



## Mise en place de la formation spécialisée transversale d'innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques. Retour sur la première année d'ouverture de la formation

Bertrand Décaudin<sup>1</sup>, Julie Demaret<sup>2</sup>, Vincent Lisowski<sup>3</sup>

1. Université de Lille, CHU de Lille, ULR 7365, Groupe de recherche sur les formes injectables et les technologies associées (GRITA), 59000 Lille, France
2. Université de Lille, CHU de Lille, institut d'immunologie, U1286, Institute for Translational Research in Inflammation (INFINITE), 59000 Lille, France
3. Université de Montpellier, CHU de Montpellier, institut des biomolécules Max-Mousseron, UMR 5247, CNRS, Montpellier, France

### Correspondance :

**Bertrand Décaudin**, Université de Lille, UFR35, faculté de pharmacie, 3, rue du Professeur-Laguesse, BP83, 59006 Lille cedex, France.  
[bertrand.decaudin@univ-lille.fr](mailto:bertrand.decaudin@univ-lille.fr)

### Setting up the cross-disciplinary specialized training program in innovation and research in biological and pharmaceutical sciences. A look back at the first year of the program

La formation spécialisée transversale d'innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques (FST IRSBP) a été créée dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études de pharmacie par l'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. L'annexe de cet arrêté explicite la maquette de la FST IRSBP en définissant son organisation générale, ses objectifs, les compétences à maîtriser à la fin de la formation, les enseignements en stage et hors stage et les modalités d'évaluation. La FST IRSBP, ouverte aux étudiants en pharmacie inscrits en

diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie hospitalière et aux étudiants en pharmacie et en médecine inscrits en DES de biologie médicale, a pour objectif, au terme d'une formation d'un ou deux ans, 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 ; et (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. » La formation a été ouverte en novembre 2023. Elle accueille depuis cette date une première promotion d'une trentaine d'internes en pharmacie hospitalière et en biologie médicale sur l'ensemble du territoire national. Elle bénéficie d'une coordination qui associe les pilotes de FST IRSBP des 24 facultés de pharmacie sous la coordination de la conférence des Doyens.

Les points clés de la mise en place de la formation ont été : (1) la définition du tableau de suivi des compétences à acquérir au cours de la formation, (2) l'organisation pédagogique des enseignements hors stages et (3) les conditions d'agrément des enseignements en stage.

### Définition et suivi des compétences à acquérir au cours de la formation

Les compétences définies dans la maquette de formation ont été explicitées pour établir un tableau de suivi (*tableau 1*). Ce travail s'est appuyé sur plusieurs référentiels et notamment le référentiel métier du LEEM. Les compétences attendues sont abordées lors des enseignements en stage et hors stage. Plusieurs items décrivant ces compétences sont rattachés à chacune d'entre elles et doivent permettre le suivi des acquis de l'étudiant. Elles font l'objet d'un suivi utilisant un tableau de bord permettant une auto-évaluation par l'étudiant, une évaluation par son encadrant direct et une validation par le pilote de la FST et le coordonnateur du DES. Ce tableau de bord est accessible aux personnes concernées via le site UNES Compétences.

### Organisation pédagogique des enseignements hors stages

Les enseignements hors stage sont explicités dans le plan de cursus de l'étudiant et validés par le pilote. Ils prévoient notamment la participation à un cycle national de séminaires organisés sous la forme de webinaires impliquant les 24 facultés. Ce cycle est commun pour tous les étudiants inscrits dans la FST. Les autres éléments de formation spécifiques du projet professionnel de l'étudiant sont validés par le pilote local.

Douze séminaires nationaux sont organisés chaque année. Chaque séminaire est coorganisé par deux facultés. Le séminaire comprend : (1) une phase de pré-test, (2) des enseignements sur la thématique et (3) une phase de post-test. Le suivi d'assiduité est assuré par les organisateurs du séminaire et transmis aux pilotes de chaque faculté.

Les thèmes des 12 séminaires pour cette première année sont les suivants :

- les acteurs et la structuration de la recherche nationale et internationale ;
- les aspects juridiques, financiers et contractuels de la recherche et de l'innovation afférents à la recherche biomédicale ;

- le cycle de développement d'un produit de santé et la maturité technologique ;
- l'évaluation médico-économique d'une innovation ;
- l'éthique et l'intégrité scientifique ;
- la rédaction scientifique et la présentation scientifique ;
- l'entrepreneuriat ;
- la propriété intellectuelle et industrielle ;
- la gestion de projet depuis sa rédaction, de l'équipe et de l'assurance qualité dans les projets innovants ;
- la gestion des données relatives à la recherche ;
- l'intelligence artificielle en santé ;
- l'interdisciplinarité en recherche.

