

**EXERCICE 2024****COMMISSION DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE DE L'UNIVERSITÉ DE TOURS**  
**Séance du 18 janvier 2024****AVIS n°CFVU/2024-002**

La commission de la formation et de la vie universitaire s'est réunie le 18 janvier 2024 en séance plénière, sur convocation du Président de la Commission de la formation et de la vie universitaire, adressée le 11 janvier 2024.

**Point de l'ordre du jour :****3. Vie universitaire**

3.2. Statuts du service de santé étudiante (SSE) (*visa DAJP n° 2023-1419*)

3.3. Charte d'accessibilité de l'Université de Tours (*visa DAJP n° 2023-1781*)

Vu le code de l'éducation, notamment l'article L. 712-6-1 ;

Vu les statuts de l'université de Tours ;

**3.1. Statuts du service de santé étudiante (SSE)****Exposé de l'avis :**

La commission a été invitée à examiner et à émettre un avis sur les statuts du service de santé étudiante (SSE) suite à la publication du décret n° 2023-178 du 13 mars 2023 relatif aux services universitaires et interuniversitaires de santé étudiante.

Ces statuts fixent notamment les missions du SSE ainsi que son organisation.

Les statuts sont fournis en pièce jointe.

**Proposition d'avis soumis à la commission :**

Avis favorable sur les statuts du service de santé étudiante.

**Après en avoir délibéré, la commission de la formation et de la vie universitaire donne un avis favorable sur la présente proposition, comme suit :**

Nombre de membres constituant la Commission : 35 Quorum : 18 Nombre de membres participant à la délibération : 27 Abstention : 0
Votes Exprimés : 27 <b>Pour</b> : 27 Contre : 0

### 3.3. Charte d'accessibilité de l'Université de Tours

#### Exposé de l'avis :

La commission a été invitée à examiner et à émettre un avis sur la Charte d'accessibilité de l'Université de Tours. Elle concerne l'accessibilité du bâti universitaire et l'accessibilité numérique dans l'université.

Cette charte est fournie en pièce jointe.

#### Proposition d'avis soumis à la commission :

Avis favorable sur Charte d'accessibilité de l'Université de Tours.

**Après en avoir délibéré, la commission de la formation et de la vie universitaire donne un avis favorable sur la présente proposition, comme suit :**

Nombre de membres constituant la Commission : 35 Quorum : 18 Nombre de membres participant à la délibération : 27 Abstention : 0
Votes Exprimés : 27 <b>Pour</b> : 27 Contre : 0

Fait à Tours, le 24 janvier 2024,

La Présidente du Conseil  
académique

Sylvie HUMBERT-MOUGIN

## STATUTS DU SERVICE UNIVERSITAIRE DE SANTE ETUDIANTE (SSE)

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-8 et L. 1411-11 ;  
Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L. 831-1 et D-714-20 et suivants ;

### ARTICLE 1- Création du service

Il est créé au sein de l'université de Tours un service commun qui prend le nom de « Service universitaire de santé étudiante ».

### ARTICLE 2 – Missions générales d'un service de santé étudiante

Les SSE ont vocation à s'adresser à l'ensemble des étudiants de leur territoire en leur offrant un accès à la prévention et au soin. Lorsque les établissements d'enseignement supérieur ne disposent pas d'un service de santé, ils pourront, par convention, faire appel aux services proposés au sein d'un SSE, via une convention à titre onéreux.

Les missions des SSE s'organisent autour de 3 axes : prévention/promotion et éducation pour la santé, accès aux soins de premier recours, veille sanitaire.

L'offre proposée par le SSE comprend une offre nationale et une offre territoriale, à construire par le directeur du service en lien avec l'analyse des données et les besoins de santé du territoire

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique nationale de santé étudiante, le SSE est chargé, dans la continuité de la politique de santé en faveur des élèves, d'organiser une protection médicale au bénéfice des étudiants :

- en effectuant au moins un examen de santé intégrant une dimension médicale, psychologique et sociale au cours de la scolarité dans l'enseignement supérieur pour tous les étudiants, et de manière prioritaire, auprès des étudiants en situation de handicap, des étudiants étrangers, des étudiants dont le cursus les expose à des risques particuliers et des étudiants soumis à des risques de rupture dans les parcours de soins;
- en assurant soit une visite médicale sur site, soit une téléconsultation de manière exceptionnelle à tous les étudiants exposés à des risques particuliers durant leur cursus ;
- en contribuant au dispositif d'accompagnement et d'intégration des étudiants handicapés dans l'établissement, en complément des services chargés de la mise en place des aménagements pédagogiques propres à chaque établissement cocontractant;
- en assurant le suivi sanitaire préventif des étudiants étrangers conformément à l'article L. 422-3 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- en développant la promotion de la santé mentale, la prévention et le repérage des troubles psychiques, d'assurer, le cas échéant, une prise en charge directe de ces troubles et de favoriser l'orientation des étudiants vers une prise en charge en santé mentale adaptée ;
- en prévenant les conduites addictives ;
- en assurant la prescription d'un traitement de substitution nicotinique ;
- en promouvant l'équilibre alimentaire ;
- en prescrivant une activité physique adaptée à la pathologie, conformément à l'article L.1172-1 du code de la santé publique ;
- en contribuant à assurer la surveillance médicale particulière des étudiants inscrits dans des formations spécialement aménagées en vue de la pratique sportive de ces étudiants conformément aux dispositions de l'article R. 831-2 du code de l'éducation ;



- en assurant la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence ;
- en assurant la prévention des risques liés à la sexualité dans une approche globale de santé sexuelle ;
- en assurant la prescription et la réalisation de la vaccination, dans le respect du calendrier vaccinal en vigueur ;
- en assurant la prescription d'une radiographie du thorax ;
- en impulsant et en coordonnant des programmes de prévention et des actions d'éducation à la santé, en jouant un rôle de conseil et de relais avec les partenaires, notamment dans le cadre du plan régional défini à l'article L. 1411-11 du code de la santé publique ;
- en participant aux instances de régulation de l'hygiène et de la sécurité ;
- en développant des programmes d'études et de recherches sur la santé des étudiants avec les différents acteurs de la vie universitaire et notamment des études épidémiologiques.

En outre, le SSE peut, à l'initiative de l'université :

- se constituer en centre de santé conformément aux dispositions prévues à cet effet ;
- contribuer, lorsque les moyens appropriés sont mis à leur disposition, aux actions de médecine du sport et à la médecine de prévention des personnels.

Ils peuvent également contribuer à l'organisation de la gestion de dispositifs d'urgence et d'alerte sanitaire.

### **ARTICLE 3 – Missions spécifiques du Service de santé étudiante de Tours**

Le SSE accueille un centre de santé ainsi qu'un centre de santé sexuelle.

Il a également en charge l'accueil et l'accompagnement des étudiants en situation de handicap de l'université de Tours.

Il bénéficie également d'un service social, qui travaille en coordination avec l'action sociale des CROUS.

### **ARTICLE 4 - Organisation du Service - Le Directeur**

Le SSE est dirigé par une directrice ou un directeur assisté.e d'un Conseil du service.

Elle ou il est nommé.e par la présidente ou le président de l'université après avis des conseils d'administration des établissements cocontractants. Elle ou il est choisi.e parmi les médecins titulaires d'un diplôme de spécialité en santé publique et médecine sociale, ou du certificat d'études spéciales de santé publique ou possédant une qualification en santé publique. En l'absence de candidat possédant de tels diplômes ou qualifications, il pourra être fait appel à un médecin titulaire d'un diplôme d'une autre spécialité.

La directrice ou le directeur du service rédige le rapport annuel d'activité du service qui sera présenté au Conseil du service et à la CFVU et transmis au président de l'université.

### **ARTICLE 5 - Organisation du Service - Le Conseil du Service**

Le Conseil du SSE de l'université de Tours se réunit en formation restreinte et en formation élargie, une fois par an.

La directrice générale des services ou le directeur général des services, l'agent comptable de l'université et la responsable administrative ou le responsable administratif du SSE assistent aux séances du Conseil avec voix consultative. Ils ne disposent pas d'un droit de vote.

Le Conseil peut, sur proposition de sa présidente ou son président, inviter toute personne dont il juge la présence utile à assister à ses séances.



La durée du mandat des membres du Conseil est de quatre ans, à l'exception des étudiants pour lesquels il est de deux ans.

Les procurations de vote sont autorisées dans la limite de deux procurations par membre du conseil concerné.

Les décisions prises par le Conseil sont adoptées à la majorité absolue des suffrages exprimés. Elles ne peuvent être adoptées si la somme des abstentions et des votes blancs et nuls est supérieure ou égale aux suffrages favorables. Un nouveau tour de scrutin doit alors être organisé.

## **5.1. Formation restreinte du Conseil du SSE**

### 5.1.1. Compétences

Dans sa formation restreinte, le Conseil du SSE émet un avis sur :

- le rapport d'activité annuel ;
- les moyens mis à disposition du service, préalablement à leur adoption par le conseil d'administration de l'université, ;
- le cas échéant, les conventions liant le service à d'autres établissements extérieurs à l'université.

La formation restreinte du Conseil du SSE approuve le règlement intérieur du service.

### 5.1.2. Composition

La formation restreinte du Conseil de service est composée de 15 personnes :

- la Présidente ou le Président de l'université ou son représentant, président du Conseil de service,
- la directrice ou le directeur de service,
- la vice-présidente ou le vice-président étudiant du conseil académique de l'université de Tours,
- un médecin exerçant ses fonctions dans le service siégeant au sein de la formation élargie du Conseil de service,
- un membre du personnel infirmier exerçant dans le service siégeant au sein de la formation élargie du Conseil de service,
- deux représentantes ou représentants des personnels administratifs techniques ou sociaux de l'université siégeant au sein de la formation élargie du Conseil de service,
- deux représentantes ou représentants des personnels enseignants de l'université siégeant au sein de la formation élargie du Conseil de service,
- un représentant d'un établissement cocontractant désigné par et parmi la formation élargie du Conseil de service,
- deux représentantes ou représentants des usagers de l'université désignés par et parmi la formation élargie du Conseil de service,
- un représentant des usagers issus des établissements cocontractants, désigné par et parmi la formation élargie du Conseil de service,
- deux personnalités extérieures désignées par la formation élargie du Conseil de service, parmi le collège des personnalités extérieures.

## **5.2. Formation élargie du Conseil du SSE**

### 5.2.1. Compétences

Dans sa formation élargie, le Conseil du SSE est une instance de démocratie sanitaire qui contribue à l'élaboration de la politique de santé des établissements cocontractants. Il s'appuie sur l'expertise médicale de la directrice ou du directeur, qui propose et priorise les orientations



du SSE en lien avec l'analyse des données et des besoins de santé du territoire. La directrice ou le directeur soumet ses projets et orientations pour avis au conseil et pour approbation à la commission de la formation et de la vie universitaire du conseil académique de l'université.

### 5.2.2. Composition

La formation élargie du Conseil du SSE est composée d'au moins 24 personnes :

- la Présidente ou le Président de l'université ou son représentant, président du Conseil de service,
- la directrice ou le directeur de service,
- la vice-présidente ou le vice-président étudiant du conseil académique de l'université de Tours,
- un médecin exerçant ses fonctions dans le service, élu au scrutin uninominal majoritaire à un tour par les médecins exerçant dans le service,
- un membre du personnel infirmier exerçant dans le service, élu au scrutin uninominal majoritaire à un tour par les personnels infirmiers exerçant dans le service,
- deux représentantes ou représentants des personnels administratifs techniques ou sociaux de l'université désignés, après appel à candidature, par le conseil académique parmi les représentantes et les représentants des personnels administratifs techniques ou sociaux siégeant au sein de conseils centraux ou de composantes,
- deux représentantes ou représentants des personnels enseignants de l'université désignés, après appel à candidature, par le conseil académique parmi les représentantes et les représentants des personnels enseignants siégeant au sein de conseils centraux ou de composantes,
- deux représentantes ou représentants des personnels enseignants siégeant au sein des conseils des établissements cocontractants, désignés par la formation élargie du Conseil de service, sur proposition de la présidente ou du président,
- six membres désignés par le conseil académique parmi les représentantes et représentants des usagers siégeant au sein de ce conseil,
- une représentante ou un représentant des usagers par établissement cocontractant, désigné par et parmi les conseils dudit établissement,
- le vice-président du Crous Orléans-Tours,
- un représentant par établissement cocontractant,
- un représentant de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire,
- cinq personnalités extérieures désignées par le conseil, sur proposition du président, en raison de leurs compétences.

