Direction du Pôle Santé

DÉLIBÉRATION N° 220531-11 CONSEIL PLENIER DU POLE SANTE

Séance du 31 mai 2022

POINT 4 - Formation : Approbation de la création du parcours de master 2 "Bioproduction Santé" (maquette et MCC) de la mention sciences du médicament et des produits de santé - rentrée 2022/2023 - UFR de Pharmacie

VU le code de l'éducation;

VU les statuts de Nantes Université:

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ,

Membres en exercice : 32 Nombre de votants: 25

Par:

Voix pour: 25 Voix contre: 0 Abstentions: 0

Article n°1: Approbation

Le conseil plénier du Pôle Santé approuve, à l'unanimité, la création du parcours de master 2 "Bioproduction Santé" (maquette et MCC) de la mention sciences du médicament et des produits de santé - rentrée 2022/2023 -UFR de Pharmacie - jointes en annexe.

> 31 mai 2022. Pôle Santé. ascale JOLLIFT

Extrait transmis au Recteur de la région académique Pays de la Loire et de l'académie de Nantes, Chancelier des universités, le 03 juin 2022

Publié sur le site internet de Nantes Université le 03 juin 2022

		A compléter par l'UFR
Instance(s) vis	ée(s)	□ Conseil de Faculté □ Commission Formation □ Conseil de Pôle
Date de l'insta	ince	26 avril 2022
UFR		☐ Médecine X Pharmacie ☐ Odontologie ☐ STAPS
Formation	Mention	Sciences du Médicament et des Produits de Santé (SMPS)
	Parcours	Bioproduction Santé (BPS)
Objet de la demande	Parcours de la	X Demande d'ouverture :
		☐ d'une nouvelle mention :
		 Intitulé de la nouvelle mention :
		X <u>d'un nouveau parcours :</u>
		 Intitulé du nouveau parcours : Bioproduction Santé Rattaché à la mention : SMPS
		 UFR partenaire (éventuellement): Oniris, école nationale
Formation Mention Parcours Objet de la demande	vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation	
		☐ Demande de modification :
		☐ de maquette :
Parcours Objet de la		Mention concernée : Developer de la concernée :
		Parcours concerné :Année (s) concernée (s) :
		□ de MCC
		☐ d'intitulé de mention / de parcours
		☐ Autre : (préciser)
Calendrier de	validation	
		Muriel Duflot/ Aurore Zalouk
Tel et mail	manucui	Mathilde Mosser

EXPOSE DES MOTIFS

Enjeu(x) stratégique(s): Le nouveau parcours « Bioproduction Santé » du M2 SMPS est issue de la collaboration entre les équipes enseignantes du parcours « Biothérapies et Médicaments de Thérapies Innovantes » et de la formation ingénieure en « Biotechnologies de la Santé » d'Oniris qui s'est construite à travers des interventions dans ces formations respectives et la création d'enseignement commun. La complémentarité de nos formations en sciences pharmaceutiques et génie des bioprocédés permet de proposer un parcours interdisciplinaire avec une forte lisibilité et en adéquation avec la stratégie locale (NEXT, I-SITE) et nationale (AMI bioproduction, PIA). Le parcours BPS a été accréditée par la HCERES lors de la campagne 2020/2021 conjointement à la mention SMPS.

Changements demandés : Préciser les changements en complétant le tableau ci-dessous avant/après

Impacts financiers:

X Coûts constants : Les changements demandés n'ont pas d'impact financier.
☐ Coûts majorés : Les changements demandés entrainent un surcoût financier.
Pourquoi, combien ?
☐ Coûts minorés : Les changements demandés engendrent une économie.
Pourquoi, combien ?

Remarques complémentaires :

4 - Affaires pédagogiques - Création d'un Parcours Bioproduction Santé (BPS) en co-accréditation avec ONIRIS

M. Fabrice PAGNIEZ, Vice Doyen aux affaires pédagogiques, précise que cette création de parcours BPS a été accrédité par la HCERES lors de la campagne 2020/2021 conjointement à la mention SMPS., et a obtenu un AVIS FAVORABLE pour une mise en place dès septembre 2022.