### L'agrément des enseignements en stage

Les stages sont organisés en semestre sur des terrains agréés. Le caractère formateur des stages accueillant les étudiants inscrits à la FST est apprécié selon 3 critères : (1) La capacité à proposer des activités répondant aux objectifs de la FST, c'est-à-dire axées sur la recherche et l'innovation en santé dans ses diverses dimensions (fondamentales, translationnelles, pluridisciplinaires) ; (2) Le niveau d'encadrement et les moyens pédagogiques mis en œuvre ; (3) La nature et l'importance des activités répondant aux objectifs de la FST. Les structures pouvant accueillir un étudiant en stage sont variées. Il peut s'agir d'unités de recherche académiques (universitaires, EPST), des services hospitaliers ou hospitalo-universitaires, des plateformes technologiques, des centres d'investigation clinique, des centres de ressources biologiques, des structures hospitalières dédiées au soutien et à la mise en œuvre de recherche clinique (direction de recherche clinique, unité méthodologique, centre de pharmacovigilance...), des laboratoires et structures industrielles avec activités de recherche et développement ou recherche clinique, des structures de valorisation et de transfert dans le domaine de la santé ou encore des agences régionales ou nationales impliquées dans l'évaluation et la recherche clinique (ANSM, ABM).

### Bilan de la première année de mise en place et perspectives

La première promotion de la FST IRSBP a pu accueillir 27 internes en phase d'approfondissement (15 en pharmacie hospitalière et en 12 biologie médicale). Ces étudiants complètent leur FST par un master 2 ou une année de thèse de doctorat d'université. Malgré une faible proportion d'entre eux qui envisage une deuxième année de FST, l'assiduité aux séminaires proposés et l'intérêt pour les thématiques abordées font de cette formation un pari réussi afin de soutenir les projets de carrières de recherche en santé. Grâce au réseau des pilotes nationaux et à la coordination dans la préparation des séminaires, cette première année a pu bénéficier d'un travail collaboratif et efficace dans sa mise en place qui devrait perdurer et se renforcer pour les futures promotions d'internes.

TABLEAU I

**Compétences à acquérir au cours de la formation.**

1	Contribuer à l'organisation des projets de recherche
1-1	Contribuer à l'élaboration d'un budget et d'un planning
1-2	Contribuer à l'élaboration d'un cahier des charges (c.-à-d. prestation, équipement, etc.)
1-3	Concevoir des hypothèses de recherche et des modèles scientifiques
1-4	Définir un plan d'expérimentation
1-5	Prévoir et suivre les procédures relatives au management de la qualité du projet
1-6	Intégrer les contraintes réglementaires, budgétaires et les bonnes pratiques
1-7	Identifier l'ensemble des compétences nécessaires à l'élaboration et la conduite du projet
2	Contribuer à la gestion des projets de recherche
2-1	Participer à la réalisation et la coordination des travaux de recherche
2-2	Analyser et interpréter des résultats d'expériences scientifiques
2-3	Contrôler la cohérence des résultats des expériences scientifiques par rapport aux hypothèses
2-4	Identifier de nouvelles pistes scientifiques et techniques au cours des expériences
2-5	Rédiger un rapport synthétique présentant les résultats de la recherche
3	Valoriser les travaux de recherche
3-1	Comprendre la stratégie de valorisation des travaux de recherche
3-2	Présenter les résultats des études scientifiques au sein de l'unité/équipe de recherche
3-3	Présenter les résultats des études scientifiques à l'externe lors d'un congrès
3-4	Rédiger des rapports et publications d'études scientifiques
3-5	Participer à la réflexion relative à la création de propriété intellectuelle
3-6	Participer à la réflexion relative au transfert et à la valorisation
4	Réaliser la veille scientifique et technique
4-1	Réaliser la veille technologique et bibliographique
4-2	Rechercher des solutions techniques

Les prochains enjeux sont de sécuriser un nombre de postes ouverts croissant et réparti au mieux parmi les 24 facultés de pharmacie. Le quota actuel étant commun aux nouvelles demandes et réinscriptions, une augmentation des capacités d'accueil pourra permettre aux internes de poursuivre leur formation lors d'une deuxième année. La valorisation de cette nouvelle formation transversale dédiée à l'innovation et la recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques, qui s'appuie sur les compétences acquises et l'accès aux séminaires, sera primordiale pour continuer d'encourager les carrières d'enseignants-chercheurs hospitalo-universitaires et l'accès aux autres métiers de la recherche et de l'innovation.

**Remerciements** : les auteurs remercient l'ensemble des pilotes de FST d'innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques impliqués au sein des 24 facultés de pharmacie impliqués dans la réussite de cette nouvelle formation.

**Contributions des auteurs** : tous les auteurs ont contribué à la rédaction de l'article et à sa révision. La version soumise a été approuvée par tous les auteurs.

**Déclaration de liens d'intérêts** : les auteurs ont participé au développement de cette formation localement et nationalement. Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.