## ARTICLE 6 - Dispositions financières

Les ressources du SSE sont constituées par une dotation de l'université ainsi que par des ressources propres.

## ARTICLE 7 - Dispositions diverses

Le SSE peut être lié par des conventions de coopération, soit avec d'autres services de santé étudiante, soit avec des établissements publiques ou privés gérant un service public à vocation sociale ou médicale ou participant à l'exécution de celui-ci.

## ARTICLE 8 - Révision des statuts



Les présents statuts peuvent être modifiés par le conseil d'administration de l'université, sur proposition du Conseil du Service de santé étudiante.

#### **ARTICLE 9 - Nomination des nouveaux membres**

La délibération du Conseil d'administration validant les présents statuts met fin, dès sa publication, au mandat de tous les membres actuels, élus ou nommés, du Conseil du SSE. Il est procédé à la nomination des nouveaux membres conformément aux nouveaux statuts, par les autorités compétentes, dans les plus brefs délais.

# Charte d'accessibilité de l'université de Tours

--

Un engagement pour l'inclusion des personnes au sein de la communauté  
universitaire

## Index :

Introduction :.....	- 1 -
Chapitre 1 : l'accessibilité du bâti universitaire.....	- 5 -
Chapitre 2 : l'accessibilité numérique dans l'université.....	- 10 -

- 1 -

## INTRODUCTION

L'Université de Tours a bien conscience que l'accessibilité d'un certain nombre de ses sites et de ses services en ligne est problématique. Cette charte a pour ambition de répondre aux enjeux liés à ces deux thématiques. Elle est composée comme suit :

**Un Chapitre 1 : Conformément aux engagements pris dans son agenda d'accessibilité programmé, un agenda de rénovation des bâtiments a été mis en place jusqu'en 2028. Ce programme ainsi que d'autres éléments plus larges et ambitieux sont détaillés dans le premier chapitre de cette charte.**

Des travaux commenceront sur le site des Tanneurs à partir de 2024. Un groupe de travail réunissant des étudiantes et étudiants et des personnels a élaboré dans ce cadre cette charte d'accessibilité. Son objectif est de prendre en compte les usages des bâtiments, en complément de la réglementation en vigueur,

notamment l'arrêté du 08 décembre 2014 « relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des établissements recevant du public<sup>1</sup> ». Le groupe de travail s'est notamment appuyé sur les réponses des étudiantes et étudiants au questionnaire réalisé par les élus représentants des étudiantes et étudiants en situation de handicap, sur l'expertise des 2 missions handicap ainsi que sur des parcours sur site réalisés en commun avec des étudiantes et étudiants en situation de handicap.

Ces opérations complémentaires à celles rendues obligatoires par la loi seront mises en œuvre soit par la maîtrise d'œuvre lors de travaux, soit par les composantes lorsqu'elles concernent la vie dans les bâtiments.

L'université échange régulièrement avec le CROUS et va également se rapprocher de la ville de Tours concernant les problèmes d'accessibilité relevés dans les espaces publics attenants à l'université ainsi que dans les restaurants universitaires pour assurer la continuité de ses actions.

**Un Chapitre 2 : Concernant ses services en ligne à destination des étudiantes et étudiants et des personnels. Une politique d'accessibilisation est en cours d'implémentation sur les principaux supports de diffusion que sont CELENE et le site internet de l'université notamment et qui impacte l'ensemble des ressources diffusées par l'université.**

Le second chapitre de cette charte pose les grandes lignes des travaux entrepris et à entreprendre pour garantir l'accessibilité

---

<sup>1</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029893131>

numérique des services en ligne et des ressources diffusées par l'université. Le texte de référence pour ce chapitre est la loi de 2005 « pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées » et notamment l'article 47 qui énonce que « les services de communication publique en ligne des services de l'Etat, des collectivités territoriales et des établissements publics qui en dépendent doivent être accessibles aux personnes handicapées ». Nous proposons d'élargir la réflexion à l'accessibilisation des contenus pédagogiques et des documents en général dont la diffusion dans les meilleures conditions aux étudiantes et étudiants et aux personnels de notre université est un enjeu majeur.

Plusieurs groupes de travail ont eu lieu en 2021, 2022 et 2023 pour faire avancer ce sujet central au sein de l'établissement, et en lien avec ses partenaires (Université d'Orléans, INSA, FUNMOOC, ANSTIA, Atypie Friendly), des formations ont lieu pour les personnels sur l'accessibilisation des ressources pédagogiques et des documents depuis 2021 - l'inscription a lieu sur Geforp<sup>2</sup>, une auto-formation est disponible également depuis 2022 - que l'on peut suivre en se connectant sur Celene, dans la Boîte à outils de HyPE 13, un guide pédagogique<sup>3</sup> est édité par le CAPE - Centre d'Accompagnement à la Pédagogie pour les Enseignants (CAPE), un référent accessibilité numérique a été identifié et formé au sein de l'établissement depuis 2020<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://formations-rh.univ-tours.fr/>

<sup>3</sup> <https://utbox.univ-tours.fr/s/Jri9XDGWcPR3xeD>

<sup>4</sup> François Hatot - [francois.hatot@univ-tours.fr](mailto:francois.hatot@univ-tours.fr)

L'objectif de ce chapitre est de mettre en évidence et promouvoir les bonnes pratiques à intégrer, identifier les ressources disponibles pour s'en emparer afin de mieux inclure les étudiantes, étudiants et personnels en situation de handicap durable ou passagère et mieux répondre aux besoins spécifiques de tous et toutes.

## Chapitre 1 : l'accessibilité du bâti universitaire

### **Opérations à mettre en œuvre par les composantes**

#### **Accès aux bâtiments et accueil**

- Les composantes mettront en place une signalétique PMR sur toutes les portes automatiques d'accès aux bâtiments.

#### **Circulations intérieures**

- Les composantes mettront en place une signalétique permettant aux étudiantes et étudiants de repérer facilement les ascenseurs et les escaliers, ainsi qu'une cartographie lisible dans tous les points stratégiques du bâtiment.

#### **Les circulations verticales**

- Les composantes s'assureront que tous les ascenseurs restent accessibles de l'ouverture à la fermeture finale du site. Elles travailleront à la mise en place d'une notification possible sur l'application étudiante ou par mail de la panne prolongée d'un ascenseur.

#### **Les salles de cours**

- Les composantes s'engageront à réserver, via une signalétique, des tables hautes et réglables aux étudiantes et étudiants à besoins spécifiques dans chaque salle et à y améliorer la disposition des tables pour en faciliter l'accès.
- Les composantes tenteront de mettre en place une salle ou un espace dédié au calme pour se reposer.

- Lors des rénovations des salles, les composantes prévoiront d'en traiter l'acoustique afin de respecter l'arrêté du 25 avril 2003 relatif à la limitation du bruit dans les établissements d'enseignement.
- En collaboration avec la mission handicap et les référentes et référents handicap administratif et pédagogique, les composantes pourront mettre en œuvre des dispositifs techniques permettant aux étudiantes et étudiants hypersensibles au bruit de suivre les cours dans de bonnes conditions (casque anti-bruit, micro-cravate, etc.)

### **Les cafétérias**

- Les composantes devront acquérir des tables et du mobilier de cafétérias accessibles aux personnes à mobilité réduite. Lors des marchés d'installation des distributeurs de nourriture et de boisson, la question de l'accessibilité sera intégrée au cahier des charges.

## **Opérations à mettre en œuvre par les maîtrises d'œuvre**

### **A. Cheminements extérieurs**

- Prévoir la signalétique amenant vers les "accès PMR" depuis les cheminements extérieurs
- Les rampes d'accès ne devront pas avoir de pentes supérieures à 5%. Les cheminements et les paliers de repos tous les 10 mètres auront un dévers inférieur ou égal à 2% pour empêcher la stagnation de l'eau. Les paliers de repos en haut et bas de la rampe seront dans l'axe de la rampe et

libres de tous obstacles sur deux mètres au-delà des paliers.

- La sécurisation des escaliers extérieurs se fera selon l'utilisation.

## B. Stationnement

- Les places de stationnement réservées au PMR doivent prévoir une bande d'aisance de 80 cm le long du véhicule afin de permettre la descente d'un fauteuil roulant par une porte latérale d'un véhicule.
- Une attention particulière sera portée sur la facilité de garer ou de sortir le véhicule afin de limiter les manœuvres.

## C. Accès aux bâtiments et accueil

- Toutes les portes d'accès sur les cheminements PMR, devront respecter la réglementation notamment le point 2 de l'article 10 (« l'effort nécessaire pour ouvrir la porte est inférieur ou égal à 50N »), mais en plus comporter une signalétique « Accès PMR ».
- Tous les accueils y compris ceux des cafétérias seront équipés :
  - de banques **permanentes** PMR selon la réglementation,
  - de boucles d'induction magnétique permanentes ou portatives selon la technicité possible,
  - de contrastes de couleurs permettant de les localiser aisément.

## D. Circulations intérieures

- Un guidage interne par GPS, via une application accessible sur smartphone, sera déployé et ouvert permettant son utilisation future sur les autres pôles.
- Le registre d'accessibilité sera hébergé sur le site internet de l'Université de Tours. Les plans permettront de localiser notamment tous les points stratégiques.
- Une signalétique visible depuis les circulations intérieures de chaque local accessible (sanitaires, ascenseurs, ...) sera mise en place.
- Un guidage par contraste visuel et la signalétique de points stratégiques (accueil, ascenseurs, escaliers, ...) sera établi en collaboration avec des utilisateurs.
- Toutes les cafétérias, les terrasses et les patios seront accessibles aux PMR soit par des rampes soit par des élévateurs selon les possibilités.
- Les cheminements entre les parkings et les bâtiments devront privilégier les accès directs sans passer par un autre bâtiment.
- Tous les accès des amphis seront accessibles aux personnes en situation de handicap et pas uniquement soit par le haut soit par le bas. Les estrades seront également traitées.
- A chaque ascenseur, un support permettra de signaler les numéros des personnes à contacter en cas de problème, en collaboration avec les utilisateurs.
- Une signalétique spécifique à l'utilisation des ascenseurs par « les personnels et les personnes en situation de handicap » sera apposée sur tous les ascenseurs.

**E. Portes et Sas**

- Remplacer les portes doubles selon leur utilisation par des portes tiercées dont le battant principal aura un passage libre de 90cm.

**F. Sanitaires**

- Prévoir des sanitaires accessibles à chaque niveau accueillant du public. Cela comprendra également les accessoires. Leur emplacement sera judicieusement pensé en fonction des possibilités techniques.

**G. Qualités générales du bâtiment.**

**Acoustique** : Lors du diagnostic, il sera fait appel à un bureau d'étude « acoustique » afin de respecter les réglementations.

## Chapitre 2 : l'accessibilité numérique dans l'université

**Principales opérations à mettre en œuvre par l'université, les composantes, les services, et personnels pour l'édition de contenus en ligne ou dans la production de documents textuels, iconographiques ou multimédias**

L'accessibilité numérique est un enjeu qui concerne les services en ligne comme l'ensemble des documents produits par les services, composantes et autres entités rattachées à l'université. Des dispositions simples permettent de résoudre la plupart des problématiques rencontrées par les étudiantes, les étudiants et les personnels dans la navigation sur les services en ligne de l'université comme dans la consultation des documents écrits, audios et vidéos intégrés sur les plateformes et services en ligne ou mis en circulation dans l'établissement sous format papier.

**Pour la formulation des textes :**

- Donner des exemples est pertinent pour permettre à toutes et tous de comprendre les énoncés formulés.
- Expliciter au maximum les objectifs, les consignes et les consignes opérationnelles est nécessaire pour guider certains étudiants et étudiantes et leur permettre d'interagir avec les services en ligne proposés (Guidance, Affordance).