Il précise les enjeux stratégiques de ce nouveau parcours :

Le nouveau parcours « Bioproduction Santé » du M2 SMPS est issue de la collaboration entre les équipes enseignantes du parcours « Biothérapies et Médicaments de Thérapies Innovantes » et de la formation ingénieure en « Biotechnologies de la Santé » d'Oniris qui s'est construite à travers des interventions dans ces formations respectives et la création d'enseignement commun. La complémentarité de nos formations en sciences pharmaceutiques et génie des bioprocédés permet de proposer un parcours interdisciplinaire avec une forte lisibilité et en adéquation avec la stratégie locale (NExT, I-SITE) et nationale (AMI bioproduction, PIA).

CREATION PARCOURS BPS MASTER 2

Parcours BPS (Bioproduction Santé) en co-accréditation avec ONIRIS = résumé tableau MAQUETTE

						CM	TD	TP	Heures	s étudiant	Mutualisation
	Code				Effectifs	Nombre	Nombre	Nombre	Heures	Total Heures	Etablissement partenai
Semestre	pédagogie	Intitulé		ECTS	étudiants prévisionnel	d'heures CM	d'heures TD	d'heures TP	présentiel étudiant	étudiant	prenant en charge cett UE
	UE 1	Tronc commun		5	previsionne	8	36,25	0	44,25	44,25	OL.
	1.1	Assurance qualité				8	00,20		8	8	NU
	1.2	Statistiques et biostatistique	es			_	10		10	10	NU
	1.3	Insertion pro/ simulation entre	etien				6.25		6.25	6,25	Oniris
	1.4	Anglais					20		20	20	Oniris
	UE 2	R&D Biothérapies		6		31,25	53,75	8	93	93	
	2.1	Contrôle qualité et affaire réglen	nentaire			8,75	5		13,75	13.75	NU/Oniris
	2.2	Médecine 4R			1	2,5		7,5	7,5	Oniris	
	2.3	Biothérapies moléculaires : anticorps ti	hérapeutiques		1	10	6,25		16.25	16.25	NU
	2.4	Innovation Santé				10			10	10	Oniris/NU
	2.5	Organisation journée sur les thérapie	s innovantes		1 1		37,5	8	45.5	45.5	Oniris/NU
	UE 3	R&D Process		8		30	51,25	24	105,25	105,25	
	3.1	Upstream process			1	10	6,25		16.25	16,25	Oniris
3	3.2	Downstream process			20	11,25	6.25		17.5	17,5	Oniris
	3.3	Planification expérimentale	9		1 1	8,75	8,75		17,5	17,5	Oniris
	3.4	Projet d'optimisation de proce	dés		1		30	24	54	54	Oniris
	UE 4	Production		5		16	37,5	24	77,5	77,5	
	4.1	Outils de gestion				10			10	10	Oniris
	4.2	Entreprenariat				6			6	6	NU
	4.3	Production pilote de biomoléo	ules				37,5	24	61,5	61,5	Oniris
	UE 5	Industrialisation		6		41,25	43,75	0	85	85	
	5.1	BPF/BPL et management de la				6,25	6,25		12,5	12,5	Oniris
	5.2	Validation et qualification/ Z				3,75	5		8,75	8,75	Oniris
	5.3	Automatisation et schéma pro				2,5	3,75		6,25	6,25	Oniris
	5.4	Extrapolation de bioprocéd				3,75	3,75		7,5	7,5	Oniris
	5.5	Maîtrise statistique des biopro				15			15	15	Oniris
	5.6	Stratégie de contrôle de biopro	cédé			10	25		35	35	Oniris
		Sous total \$3		30		126,5	222,5	56	405	405	
		UE 6	Stage	30					0	0	Oniris
4			Stage en								
4		6.1	entreprise ou contrat	0					0	0	Oniris
			d'alternance								
	1	Sous total S4	d alternance	30		0	0	0	0	0	
		eodo total e-r	TOTAL					_ <u> </u>			
			MAQUETTE /			400.5	200 5			405.0	1
			COUT	60		126,5	222,5	56,0	405,0	405,0	I
			FORMATION								



