



Spécialistes du numérique



Professionnels de santé et du médico-social



Dirigeants de structures sanitaires et médico-sociales



Juristes spécialisés en santé



Profils en charge des affaires réglementaires



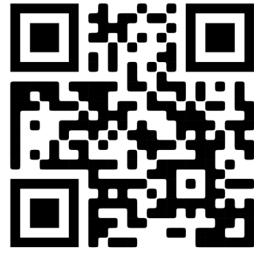
2024-2025

Une école interdisciplinaire de pédagogie de précision pour former les acteurs de la santé numérique

# OFFRE DE FORMATION



école de Santé numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER



Retrouvez notre offre de formations sur notre site internet.

**Directeur de la publication :** Pr Maurice Hayot  
**Coordination éditoriale :** Brigitte Couette  
**Rédaction :** Membres du Comité de Pilotage de l'ESNbyUM  
**Directeur de la communication :** Patrick Paris  
**Conception graphique et design :** Pauline Goffin  
Mars 2024.

Crédits photos et illustrations : Adobe Stock Images, Freepik, Flaticon, Canva

# SOMMAIRE

## Spécialistes du numérique

UEs des Masters en Sciences, p. 20  
DE Sécurité Numérique en Santé, p. 24

## Juristes spécialisés en numérique

Master Droit de la  
Santé Numérique, p. 36

## Professionnels de santé et du médico-social

UE Santé Numérique, p. 10  
DE Former les Formateurs à la Santé  
Numérique, p. 14

## Dirigeants des structures sanitaires et médico-sociales

Master Management Stratégique  
des Organisations de Santé, p. 30

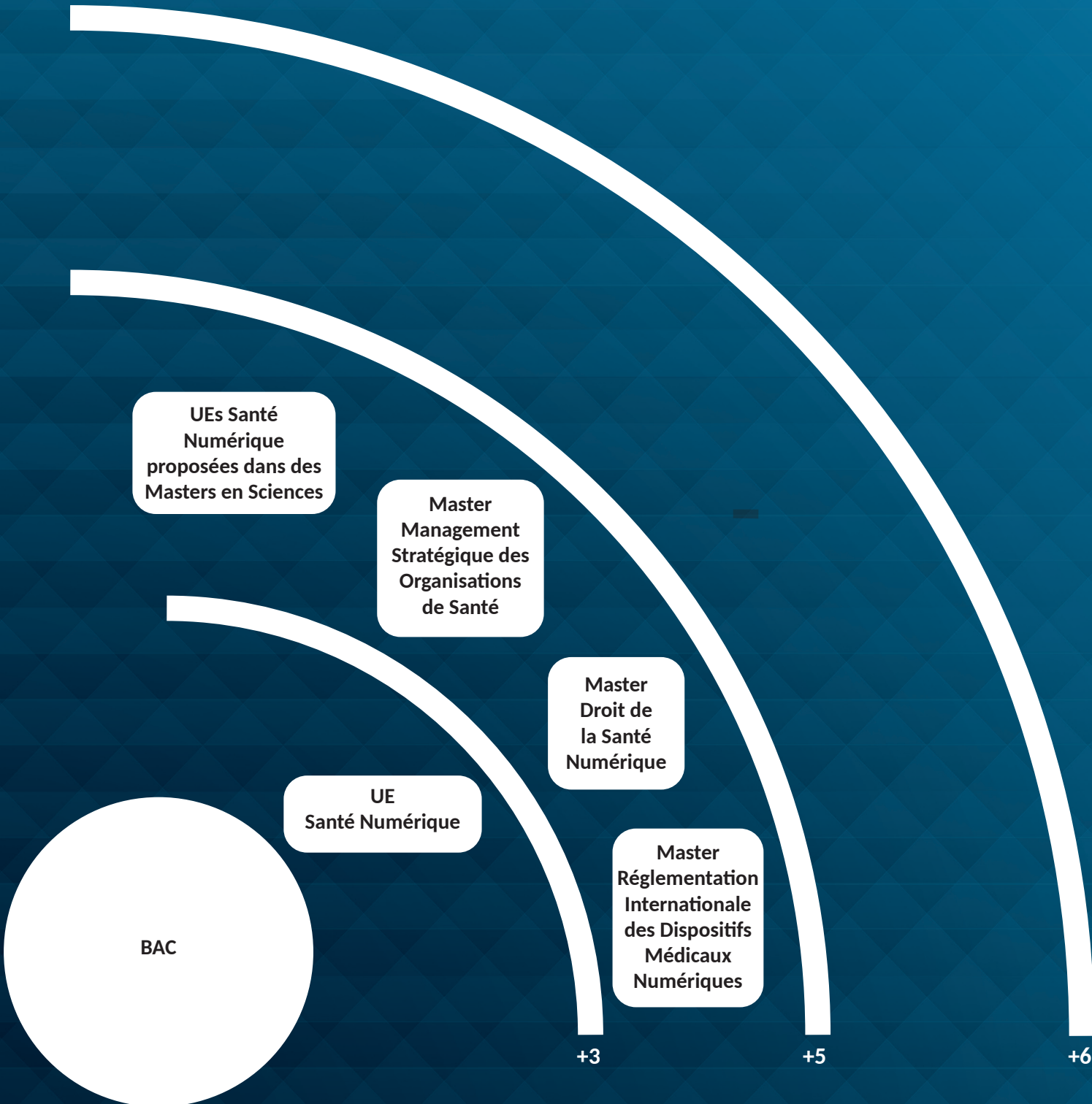
## Profil en charge des affaires réglementaires

Master Réglementation  
Internationale des Dispositifs  
Médicaux Numériques, p. 42