**Pour la mise en forme des textes, adopter :**

- Une police unicode sans empattement (sans-serif). **Ex. :** Arial ou Work Sans (Charte de l'université)
- Un interligne double : 1,5 

- Une taille de caractère suffisante : Ex. : en 14 pour un format A4, ou 30 pour une présentation
- Un alignement / justification à gauche : 
- Un contraste suffisant de la couleur de police / couleur de fond. L'indice de contraste devrait être supérieur à 7 (Tests sur : [app.contrast-finder.org/?lang=fr](http://app.contrast-finder.org/?lang=fr))

**Ex. :** Blanc sur Noir = 21 et Noir sur Blanc = 21

- 11 -

### **Pour les vidéos et les audios :**

Il faut créer des transcriptions intégrales et des pistes de sous-titres activables par l'étudiant ([utmedia.univ-tours.fr](http://utmedia.univ-tours.fr) permet la transcription automatique facilement en utilisant le service Authot, intégré dans Utmedia.)

### **Pour les images, il faut :**

- Compléter les alias ou descriptions lors de l'intégration d'une image en ligne (Balise Alt)
- Fournir des descriptions écrites des images importantes pour la compréhension des contenus
- Utiliser une résolution adaptée au mode de diffusion.



**Attention :** D'autres bonnes pratiques sont détaillées dans la charte d'accessibilité des services de l'état que l'on peut consulter ici et qui nous engage :

<https://www.gouvernement.fr/charte-d-accessibilite-de-la-communication-de-l-etat>

**Pour les plateformes en ligne :**

Nos services s'efforcent de respecter les normes en ce qui concerne les plateformes. Celles-ci doivent être au minimum conformes avec le RGAA – référentiel général d'amélioration de l'accessibilité. On peut le consulter ici :

<https://accessibilite.numerique.gouv.fr/>

**Pour aider nos utilisateurs en difficulté sur nos plateformes principales :**

- Les sites internet de l'université ont intégré le bouton « **confort+** » permettant de proposer une interface ergonomique ajustable en fonction des besoins des utilisateurs. 
- CELENE et les sites internet de l'université ont intégré une **synthèse vocale** pour prendre connaissance des contenus écrit en passant par l'audio
- La plateforme CELENE - maintenue et développée par la DSI – Direction des Systèmes d'Information - bénéficie des mises à jour de **Moodle** en matière d'interface accessible et bénéficie également d'un **plugin d'accessibilité** ergonomique qui est à la disposition des utilisateurs pour ajuster leurs conditions de consultation des contenus. Ces possibilités d'adaptation sont paramétrables en cliquant sur ces deux boutons en haut à droite de l'interface : 

**Pour se former ou être accompagné sur l'accessibilité numérique en interne à l'université :**

- Une formation en hybride est proposée au plan de formation de l'université au moins une fois par an. Inscription sur GEFORP ici : <https://formations-rh.univ-tours.fr/>
- Une formation sur étagère est accessible sur la BAO de Hype 13 via CELENE : <https://celene.univ-tours.fr/course/view.php?id=13300>
- Un guide pédagogique est disponible sur le site du CAPE – Centre d'accompagnement à la pédagogie : <https://pedagotheque.univ-tours.fr/version-francaise/navigation/pedagogie/decouvrir/les-productions-du-cape>
- Le référent accessibilité de l'université répond à vos questions en matière d'accessibilité numérique : [francois.hatot@univ-tours.fr](mailto:francois.hatot@univ-tours.fr)

**EXERCICE 2024****COMMISSION DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE DE L'UNIVERSITÉ DE TOURS**  
**Séance du 18 janvier 2024****AVIS n°CFVU/2024-003**

La commission de la formation et de la vie universitaire s'est réunie le 18 janvier 2024 en séance plénière, sur convocation du Président de la Commission de la formation et de la vie universitaire, adressée le 11 janvier 2024.

**Point de l'ordre du jour :****4. Conventions**

- 4.1 Université de Tours
  - 4.1.1. Convention relative à l'organisation de la première année du parcours accès spécifique santé (PASS) et de la Licence accès santé (L.AS) entre les universités de Tours et d'Orléans (visa DAJP n°2023-1768)
- 4.2 UFR de Médecine
  - 4.2.1. Accord de consortium pour la réalisation du Projet « ARCLimED » ANR-23-CMAS-0002 (Visa DAJP : 2023-1252)
  - 4.2.2. Convention de reversement dans le cadre du projet ANR AMI CMA ARCLimED (Visa DAJP : 2023-1252)

Vu le code de l'éducation

Vu les statuts de l'université de Tours ;

**4.1. Université de Tours****4.1.1. Convention relative à l'organisation de la première année du parcours accès spécifique santé (PASS) et de la Licence accès santé (L.AS) entre les universités de Tours et d'Orléans****Exposé de l'avis :**

La commission a été invitée à examiner et à émettre un avis sur la convention relative à l'organisation de la première année du parcours accès spécifique santé (PASS) et de la Licence accès santé (L.AS) entre les universités de Tours et d'Orléans.

La convention vise à exposer les modalités d'organisation de la première année des études de santé entre l'université de Tours et l'université d'Orléans dans le cadre de la création du Département de la Formation Médicale.

Elle concerne les étudiants inscrits en Parcours Accès Spécifique Santé à l'université de Tours suivi au sein de l'université de Tours ou au sein de l'université d'Orléans et ceux inscrits en Licence Accès Santé dans une des deux universités d'Orléans et de Tours.

Cette convention a pour objet :

- l'organisation de l'année de PASS Orléans ;
- la mise en œuvre pour l'admission en deuxième année du premier cycle d'étudiants ayant validé un parcours de formation antérieur prévu aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du I de l'article R. 631-1 du code de l'éducation dans une université ne proposant pas l'ensemble des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ou dans une université ne proposant aucune de ces formations ;
- la poursuite d'études des étudiants inscrits en PASS à l'université de Tours vers une licence de l'université d'Orléans.
- l'accès à la deuxième année de médecine

La convention est applicable au titre de l'universitaire 2023-2024 et prend effet rétroactivement au 1<sup>er</sup> septembre 2023. Elle est conclue pour une durée d'un an.

La convention est fournie en pièce jointe.

**Proposition d'avis soumis à la commission :**

Avis favorable sur la convention relative à l'organisation de la première année du parcours accès spécifique santé (PASS) et de la Licence accès santé (L.AS) entre les universités de Tours et d'Orléans.

**Après en avoir délibéré, la commission de la formation et de la vie universitaire donne un avis favorable sur la présente proposition, comme suit :**

Nombre de membres constituant la Commission : 35 Quorum : 18 Nombre de membres participant à la délibération : 27 Abstention : 0
Votes Exprimés : 27 <b>Pour</b> : 27 Contre : 0

**4.2.1. Accord de consortium pour la réalisation du Projet « ARCLimED » ANR-23-CMAS-0002**

**Exposé de l'avis :**

La commission a été invitée à examiner et à émettre un avis sur l'accord de consortium pour la réalisation du Projet « ARCLimED » ANR-23-CMAS-0002 signé entre plusieurs universités françaises dont celle de Tours, le réseau Tech4Health (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et Euro-Pharmat.

Les Partenaires ont mis en place un projet collaboratif dénommé « Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux » (ARCLimED) afin d'exécuter ensemble des travaux de recherche ou recherche et développement.

Cet accord a pour objet d'organiser les relations entre les Partenaires dans le cadre du Projet, et notamment de :

- déterminer leurs droits et leurs obligations, conformément à l'annexe « Description du Projet » de l'Accord,
- déterminer la gestion et le suivi des Résultats,
- organiser la gouvernance du Projet,
- fixer les règles de propriété, d'utilisation et d'exploitation des Connaissances Propres et des Résultats,
- déterminer les droits de propriété intellectuelle de chacun d'entre eux.

L'accord entrera en vigueur à la dernière date de signature du contrat par les partenaires. Il est conclu pour une durée de 5 ans, soit jusqu'au 31 mai 2028.

L'accord de consortium est fourni en pièce jointe.

**Proposition d'avis soumis à la commission :**

Avis favorable sur l'accord de consortium pour la réalisation du Projet « ARCLimED » ANR-23-CMAS-0002.

**Après en avoir délibéré, la commission de la formation et de la vie universitaire donne un avis favorable sur la présente proposition, comme suit :**

Nombre de membres constituant la Commission : 35 Quorum : 18 Nombre de membres participant à la délibération : 27 Abstention : 1
Votes Exprimés : 26 <b>Pour</b> : 26 Contre : 0

#### 4.2.2. Convention de reversement dans le cadre du projet ANR AMI CMA ARCLimED

##### Exposé de l'avis :

La commission a été invitée à examiner et à émettre un avis sur la convention de reversement dans le cadre du projet ANR AMI CMA ARCLimED entre l'université de Tours et celle de France-Comté (UFC).

L'objet de la Convention est d'organiser les modalités de reversement par UFC, en tant qu'établissement coordinateur, des fonds afférents au projet attribués à l'Université de Tours, conformément à la Convention ANR et ses annexes.

La convention entre en vigueur à la date de sa signature par les deux parties avec effet rétroactif fixé au 01/06/2023. Les dépenses éligibles prises en compte dans la convention sont celles effectuées sur la durée du Projet, qui est de 60 mois à compter du 1er juin 2023 soit jusqu'au 1er juin 2028.

La convention est fournie en pièce jointe.

##### Proposition d'avis soumis à la commission :

Avis favorable sur la convention de reversement dans le cadre du projet ANR AMI CMA ARCLimED.

**Après en avoir délibéré, la commission de la formation et de la vie universitaire donne un avis favorable sur la présente proposition, comme suit :**

Nombre de membres constituant la Commission : 35 Quorum : 18 Nombre de membres participant à la délibération : 27 Abstention : 1
Votes Exprimés : 26 <b>Pour</b> : 26 Contre : 0

Fait à Tours, le 24 janvier 2024,

La Présidente du Conseil  
académique

Sylvie HUMBERT-MOUGIN

## **Convention de coopération relative à la mise en place de la réforme du premier cycle des études en santé**

### **Parcours Accès Spécifique Santé (PASS) et Licence Accès Santé (L.AS)**

entre l'université de Tours proposant des formations de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique

et l'université d'Orléans proposant des formations de médecine et kinésithérapie

**Entre :**

#### **L'UNIVERSITE de TOURS**

Proposant des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique

Etablissement Public à Caractère Scientifique, Culturel et Professionnel

SIRET : 193 708 005 00478 / Code APE : 8542Z Enseignement supérieur

Ayant son siège social, 60 Rue du Plat d'Etain 37020 TOURS CEDEX 1

Représentée par son Président, Arnaud GIACOMETTI, habilité à signer le présent accord par la délibération du Conseil d'Administration de l'Université du XXXX

**Et :**

#### **L'UNIVERSITÉ D'ORLEANS**

Proposant des formations de médecine et de kinésithérapie

Etablissement Public à Caractère Scientifique, Culturel et Professionnel

SIRET : 194 508 552 00016 / Code APE : 8542Z Enseignement supérieur

Ayant son siège social, Château La Source - 6 Avenue du Parc Floral – 45100 ORLEANS

Représentée par son Président, Eric BLOND, habilité à signer le présent accord par la délibération du Conseil d'Administration de l'Université du 4 février 2021

Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L. 631-1 et R. 631-1 et suivants ;  
Vu le code de santé publique ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique ;

Vu l'arrête du 29 juin 2023 modifiant l'arrêté du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique ;

Vu le décret n°2023-538 du 29 juin 2023 portant modification des dispositions relatives aux conditions et modalités d'admission aux formations MMOP ;

Vu la délibération n° CFVU/2023-008 de la commission de la formation et de la vie universitaire de l'université de Tours en date du 21 septembre 20223 approuvant les modalités de contrôle de connaissances et de compétences (M3C) de PASS et de L.AS ;

Vu la délibération n°2023-77 du conseil d'administration de l'université de Tours en date du 25 septembre 2023 approuvant les capacités d'accueil en deuxième année des filières de médecine, maïeutique, odontologie, pharmacie et kinésithérapie ;

Vu la délibération n° 2023-039 de la commission de la formation et de la vie universitaire de l'université d'Orléans en date du 25 septembre 2023 approuvant les modalités de contrôle de connaissances et de compétences (M3C) de PASS et de L.AS ;

Vu l'avis n°2021-117 du Conseil d'administration du 13 décembre 2021 approuvant la convention relative aux modalités de critères de sélection retenus pour l'admission des étudiants de 1ere année de formation à l'Ecole Universitaire de Kinésithérapie Centre-Val de Loire de l'Université d'Orléans ;

**Il est convenu ce qui suit :**

### **Préambule :**

La présente convention vise à exposer les modalités d'organisation de la première année des études de santé entre l'université de Tours et l'université d'Orléans dans le cadre de la création du Département de la Formation Médicale.