Nantes Université

Nantes Université

Parcours BPS (Bioproduction Santé) en co-accréditation avec ONIRIS : Tableau MCC

								Re	égime	e or	Prem				d'ass	iduité	Ré	Deuxièn Régime ordinaire						assiduit
Semestres	Obligatoire Facultatif Au choix	Code pédagogie UE	UE	Code pédaogie EC	EC	Coefficie nt de l'EC dans l'UE	Crédits ECTS	Con	trôl e tinu	E	Examen terminal EX EX OR ECR AL IT		Contr	rôl	Exa tern	men ninal	Con	trôl tinu	Ex	amen	c	ontrô e	E	xamen erminal
	Obligatoire			1.1	Assurance qualité	1,0		1,0							_					1,0	Ť		1	-
	Obligatoire		Tronc	1.2	Statistiques et biostatistiques	1,0		1,0												1,0				
	Obligatoire	1	commun	1.3	Insertion pro/ simulation entretien		5,0										ш							
	Obligatoire			1.4	Anglais	3,0		1,0	2,0								П		1,0					
	Obligatoire			2.1	Contrôle qualité et affaire réglementaire	1,0		1,0			П									1,0				
	Obligatoire			2.2	Médecine 4R	1,0		1,0									ш			1,0				
	Obligatoire	2	R&D Biothérapies	2.3	Biothérapies moléculaires	2,0	6,0	2,0	1,0								ш			1,0				
	Obligatoire		- Contract apres	2.4 Innovation santé													ш							
	Obligatoire			2.5	Organisation colloque thérapies innovantes	6,0		1,0	1,0											1,0				
	Obligatoire			3.1	Upstream process	1,0		1,0												1,0				
Semestre 1	Obligatoire			3.2	Downstream process			2,0	1,0											1,0				
semestre 1	Obligatoire	3	R&D Process	3.3	Planification expérimentale	1,0	8,0	1,0									ш			1,0				
	Obligatoire			3.4	Projet d'optimisation de procédés et suivi alternance	6,0		1,0	1,0											1,0				
	Obligatoire			4.1	Outils de gestion	1,0		1,0												1,0				
	Obligatoire	4	Production	4.2	Entreprenariat		5,0																	
	Obligatoire			4.3	Production pilote de biomolécules	5,0		1,0	1,0											1,0				
	Obligatoire			5.1	BPF/BPL et management de la qualité	1,0		1,0	1,0											1,0				
	Obligatoire			5.2	Validation et qualification/ ZAC																			
	Obligatoire	5	Industrialisati	5.3	Automatisation et schéma process	1,0	6.0	1,0												1,0				
	Obligatoire		on	5.4	Extrapolation de bioprocédé		-,-																	
	Obligatoire			5.5	Maîtrise statistique des bioprocédés																			
	Obligatoire			5.6	Stratégie de contrôle de procédé	4,0		2,0	1,0	_	ш		4	4	4	_	ш	щ	_	1,0	L		_	



61

Membres présents : 18 Procurations : 10

Pour: 28 Abstention: 0

Après discussion, le Conseil de Gestion approuve à l'unanimité la création et la maquette présentée du parcours Bioproduction Santé (BPS) en co-accréditation avec ONIRIS.

proproduction sumset (proproduction area or mass.