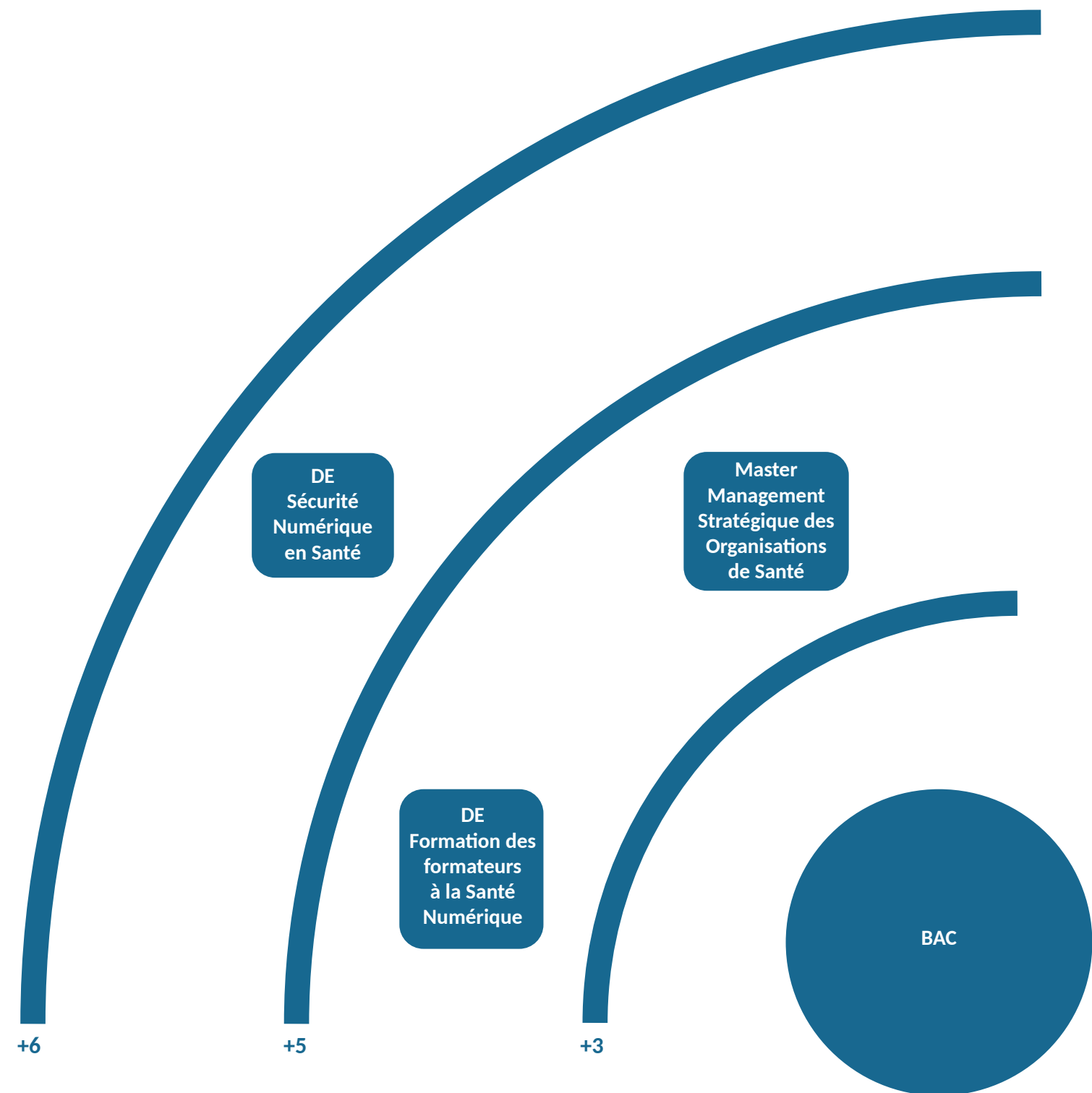
# FORMATIONS INITIALES

UE : Unité d'Enseignement  
DE : Diplôme d'Établissement



Formations ouvertes sous réserve des validations des instances de l'Université de Montpellier.

# FORMATIONS CONTINUES



# INTRODUCTION

## ESNbyUM : POURQUOI ?

L'École de Santé Numérique de l'Université de Montpellier et de ses partenaires (ESNbyUM) est une initiative originale de formation dans un domaine en pleine expansion, la Santé Numérique, que l'on pourrait résumer par « la rencontre entre les secteurs de la santé et du numérique ».

Le développement et l'usage des « technologies de l'information et de la communication » résumé par le mot « numérique » a pris un essor majeur dans le monde de la santé qu'il ne faudrait pas limiter aux seuls soignants. En effet, la santé numérique implique également les spécialistes des technologies numériques, du management en santé, les juristes et les spécialistes des affaires réglementaires des dispositifs médicaux numériques.

Il n'est pas un jour sans que l'on n'évoque :

- les données de santé et leur caractère sensible car si personnelles, la confiance dans leur hébergement et leur sécurisation.

- Le potentiel que représente, pour le grand public et pour les professionnels de santé, l'intelligence artificielle en matière d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique.

- L'enjeu sociétal majeur qu'il faut relever face à la hausse des maladies chroniques en proposant des outils numériques pour une meilleure coordination entre professionnels et pour la personne, afin de faciliter le parcours de soins en y intégrant, notamment, les actes de télésanté, la télémédecine et le télésoin.

- L'innovation technologique de la robotique d'assistance, qui, dans le domaine de la grande dépendance, peut faire appel à la domotique et aider les personnes âgées dépendantes et leurs accompagnants, à conserver l'autonomie et à rester à domicile le plus longtemps possible.

Tous ces enjeux nécessitent que l'on introduise rapidement et que l'on développe activement des formations solides en Santé Numérique, dès le début des études des professions de santé, en formation initiale du premier cycle des études de l'enseignement supérieur. Un effort est nécessaire pour former les professionnels en activité, par la formation continue. Outre les professionnels de santé, il est également indispensable d'accroître le nombre de spécialistes formés dans les domaines concernés, et cela doit commencer par le niveau Master. Préparer ainsi les futurs concepteurs, développeurs, créateurs des dispositifs médicaux numériques, objets connectés, et autres applications de santé, mais également les juristes et spécialistes de la réglementation internationale, avec qui ils auront à collaborer dans le monde socio-économique.

La santé numérique a ainsi pris une place majeure en transformant considérablement les pratiques et les organisations du système de santé mais n'a pas bénéficié jusqu'à présent d'une formation suffisamment déployée. Ces formations devront apporter l'indispensable regard éthique venant des patients, des soignants, des acteurs du médico-social. Mettre en exergue les bonnes pratiques cliniques et apporter le regard critique, les preuves scientifiques à travers l'analyse critique de la littérature scientifique et médicale.

La naissance de l'ESNbyUM, est l'aboutissement de la réponse de l'Université de Montpellier et de ses partenaires, à un Appel à Manifestation d'Intérêt, Programme d'Investissement d'Avenir France 2030 intitulé « Compétences et Métiers d'Avenir » - volet « Formation en Santé Numérique » lancé au niveau national.

L'Université de Montpellier, forte de ses compétences et pionnière dans le domaine de la Santé Numérique, a souhaité avec le soutien de la Région Occitanie, co-construire avec ses partenaires l'ESNbyUM, une école « hors les murs », qui sera le socle du Pôle d'Excellence en Santé Numérique du territoire.

## L'ESNbyUM : POUR QUI ?

L'ESNbyUM s'adresse à toutes personnes qui souhaitent se former en Santé Numérique, en Formation Initiale ou Continue ; une ouverture aux Citoyens/Patients fait partie du programme dans son déploiement.

Les personnes concernées sont les :

- Professionnels de santé et du médico-social et leurs dirigeants
- Professionnels du numérique
- Professionnels du management des systèmes de santé
- Juristes
- Professionnels des affaires réglementaires en dispositifs médicaux

## QUELLES FORMATIONS PROPOSÉES PAR L'ESNbyUM ?

Dans le présent document, vous trouverez l'étendue de l'offre de formation qui sera proposée à partir de la rentrée 2024-2025.

Allant d'Unités d'Enseignement (UEs) dans les toutes premières années de formation en santé, pour de très nombreuses professions médicales et paramédicales.

Se poursuivant par l'introduction de nouvelles UEs sur la santé numérique dans les parcours de Master existants à la l'Université de Montpellier.

Et en créant de nouveaux parcours de Master dans les disciplines le nécessitant.

Une attention toute particulière sera accordée à créer un véritable esprit de transversalité et d'interdisciplinarité entre étudiants en Master venant des différentes formations de l'ESNbyUM et même au-delà. Ceci prendra la forme du « projet tutoré transversal » véritable laboratoire d'incubation pédagogique où des étudiants de disciplines différentes partiront de l'idée à la preuve de concept en santé numérique dans une démarche collaborative et accompagnée par des experts.

## POUR CONCLURE

L'École de Santé Numérique de l'Université de Montpellier et de ses partenaires, née en janvier 2023, est prête à relever le défi de la formation de précision en santé numérique qu'elle s'est donnée comme objectif. À chacun d'entre nous, étudiants, professionnels en lien avec la santé numérique, ingénieurs, chercheurs, enseignants, entreprises, citoyens de s'approprier cette structure, sa communication, son rayonnement pour le bénéfice de tous, aussi bien à l'échelle régionale que nationale.

Pr Maurice Hayot,  
Directeur de l'ESNbyUM



Dr Brigitte Couette,  
Coordinatrice de l'ESNbyUM







# PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DU MÉDICO-SOCIAL



# UNITÉ D'ENSEIGNEMENT (UE) SANTÉ NUMÉRIQUE



2 ECTS



28 heures



2024-2025



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER



École  
de Santé  
Numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

C'est dans le cadre de la Stratégie d'Accélération « Santé Numérique » visant à préparer l'avenir et faire de la France un leader en Santé Numérique et de la mise en œuvre de l'arrêté du 10 Novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé (NOR : SPRH2220195A) que l'Unité d'Enseignement « Santé Numérique » a été créée par l'École de Santé Numérique de l'Université de Montpellier et de ses partenaires, ESNbyUM.

## OBJECTIFS

Comme stipulé dans l'arrêté du 10 Novembre 2022, relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé (NOR : SPRH2220195A) selon l'Article 1er.

La formation au numérique en santé des professionnels de santé a pour objectif de permettre :

- D'appréhender les enjeux liés à la santé numérique
- Acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour travailler dans un contexte de digitalisation de l'exercice professionnel et d'accompagner la transformation du système de soins par le numérique
- Favoriser l'interprofessionnalité et l'interdisciplinarité
- Intégrer le numérique en santé dans l'exercice des professionnels de santé.