Elle concerne les étudiants inscrits :

- en Parcours Accès Spécifique Santé à l'université de Tours suivi au sein de l'université de Tours ou au sein de l'université d'Orléans.
- en L.AS dans une des deux universités d'Orléans et de Tours.

### **Chapitre I : Cadre de la convention**

#### **Article 1 : Définitions**

Dans la présente convention, les termes suivants, tant au singulier qu'au pluriel, auront les significations respectives suivantes :

- MMOPK : Médecine, Maïeutique, Odontologie, Pharmacie, Kinésithérapie ;
- PASS : Parcours d'accès spécifique santé : Année de formation du premier cycle de l'enseignement supérieur proposée par l'unité de formation et de recherche de Médecine de l'université de Tours permettant aux étudiants d'accéder aux formations MMOPK (article R. 631-1, 1°, 2° du code de l'éducation) ;
- L.AS / Licence Accès Santé : Formation de premier cycle de l'enseignement supérieur conduisant à un diplôme national de licence et comportant une option « santé » ;
- Parcours de formation : Formation permettant d'accéder aux formations MMOPK. L'accès à ces formations est possible soit dans le cadre d'une L.AS, proposée par les universités de Tours et d'Orléans, soit dans le cadre du PASS proposé par l'université de Tours ;
- PASS Orléans : formation de PASS dispensée sur le campus de l'université d'Orléans
- R1C : Réforme du 1<sup>er</sup> cycle en santé
- Groupe de parcours : Ensemble cohérent de parcours de formation permettant d'accéder aux formations MMOPK. Les groupes de parcours sont définis au dernier alinéa de l'article 4 ;
- CPO : coordinateurs pédagogiques Orléans
- CPR1C : coordinatrices pédagogiques R1C

## **Article 2 : Objet**

La présente convention a pour objet de fixer entre les partenaires les modalités du partenariat cité en préambule.

L'objet de cette convention concerne :

- l'organisation de l'année de PASS Orléans ;
- la mise en œuvre pour l'admission en deuxième année du premier cycle d'étudiants ayant validé un parcours de formation antérieur prévu aux 1° et 2° du I de l'article R. 631-1 du code de l'éducation dans une université ne proposant pas l'ensemble des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ou dans une université ne proposant aucune de ces formations ;
- la poursuite d'études des étudiants inscrits en PASS à l'université de Tours vers une licence de l'université d'Orléans.
- l'accès à la deuxième année de médecine

## **Chapitre II : Coordination institutionnelle et pilotage opérationnel (commission d'appui)**

### **Article 3 : Comité stratégique, coordination et Comité de pilotage**

3.1 Un comité stratégique est institué entre les deux établissements.

Il comprend respectivement pour les deux universités : les présidents, les deux vice-présidents CFVU ou leurs représentants, le doyen de la Faculté de Médecine de l'Université de Tours, le directeur du Département de la Formation Médicale de l'Université d'Orléans et les directeurs généraux des services ou leurs représentants. Le comité stratégique se réunit au moins deux fois par an et autant de fois que nécessaire pour traiter des sujets relatifs au présent partenariat et notamment le comité stratégique détermine les arbitrages financiers du partenariat.

3.2 Un Comité d'appui qui prend le nom de Comité de pilotage (COFIL)

Comme stipulé dans l'article 15 bis de l'arrêté du 22 octobre 2021 modifiant l'arrêté du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique, un comité d'appui est chargé du suivi réglementaire et pédagogique de la R1C et assure la diffusion auprès du public des informations sur les modalités de cette mise en œuvre définies par l'université. Le calendrier de l'année est arrêté en début d'année et soumis au COFIL.

Le comité de pilotage est présidé par le vice-président CFVU de l'université de Tours représentant son président et il est composé :

- d'un représentant de la CFVU de l'université de Tours
- d'un représentant des L.AS-biologie de l'université de Tours
- d'un représentant des L.AS-hors biologie de l'université de Tours
- des coordinatrices ou coordonnateurs pédagogiques de la R1C de l'université de Tours (CPR1C) :

- des coordinateurs pédagogiques PASS et L.AS de l'université d'Orléans (CPO)
- d'un représentant des L.AS-biologie de l'université d'Orléans
- d'un représentant des L.AS-hors biologie de l'université d'Orléans
- d'un représentant de la scolarité de l'UFR des sciences et techniques et d'un représentant de la scolarité de la faculté de médecine de l'université de Tours
- de la responsable technique PASS LAS de la faculté de médecine de Tours
- de la responsable PASS LAS du Département de la Formation Médicale
- du référent L.AS du Département de la Formation Médicale
- de la coordinatrice administrative LAS PASS (CA-LAS PASS)
- de la directrice de la formation de l'université de Tours
- de la directrice générale des services adjointe en charge de la formation et de la vie étudiante de l'université d'Orléans ou son représentant
- des responsables administratives des composantes médecine de Tours et du Département de la Formation Médicale d'Orléans
- de représentants étudiants : deux élus étudiants de l'université de Tours et un élu étudiant de l'université d'Orléans.

Sont invités au COPIL : les DGS des deux établissements, le VP CFVU de l'université d'Orléans, les Directeurs des UFR et des écoles de formation MMOPK ou leurs représentants la direction des affaires juridiques et du patrimoine de l'université de Tours, un représentant de la direction de l'organisation, la prospective et la transition écologique (DOPTÉ) et la responsable du pôle formation du SEF.

Le Comité de pilotage se réunit au minimum 6 fois par an. Il est en charge :

- de l'organisation de l'année universitaire et du contenu de la formation : il arrête le calendrier, les M3C sur propositions des équipes pédagogiques, le contenu des maquettes d'enseignement, les ouvertures de nouveaux parcours de formation d'accès santé ;
- de l'organisation de la communication interne et à destination des lycées ;
- d'acter les procédures de gestion liées aux parcours de formation d'accès santé : choix des filières santé MMOPK, admission directe, admissibilité et choix définitif ;
- de la mise en œuvre des modalités organisationnelles des épreuves d'examens et des oraux d'admission ;
- de présenter les statistiques et données concernant les étudiants, l'insertion dans les filières ;
- d'émettre un avis sur les conventions avec les autres établissements ;
- de l'évaluation des enseignements et formation des cours à distance.

Afin de préparer les travaux du COPIL et notamment l'ordre du jour, une commission permanente est instaurée.

Elle se réunit une quinzaine de jours avant chaque COPIL. Elle est composée du président du comité de pilotage, des CPR1C, du CPO, des co-responsables PASS-LAS de l'université d'Orléans, responsable pédagogique de L.AS de l'université de Tours, de la CAR1C et de la directrice de la formation.

### 3.3 Coordination dans les universités

Chaque université désigne un coordinateur de la R1C. Pour l'université de Tours, il s'agit du président du comité d'appui.

L'université de Tours désigne les coordinateur-trice-s pédagogiques de la R1C (CPR1C), un des responsables préside le jury d'admission en filière santé. Pour l'université d'Orléans, deux coordinateurs pédagogiques (CPO) sont désignés.

#### **Article 4 : Coordination pédagogique du partenariat**

Deux commissions pédagogiques sont mises en place :

##### 4-1 – La commission pédagogique L.AS

Elle est constituée de tous les responsables de L.AS de Tours et Orléans, du président du COPIL, de la coordonnatrice PASS-L.AS, de la directrice de la formation et de toute personne invitée en fonction de l'ordre du jour.

Pour chaque université, un référent L.AS est désigné.

Les responsables des L.AS se réunissent au moins trois fois par an, sur la convocation du Président du Comité de pilotage pour travailler les différents dossiers en lien avec les L.AS à savoir :

- coordonner les enjeux pédagogiques sur les parties disciplinaires (hors module de santé) des L.AS, des aménagements propres aux L.AS et faire remonter à la commission PASS et accès filières santé les difficultés éventuelles relatives aux enseignements de santé.
- faire le relais avec les équipes pédagogiques des L.AS et des licences de rattachement ;
- aviser les responsables des décisions du COPIL nécessitant un pilotage particulier et des communications à effectuer auprès des étudiants, l'articulation avec le tutorat.

##### 4-2 - La commission pédagogique PASS et accès filières santé

Cette commission est co-présidée par les CPR1C.

Sont invités :

- tous les enseignants de PASS (majeure) et tous les responsables enseignants d'options de PASS (mineures)
- tous les responsables de filières MMOPK, les responsables des services techniques (audiovisuel, CELENE) et administratifs (scolarité, MOIP, Secrétariat Général) en lien avec les dispositifs PASS de Tours et Orléans
- les étudiants représentants du Tutorat (TST) et les élus étudiants des filières concernées
- la coordinatrice administrative LAS PASS (CA L.AS PASS)

Elle est réunie au moins 6 fois par an et aborde différents points :

- Questions pédagogiques
- Point périodique de la situation, exposé des problèmes et résolution collective avec solutions actées sur son domaine de compétences.
- Remontée des difficultés rencontrées par les étudiants
- Présentation des différentes données statistiques à la fin de chaque semestre après délibération du jury d'année
- Organisation pédagogique des examens : sessions de relecture, calendrier de dépôt des examens et de dépôt des sujets, coefficients, QCM...
- Proposition de la composition des responsables et intervenants dans les modules
- Mise en place de procédures et de process

- Information des prises de décisions en COPIL et des actualités nationales ou régionales liées à la réforme
- Prise de décisions pédagogiques pour anticiper et préparer la prochaine année universitaire avec bilan de l'année écoulée et mise en place de groupes de travail adaptés (coefficients, modifications des contenus des modules)
- Echanges sur les questions liées à l'orientation (FMS, CEV et Parcoursup, salons)
- Transmission du relevé de décisions à l'ensemble des personnes invitées et au président du COPIL

### **Chapitre III : Scolarité, organisation pédagogique, organisation des examens et délivrance des résultats**

#### **Article 5 : Les modalités d'inscription au sein de l'université de Tours et de l'université d'Orléans**

Le PASS Orléans donne lieu à un affichage propre sur le portail national Parcoursup de l'Université de Tours. Il existe une commission d'examen des vœux unique pour les deux cohortes, les deux établissements adoptent une procédure de classement unique.

Les étudiants suivant la formation PASS Orléans effectuent leur inscription administrative et le paiement des droits de scolarité à l'université de Tours, selon les modalités qui y sont en vigueur. Un transfert des données depuis le système d'information de l'université de Tours vers celui de l'université d'Orléans est organisé afin de permettre l'inscription secondaire des étudiants à l'université d'Orléans et une gestion administrative des étudiants par le service de scolarité du Département de Formation Médicale.

Les étudiants suivant le PASS Orléans ont accès aux services des deux établissements : accès à l'ENT (espace numérique de travail), aux bibliothèques universitaires, aux services du CROUS. Les dossiers médicaux des étudiants suivant le PASS Orléans seront gérés par le Service de Santé Etudiants de l'université d'Orléans, notamment pour tout aménagement d'études ou des conditions d'examen pour raison médicale et tout le suivi médical pendant l'année.

Les étudiants de L.AS de l'université d'Orléans sont inscrits pédagogiquement à l'université de Tours avant le 30 septembre de l'année universitaire. L'université d'Orléans transmet ensuite les données nécessaires à l'inscription secondaire des étudiants à l'UFR de médecine de l'université de Tours. Elles permettent la gestion des épreuves santé, le calcul du résultat pour l'accès aux filières santé.

Les étudiants du PASS et des L.AS de l'université d'Orléans, ont accès à la plateforme Celene de l'université de Tours et également à l'espace « accès réservé aux étudiants » sur le site accès santé de l'université de Tours.

#### **Article 6 : Accès en deuxième année**

6.1 - Les étudiants inscrits en Licence Accès Santé (L.AS) à l'université d'Orléans (parcours de formation antérieur) peuvent présenter leur candidature en 2eme année de médecine à

l'université de Tours ou d'Orléans. Pour maïeutique et pharmacie, ils s'inscrivent à l'Université de Tours. Pour kinésithérapie, ils s'inscrivent à l'université d'Orléans. Pour odontologie, les étudiants peuvent s'inscrire à Tours, à Clermont-Ferrand ou à Nantes.

