10 %). Les taux d'insertion professionnelle sont excellents, mais doivent être modérés au vu du public considéré qui reprend ses fonctions hospitalières à l'issue du diplôme. Plus de la moitié (58 %) des diplômés ont poursuivi par un doctorat, en accord avec la finalité recherche de la spécialité.

Les informations concernant le pilotage n'ont pas été fournies dans le dossier.

- Points forts :

- Nombre important d'intervenants professionnels extérieurs.
- Taux de poursuite en doctorat élevé, compte tenu du public concerné.
- Insertion professionnelle bonne.

- Points faibles :

- Evaluation difficile de la spécialité car non présentée dans le dossier.
- Objectifs de la formation non renseignés.
- Modalités pédagogiques non fournies.
- Absence d'informations concernant le pilotage.

- Recommandations pour l'établissement :

Il serait nécessaire de renseigner pour cette spécialité les objectifs de la formation, ainsi que les modalités pédagogiques et le pilotage.

Il pourrait être envisagé une ouverture de la spécialité à un public plus large (scientifiques, ingénieurs, etc.) qui pourrait constituer un moyen d'accroître le nombre relativement modeste d'inscrits.

Conception du médicament

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Université Lille 2 : Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol (ICPAL) et Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité :

Université Lille 1 - Sciences et technologies (USTL).

Délocalisation(s) :

Certains enseignements auront lieu à l'USTL, du fait de la mutualisation de certaines des UE avec le master *Chimie et biologie* de cette université.

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

La spécialité offre un socle de connaissances fort dans le domaine du médicament et à l'interface de disciplines variées comme la chimie, la biologie ou encore la pharmacologie, permettant de comprendre les mécanismes d'action des médicaments ainsi que les aspects technologiques, pharmaco-économiques et réglementaires de leur développement. A cette fin, le parcours de la spécialité à finalité indifférenciée permet une poursuite d'études doctorales mais forme également des professionnels à des métiers liés à la recherche et au développement du médicament dans divers secteurs (stratégies de synthèse, chimie analytique, modélisation moléculaire, etc.), en production, dans le domaine des affaires réglementaires ou encore en assurance qualité.

- Appréciation :

La spécialité offre une double compétence scientifique générale et appliquée au médicament, articulée autour de trois UE obligatoires renforçant les connaissances disciplinaires et de deux UE de spécialisation optionnelles, dont deux sur trois proposées font l'objet de mutualisations au sein de la mention ou d'autres mentions de master. Il est regrettable que l'organisation de la formation soit si peu lisible à cause du manque d'homogénéité des données fournies dans le dossier quant au nombre de crédits européens attribués à chacune des UE. Les modalités du stage, réalisé en entreprise ou en laboratoire, ne sont pas renseignées. La spécialité bénéficie d'un adossement important à la recherche (bien que la liste détaillée des équipes de recherche rattachées à la formation ne soit pas fournie) et aux milieux socioprofessionnels, avec une dizaine d'entreprises en France ou à l'étranger. La formation propose une ouverture à la formation continue. En l'absence de partenariats internationaux, 15 % des étudiants de M2 effectuent leur stage à l'étranger et deux à quatre étudiants internationaux sont accueillis au sein de la formation.

Par sa variété, la formation s'adresse à un public large (biologistes, chimistes, médecins, pharmaciens) provenant d'apports extérieurs nationaux (17 %) et internationaux (10 %), et dont 45 % des inscrits issus d'une autre formation que le M1 correspondant (lequel n'est pas identifié) rejoignent la spécialité en M2. Les effectifs sont fluctuants, avec un pic à 27 en 2009 et une tendance à la stabilisation autour d'une quinzaine d'étudiants depuis 2011. Avec un taux de réponses aux enquêtes de 88 %, cette formation se caractérise par une insertion professionnelle élevée avec environ 76 % des diplômés obtenant un emploi six mois après leur sortie (dont 59 % de CDI) et 14 % d'étudiants poursuivant en doctorat, ce dernier chiffre pouvant paraître un peu faible au regard de la finalité indifférenciée de la spécialité.