## COMPÉTENCES acquises au terme de la formation

Les compétences acquises en **Santé Numérique** telles que celles définies dans l'arrêté sont :

### Données de santé

- Identifier un usager ou un professionnel de santé
- Caractériser et traiter la donnée à caractère personnel de santé en appliquant la réglementation
- Accéder aux données de santé en respectant les exigences professionnelles et légales
- Exploiter les données de santé pour l'évaluation, la recherche et l'innovation

### Cybersécurité en Santé

- Concevoir et maintenir sécurisé son environnement numérique de travail
- Se prémunir et réagir face aux incidents

### Communication en santé

- Utiliser les outils permettant d'interagir avec les usagers pour une transmission efficace de l'information
- Interagir de manière adaptée entre professionnels, avec l'usager, avec les aidants et accompagnants et avec les institutions et administrations
- Interagir sur internet en maîtrisant son identité numérique

### Outils numériques en santé

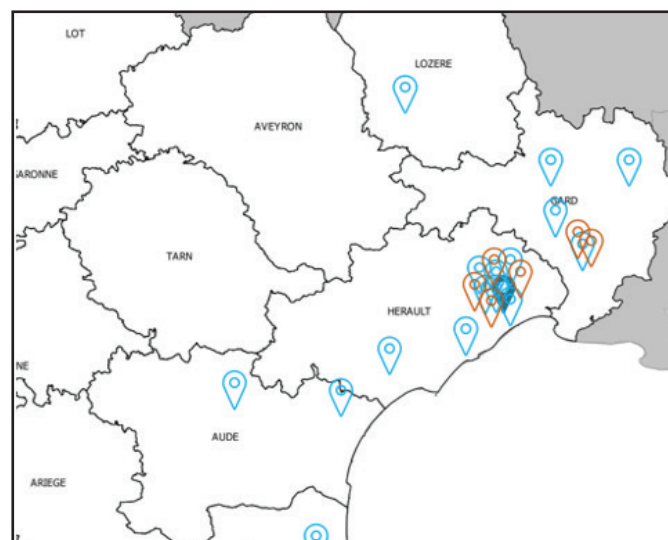
- Maîtriser les logiciels métiers et les services numériques
- Utiliser un objet connecté ou une application mobile et analyser leur fiabilité
- Utiliser les outils et services socles adaptés et identifier leur articulation avec d'autres dossiers partagés
- Chercher de l'information probante en santé

### Télesanté

- Maîtriser la réglementation de la télesanté
- Pratiquer la télesanté en lien avec l'équipe de soin et de l'usager

## PUBLIC CIBLE - RENTRÉE 2024

- Médecin
- Pharmacien
- Infirmier
- Cadre de santé
- Ergothérapeute
- Odontologue
- Maïeuticien/Sage-femme
- Manipulateur radio
- Orthoptiste
- Masseur-kinésithérapeute
- Audioprothésiste
- Orthophoniste



Localisation des Composantes, Structures et Instituts de formation où sera proposée l'UE Santé Numérique

### Composante de rattachement de l'Université de Montpellier et Départements :

- Faculté de Médecine Montpellier-Nîmes, Départements : Maïeutique, Paramédical (Orthophonie, Orthoptie, Psychomotricité)
- Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Département Audioprothèse
- Faculté d'Odontologie de Montpellier

### Instituts de formation concernés :

- CRF, CRIP, IFE, IFMS, IFMK, IFMEM, IFSI, IMFSI, IMFMK, IFPM, IFAS, UGECAM Occitanie

### Modalités de formations : formation initiale

Validation : Unité d'Enseignement

## CONTACT

### Responsable de la formation :

Pr Maurice Hayot  
maurice.hayot@umontpellier.fr

### Responsable du déploiement de la formation :

Blandine Chapel  
blandine.chapel@umontpellier.fr

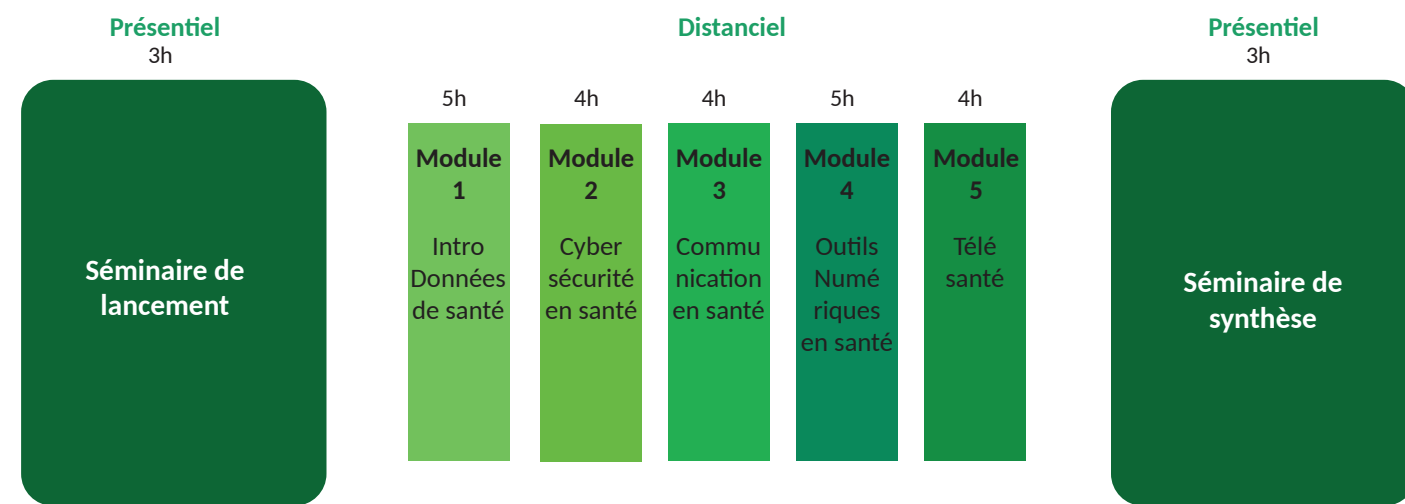


# UNITÉ D'ENSEIGNEMENT (UE) SANTÉ NUMÉRIQUE

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Séminaires de lancement et de synthèse (alternance de conférences, de témoignages et de jeux de rôle...)
- Formation à distance (alternance de théorie et d'activités pédagogiques)
- Supports pédagogiques variés (vidéos, diaporamas, quizz, serious game...)

## PRÉSENTATION DE L'UE «Santé Numérique»



## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Contrôle continu
- Contrôle terminal

# DIPLÔME D'ÉTABLISSEMENT (DE) FORMATION DES FORMATEURS À LA SANTÉ NUMÉRIQUE



DE



22 heures



2024-2025



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER



école  
de Santé  
numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

La Santé Numérique ayant pris une place majeure dans la transformation des pratiques et des organisations du système de santé, il est très important de former non seulement tous les professionnels de santé mais également tous les professionnels qui sont impliqués dans la santé numérique. Cette formation, qui s'inscrit dans la stratégie d'accélération « Santé Numérique » et dans le Plan France 2030, permet l'acquisition des compétences et des connaissances nécessaires pour exercer la fonction de **formateur en santé numérique**.

## PUBLIC CIBLE

Cette formation s'adresse aux :

- Enseignants/Formateurs des structures médicales ou médico-sociales
- Enseignants amenés à enseigner la Santé Numérique à des étudiants, des professionnels ou des citoyens
- Des personnes souhaitant s'acculturer à la Santé Numérique dans le cadre de projet de recherche ou de soin

## OBJECTIFS

- Se former à la Santé Numérique et découvrir les cinq grands domaines de la Santé Numérique
- Engager une démarche de formation en Santé Numérique, de partage et de travail interdisciplinaire par le biais de séminaires et d'ateliers
- Se projeter dans le déploiement de l'UE « Santé Numérique » auprès des futurs apprenants
- Apprendre dans un contexte de flexibilité et d'accessibilité dû au format hybride avec une grande partie de l'enseignement à distance

## COMPÉTENCES acquises au terme de la formation

Les compétences en **Santé Numérique** acquises au terme de la formation telles que celles définies dans l'arrêté du 10 Novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé (NOR : SPRH2220195A) :

### Données de santé

- Identifier un usager ou un professionnel de santé
- Caractériser et traiter la donnée à caractère personnel de santé en appliquant la réglementation
- Accéder aux données de santé en respectant les exigences professionnelles et légales
- Exploiter les données de santé pour l'évaluation, la recherche et l'innovation