Ci-dessous les formations dispensées à l'université d'Orléans :

L.AS 1<sup>ère</sup> année :

- Licence physique option santé
- Licence mathématiques option santé
- Licence chimie option santé
- Licence sciences de la vie option santé
- Licence Droit option Santé ;
- Licence Économie-Gestion option Santé.
- Licence de géographie  
Licence Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) option Santé ;

L.AS 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> années :

- Licence Sciences de la Vie option Santé ;
- Licence Chimie option Santé ;
- Licence Physique option Santé ;
- Licence Mathématiques option Santé ;
- Licence Droit option Santé ;
- Licences STAPS option Santé mention
  - activité physique adaptée santé
  - management du sport
  - éducation-motricité
  - entraînement sportif
- Licence Géographie option santé

6.2 - Les étudiants inscrits en PASS accèdent de droit à la poursuite d'études, après avoir crédité 60 ECTS de l'année de PASS, en 2<sup>ème</sup> année des formations suivantes en fonction de l'option choisie durant leur année universitaire :

- PASS option Sciences de la vie → Licence 2 Sciences de la vie
- PASS option Chimie → Licence 2 Chimie
- PASS option Physique → Licence 2 Physique
- PASS option Mathématiques → Licence 2 Mathématiques
- PASS option Droit → Licence 2 Droit
- PASS option STAPS → Licence 2 STAPS
- PASS option Economie → Licence 2 Economie-Gestion

### **Article 7 : Nombre de places proposées**

Le nombre de places en deuxième année des études de santé est proposé chaque année soumis et voté en CFVU et au CA.

Si des places offertes à l'oral ne sont pas pourvues dans l'un ou plusieurs groupes de parcours, celles-ci sont fongibles entre les différents groupes de parcours L.AS. Pour rappel, deux groupes de parcours ont été définis selon l'année d'études comme suit :

- L.AS 1
- L.AS 2/3

Si des places offertes à l'oral ne sont pas pourvues par les parcours de L.AS, celles-ci sont fongibles avec les places du groupe de parcours PASS.

### **Article 8 : Modalités d'admissibilité et d'admission en filières MMOP et/ou K et poursuite d'études**

Les M3C sont élaborées par les CPR1C. Elles sont fixées par les deux universités après concertation des différentes commissions pédagogiques et validation en COPIL. Elles sont adoptées par les instances universitaires selon la réglementation en vigueur et le calendrier défini par le vice-président de la CFVU de Tours.

Le détail des M3C est accessible via les liens figurant en annexe.

### **Article 9 : Échanges de services entre l'université de Tours et l'université d'Orléans**

#### 9.1 Enseignements de PASS et des modules Santé de L.AS

##### 9.1.1 L.AS

Les enseignements des modules Santé pour les L.AS sont construits par des enseignants de l'université de Tours et sont réalisés en distanciel pour les étudiants des deux universités. Ils sont accessibles sur l'espace CELENE de l'université de Tours.

##### 9.1.2 PASS

→ Les cours magistraux des modules Santé de PASS dispensés à Tours sont enregistrés par l'université de Tours et transmis à l'université d'Orléans le même jour pour être ensuite retransmis le lendemain sous forme de captures vidéo par l'université d'Orléans aux étudiants du PASS Orléans.

Les cours magistraux réceptionnés et projetés aux étudiants sur le site orléanais sont placés sous la responsabilité de l'université d'Orléans. L'université d'Orléans s'engage à ne diffuser les cours magistraux enregistrés par l'université de Tours, qu'aux étudiants de PASS Orléans, ainsi qu'aux étudiants inscrits en L.AS le cas échéant.

L'université de Tours communique le planning des cours pour l'année universitaire à l'université d'Orléans, ainsi que toute modification prévisible ou non de ce planning.

L'université de Tours donne un accès à l'emploi du temps des PASS au Département de la Formation Médicale qui pourra suivre la programmation des cours et leur modification.

→ Des cours en présentiel peuvent être dispensés pour les modules Santé du PASS Orléans par des enseignants de l'université de Tours. Leurs frais de déplacement sont pris en charge par l'université d'Orléans après l'établissement d'ordre de mission auprès du Département de Formation Médicale de l'université d'Orléans, selon la réglementation en vigueur.

→ Les enseignements des modules d'option disciplinaires du PASS sont conçus et dispensés en distanciel par des enseignants des deux universités selon les disciplines. Les enseignements sont mis à disposition sur la plateforme CELENE de Tours selon l'emploi du temps défini par l'université de Tours et les enseignants. Les TD des mineures disciplinaires peuvent être dispensés en présentiel. Des enseignants de l'université d'Orléans sont amenés à se déplacer à la Faculté de Médecine de Tours. Leurs frais de déplacements sont pris en charge par la Faculté de Médecine de Tours.

### **Article 10 : Discipline et contentieux**

En cas de manquement grave aux règles, en matière de discipline notamment, chaque université applique sa procédure interne en vigueur.

La direction des affaires juridiques de l'université de Tours assiste et conseille l'équipe pédagogique et assure la réponse juridique d'un éventuel contentieux. L'université d'Orléans lui fournit au plus vite les éléments nécessaires.

Concernant les étudiants inscrits en L.AS, le Président de chaque université, sur avis motivé et concerté avec le Doyen de la Faculté de Médecine de l'université de Tours et le Directeur de la Formation Médicale de l'université d'Orléans, apporte une réponse aux étudiants exerçant un recours.

### **Article 11 : Protection des données à caractère personnel**

Les parties respectent scrupuleusement le droit applicable à la protection des données à caractère personnel, notamment le Règlement européen 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD) et les dispositions nationales relatives à l'informatique, aux fichiers et libertés.

Dans le cadre de la présente convention, chaque partie est responsable de traitement et détermine individuellement les finalités et les moyens des traitements opérés en application de la législation. Chaque partie traite les données à caractère personnel des étudiants inscrits administrativement chez elle et les utilise d'une part, pour la gestion de la scolarité des étudiants et d'autre part, pour les épreuves d'admissibilité et d'admission en formation MMOPK.

Par ailleurs, les parties se transfèrent ces données dans le cadre de la réalisation des actions visées dans la présente convention. À ce titre, chaque partie garantit l'autre contre tout recours exercé par une personne physique (personne concernée) ou une autorité de contrôle.

Chaque partie ne fournira directement ou indirectement à l'autre partie que les données à caractère personnel strictement nécessaires à la réalisation des missions énoncées dans la présente convention, dans le respect du principe de minimisation des données.

Les parties s'engagent à ne pas utiliser les données personnelles auxquelles elles ont accès pour d'autres finalités que celles énoncées ci-dessus.

Il appartient aux parties de s'assurer que ces données ont été collectées de manière licite, loyale et transparente, et d'informer les personnes concernées des traitements qu'elles réalisent et des transferts opérés entre les parties en exécution de la présente convention.

Les destinataires des données à caractère personnel sont les préposés des parties directement associés aux actions résultant de l'exécution de la présente convention. Ces destinataires sont soumis à de strictes obligations de confidentialité, de sécurité et auront accès à ces données pour des raisons strictement professionnelles et limitées aux finalités du traitement.

Les droits reconnus aux personnes concernées en application des articles 12 à 21 du RGPD doivent être exercés auprès du Délégué à la protection des données de l'université où elle est inscrite, à savoir les coordonnées figurent en annexe.

Dès qu'une des parties est saisie aux fins d'exercice des droits mentionnés à l'alinéa précédent, elle prévient l'autre partie dans les plus brefs délais.

Enfin, les personnes disposent du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

## **Chapitre IV : échanges financiers**

### **Préambule :**

La coordination et l'organisation de la R1C induisent une implication administrative forte pour l'université de Tours tant pour l'UFR de médecine, que pour les services centraux (DOPTÉ, DIFOR, DAJ, DSI). L'université de Tours prend notamment en charge tout le travail de classement des étudiants et l'organisation des oraux.

### **Article 12 : droits d'inscriptions et contribution vie étudiante et de campus (CVEC)**

L'université de Tours reverse à l'université d'Orléans le montant perçu au titre de la CVEC des étudiants inscrits en PASS Orléans.

### **Article 13 : prise en charge des OM des enseignants et rémunération pour les cours**

Les OM et la prise en charge des frais de déplacement des enseignants de Tours dispensant des cours à l'université d'Orléans sont élaborés par l'université d'Orléans pour un remboursement des frais de déplacements et frais de missions, et inversement pour les enseignants orléanais qui se déplacent à Tours pour les TD de PASS.

### **Article 14 : Coût des oraux et clé de répartition de leur charge**

- Le coût financier des oraux est assumé par l'université de Tours et l'université d'Orléans qui participent en proportion du nombre d'étudiants suivant leur année dans chacune des deux universités :
- le PASS et les L.AS à Tours pour l'université de Tours
- le PASS et les L.AS à Orléans (dont ceux de Bourges et Châteauroux) pour l'université d'Orléans.

Les effectifs sont ceux des inscrits administratifs observés après la période de renoncement et arrêtés au 30 octobre.

À l'issue du second groupe d'épreuves, l'université de Tours réalise un bilan financier retraçant les dépenses réalisées dans le cadre de l'exécution de la présente convention. Les dépenses éligibles à ce bilan figurent en annexe de la présente convention. Ce bilan est adressé à l'université d'Orléans. Le règlement de la somme résultant de la clé de répartition sus-énoncée est effectué en une fois dans un délai d'un mois à compter de la mise à disposition du bilan financier par l'université de Tours. Celui-ci sera transmis une fois l'ensemble des dépenses imputables réalisées. L'Agent comptable de l'université de Tours adresse à l'université d'Orléans une facture mentionnant la somme due, la date de mise en recouvrement, la date d'exigibilité et la date limite de paiement. La facture est transmise à l'université d'Orléans de façon dématérialisée, via le téléservice Chorus Pro.

Le règlement est effectué par virement, dont les coordonnées bancaires de l'université de Tours figurent en annexe.

## **Chapitre V : Règles afférentes à la convention**

### **Article 15 : Durée de la convention**

La présente convention prend effet à compter du 01/09/2023. Elle est conclue pour une durée d'un an.

### **Article 16 : Avenants**

La présente convention peut être modifiée par les Universités signataires, par voie d'avenant, sur proposition d'une des universités signataires de la présente convention.

### **Article 17 : Responsabilités**

Chacune des parties reste responsable, dans les conditions du droit commun, des dommages que son personnel pourrait causer aux tiers à l'occasion de l'exécution de la convention.

Chacune des parties prend en charge la couverture de son personnel conformément à la législation applicable dans le domaine de la sécurité sociale, du régime des accidents du travail et des maladies professionnelles dont il relève et procède aux formalités qui lui incombent.

Chacune des parties est responsable, dans les conditions de droit commun, des dommages de toutes natures causés par son personnel au personnel de l'autre partie.

Chacune des parties est responsable, dans les conditions de droit commun, des dommages qu'elle cause du fait ou à l'occasion de l'exécution de la convention aux biens mobiliers ou immobiliers de l'autre partie.

Les parties renoncent mutuellement à se demander réparation des préjudices indirects qui pourraient survenir dans le cadre de la présente convention, sauf cas de faute lourde ou intentionnelle.

### **Article 18 : Résiliation**

18.1 : En cas de manquement d'une des parties à ses obligations, la partie la plus diligente peut résilier unilatéralement la convention. Elle notifie à l'autre partie sa décision par lettre recommandée avec accusé de réception. Elle prend effet dans un délai d'un mois à compter de l'envoi de ladite lettre, cachet de la poste faisant foi. La partie fautive ne pourra prétendre à aucune indemnité.

Préalablement à l'exercice de cette faculté, la partie la plus diligente doit mettre en œuvre une procédure contradictoire consistant en une mise en demeure de la partie fautive, dans un délai déterminé par elle, de régulariser dans les plus brefs délais la situation et de lui transmettre toute observation pouvant justifier lesdits manquements. L'exercice du pouvoir de résiliation unilatérale ne peut alors intervenir qu'en cas d'issue infructueuse.

18.2 : Les parties peuvent également exercer leur droit de résiliation unilatérale pour tout motif d'intérêt général dûment justifié, notamment en cas de bouleversement de l'équilibre de la convention ou de disparition de sa cause. En revanche, la seule apparition, au cours de l'exécution de la convention, d'un déséquilibre dans les relations entre les parties n'est pas de nature à justifier une telle résiliation.

La partie la plus diligente notifie à l'autre sa décision par lettre recommandée avec accusé de réception. Elle prend effet dans un délai d'un mois à compter de l'envoi de ladite lettre, cachet de la poste faisant foi.