Même si les chiffres concernant la constitution de l'équipe pédagogique ne sont pas homogènes, celle-ci comprend un nombre conséquent d'enseignants-chercheurs et de professionnels. Il n'est pas fait état d'un conseil de perfectionnement mais il est possible que ce rôle soit assuré par les jurys d'examen qui se réunissent deux fois par an pour évaluer la formation, ces jurys comprenant le responsable de la spécialité (on ne sait pas lequel des deux responsables assure cette fonction), les responsables de chaque UE et des académiques et professionnels dont le nombre n'est pas précisé. Le recrutement en M2 se fait sur dossier pour tout étudiant ayant un diplôme dans un champ disciplinaire en adéquation avec le domaine de la spécialité, excepté pour ceux ayant validé le M1 *Chimie et biologie* de Lille 1 qui sont admis de plein droit. L'évaluation des enseignements est réalisée à l'aide de

questionnaires mais aussi via un dialogue avec les étudiants. Le suivi des diplômés est réalisé à court terme et à plus long terme respectivement par l'Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol et l'Université Lille 2.

- Points forts :

- Bon adossement aux milieux socioprofessionnels et à la recherche.
- Bonne insertion professionnelle.
- Enseignements pluridisciplinaires à l'interface chimie-biologie ouverts à un public large.
- Mutualisation d'UE avec le master *Chimie et biologie* de l'Université Lille 1.

- Points faibles :

- Pas de formation de M1 correspondant à la spécialité lisible.
- Pilotage flou.
- Absence de partenariats internationaux établis, malgré une politique d'incitation à la mobilité pour la réalisation des stages à l'étranger.
- Politique de stage insuffisamment renseignée.
- Manque de précisions du dossier quant à la description des UE et des crédits européens associés.

- Recommandations pour l'établissement :

La formation de M1 rattachée à cette spécialité devrait être fournie et décrite dans le dossier.

Il serait important de préciser le pilotage de la formation, notamment la composition précise de l'équipe pédagogique. Le rôle des jurys d'examen devrait être précisé dans la validation des notes mais aussi dans ses attributions ; joue-t-il le rôle d'un conseil de perfectionnement qui n'est pas mentionné ?

Malgré une certaine attractivité internationale (10 % des inscrits) et quelques échanges internationaux via l'accueil de stagiaires à l'étranger, une telle spécialité devrait pouvoir développer des partenariats constructifs avec des laboratoires/entreprises à l'étranger.

La politique des stages mériterait d'être davantage renseignée.

Enfin, il aurait été souhaitable que la rédaction du dossier soit améliorée, afin d'en faciliter la lecture.



Observations de l'établissement



Observations en réponse au rapport d'évaluation de l'AERES

MASTER

Mention Science du Médicament

Remarque : La mention étant évaluée par rapport à l'existant et non sur la base du projet, il est à déplorer que figure dans le dossier une présentation des cinq spécialités proposées pour la maquette future, et non des quatre spécialités de l'actuelle mention.

Réponse : une erreur a dû se glisser dans les documents envoyés concernant la maquette actuelle.

Remarque : La présentation de la mention ne permet pas d'identifier une première année de master (M1) propre à la formation et ne donne aucune information sur le M1...

Réponse : Parmi les 4 parcours, un seul parcours, conception du médicament, possède son propre M1. Pour les autres parcours, il n'y a pas de M1 attribué. Le recrutement s'effectue essentiellement pour les étudiants ayant validé un M1 en lien avec le parcours concerné, sur dossier et le cas échéant complété par un entretien de motivation. Dans cette perspective, une première année de master sera créée.

Remarque : L'architecture de la deuxième année (M2) comporte un tronc commun, identique pour toutes les spécialités....