### Cybersécurité en santé

- Concevoir et maintenir sécurisé son environnement numérique de travail
- Se prémunir et réagir face aux incidents

### Communication en santé

- Utiliser les outils permettant d'interagir avec les usagers pour une transmission efficace de l'information
- Interagir de manière adaptée entre professionnels, avec l'usager, avec les aidants et accompagnants et avec les institutions et administrations
- Interagir sur internet en maîtrisant son identité numérique

### Outils numériques en santé

- Maîtriser les logiciels métiers et les services numériques
- Utiliser un objet connecté ou une application mobile et analyser leur fiabilité
- Utiliser les outils et services socles adaptés et identifier leur articulation avec d'autres dossiers partagés
- Chercher de l'information probante en santé

### Télesanté

- Maîtriser la réglementation de la télesanté
- Pratiquer la télesanté en lien avec l'équipe de soin et de l'usager



### Composante de rattachement :

Direction de la Formation et des  
Enseignements de l'Université de Montpellier



Type de diplôme : Diplôme d'Établissement



Modalités de formations : formation  
continue

## CONTACT



### Responsable de la formation :

Pr Maurice Hayot  
maurice.hayot@umontpellier.fr



### Responsable du déploiement de la formation :

Blandine Chapel  
blandine.chapel@umontpellier.fr



# DIPLOME D'ÉTABLISSEMENT (DE) FORMATION DES FORMATEURS À LA SANTÉ NUMÉRIQUE

## CONNAISSANCES spécifiques apportées par la formation

- Connaissance et compréhension de la vision stratégique nationale et régionale de la Santé Numérique et de son écosystème
- Appropriation des cinq blocs de compétences en Santé Numérique
- Connaissance des nouvelles approches de l'innovation dans l'enseignement hybride : de la recherche à la pratique

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Séminaires de lancement et de synthèse (alternance de conférences, de témoignages et de jeux de rôle...)
- Formation à distance (alternance de théorie et d'activités pédagogiques)
- Supports pédagogiques variés (vidéos, diaporamas, quizz, serious game...)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

La validation du diplôme sera conditionnée par la participation aux séminaires de lancement et de synthèse, la complétude des 5 modules et leurs évaluations formatives ainsi que la validation du test de connaissance préalable et final.



1<sup>ère</sup> Promotion 2023-2024





# SPÉCIALISTES DU NUMÉRIQUE



# UNITÉS D'ENSEIGNEMENT (UEs) EN SANTÉ NUMÉRIQUE PROPOSÉES DANS DES PARCOURS DE MASTER EN SCIENCES

 2-3 ECTS/UE

 M1/M2


 2024-2025





4 UEs sont proposées dans des parcours de **Masters en Mathématiques, Informatique, Physique, Mécanique, Electronique et Sciences et Numérique pour la Santé, portés par les Départements de la Faculté des Sciences de Montpellier.**

Ces enseignements sous forme d'UEs en Santé Numérique sont complétés par des projets et des stages de fin d'année réalisés en industrie, dans des établissements de Santé ou dans des laboratoires de recherche, qui correspondent à des mises en application directe dans le secteur de la santé.


Des projets tutorés transversaux sont également proposés, permettant à des étudiants venant de parcours différents (professionnels de santé, spécialistes du Numérique, juristes, spécialistes de la réglementation des Dispositifs Médicaux Numériques) de travailler en commun sur toutes les phases de développement d'un dispositif médical, de la conception à la mise sur le marché.


 **Composante de rattachement :**  
Faculté des Sciences de Montpellier

 **Type de diplôme :** Les UEs validées apparaîtront dans le supplément au diplôme du Master correspondant obtenu.

 **Modalités de formations :** formation initiale

## CONTACT

 **Responsable des UEs :**  
Pr Emmanuel Le Clézio  
emmanuel.le-clezio@umontpellier.fr

 **Pédagogie :**  
Sabine Mousseau-Tinland  
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr

## PUBLIC CIBLE

- Titulaires d'une licence de Mathématiques (fondamentales ou appliquées) pour le Master Mathématiques
- Titulaires d'une licence Informatique (ou équivalent) pour le Master Informatique
- Titulaires d'une licence de Mécanique pour le Master Biomécanique
- Titulaires d'une licence ou équivalent en Sciences ou Santé pour le Master Sciences et Numérique pour la Santé

## DÉPARTEMENTS



## OBJECTIFS

L'École de Santé Numérique de l'Université de Montpellier, vise, entre autres, à la formation des scientifiques aux enjeux de la Santé Numérique. Des unités d'enseignement (UEs) destinées aux étudiants de Master de la Faculté des Sciences y sont proposées afin d'amplifier leurs compétences en Santé et de les sensibiliser aux transformations induites par l'accélération du développement du numérique dans le monde de la santé.

## COMPÉTENCES spécifiques apportées par les UE

- Savoir se positionner dans l'écosystème de la Santé
- Identifier les besoins et les contraintes des professionnels de santé et des usagers
- Analyser les solutions existantes et identifier celles à développer
- Savoir définir les grandes caractéristiques et contraintes d'un système d'information en santé
- Être capable de déployer certains outils de gestion, d'administration et de contrôle de ces systèmes
- Identifier les données de santé et les contraintes relatives à leurs utilisations
- Respecter le cadre légal et réglementaire de traitement des données de santé (collecte, usage et publication)
- Implémenter les aspects relatifs au traitement et transfert de données de santé, d'intelligence artificielle et de cybersécurité en santé
- Identifier les enjeux médico-économiques
- Participer au développement de solutions numériques pour la Santé

## MODALITÉS PÉDAGOGIQUES

Ces UEs seront dispensées pour l'essentiel en présentiel, sous la forme de cours magistraux, travaux dirigés et travaux pratiques, avec des interventions de professionnels du secteur (hospitalier, institutionnel, etc.) et de représentants d'entreprises innovantes dans le domaine de l'analyse et du traitement de la donnée. Le contenu pourra également être en partie dématérialisé, pour un enseignement hybride.



# UNITÉS D'ENSEIGNEMENT (UEs) EN SANTÉ NUMÉRIQUE PROPOSÉES DANS DES PARCOURS DE MASTER EN SCIENCES

## CONTENU DU PARCOURS

### UE1 : Grands Enjeux de Santé

Cette première UE présente les prérequis nécessaires à la compréhension des problématiques de Santé : enjeux et contraintes de la Santé ; problématiques et pratiques de la Santé et du Soins ; économie de la Santé ; droit de la Santé et politiques publiques.

→ UE MUTUALISÉE SUR L'ENSEMBLE DES FORMATIONS ESNbyUM

### UE2 : Systèmes d'information en Santé et Sécurité

Cette UE traite des systèmes d'information en Santé (cadre légal et réglementaire, grands acteurs institutionnels, environnement numérique...), avec des mises en situation et une approche des questions liées à la Sécurité Numérique.

→ UE MUTUALISÉE SUR L'ENSEMBLE DES FORMATIONS ESNbyUM

### UE3 : De la donnée de santé à l'IA

Cette UE porte sur le traitement de la donnée de santé et les systèmes d'aide à la décision, avec des interventions de plusieurs professionnels du secteur, en accordant une grande place à la pratique.

### UE4 : Entrepreneuriat et Innovation en Santé Numérique

Cette UE est consacrée à la normalisation et à la structuration de la donnée de santé, aux notions d'innovation et d'entrepreneuriat, et est entièrement portée par des professionnels du secteur.

→ UE MUTUALISÉE SUR L'ENSEMBLE DES FORMATIONS ESNbyUM

## DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine du numérique

- Health data analyst
- Health data scientist
- Ingénieur en données de santé
- Architecte de la donnée de santé
- Chef de projet Santé Numérique et données de santé

Légende

École de Santé Numérique

## PROJET TUTORÉ TRANSVERSAL

Dans la droite ligne de l'interdisciplinarité voulue pour l'École de Santé Numérique, ESNbyUM, le projet tutoré transversal ESNbyUM, lancé en octobre 2023, rassemble des étudiants de disciplines différentes traitant de la Santé Numérique (professionnels de santé, spécialistes du Numérique, juristes, spécialistes de la réglementation des Dispositifs Médicaux Numériques). Le projet tutoré transversal permet ainsi à ces spécialistes aux profils divers de travailler ensemble comme ils seront amenés à le faire dans leurs futurs métiers.