**Article 19 : Règlement**

En cas de difficultés liées à l'exécution de la présente convention, les parties s'engagent, avant tout recours contentieux, à résoudre le différend par voie de règlement amiable.

A défaut de règlement amiable, le tribunal administratif d'Orléans est seul compétent pour connaître du contentieux.

Fait en deux exemplaires.

Le Président de l'université de Tours

Le Président de l'université d'Orléans

Arnaud GIACOMETTI

Eric BLOND

**ANNEXE I : M3C des L.AS** <https://acces-sante.univ-tours.fr/version-francaise/textes-reglementaires>

**ANNEXE II : M3C des PASS** <https://acces-sante.univ-tours.fr/version-francaise/textes-reglementaires>

**ANNEXE III : Références bancaires pour le remboursement par l'Université d'Orléans à l'Université de Tours pour l'organisation du second groupe d'épreuves**

Code banque 10071  
Code guichet 37000  
N° compte 00001000075  
Clé 77  
Domiciliation TPTOURS  
IBAN FR76 1007 1370 0000 0010 0007 577  
BIC TRPUFRP1

Pour l'Université de Tours, la recette est imputée à l'adresse budgétaire suivante :  
Centre financier : Z4CG Compte budgétaire Q\_REDS\_02

La refacturation des frais liés au concours sera réalisée au prorata du nombre d'étudiants inscrits dans chaque établissement au 30 octobre de chaque année.

**Annexe IV : Dispositions RGPD**

Les droits reconnus aux personnes concernées en application des articles 12 à 21 du RGPD doivent être exercés auprès du Délégué à la protection des données de l'université où elle est inscrite, à savoir les coordonnées figurent en annexe.

Pour l'université de Tours :  
Direction des affaires juridiques et du patrimoine  
60, rue du Plat d'Étain  
BP 12050  
37020 Tours Cedex 01  
Mail : [daj@univ-tours.fr](mailto:daj@univ-tours.fr)

Pour l'université d'Orléans :  
Service des affaires juridiques  
Château de la source  
Avenue du Parc Floral  
BP 6749  
45067 Orléans cedex 2  
Mail : [saj@univ-orleans.fr](mailto:saj@univ-orleans.fr)

	<b>ACCORD DE CONSORTIUM</b> <b>Pour la réalisation du Projet « ARCLimED »</b> <b>ANR-23-CMAS-0002</b>
--	---

**ENTRE LES SOUSSIGNÉES****L'UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ,**

Etablissement Public à caractère Scientifique, Culturel et Professionnel, dont le siège est 1 rue Claude Goudimel – 25 030 BESANÇON Cedex, numéro SIRET : 192 512 150 00363, représentée par Madame Marie-Christine Woronoff, en qualité de Présidente,

Ci-après désignée par « **l'UFC** » ou « **ÉTABLISSEMENT PORTEUR** »

L'UFC agit dans le cadre du Laboratoire Neurosciences intégratives et cliniques, EA 481 dirigé par Monsieur Emmanuel HAFFEN, ci-après désigné le « LABORATOIRE » et également au nom et pour le compte de l'ISIFC Génie Biomédical (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche Comté) école d'ingénieurs universitaire de Besançon, composante de l'UFC, dirigé par Monsieur Vincent ARMBRUSTER, ci-après désigné l « ISIFC »

**DE PREMIÈRE PART**

ET

**L'UNIVERSITÉ DE BORDEAUX**

Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel dont le siège est au 35 Place Pey Berland, 33000 BORDEAUX, et son adresse postale au 351 cours de la libération, 33405 TALENCE, numéro SIRET 130 018 351 00010. Code APE : 8542 Z, représentée par Monsieur Dean Lewis agissant en qualité de Président

Ci-après désignée par « **Université de Bordeaux** »

**DE DEUXIÈME PART**

ET

**L'UNIVERSITÉ DE LILLE**

Etablissement Public national à Caractère Scientifique Culturel et Professionnel expérimental, dont le siège est situé 42 rue Paul Duez 59800 Lille, numéro SIRET n°130 029 754 00012, code APE 8542Z, représenté par son Président, Régis BORDET,

Ci-après désignée « **Université de Lille** » ou « **ULille** »

<sup>1</sup> Le contexte de référence est celui de la réglementation européenne en matière de recherche, développement et innovation (dit RDI), plus spécifiquement ici l'Encadrement des aides d'Etat à la RDI 2014/C 198/01, articles 28b 28c 28d (présomptions d'absence d'aide indirecte).

Agissant dans le cadre des activités de l'UFR3S, dont M. le Professeur Dominique LACROIX est le Doyen,

### **DE TROISIÈME PART**

ET

#### **L'UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1,**

Établissement Public à Caractère Scientifique, Culturel et Professionnel, n° SIRET 196 917 744 00019, code APE 8542Z, dont le siège social est situé 43 Boulevard du 11 Novembre 1918, 69100 VILLEURBANNE, représenté par Monsieur Frédéric FLEURY, Président,

Ci-après désignée par « **l'UCBL** »,

L'UCBL, agissant tant en son nom qu'au nom et dans le cadre des activités de Polytech Lyon, école interne de l'UCBL, dirigée par Monsieur Emmanuel PERRIN,

### **DE QUATRIÈME PART**

#### **L'UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER NIMES**

Etablissement Public à caractère Scientifique, Culturel et Professionnel, dont le siège se situe 163 Rue Auguste Broussonnet 34090 Montpellier, France, numéro SIRET 130 029 796 00013, code NAF 8542Z, représentée par son Président, M. Philippe AUGÉ.

Ci-après désignée par « **UM** »

Agissant au nom et pour le compte de l'UFR de Médecine, dirigée par sa directrice, Madame Isabelle LAFFONT.

### **DE CINQUIÈME PART**

### **L'UNIVERSITÉ DE PARIS-SACLAY**

Établissement Public à Caractère Scientifique, Culturel et Professionnel, dont le siège se situe 3 Rue Joliot Curie, Bâtiment Breguet 91190 GIF SUR YVETTE, numéro SIRET 130 026 024 00054, représentée par sa Présidente Madame Estelle LACONA

Ci-après désignée par « **Université Paris Saclay** »

### **DE SIXIÈME PART**

### **L'UNIVERSITÉ DE RENNES**

Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel expérimental dont le siège est sis 263 Avenue du Général Leclerc- CS 74205 – 35042 Rennes Cedex, dûment immatriculé sous le numéro de SIRET 130 030 513 00019, représenté par Monsieur David ALIS, Président

Ci-après désignée par « **Université de Rennes** »

### **DE SEPTIÈME PART**

### **L'UNIVERSITÉ DE TOURS**

Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, inscrit sous le numéro SIREN 193708005, dont le siège est sis, 60 rue du plat d'Étain, BP 12050, 37020 TOURS Cedex 1, représentée par son Président Arnaud GIACOMETTI dûment habilité à l'effet des présentes,

ci-après désignée par « **Université de Tours** »

### **DE HUITIÈME PART**

### **RÉSEAU TECH4HEALTH**

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Établissement Public National à caractère Scientifique et Technologique, dont le siège est sis 101, rue de Tolbiac - 75654 Paris Cedex 13, représenté par son directeur général Gilles Bloch et par délégation par Jacques Cavallé, Délégué Régionale de la délégation Inserm Occitanie Pyrénées CHU Purpan BP 3048 - 31024 Toulouse Cedex 3  
SIREN : 180 036 048

Agissant en son nom et au nom de l'Unité mixte de service 015 "F-CRIN/French Clinical research infrastructure network" dirigé par Monsieur Vincent Diebolt, comptant le réseau Tech4Health.

Ci-après désignée par « **RÉSEAU TECH4HEALTH** »

### **DE NEUVIÈME PART**

### **SNITEM**

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, Syndicat Professionnel régi par les dispositions du livre Premier du Code du Travail,

Siret n° 30733084500024 – code APE 9411Z, situé 39, rue Louis Blanc –  
92400 Courbevoie, représenté par Monsieur Eric Le Roy, agissant en  
qualité de Directeur Général

Ci-après désignée par « **Snitem** »

## **DE DIXIÈME PART**

### **EURO-PHARMAT**

Hôtel Dieu 2, rue Viguerie, TSA 80035 31059 TOULOSUE Cedex 9.  
N°SIREN 412 111 692 code APE 7211Z, représentée par sa Présidente,  
Madame Isabelle LE DU

Ci-après désignée par « **EURO-PHARMAT** »

## **DE ONZIÈME PART**

**Ci-dessous dénommées collectivement les Parties ou les Partenaires  
ou individuellement la Partie ou le Partenaire.**

**TABLE DES MATIERES**

Table des matières.....	2
ARTICLE 1. PRÉAMBULE .....	7
ARTICLE 2. DÉFINITION .....	7
ARTICLE 3. OBJET .....	11
ARTICLE 4. DUREE .....	12
ARTICLE 5. GOUVERNANCE DU CONSORTIUM .....	13
5.1 Le Coordinateur .....	13
5.2 Le Comité de pilotage .....	14
5.2.1 Composition du Comité de pilotage .....	14
5.2.2 Réunions du Comité de pilotage .....	14
5.2.3 Règles de décision au sein du Comité de pilotage .....	15
5.2.4 Rôle du Comité de pilotage .....	15
5.3 Les Comités techniques opérationnels .....	16
5.3.1 Composition des Comités techniques opérationnels .....	17
5.3.2 Réunions des Comités techniques opérationnels .....	17
5.3.3 Règles de décision au sein des Comités techniques opérationnels .....	17
5.3.4 Rôle des Comités techniques opérationnels .....	17
ARTICLE 6. ENGAGEMENTS DES PARTENAIRES .....	18
6.1 Obligations des Partenaires à l'égard du Coordinateur.....	18
6.2 Engagements techniques.....	18
6.3 Autres engagements.....	18
6.4 Engagements financiers .....	19
ARTICLE 7. RESPONSABILITE .....	19
ARTICLE 8. FORCE MAJEURE .....	19
ARTICLE 9. MODIFICATIONS AU SEIN DES PARTENAIRES .....	20
9.1 Entrée d'un nouveau partenaire .....	20
9.2 Retrait et exclusion d'un partenaire .....	20
9.2.1 Retrait d'un partenaire .....	20
9.2.2 Exclusion d'un partenaire .....	21
9.2.3 Droits du partenaire sortant .....	21
9.2.4 Obligations du partenaire sortant .....	22
ARTICLE 10. PROPRIETE INTELLECTUELLE DES CONNAISSANCES PROPRES .....	22
10.1 Propriété des Connaissances Propres .....	22
10.2 Protection des Connaissances Propres .....	22
10.3 Utilisation et exploitation des Connaissances Propres .....	22
ARTICLE 11. PROPRIETE INTELLECTUELLE DES RESULTATS .....	23
11.1 Propriété des Résultats .....	23
11.1.1 Propriété des Résultats issus des travaux d'un seul Partenaire .....	23
11.1.2 Propriété des Résultats issus des travaux de plusieurs Partenaires .....	23
11.1.3 Propriété des Résultats Conjoints Brevetables .....	24
11.1.1 Propriété des logiciels .....	25
11.2 Protection des Résultats .....	26
11.3 Utilisation et exploitation des Résultats .....	26
11.3.1 <i>Exploitation des Résultats par le(s) Partenaire(s) propriétaire(s)</i> .....	27

11.3.2	Utilisation et exploitation des Résultats (propres ou conjoints) par les Partenaires non propriétaires	28
11.3.3	Utilisation et exploitation des logiciels dérivés	28
<b>ARTICLE 12.CONFIDENTIALITE</b>		<b>29</b>
<b>ARTICLE 13.PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS</b>		<b>31</b>
<b>ARTICLE 14.INTUITU PERSONAE</b>		<b>32</b>
<b>ARTICLE 15.SOUS-TRAITANCE</b>		<b>32</b>
<b>ARTICLE 16.GARANTIE DE JOUISSANCE PAISIBLE</b>		<b>33</b>
<b>ARTICLE 17.RESPECT DES OBLIGATIONS SOCIALES</b>		<b>34</b>
<b>ARTICLE 18.RESILIATION</b>		<b>34</b>
<b>ARTICLE 19.DISPOSITIONS GENERALES</b>		<b>34</b>
19.1	Intégralité	34
19.2	Nullité	34
19.3	Titres	35
19.4	Sincérité	35
19.5	Indépendance des Partenaires	35
19.6	Non-sollicitation du personnel	35
19.7	Exécution loyale	35
19.8	Tolérance	35
19.9	Loi applicable	35
19.10	Règlement des différends	35
19.11	Domiciliation	36
19.12	Notification	36
<b>ARTICLE 20.ANNEXES</b>		<b>37</b>
<b>ARTICLE 21.SIGNATURE</b>		<b>37</b>

\*\*\*

## Article 1. PRÉAMBULE

Les Partenaires ont mis en place un projet collaboratif dénommé « Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux » (ARCLimED) afin d'exécuter ensemble des travaux de recherche ou recherche et développement.