A Nantes, le 10 mai 2022

Le Directeur de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

p.o. M. Le Doyen Gaël GRIMANDI

Nantes Université

CALCUL CHARGES DU DIPLÔME

 Composante
 à saisir

 Diplôme
 intitulé de la mention
 SMPS
 intitulé du parcours
 Bioproduction Santé

Seuil CM 250 A vérifier
Seuil TD 35 A vérifier
Seuil TP 8 A vérifier

						CI	M	TI	D		TP	Не	eures étudia	ınt		Coût				Mutualisat	on	
Semestre	Code pédagogie	Intitulé	UE/EC ECTS		Effectifs étudiants prévisionnel	Nombr e Nombr e de d'heure s groupe s S	Type enseignement	Nombr e d'heure s TD Nombr e de groupe		Nombr e d'heure s TP	Nombr e de Type groupe enseigner s		t e d'heure	Heures pré	ésentie I en	Nombre d'heures suivi de mémoire, de	Financem ent sur budget propre	Observations	Etablissement partenaire prenant en charge cette UE	Nbre étudiants	mention utilisant cette UE	Nbre étudiants
	UE 1	Tronc commun	5			8 1		36,25		0		44,25	0		48,3	0,0	0,0				à saisir	0
	1.1	Assurance qualité	EC	Obligatoire		8 1	Présentiel					8		8	12,0		0		NU	90	tronc commun	
	1.2	Statistiques et biostatistiques	EC	Obligatoire	-			10 1	Présentiel			10		10	10,0				NU	35	tronc commun	
	1.3	Insertion pro/ simulation entretien	EC	Obligatoire				6,25 1	Présentiel			6,25		6,25	6,3	_			Oniris	20		
	1.4	Anglais	EC	Obligatoire				20 1	Présentiel			20		20 2	20,0		0		Oniris	20		
	UE 2	R&D Biothérapies	UE 6			31,25		53,75		8		93	0	93 1	08,6	0,0	0,0			20		
	2.1	Contrôle qualité et affaire réglementaire	EC	Obligatoire		8,75 1	Hybride	5 1	Présentiel			13,75		13,75	18,1			K9SMU12—Spécificités réglementaires (partiellement mutualisée) + K9SMU72—Biothérapies moléculaires 2 : biosimilaires, vaccins, médicaments dérivés du sang (partiellement mutualisée)	NU/Oniris	40		
	2.2	Médecine 4R	EC	Obligatoire		2,5 1	Présentiel	5 1	Présentiel			7,5		7,5	8,8			Salid Daliele Deur Hilliauseer	Oniris	20		
	1 / 3	Biothérapies moléculaires : anticorps thérapeutiques	EC	Obligatoire		10 1	Hybride	6,25 1	Présentiel			16,25		16,25	21,3			K9SMU79—Biothérapies moléculaires 1 : anticorps thérapeutiques (CM mais pas TD)	NU	40		
		Innovation Santé	EC	Obligatoire		10 1	distanciel					10		10	15,0			K9SMU10—Médicaments de thérapie innovante (partiellement mutualisés car nous 19h CM et 5h ED dans cette UE)	Oniris/NU	40		
	1 / 5	Organisation journée sur les thérapies innovantes	EC	Obligatoire			Hybride	37,5 1	Hybride	8	1 Présent	el 45,5		45,5	45,5		0	K9SMU10—Médicaments de thérapie innovante (partiellement mutualisée) + K9SMU08—Projet tuteuré (partiellement mutualisée)	Oniris/NU	40		
	UE 3	R&D Process	UE 8			30		51,25		24		105,3	0	105,3	20,3	128,0	0,0					
	3.1	Upstream process	EC	Obligatoire		10 1	Hybride	6,25 1	Hybride			16,25		16,25	21,3		0		Oniris	20	BMTI (6h)	25
3	3.2	Downstream process	EC	Obligatoire	20	11,25 1	Présentiel	6,25 1	Présentiel			17,5		17,5	23,1				Oniris	20	BMTI (4h)	25
	3.3	Planification expérimentale	EC	Obligatoire		8,75 1	Présentiel	8,75 1	Présentiel			17,5		17,5	21,9				Oniris	20		
	3.4	Projet d'optimisation de procédés	EC	Obligatoire				30 1	Hybride	24	1 Présent	el 54		54	54,0	128		EC comprend un projet de 9 semaines pour les étudiants en formation initiale et un projet d'optimisation d'une semaine avec une partie de suivi de l'aternance pour les étudiants en formation continue	Oniris	20		
	UE 4	Production	UE 5			16		37,5		24		77,5	0	77,5 1	33,5	0,0	0,0					
	4.1	Outils de gestion	EC	Obligatoire		10 1	Présentiel					10		10	15,0		0		Oniris	20		
	4.2	Entreprenariat	EC	Obligatoire		6 1	Présentiel					6		6	9,0			K9SMU18—L'industrie des biotechnologies de la santé (partiellement mutualisée)	NU	40		
	4.3	Production pilote de biomolécules	EC	Obligatoire				37,5 1	Hybride	24	3 Présent	el 61,5		61,5 1	09,5		0	K9SMU70—Gestion de projet (partiellement mutualisée)	Oniris	40	BMTI	25
	UE 5	Industrialisation	UE 6			41,25		43,75		0		85	0	85 1	05,6	0,0	0,0					
	5.1	BPF/BPL et management de la qualité	EC	Obligatoire		6,25 1	Hybride	6,25 1	Présentiel			12,5		12,5	15,6				Oniris	20		
	5.2	Validation et qualification/ ZAC	EC	Obligatoire		3,75 1	Hybride	5 1	Hybride			8,75		8,75	10,6				Oniris	20		
	5.3	Automatisation et schéma process	EC	Obligatoire		2,5 1	Présentiel	3,75 1	Présentiel			6,25		6,25	7,5				Oniris	20		
	5.4	Extrapolation de bioprocédé	EC	Obligatoire		3,75 1	Hybride	3,75 1	Hybride			7,5		7,5	9,4				Oniris	20		
	5.5	Maîtrise statistique des bioprocédés	EC	Obligatoire		15 1	Hybride	1	Hybride			15		15 2	22,5				Oniris	20		
	5.6	Stratégie de contrôle de bioprocédé	EC	Obligatoire		10 1	Hybride	25 1	Hybride			35		35	40,0				Oniris	20		0
		Sous total S3	30			126,5		222,5		56		405	0	405 5	516,3	125,0	0,0			665,0		#REF!
4	UE 6	Stage	30									0	0	0	0,0	180,0	0,0	à saisir	Oniris	0	à saisir	0
	6.1	Stage en entreprise ou contrat d'alternance	0									0	0	0	0,0	180	0	à saisir	Oniris	0	à saisir	0
		Sous total S4	30			0		0		0		0		0	0,0	180,0	#REF!			#REF!		#REF!
		TOTAL MAQUETTE / COUT FORMATION	60			126,5		222,5		56,0		405,0		405,0 5	516,3	305,0	#REF!			#REF!		#REF!
																					J	