### OBJECTIFS

Le projet tutoré transversal a pour objectif de permettre à des étudiants de Master de collaborer en équipe pluridisciplinaire, en les amenant, à partir d'un besoin non satisfait en santé numérique, à travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de la conception à la mise sur le marché.

### COMPÉTENCES VISÉES

Maîtriser la conception pluridisciplinaire de dispositifs de santé numérique, avec un focus sur les aspects scientifiques et techniques, réglementaires et juridiques. Chaque étudiant met en œuvre et partage les compétences scientifiques et techniques de sa discipline au service d'un projet commun, et développe des solides compétences interdisciplinaires tout autant que l'esprit d'initiative et d'autonomie.

### CAPACITÉ D'ACCUEIL

20 étudiants (3-4 équipes).

### PUBLIC CIBLE

Étudiants de Master (Médecine, Pharmacie, STAPS, Sciences, Droit).


### MODALITÉS PRATIQUES

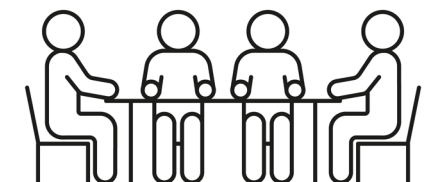
Cet apprentissage par l'action se fait sous forme de travaux dirigés : 1h de TD par semaine sur les 2 semestres (en distanciel) et de temps d'échange et de travail en petits groupes étudiant.

### ÉVALUATION

L'évaluation se fera sous la forme d'un mémoire et d'une soutenance finale.

### CONTACT

 Sabine Mousseau-Tinland  
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr





# DIPLOME D'ÉTABLISSEMENT (DE) SÉCURITÉ NUMÉRIQUE EN SANTÉ (SECNUM SANTÉ)

 1 an


 2024-2025





La cybersécurité constitue un enjeu majeur pour les établissements de Santé, qui sont la cible de nombreuses attaques de leurs Systèmes d'Information (SI).

Dans un contexte de données sensibles, de plus en plus partagées au sein de l'écosystème de la Santé, des besoins spécifiques en experts qualifiés et possédant une culture en santé se fait cruellement sentir.

Fort de ce constat, l'ESNbyUM s'associe à Polytech Montpellier pour proposer dès la rentrée 2024 un **nouveau parcours orienté Sécurité en Santé Numérique**.

 **Composante de rattachement :**  
Polytech Montpellier

 **Type de diplôme :** Diplôme d'Établissement  
**Nom du Parcours :** Sécurité Numérique en Santé


 **Modalités de formations :** formation continue, contrats de professionnalisation


---

**CONTACT**

 **SECNUM Santé :**  
Pr Emmanuel Le Clézio  
emmanuel.le-clezio@umontpellier.fr

 **SECNUM Santé :**  
Sabine Mousseau-Tinland  
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr

 **SECNUM Industrie :**  
polytech-secnum@umontpellier.fr

 <https://www.polytech.umontpellier.fr>

## PUBLIC CIBLE

- Titulaires d'un Bac +5, diplôme ingénieur ou master, dans les domaines de l'électronique, microélectronique et informatique industrielle, informatique.

## PARCOURS

DE SECNUM

SECNUM SANTÉ

SECNUM INDUSTRIE

## OBJECTIFS

Polytech Montpellier propose une formation de niveau Bac+6, s'adressant à des ingénieurs ou titulaires d'un Master, déjà diplômés de filières telles que l'électronique, l'informatique, systèmes embarqués (liste non exhaustive) et qui souhaitent acquérir une expertise en cybersécurité.

Cette offre de formation est complétée, dans le cadre de l'ESNbyUM, par un Diplôme d'Établissement en Sécurité Numérique en Santé.

L'objectif du DE SECNUM Santé vise à accroître le nombre d'acteurs économiques ayant des compétences conjointes en cybersécurité et en Santé Numérique, et pouvant déployer et sécuriser des systèmes d'information hébergeant et traitant des données de santé.

## COMPÉTENCES spécifiques apportées par le parcours

- Identifier les acteurs du Numérique en Santé et les grands programmes de transformation numérique
- Identifier le marché de la Santé Numérique
- Maîtriser le cycle de vie de la donnée de santé
- Identifier, analyser et réagir aux différents types d'actions malveillantes
- Respecter et mettre en application le cadre légal et réglementaire d'hébergement et de traitement des données de santé
- Déployer des outils de surveillance et de sécurisation des systèmes d'information en Santé

## MODALITÉS PÉDAGOGIQUES

En plus des 335 heures d'enseignements en tronc commun proposées par Polytech Montpellier, l'ESNbyUM propose 55 heures de nouveaux contenus dédiés à la Santé Numérique :

**30h en Sécurité des données et systèmes de santé**  
**25h en Aspects réglementaires et juridiques en Santé Numérique**

À ces nouveaux enseignements, dispensés par des enseignants de l'Université de Montpellier mais aussi des professionnels du secteur de la Santé (hospitalier, institutionnel), s'ajoutera une orientation santé :

**du projet tutoré (100 h),**  
**du stage (560 h)**

## ALTERNANCE

Que ce soit dans le cadre de la formation continue ou d'un contrat de professionnalisation, la formation est répartie en 3 périodes de 4 semaines chacune, séparées par des périodes en entreprise.

**Modalités d'admission :** L'admission définitive ne sera prononcée que lorsqu'une entreprise d'accueil se sera engagée dans la signature d'un contrat de formation continue (contrat de professionnalisation ou convention de formation continue).

# DIPLOME D'ÉTABLISSEMENT (DE) SÉCURITÉ NUMÉRIQUE EN SANTÉ (SECNUM SANTÉ)

## CONTENU DU PARCOURS

### Diplôme d'Établissement Sécurité Numérique en Santé

UE0 : Mise à niveau (18h)

UE1 : Fondamentaux de la cryptologie (63h)

UE2 : Sécurisation des applications embarquées (81h)

- Systèmes embarqués (21h)
- Vulnérabilité et preuve formelle (9h)
- Sécurité des données et systèmes de santé (30h)
- Expérimentation sur plateformes d'analyses (6h)
- Injection de fautes (15h)

UE3 : Sécurisation des réseaux, protocoles et infrastructures (54h)

UE4 : Aspects réglementaires, juridiques et experts de la sécurité numérique (74h)

- Aspects réglementaires et juridiques (17h)
- Gestion de projets (8h)
- Forensic (21h)
- Aspects réglementaires et juridiques en Santé Numérique (25h)

UE5 : Projet ESNbyUM (100h)

UE6 : Module professionnel ESNbyUM (560h)

### Diplôme d'Établissement Sécurité Numérique Industrie

UE0 : Mise à niveau (18h)

UE1 : Fondamentaux de la cryptologie (63h)

UE2 : Sécurisation des applications embarquées (81h)

- Systèmes embarqués (21h)
- Vulnérabilité et preuve formelle (9h)
- Conception, techniques d'attaques et contremesures associées (30h)
- Expérimentation sur plateformes d'analyses (6h)
- Injection de fautes (15h)

UE3 : Sécurisation des réseaux, protocoles et infrastructures (54h)

UE4 : Aspects réglementaires, juridiques et experts de la sécurité numérique (74h)

- Aspects réglementaires et juridiques (17h)
- Gestion de projets (8h)
- Forensic (21h)
- Aspects experts (25h)

UE5 : Projet (100h)

UE6 : Module professionnel (560h)

Légende

 École de Santé Numérique

## DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine du numérique

- Évaluateur Cybersécurité en Santé
- Architecte de sécurité en Santé
- Ingénieur Cybersécurité en Santé
- Ingénieur Systèmes en Santé
- Consultant Cybersécurité en Santé
- Pentesters auprès des établissements et industriels en Santé
- Expert Sécurité des systèmes d'information en Santé

- Auditeur Sécurité des Établissements de Santé
- Développeur Sécurité en Santé
- Analyste Security Operation Center (SOC) en Établissement de Santé
- Responsable Sécurité de l'information en Santé
- Responsable de la sécurité des systèmes d'information en Santé
- Manager de la sécurité et des risques de l'information en Santé





**DIRIGEANTS  
ET CADRES-  
DIRIGEANTS DE  
STRUCTURES  
SANITAIRES ET  
MÉDICO-  
SOCIALES**



# RENFORCEMENT EN SANTÉ NUMÉRIQUE DU MASTER MANAGEMENT STRATÉGIQUE DES ORGANISATIONS DE SANTÉ



M1/M2



2 ans



2023-2024



Le **Master Management Stratégique des organisations de santé** est un diplôme national, inscrit au Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP), délivré par l'Université de Montpellier, en partenariat avec le CESEGH (<https://www.montpellier-management.fr/liste-des-formations/m1-management-strategique-organisations-de-sante/>).