Il est ici précisé que l'un ou des Partenaire(s) reço(i)ven)t un soutien pour la réalisation du Projet, via des fonds publics.

Les objectifs que se sont assignés les Partenaires au titre du Projet sont détaillés en annexe « Description du Projet » (reprise du document de soumission auprès de l'ANR).

EURO-PHARMAT est une structure spécialisée dans la formation et l'information sur les dispositifs médicaux consommables. C'est une société savante. Elle apporte dans le Projet sa compétence, quelques moyens financiers et des ressources matérielles, comme indiqué à l'annexe « Description du Projet » du présent Accord.

Le SNITEM (Syndicat National de l'industrie des technologies médicales) représente les entreprises du dispositif médical et leurs valeurs. L'organisation offre la possibilité aux entreprises du secteur du dispositif médical de bénéficier d'un soutien, d'une visibilité et d'un accompagnement important.

Le réseau TECH4HEALTH a pour but d'encourager les initiatives et de faciliter la réalisation de projets de recherche translationnels multidisciplinaire et collaboratifs dans le domaine de l'évaluation des dispositifs médicaux, de la e-Santé et des biomatériaux. Ce réseau national regroupe des expertises académiques en réglementation et évaluation au service du développement des dispositifs médicaux, de la e-Santé et des biomatériaux tout au long de leur cycle de vie.

Dans ce contexte, les Partenaires entendant organiser leur collaboration dans l'exécution du Projet, en conformité avec la réglementation applicable, ont convenu de ce qui suit :

## Article 2. DÉFINITIONS

Au sens du présent Accord, les expressions ci-dessous auront la définition suivante :

- « Aide » : L'aide accordée à l'ÉTABLISSEMENT PORTEUR par l'ANR pour le compte de l'État, pour la réalisation du PROJET, conformément à la convention attributive d'aide de l'ANR relative au PROJET.
- « Accord » : Ensemble constitué par le présent accord de consortium ainsi que les annexes de l'Accord et ses éventuels avenants »
- « ANR » : Agence Nationale de la Recherche
- « Comité de Pilotage ou COPIL » : Instance de gouvernance du Projet

- « Connaissances Propres » : toutes les informations et connaissances techniques et/ou scientifiques et/ou tout autre type d'informations, sous quelque forme qu'elles soient, protégeables ou non et/ou protégées ou non par un droit de propriété intellectuelle y compris, sans que cette liste ne soit limitative, les savoir-faire, les secrets de fabrication, les secrets commerciaux, les données, les bases de données, les Logiciels (et notamment les Logiciels de Base), les dossiers, les plans, schémas, dessins, formules ou tout autre type d'information, sous quelque forme qu'elle soit, ainsi que tous les droits y afférents, utiles ou potentiellement utiles dans le cadre de la réalisation du Projet que chaque Partenaire pourrait détenir avant la Date d'Effet, et/ou développer ou acquérir, individuellement ou avec des tiers sans la Contribution des autres Parties, pendant le Projet mais indépendamment de celui-ci, la preuve pouvant en être rapportée, et que chaque Partenaire accepte de mettre à la disposition des autres Partenaires pour les besoins du Contrat. Les Connaissances Propres sont listées de manière non exhaustive à l'annexe « Connaissances Propres » du Contrat. Cette liste devra être mise à jour régulièrement sur décision du Comité de pilotage. Chaque Partie pourra seule demander à faire évoluer la liste de ses Connaissances Propres.
  
- « Contribution » : Contributions en moyens intellectuels, financier et matériels (annexe6) que chaque Partie s'engage à mettre en œuvre pour la réalisation de sa part du Projet.
  
- « Coordinateur » : Partenaire responsable de la coordination scientifique et technique du Projet dont les missions sont listées au présent Contrat.
  
- « Consortium » : groupement composé de tous les Partenaires [Organisme(s) de Recherche ou Entreprise(s)] participant au Projet ;
  
- « Convention » : Désigne la convention attributive d'aide n° ANR – 23 – CMAS- 0002
  
- « Date d'Effet » : désigne la date de démarrage du Projet, fixée au 1<sup>er</sup> juin 2023
  
- « Entreprise » : entité, quel que soit son statut juridique (organisme de droit public ou privé) et son mode de fonctionnement (but lucratif ou non lucratif), qui exerce une activité économique (entendue comme offre de produits ou de services sur un marché donné) ;
  
- « Financier(s) » : désigne l'ANR
  
- « Informations Confidentielles » : informations et données de toute nature, notamment technique, scientifique, économique, financière, commerciale, comptable, tout plan, étude, prototype, matériel, audit, données expérimentales et de tests, dessins, représentations graphiques, spécifications, savoir-faire, expérience, logiciels et programmes, quels qu'en soient la forme, le support ou le moyen, incluant, sans limitation, les communications orales, écrites ou fixées sur un support quelconque, échangées entre les Partenaires et se rapportant directement ou indirectement au Projet Les Partenaires reconnaissent que les Résultats générant des droits de propriété intellectuelle et les Connaissances Propres des Partenaires constituent des Informations Confidentielles.

Il est entendu entre les Partenaires que les informations échangées entre eux pour les besoins du Projet depuis la Date d'Effet jusqu'à la dernière date de signature du présent Contrat par les Partenaires sont réputées être des Informations Confidentielles. Chacun des Partenaires atteste formellement avoir maintenu sur ces informations, depuis leur communication par l'autre Partenaire, la plus stricte confidentialité.

En outre, n'est pas une Information Confidentielle, toute information :

- qui était librement accessible au public avant sa divulgation ou qui l'est devenue après celle-ci, sans faute de la part du Partenaire récipiendaire, et sans qu'il y ait violation d'une obligation de secret,
  - que le Partenaire récipiendaire a reçu licitement d'un tiers, sans qu'il y ait eu violation d'une obligation de secret,
  - développée par ou pour le Partenaire récipiendaire, indépendamment de tout accès à l'Information Confidentielle,
  - devant être communiquée en application de lois, réglementations, décisions de justice, à condition que le Partenaire récipiendaire en informe le Partenaire émetteur et que des mesures aient été prises pour assurer la confidentialité de l'information malgré sa communication.
- « Logiciel » : séquences d'instructions pour la réalisation d'un processus, exprimées sous une forme, ou transposables dans une forme, permettant leur exécution par un ordinateur, ainsi que le matériel de conception préparatoire et éventuellement la documentation associée.
  - « Logiciel de Base » : Logiciel développé par un Partenaire avant la Date d'Effet et/ou développé sans la Contribution des autres Parties, pendant le Projet mais indépendamment de celui-ci ;
  - « Logiciel Dérivé » : Logiciel développé par un Partenaire dans le cadre du présent Accord à partir d'un Logiciel de Base. On distingue deux catégories de Logiciels Dérivés : les Adaptations et les Extensions.
  - « Adaptation » : un Logiciel Dérivé utilisant les mêmes algorithmes que le Logiciel de Base dont il dérive et/ou réécrit dans un autre langage.
  - « Extension » : un Logiciel Dérivé permettant d'accéder à des fonctions ou des performances nouvelles, absentes du Logiciel de Base dont il dérive.
  - « Logiciel Nouveau » : Logiciel développé par un ou plusieurs Partenaires au titre du Projet, indépendamment de tout Logiciel de Base. Lorsque le Logiciel est développé grâce à la Contribution de deux ou plusieurs Partenaires, on parle de Logiciel Nouveau Commun.
  - « Nécessaire » : (i) concernant la réalisation du Projet, une Connaissance Propre ou un Résultat est Nécessaire si l'exécution des travaux à la charge du Partenaire qui en demande l'accès s'en trouve, à défaut, impossible à exécuter, significativement retardée ou nécessiterait des efforts financiers ou humains supplémentaires significatifs ; (ii) concernant les activités hors Projet, une Connaissance Propre ou un Résultat est Nécessaire si à défaut d'y avoir accès, l'exploitation industrielle ou commerciale, à partir ou visant des Résultats serait techniquement ou légalement impossible.

- « Organisme de formation et de recherche » : entité, quel que soit son statut légal (de droit public ou de droit privé) ou son mode de financement, dont l'objectif premier est d'exercer, en toute indépendance, des activités de formation et de recherche fondamentale, de recherche industrielle ou de développement expérimental, ou de diffuser largement les résultats de ces activités au moyen d'un enseignement, de publications ou de transferts de connaissances. Les Entreprises qui peuvent exercer une influence déterminante sur une telle entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou d'associé, ne peuvent pas bénéficier d'un accès privilégié aux résultats qu'elle produit. ;
- « Partenaires » : ensemble des participants (personnes morales) au Consortium, signataires du présent Accord, Organismes de Recherche ou Entreprises, Partenaires réalisant le Projet ;
- « Partenaire émetteur » : Partenaire qui communique une Information Confidentielle à un ou plusieurs Partenaire(s) ;
- « Partenaire(s) Récipiendaire(s) » : Partenaire(s) qui reçoit(ven)t l'(les) Information(s) Confidentielle(s) du Partenaire émetteur ;
- « Tâches scientifiques » : l'ensemble des tâches incombant à un Partenaire dans la réalisation du Projet, la répartition des tâches étant détaillée à l'annexe « Description du Projet » de l'Accord ;
- « Projet » : projet collaboratif de recherche ou recherche et développement, tel que décrit dans le document scientifique sur la base duquel le Projet a été sélectionné pour financement à l'ANR (et ses modifications éventuelles), repris en annexe « Description du Projet » de l'Accord et dénommé ARCLimED ;
- « Propriété intellectuelle » : tous droits d'auteur, droits de propriété industrielle, brevet, marque, certificat d'utilité, dessin ou modèle, certificat d'obtention végétale, droits sur les logiciels, puces et semi-conducteurs, droits des producteurs de bases de données, et tous autres droits de propriété intellectuelle, y compris les droits attachés aux demandes de tous titres de propriété intellectuelle ;
- « Règle de proportionnalité<sup>1</sup> » : les droits de propriété intellectuelle résultant du Projet, ainsi que les droits d'accès connexes sont attribués aux différents Partenaires d'une façon qui reflète leurs Contributions respectives.
- « Règle du Prix du marché / Rémunération équivalente au prix du marché »<sup>2</sup> : L'Organisme de formation et de recherche doit recevoir une Rémunération équivalente au prix du marché pour les droits de propriété intellectuelle résultant de ses activités, attribués à une ou plusieurs Entreprises participantes au Projet ou pour lesquels une ou plusieurs autres Entreprises participantes au Projet bénéficient d'un

<sup>1</sup> L'ajout de la définition de la règle de proportionnalité permet de se conformer à l'article 28 c) de l'encadrement RDI prévoyant une attribution des droits de propriété intellectuelle résultant du projet aux différents partenaires de la collaboration, et ce d'une façon qui reflète de manière appropriée les intérêts respectifs, l'importance de leur participation aux travaux et leurs contributions au projet.

<sup>2</sup> L'ajout de la définition de la règle du prix du marché permet de se conformer aux articles 28 d) et 29 de l'encadrement imposant le versement d'une rémunération équivalente au prix du marché à l'organisme de formation et de recherche pour ses droits de propriété intellectuelle attribués aux entreprises.

Plusieurs options sont possibles s'agissant de la mise en œuvre de la règle de prix du marché :

- a) gratuité uniquement pour les Organismes de recherche et le prix de marché pour l'Entreprise ;
- b) licences croisées si cette option est plus favorable aux Organismes de recherche sous réserve d'apporter la preuve que cette option leur est plus avantageuse ;
- c) gratuité pour tous sous réserve d'apporter la preuve que cette option est plus avantageuse pour les Organismes de recherche ;
- d) le prix du marché à payer uniquement par l'Entreprise (donc les Organismes de recherche peuvent payer moins) ;
- e) le prix du marché pour tous.

droit d'accès. Le montant absolu de la valeur de la Contribution des Entreprises participantes aux coûts des activités de l'Organisme de formation et de recherche qui ont généré les droits de la propriété intellectuelle concernés peut être déduit de cette rémunération.