FORMATION Bioproduction Santé

											Premi	ière ses	ssion)euxièm	ne sessio	on .		1	
	Obligatoire	Code		Code pédaogie		Coefficient				ne ordina	ire		Dispensé	d'assiduit		égime d	rdinair	2	Dispensé d'assiduité Il Contrôle Examen termina				
Semestres	Facultatif	pédagogie UE	UE	EC EC	EC	de l'EC dans	Crédits ECTS			Examen				xamen ter				erminal					
	Au choix					l'UE			CC ORAL				CC CC EX EX I ECRIT ORAL ORAL ECRIT			CC E			CC ECRIT	CC ORAL O		X DURI RIT E	
	Obligatoire			1.1	Assurance qualité	1,0		1,0									1,0						
	Obligatoire	1	Trong commun	1.2	Statistiques et biostatistiques	1,0	5,0	1,0									1,0						
	Obligatoire	1	Tronc commun	1.3	Insertion pro/ simulation entretien]	5,0																
	Obligatoire			1.4	Anglais	3,0		1,0	2,0							1,	0						
	Obligatoire			2.1	Contrôle qualité et affaire réglementaire	1,0		1,0									1,0						
	Obligatoire			2.2	Médecine 4R	1,0		1,0									1,0						
	Obligatoire	2	R&D Biothérapies	2.3	Biothérapies moléculaires	2,0	6,0	2,0	1,0								1,0						
	Obligatoire			2.4	Innovation santé]																	
	Obligatoire			2.5	Organisation colloque thérapies innovantes	6,0		1,0	1,0								1,0						
	Obligatoire			3.1	Upstream process	1,0		1,0									1,0						
Semestre 1	Obligatoire	3	R&D Process	3.2	Downstream process	1,0	8,0	2,0	1,0								1,0						
Semestre 1	Obligatoire			3.3	Planification expérimentale	1,0	0,0	1,0									1,0						
	Obligatoire			3.4	Projet d'optimisation de procédés et suivi alternance	6,0		1,0	1,0)							1,0						
	Obligatoire			4.1	Outils de gestion	1,0		1,0									1,0						
	Obligatoire	4	Production	4.2	Entreprenariat]	5,0																
	Obligatoire			4.3	Production pilote de biomolécules	5,0		1,0	1,0								1,0						
	Obligatoire			5.1	BPF/BPL et management de la qualité	1,0		1,0	1,0								1,0						
	Obligatoire			5.2	Validation et qualification/ ZAC]																	
	Obligatoire	5	Industrialisation	5.3	Automatisation et schéma process	1,0	6,0	1,0									1,0						
	Obligatoire		ווישטטו וענוטמנוטוו	5.4	Extrapolation de bioprocédé]	0,0																
	Obligatoire			5.5	Maîtrise statistique des bioprocédés]																	
	Obligatoire			5.6	Stratégie de contrôle de procédé	4,0		2,0	1,0								1,0		Ш				
Semestre 2	Obligatoire	n	Stage de fin d'étude		Stage de fin d'étude/ Alternance	1,0	30,0		4,0	2,0 4	,0						1,0						