Dès la rentrée 2023-2024, en collaboration avec l'Ecole de Santé Numérique de l'Université de Montpellier et de ses partenaires (ESNbyUM), le Master s'est renforcé en Santé Numérique.



**Composante de rattachement :**  
Montpellier Management (MOMA)



**Type de diplôme :** Master 1 & 2  
**Nom du Parcours :** Master Management stratégique des organisations de santé



**Modalités de formations :** formation initiale et apprentissage

## CONTACT



**Co-Responsable Parcours :**  
Pr Irène Georgescu  
irene.georgescu@umontpellier.fr



**Co-Responsable Parcours :**  
Emmanuel Terrier  
emmanuel.terrier@umontpellier.fr

## PUBLIC CIBLE

Le Master est ouvert en formation initiale, en apprentissage et en formation continue.

### Formation initiale et apprentissage

Le diplôme est proposé aux étudiants ayant déjà acquis une solide formation de base, de niveau Licence pour le M1 et de niveau M1 pour le M2 (M1 en Gestion, Économie, AES, Droit, Santé ou École de Commerce). L'apprentissage est proposé aux étudiants ayant moins de 30 ans.

### Formation continue

Le diplôme est proposé aux dirigeants ou cadres-dirigeants des établissements, aux médecins, aux cadres-soignants justifiant d'une fonction de responsabilité de plusieurs années au sein du secteur sanitaire ou médico-social.

> Master 1 : les candidats doivent être titulaires d'un diplôme de niveau 6 et Bac+3.

> Master 2 : les candidats doivent être titulaires d'un diplôme de niveau 6 et Bac+4.

Le cas échéant, ils doivent établir un dossier de Validation des Acquis Professionnels et Personnels (VAPP) auprès du Service de la Formation Continue de l'Université de Montpellier.

## OBJECTIFS

Les objectifs de ce Master proposé par MOMA et le Cesegh sont de :

- former (formation initiale) et perfectionner (formation continue) des cadres dirigeants ou fonctionnels de haut niveau
- former des gestionnaires polyvalents en conjuguant les dernières connaissances scientifiques et pratiques en sciences de gestion appliquées au secteur de la santé et une connaissance approfondie du secteur sanitaire et médico-social dans ses dimensions économiques, juridiques, sociales et managériales.

Le **programme renforcé en Santé numérique**, en collaboration avec l'Ecole de Santé Numérique de l'Université de Montpellier et de ses partenaires (ESNbyUM) permet :

- d'appréhender les enjeux liés à la santé numérique
- d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour travailler dans un contexte de digitalisation de l'exercice professionnel et de transformation du système de soins par le numérique notamment.

## COMPÉTENCES

acquises au terme de la formation

- Comprendre et analyser les dynamiques organisationnelles.
- Définir, développer et piloter une stratégie.
- Anticiper les besoins humains des organisations de santé.
- Constituer et dynamiser une équipe.
- Coordonner les acteurs et créer de la valeur.
- Identifier et mettre en oeuvre des normes pour une performance globale.
- Inscrire l'organisation de santé dans une performance durable et soutenable.
- Mobiliser les dimensions théoriques à la résolution de problèmes de terrain.

## CONNAISSANCES

spécifiques apportées par le programme renforcé en Santé Numérique

### MASTER 1

- Définitions
- Fondamentaux techniques (sécurité, interopérabilité...)
- L'environnement numérique (normes et standards, référentiels et services socles...)
- Les obligations qui s'imposent aux établissements en matière de santé numérique (certification, transmissions de données...)
- Rechercher et innovation, les fondamentaux de l'IA

### MASTER 2

- Définitions et usages
- Connaissance de l'écosystème (cadre légale et réglementaire, le marché et son offre...)
- Systèmes d'information et pilotage (alignement stratégique, planification des SI, pilotage des SI et gestion des ressources humaines...)
- Télésanté et santé mobile (offre, usages et réglementation)
- Piloter l'innovation en établissement
- Usage et contrôle de l'IA en santé



# RENFORCEMENT EN SANTÉ NUMÉRIQUE DU MASTER MANAGEMENT STRATÉGIQUE DES ORGANISATIONS DE SANTÉ

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Cours magistraux
- Travaux dirigés

## CONTENU DU MASTER ET MODALITÉS D'ÉVALUATION

### M1

Master Management stratégique  
des organisations de santé

UE1 : Comprendre et analyser les dynamiques  
organisationnelles

UE2 : Accompagner et piloter les décisions stratégiques

UE3 : Appréhender les dynamiques des organisations de  
santé

UE4 : Anticiper les besoins humains des organisations  
de santé

UE5 : Mobiliser les dimensions théoriques à la résolu-  
tion de problèmes de terrain

### M2

Master Management stratégique  
des organisations de santé

UE1 : Définir, développer et piloter une stratégie

UE2 : Identifier et mettre en oeuvre des normes pour  
une performance globale

UE3 : Constituer et dynamiser une équipe

UE4 : Coordonner les acteurs et créer de la valeur

UE5 : Inscrire l'organisation de santé dans une perfor-  
mance durable/soutenable

UE6 : Mobiliser des dimensions théoriques à la  
résolution de problèmes de terrain

Légende  
École de Santé Numérique

Vous trouverez plus de précisions en cliquant sur ce lien : <https://ceseg-hp.fr/master-management-strategique-des-organisations-de-sante/>

## DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine du  
management

- Directeurs, directeurs adjoints et attachés de  
direction des établissements sanitaires privés  
(Cliniques MCO, SMR, PSY)  
- Directeurs, directeurs adjoints et attachés de  
direction des établissements médico-sociaux (EHPAD,  
ESAT, FAM...)  
- Délégués dans les instances syndicales du secteur  
sanitaire et médico-social

- Chargés de mission dans les organismes payeurs, de  
tarification, de tutelle  
- Auditeurs et consultants

## INFORMATIONS PRATIQUES

Pour tout complément d'information (Lieu de formation, Conditions d'admission, Capacité d'accueil...) :  
<https://ceseg-hp.fr/master-management-strategique-des-organisations-de-sante/>





**JURISTES  
SPÉCIALISÉS  
EN SANTÉ**



# MASTER DROIT DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE (DSN)

MENTION DROIT DE LA SANTÉ



120 ECTS

2 ans

2025-2026



Le **Master Droit de la Santé Numérique** permet aux étudiants d'acquérir des compétences approfondies, tant théoriques qu'expérimentales (Droit médical et des professions de santé, etc.) ainsi que des compétences transversales (Bioéthique, Éthique et Déontologie) en s'appuyant sur un socle solide de connaissances fondamentales (savoir juridique du numérique en santé, droit des données de santé). Les débouchés offerts par le Master sont nombreux et variés. La dimension recherche est également présente.

## PUBLIC CIBLE

- Étudiants venant de L3
- Accessible également dans le cadre de la VAE et de la VAP

## PARCOURS

M1

Parcours Droit de la Santé Numérique

M2

Parcours Droit de la Santé Numérique

## OBJECTIFS

L'entrée de la relation de soins dans l'ère et dans l'environnement numérique place tous les acteurs du monde de la santé devant des impératifs nouveaux : « Le défi, dès lors, n'est plus de récuser dogmatiquement l'intrusion de la technique dans le soin mais de penser, rappeler, voire redéfinir son statut d'outil attendu et accueilli dans l'espace artisanal de la décision médicale. En d'autres termes, de trouver quels sont les leviers susceptibles d'induire un juste positionnement face à l'outil » (KEMPF A. et E., « L'informatisation de l'aide à la décision : la décision médicale est-elle indemne ? L'exemple d'un outil prédictif en cancérologie », RFEA n°1, 2015, p. 48).

Des enjeux et logiques renouvelés interrogent alors le Droit, mécanisme d'encadrement du fait social. Des questions nouvelles se posent et les juristes intervenant dans le champ de la santé se doivent de maîtriser des savoirs nouveaux, au confluent du droit du numérique et du droit de la santé.