Réponse : Les UE communes apparaîtront dans la future maquette.

Remarque : La possibilité d'acquérir des pré-requis accessibles par *e-learning* figure en amont des UE du socle commun.

Réponse : Le *e-learning* apparaîtra dans la future maquette.

- Pilotage insuffisant :

Sur le suivi des diplômés : il est prévu de renforcer ce suivi notamment par un courrier annuel également destiné à mettre à jour l'annuaire des anciens. Dans cette démarche de suivi, nous comptons également bénéficier du soutien de l'association des anciens actuellement en refondation mais également du site internet du Master dont nous discutons actuellement le contenu et les fonctionnalités utiles et qui devrait être finalisé pour la rentrée prochaine.

Sur la mise en place d'un conseil de perfectionnement : si la mise en place d'un tel conseil n'a pas été formalisée, en pratique, chaque année, les responsables de la formation se réunissent avec des intervenants clés du Master (au moins un industriel et un institutionnel) afin de faire le bilan de la formation de l'année précédente, rencontre qui se déroule dès connaissance du résultat de l'évaluation des enseignements. Cette réunion permet notamment d'identifier les améliorations à envisager (le cas échéant suppression, ajout d'enseignements ou amélioration de la coordination des interventions sur une thématique donnée) et de discuter des retours des maîtres de stages et des nouveaux terrains possibles de stages.

Adossement à la recherche peu lisible : La finalité du parcours est essentiellement professionnelle, même si n'est pas exclu pour autant une orientation recherche des diplômés. Comme nous l'avons dit dans notre précédent rapport, nous prévoyons d'intensifier les liens avec les écoles doctorales de santé et de droit. Ainsi, l'école doctorale ED 74, Sciences juridiques, politiques et de gestion de l'Université Lille2, organise chaque année une journée de présentation des travaux de recherche de ses doctorants. Les responsables de la formation, eux-mêmes attachés au laboratoire à la Faculté de Droit, souhaitent offrir l'accès de cette journée de présentation des thèses en cours aux étudiants du Master afin de les sensibiliser à la réalité de la recherche.

Enfin, dans le prolongement de leur rapport de stage, il est envisagé la possibilité de permettre aux étudiants de développer en sus, un mémoire de recherche sur l'un des thèmes rencontrés en cours de stage. On relèvera toutefois que les responsables de la formation ont déjà été confrontés à des difficultés pour faire accueillir des thèses en affaires réglementaires dans les écoles doctorales existantes, précisément parce que la thématique se situe au confluent de deux matières et donc de deux écoles doctorales. Les discussions avec les responsables des écoles doctorales concernées doivent donc être poursuivies et approfondies.

Conclusion :

Remarques concernant les points faibles de ce parcours :

Pas de formation de M1 correspondant au parcours : le descriptif de la première année de cette spécialité (existante mais non détaillée dans l'ancien document) a été décrit dans ce document et intégré dans la présentation de la deuxième année de cette spécialité.

Pilotage flou : le responsable de la spécialité est Mr le Professeur Philippe Chavatte, le coordinateur pédagogique de la première année le Dr. Laurence Goossens, le coordinateur pédagogique de la deuxième année le Dr. Christophe Furman.

Absence de partenariats internationaux établis : un partenariat existe depuis de nombreuses années avec l'université Catholique de Louvain (Belgique) sous la forme de séminaires communs destinés aux étudiants de cette spécialité. L'implication, dans cette formation, de laboratoires étrangers avec lesquels l'ICPAL collabore, est envisagée (University of Sussex (GB)).

Politique de stage insuffisamment renseignée : ce descriptif a été ajouté dans ce document.

Manque de précisions du dossier quant à la description des UE et des crédits européens associés : ceci a été rectifié dans ce document.

A Lille, le 26 mars 2014

**Le Président
de l'Université Lille 2 Droit et Santé**



Pr. Xavier VANDENDRIESCHE