L'offre de formation se doit d'accompagner ces mutations. C'est l'objectif poursuivi par le **Master de Droit de la Santé Numérique** de l'Université de Montpellier.

## COMPÉTENCES VISÉES

**La première année de Master** est destinée à donner aux apprenants de solides bases en droit de la santé et en droit du numérique :

- Droit médical et des professions de santé
- Bioéthique
- Éthique et déontologie
- Droit du numérique
- Introduction au droit du numérique en santé
- Responsabilité
- Droit pharmaceutique et des dispositifs médicaux

**La deuxième année de Master** est axée sur la dimension pratique, par le biais de l'apprentissage, afin d'ancrer les savoirs dans le réel.

Au-delà de l'approfondissement et du perfectionnement du savoir juridique du numérique en santé, de l'approfondissement du droit des données de santé, cette formation vise à la maîtrise :

- des outils et des procédures
- Contentieux du numérique en santé
- Éthique et numérique en santé

La « dimension recherche » ne sera pas oubliée, les étudiants seront encouragés à inscrire leur cursus dans une réflexion pluridisciplinaire. Ils seront accompagnés dans leurs travaux de recherche (mémoire). Pour ce faire, en appui de la formation, les équipes de recherche de l'université, singulièrement ceux de la Faculté de Droit et Science politique, de l'Université de Montpellier seront sollicités.



Composante de rattachement :

UFR Droit et Science Politique Montpellier



Type de diplôme : Master 1 & 2

Nom de la Mention : Droit de la santé

Nom du Parcours : Droit de la Santé Numérique



Modalités de formations : formation initiale et apprentissage

## CONTACT



Co-Responsable Parcours :

Pr François Vialla  
francois.vialla@umontpellier.fr



Co-Responsable Parcours :

Pr Agnès Robin  
agnes.robin@umontpellier.fr



# MASTER DROIT DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE (DSN)

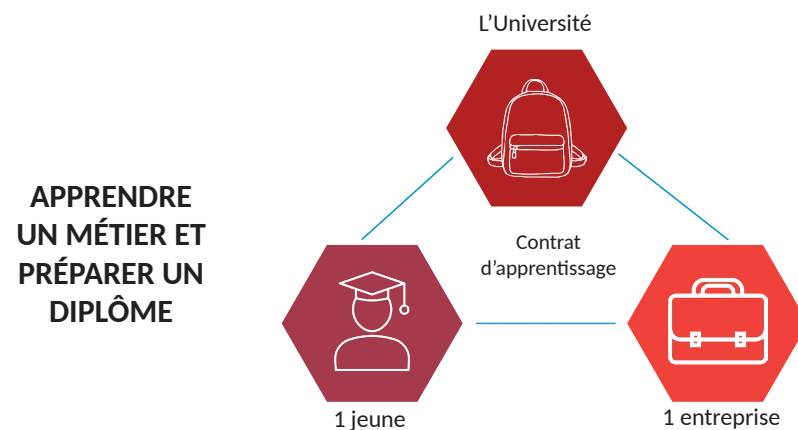
MENTION DROIT DE LA SANTÉ

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Cours magistraux
- Travaux dirigés
- Intervention de professionnels du secteur présentant différents profils
- Intervention de représentants d'entreprises innovantes dans le domaine du droit de la santé numérique dans l'objectif de permettre aux étudiants d'appréhender leur processus de développement tant scientifique que structurel

## APPRENTISSAGE

La voie de l'apprentissage sera privilégiée et le rythme des études adapté à une intégration au sein de structures professionnelles. Les sessions de formation alterneront avec les temps d'apprentissage et de mise en pratique sur le terrain. Ces sessions à l'université seront principalement confiées à des formateurs du monde professionnel.



## DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine du droit

Domaine de la santé

- Avocat spécialisé en Santé Numérique
- Juriste dans des établissements, administrations ou entreprises de santé
- Juriste dans des structures professionnelles de type Fédération, URPS, etc.

## PROJET TUTORÉ TRANSVERSAL

Dans la droite ligne de l'interdisciplinarité voulue pour l'Ecole de Santé Numérique ESNbyUM, le projet tutoré transversal ESNbyUM, lancé en octobre 2023, rassemble des étudiants de disciplines différentes traitant de la Santé Numérique (professionnels de santé, spécialistes du Numérique, juristes, spécialistes de la réglementation des Dispositifs Médicaux Numériques). Le projet tutoré transversal permet ainsi à ces spécialistes aux profils divers de travailler ensemble comme ils seront amenés à le faire dans leurs futurs métiers.

## OBJECTIFS

Le projet tutoré transversal a pour objectif de permettre à des étudiants de Master de collaborer en équipe pluridisciplinaire, en les amenant, à partir d'un besoin non satisfait en santé numérique, à travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de la conception à la mise sur le marché.

## COMPÉTENCES VISÉES

Maîtriser la conception pluridisciplinaire de dispositifs de santé numérique, avec un focus sur les aspects scientifiques et techniques, réglementaires et juridiques. Chaque étudiant met en œuvre et partage les compétences scientifiques et techniques de sa discipline au service d'un projet commun, et développe des solides compétences interdisciplinaires tout autant que l'esprit d'initiative et d'autonomie.

## CAPACITÉ D'ACCUEIL

20 étudiants (3-4 équipes).

## PUBLIC CIBLE

Étudiants de Master (Médecine, Pharmacie, STAPS, Sciences, Droit).


## MODALITÉS PRATIQUES

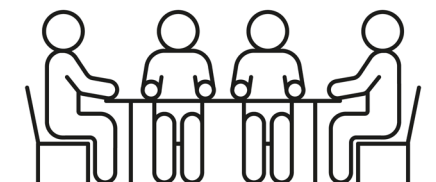
Cet apprentissage par l'action se fait sous forme de travaux dirigés : 1h de TD par semaine sur les 2 semestres (en distanciel) et de temps d'échange et de travail en petits groupes étudiant.

## ÉVALUATION

L'évaluation se fera sous la forme d'un mémoire et d'une soutenance finale.

## CONTACT

 Sabine Mousseau-Tinland  
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr







# PROFIL EN CHARGE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES



# MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ



60 ECTS

1 an

2025-2026



Le **Master 2 Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques** est une formation concentrée sur l'étude du cadre réglementaire du Dispositif Médical Numérique tout au long de son cycle de « vie ». Transversal et international, le suivi de ce parcours permet l'acquisition d'une expertise du secteur réglementaire du dispositif médical et plus spécifiquement du DM Numérique.



**Composante de rattachement :**  
UFR Pharmacie Montpellier

**Type de diplôme :** Master 2

**Nom de la Mention :** Sciences du Médicament et des Produits de Santé

**Nom du Parcours :** Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN)



**Modalités de formations :** formation initiale, continue ou apprentissage

## CONTACT



**Co-Responsable Parcours :**

Pr Xavier Garric  
xavier.garric@umontpellier.fr



**Co-Responsable Parcours :**

Pr Cécile Le Gal Fontès  
cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr

## PUBLIC CIBLE

- Étudiants venant de L3 scientifiques donnant des bases solides en sciences biologiques ou chimiques (incluant physico-chimiques)
- Étudiants en DFASP2 ou DFASM3 (Diplôme de formation approfondie en sciences médicales et pharmaceutiques)
- Internes en Pharmacie ou Médecine
- Titulaires d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire
- Candidats bénéficiant d'une validation des acquis
- Ingénieurs informatiques
- Diplômés de master en informatique

## PARCOURS

M1

Parcours Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé (ERIEPS)

Dès le **M1** ERIEPS, l'étudiant bénéficie d'une initiation à la santé numérique.

Si l'étudiant veut se spécialiser en santé numérique en **M2**, il pourra suivre le parcours **RIDMN** qui partage un tronc commun avec le M2 ERIEPS.

M2

Parcours Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN)

## OBJECTIFS

- Former des spécialistes en affaires réglementaires internationales des Dispositifs Médicaux et plus particulièrement des Dispositifs Médicaux Numériques
- Faire acquérir aux étudiants des capacités d'adaptation à l'écosystème scientifique, industriel et sociétal du Dispositif Médical
- Faire acquérir aux étudiants un haut niveau de connaissance pour leur spécialisation dans le domaine du numérique en santé
- Favoriser l'employabilité des diplômés par une formation académique contemporaine par la voie des stages en entreprises et de l'alternance
- Proposer un enseignement interactif se basant sur des pratiques pédagogiques innovantes : learning Lab, cours inversé, séminaire interactif, campus numérique, interview de professionnels du domaine, apprentissage par projet

## COMPÉTENCES acquises au terme de la formation

Les compétences à acquérir pour une insertion professionnelle optimale dans les métiers en lien avec les affaires réglementaires du secteur cible des Dispositifs Médicaux Numériques :

- Capacité à analyser la stratégie internationale d'enregistrement des DMN
- Capacité à développer un processus de veille réglementaire,
- Capacité à planifier les étapes du développement réglementaire d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à concevoir un système de management de la qualité et une analyse de risque du cycle de vie d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à identifier les besoins cliniques d'un Dispositif Médical innovant,
- Capacité à élaborer un dossier technico-réglementaire de marquage CE,
- Capacité à concevoir un dossier de 510(k) ou de Premarket approval,
- Capacité à développer un système de matériovigilance efficient,
- Capacité à identifier les modalités de remboursement d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à distinguer des données sensibles à caractère personnel et à maîtriser leur usage.

## CONNAISSANCES spécifiques apportées par le parcours

- Acculturation aux technologies du numérique en santé,
- Processus d'innovation et business développement dans le secteur des Dispositifs Médicaux,
- Processus de normalisation internationale,
- Réglementations internationales des Dispositifs Médicaux,
- Réglementations internationales spécifiques aux Dispositifs Médicaux Numériques,
- Evaluation clinique et préclinique des Dispositifs Médicaux,
- Etablissement d'un système de management de la qualité,
- Etablissement d'un plan de gestion des risques,
- Matériovigilance,
- Gestion de données de santé,
- Publicité des Dispositifs Médicaux et loi anti-cadeaux,
- Évaluation économique et remboursement du Dispositif Médical en France.



# MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

## MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

### MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Cours magistraux
- Travaux dirigés
- Projet tutoré transversal
- Intervention de professionnels du secteur présentant différents profils (chargé d'affaires réglementaires, CRO, institutionnel etc.) afin de permettre aux étudiants d'envisager plus clairement les possibilités professionnelles du secteur
- Intervention de représentants d'entreprises innovantes dans le domaine du DM Numérique dans l'objectif de permettre aux étudiants d'appréhender leur processus de développement tant scientifique que structurel

### APPRENTISSAGE

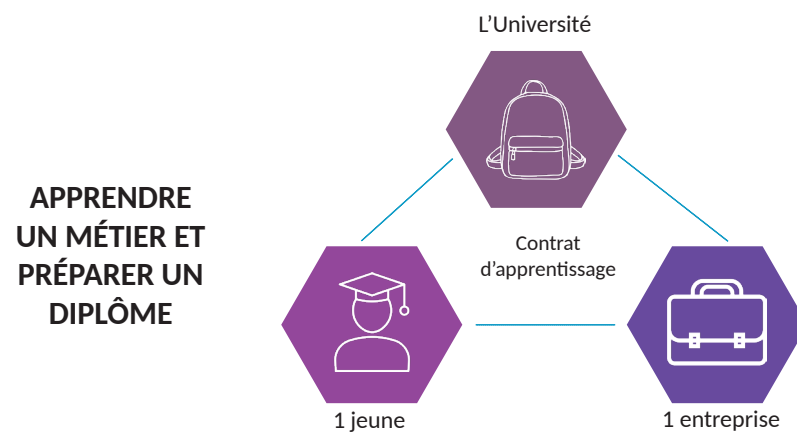
Mis en place par l'ESNbyUM, en partenariat avec le CFA-HP Occitanie, l'apprentissage permet aux étudiants âgés de moins de 30 ans de pouvoir bénéficier d'une formation en alternance et d'acquérir une première expérience professionnelle.

#### Durée du contrat d'apprentissage :

- 12 mois pour le M2 uniquement

#### Autre possibilité proposée par le Master :

- 1 stage de 6 mois en entreprise



### CONTENU DU PARCOURS

#### M1

Parcours Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé (ERIEPS)

UE Enregistrement et Économie du Médicament et autres Produits de Santé

Les UEs ERIEPS

Stage

Travail d'études et de recherche

#### M2

Parcours Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN)

UE Management de projets et management du risque

UE Actualités et avancées récentes en sciences du médicament et des produits de santé

UE Communication - Application de l'anglais à l'évaluation des produits de santé

UE Le Macro environnement du DM numérique

UE La Réglementation internationale du DM numérique

UE Le développement et l'enregistrement du DM numérique

UE Le DM numérique en vie réelle

UE transversale ESNByUM

Stage

Projet tutoré transversal

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examen écrit ou oral
- Contrôle continu
- Contrôle terminal
- Rédaction et soutenance d'un mémoire en M2



# MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

## MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

### PROJET TUTORÉ TRANSVERSAL

Dans la droite ligne de l'interdisciplinarité voulue pour l'Ecole de Santé Numérique ESNbyUM, le projet tutoré transversal ESNbyUM, lancé en octobre 2023, rassemble des étudiants de disciplines différentes traitant de la Santé Numérique (professionnels de santé, spécialistes du Numérique, juristes, spécialistes de la réglementation des Dispositifs Médicaux Numériques). Le projet tutoré transversal permet ainsi à ces spécialistes aux profils divers de travailler ensemble comme ils seront amenés à le faire dans leurs futurs métiers.

#### OBJECTIFS

Le projet tutoré transversal a pour objectif de permettre à des étudiants de Master de collaborer en équipe pluridisciplinaire, en les amenant, à partir d'un besoin non satisfait en santé numérique, à travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de la conception à la mise sur le marché.

#### COMPÉTENCES VISÉES

Maîtriser la conception pluridisciplinaire de dispositifs de santé numérique, avec un focus sur les aspects scientifiques et techniques, réglementaires et juridiques. Chaque étudiant met en œuvre et partage les compétences scientifiques et techniques de sa discipline au service d'un projet commun, et développe des solides compétences interdisciplinaires tout autant que l'esprit d'initiative et d'autonomie.

#### CAPACITÉ D'ACCUEIL

20 étudiants (3-4 équipes).

#### PUBLIC CIBLE

Étudiants de Master (Médecine, Pharmacie, STAPS, Sciences, Droit).


#### MODALITÉS PRATIQUES

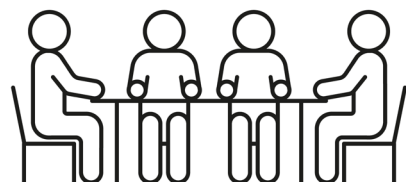
Cet apprentissage par l'action se fait sous forme de travaux dirigés : 1h de TD par semaine sur les 2 semestres (en distanciel) et de temps d'échange et de travail en petits groupes étudiant.

#### ÉVALUATION

L'évaluation se fera sous la forme d'un mémoire et d'une soutenance finale.

#### CONTACT

 Sabine Mousseau-Tinland  
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr



### DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine des dispositifs médicaux numériques

- Chef de projet qualité
- Assistant-responsable qualité
- Chef de projet Affaires réglementaires
- Assistant-responsable Affaires réglementaires

### INFORMATIONS PRATIQUES

#### LIEU DE LA FORMATION

Les enseignements en présentiel, ont lieu à Montpellier :  
- Dans les locaux de l'Université de Montpellier

Dans le cas où les cours ne pourraient pas être dispensés en présentiel, un enseignement à distance sera mis en place.

#### CAPACITÉ D'ACCUEIL

- Master 1 : 10 étudiants
- Master 2 : 20 étudiants

Ouverture du diplôme sous réserve d'un nombre de candidatures éligibles supérieur à 10.

#### CONDITIONS D'ADMISSION

L'admissibilité se fait par sélection sur dossier en fonction :

- Des diplômes obtenus
- Du parcours universitaire et/ou professionnel
- L'admission se fait suite au résultat de l'entretien de motivation (et si besoin, d'un test écrit)
- Résultats d'admission : au mois de juin





Spécialistes du numérique



Professionnels de santé et du médico-social



Dirigeants de structures sanitaires et médico-sociales



Juristes spécialisés en santé



Profils en charge des affaires réglementaires



UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER  
PROGRAMME D'EXCELLENCE I-SITE