La rémunération est équivalente au prix du marché lorsqu'une des conditions suivantes est remplie :

- le montant de la rémunération a été fixé au moyen d'une procédure de vente concurrentielle ouverte, transparente et non discriminatoire,
  - une évaluation d'un expert indépendant confirme que le montant de la rémunération est au moins égal au prix du marché,
  - l'Organisme de formation et de recherche, en tant que vendeur, peut démontrer qu'il a effectivement négocié la rémunération dans des Conditions de pleine concurrence afin d'obtenir un avantage économique maximal au moment de la conclusion du contrat, tout en tenant compte de ses objectifs statutaires,
  - lorsque l'accord de collaboration confère à l'Entreprise partenaire le droit de premier refus pour ce qui est des DPI générés par les Organismes de recherche participant au projet de collaboration, si ces entités exercent un droit réciproque de solliciter des offres économiquement plus avantageuses auprès de tiers de sorte que l'Entreprise partenaire adapte son offre en conséquence.]
- « Résultats » : toutes les informations et connaissances techniques et/ou scientifiques, protégées ou non, protégeables ou non par un droit de propriété intellectuelle, y compris les savoir-faire, les secrets de fabrique, les secrets commerciaux, les données, les bases de données, les Logiciels, les dossiers, les matériels, les plans, schémas, dessins, formules ou tout autre type d'information, sous quelque forme qu'elle soit, et tous les droits y afférents, développées par un ou plusieurs Partenaires dans le cadre du Projet. Les Résultats peuvent être Propres ou Conjoints. Les Logiciels Nouveaux et les Logiciels Nouveaux Communs constituent des Résultats au sens de la présente définition.
  - « Résultat Propre » : le Résultat obtenu par un Partenaire seul, sans la Contribution<sup>3</sup> des autres Partenaires.
  - « Résultat Conjoint » : le Résultat développé grâce aux Contributions d'au moins deux Partenaires, au titre du Projet.

### **Article 3. OBJET**

L'Accord a pour objet d'organiser les relations entre les Partenaires dans le cadre du Projet, et notamment de :

---

<sup>3</sup> Il est recommandé d'utiliser le terme « contribution » afin de s'assurer de la conformité à l'article 28 c) de l'encadrement.

- déterminer leurs droits et leurs obligations, conformément à l'annexe « Description du Projet » de l'Accord,
- déterminer la gestion et le suivi des Résultats,
- organiser la gouvernance du Projet,
- fixer les règles de propriété, d'utilisation et d'exploitation des Connaissances Propres et des Résultats,
- déterminer les droits de propriété intellectuelle de chacun d'entre eux.

Ces modalités respecteront les principes suivants :

1. Les Parties reconnaissent que la Description fournie en Annexe 1 du présent Accord décrit les actions qui seront mises en œuvre au moyen de l'Aide.
2. Les Parties reconnaissent que la Description du projet stipule des engagements - résumés dans l'Annexe 1 - qu'elles ont pris vis-à-vis de l'ANR.
4. Les Parties conviennent qu'entre elles, en cas d'incohérence entre le présent texte de l'Accord et la Description du projet et/ou la Convention dans le cadre du Projet, les termes du présent Accord prévalent, notamment en ce qui concerne l'organisation et la gouvernance du Projet. Nonobstant ce qui précède, dans la relation entre les Parties et l'ANR, les stipulations de la Convention prévalent sur les termes du présent Accord
5. Les Parties reconnaissent qu'elles disposent des informations nécessaires et suffisantes pour déterminer leur participation au Projet et la conclusion de cet Accord. Ces informations ont été remises en l'état.

## **Article 4. DUREE**

Le Contrat entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023, Date d'Effet sous réserve de sa signature par tous les Partenaires.

Par exception à ce qui précède, le Contrat n'entre en vigueur, s'agissant des obligations de confidentialité contenues à l'article 12, qu'à la dernière date de signature du Contrat par les Partenaires.

L'Accord est conclu pour une durée de CINQ (5) ans, soit jusqu'au 31 Mai 2028. Il prendra fin à cette date, à moins que tout ou partie des Partenaires décident de proroger l'Accord.

Cette prorogation éventuelle fera l'objet d'un avenant à l'Accord.

La durée couvrira en tout état de cause les dates de début et de fin du Projet ; le cas échéant, en cas de prolongation de ce dernier par le ou les organisme(s) financeur(s), les Parties formaliseront un avenant pour proroger la durée du présent Accord.

Nonobstant la fin de l'Accord, les Partenaires resteront tenus par les termes des clauses « Propriété intellectuelle des Connaissances Propres », « Propriété intellectuelle des

Résultats », « Confidentialité » et « Publications et communications » pour leurs durées propres restantes.

## **Article 5. GOUVERNANCE DU CONSORTIUM**

La gouvernance du Consortium est organisée autour :

- d'un Coordinateur
- d'un Comité de pilotage,
- de Comités techniques opérationnels

### **5.1 LE COORDINATEUR**

Le Partenaire UFC est désigné Coordinateur. A la date de signature du présent Accord, M. Lionel PAZART, assisté de Monsieur Vincent ARMBRUSTER sont désignés pour assurer ce rôle.

Le Coordinateur est chargé d'assurer la coordination du Projet sur le plan scientifique et technique, de la mise en place et de la formalisation de la coopération entre les Partenaires, de la production de certains des documents à fournir du Projet auprès du ou des Financier(s). Sans préjudice des éventuelles obligations envers l'ANR qui incomberaient par ailleurs aux autres Partenaires. Il est l'interlocuteur privilégié de l'Agence nationale de la recherche et le porte-parole du Projet en matière de diffusion grand public et de promotion de la culture scientifique.

Par ailleurs, le Coordinateur est chargé de faire le lien entre les Partenaires, entre eux et entre les Partenaires et le Comité de pilotage. A ce titre, le Coordinateur :

- est responsable de la communication entre les Partenaires, et assure notamment les échanges d'informations relatives aux Connaissances Propres et aux Résultats ;
- coordonne l'action des Partenaires au quotidien ;
- coordonne l'établissement des livrables attendus par le Financier ;
- assure le suivi de l'avancement de la réalisation des Parts des Travaux ;
- convoque les membres du Comité de pilotage, rédige, diffuse, et tient les registres des comptes rendus, et, de manière générale, assure le secrétariat du Projet ;
- tient la liste des Connaissances Propres, la met à jour sur demande du Partenaire qui communique une nouvelle Connaissance Propre et la diffuse auprès des Partenaires ;

Sous réserve de l'accord préalable du Financier, le Coordinateur est également chargé de faire signer à tout nouveau Partenaire entrant dans le Consortium en cours d'exécution de l'Accordun avenant à l'Accord, par lequel il ratifie celui-ci, conformément aux dispositions de l'article « Entrée d'un nouveau Partenaire » du Contrat.

Le Coordinateur est chargé :

- d'informer le Financier et les membres du Comité de pilotage en cas de retrait volontaire d'un Partenaire tel que prévu à l'article 9.2.1 ;
- dans le cas où l'un des Partenaires manquerait aux obligations qui lui incombent au titre de l'Accord, de mettre en demeure ce Partenaire de s'exécuter par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, conformément à l'article 9.2.2 ;

Indépendamment de ses obligations à l'égard de l'ANR, le Coordinateur n'est pas autorisé à agir au-delà du périmètre de sa mission, défini à l'Accord. Il n'est pas non plus autorisé à prendre un engagement quelconque au nom et pour le compte de l'un des Partenaires ou de l'ensemble d'entre eux, sans l'autorisation préalable de ceux-ci.

## **5.2 LE COMITE DE PILOTAGE**

### **5.2.1 COMPOSITION DU COMITE DE PILOTAGE**

Le Comité de pilotage est composé d'un (1) représentant pour chaque Partenaire, avec la possibilité, de manière facultative, de désigner un (1) suppléant.

Les représentant des Partenaires sont listés dans une annexe au Contrat « Membre du Comité de pilotage ». Le Comité de pilotage devra être informé dans un délai de maximal de QUINZE (15) jours de tout changement dans la liste des représentants, notamment en cas de licenciement, mutation ou démission de l'un d'entre eux.

Le Comité de pilotage est présidé par le Coordinateur.

En outre, les Partenaires conviennent que pour certains aspects techniques du Projet, le Comité de pilotage pourra faire appel à des experts, notamment des experts en propriété intellectuelle (internes ou externes aux Partenaires), pour assister à une ou plusieurs réunions du Comité de pilotage. Ces experts devront préalablement avoir été agréés par le Comité de pilotage à la majorité simple des voix, conformément aux règles de vote fixées dans le présent article, et, à l'exception des professionnels soumis au secret du fait de leurs fonctions, devront avoir signé un accord de confidentialité. Ils auront un rôle consultatif.

### **5.2.2 REUNIONS DU COMITE DE PILOTAGE**

Le Comité de pilotage se réunit au moins une fois par mois, sur convocation du Coordinateur.

Des réunions extraordinaires du Comité de pilotage peuvent être organisées par le Coordinateur, en cas d'urgence notamment, sur demande écrite et motivée d'un ou plusieurs Partenaires.

Sauf urgence, le Coordinateur adresse l'ordre du jour aux membres du Comité de pilotage au moins quinze (15) jours avant la réunion. Un Partenaire peut demander de fixer un point particulier à l'ordre du jour en informant le Coordinateur au moins quinze (15) jours avant la réunion.

Les réunions du Comité de Pilotage font l'objet de comptes rendus rédigés par le Coordinateur et transmis à chacune des Parties dans les quinze (15) jours suivant la date de la réunion.

Les comptes rendus font état de la mise à jour des Résultats et de la Contribution des Partenaires. Ils comportent un tableau comprenant l'identification des Résultats obtenus au jour de la réunion, leur évaluation (brevetabilité ou non), leur classification (Résultats Propres ou Résultats Conjoints) ainsi que la propriété des Partenaires<sup>4</sup>.

Ces comptes -rendus sont considérés comme acceptés par les Partenaires si, dans les quinze (15) jours à compter de leur réception, aucune objection, ni revendication, n'a été formulée par écrit auprès du Coordinateur par ces mêmes Partenaires.

### 5.2.3 REGLES DE DECISION AU SEIN DU COMITE DE PILOTAGE

Le Comité de pilotage est valablement réuni si les trois quarts (3/4) de ses membres sont présents ou représentés. Si lors d'une réunion le quorum n'est pas atteint, le Comité de pilotage est convoqué une seconde fois, dans un délai qui ne peut excéder TROIS (3) semaines à compter de la date de la réunion initiale. A la suite de cette seconde convocation, le Comité de pilotage est valablement réuni, même si le quorum n'est pas atteint.

Chaque membre du Comité de pilotage peut recevoir, pour une réunion donnée, un mandat de représentation d'un autre membre, dans la limite d'un mandat par réunion.

Chaque membre du Comité de pilotage a une voix.

A l'exception des cas expressément prévus au Contrat où les décisions doivent être prises à l'unanimité, le Comité de pilotage prend ses décisions à la majorité qualifiée des trois-quarts (3/4) des votes des membres présents ou représentés.

Les décisions et propositions du Comité de Pilotage ne peuvent venir modifier les stipulations de l'Accord ni restreindre les droits et/ou ajouter des charges à une des Parties sans le consentement de cette dernière.

### 5.2.4 ROLE DU COMITE DE PILOTAGE

1. Le Comité de pilotage désigne les Leader et co-leader des Comités techniques.
2. Sans préjudice des règles de financement et décisions de l'ANR relatives au Projet le Comité de pilotage prend les décisions relatives à la direction globale du Projet, et notamment :
  - statue sur l'orientation stratégique et scientifique du Projet ;
  - décide éventuellement de toute modification relative à l'estimation financière et/ou au calendrier, sous réserve de l'approbation du Financier ; toute augmentation du budget, tel que fixé en annexe « Budget » au Contrat, est soumise à une décision

---

<sup>4</sup> Cette clause permet d'éviter les contestations ultérieures grâce à la mise en place d'un processus d'identification et d'évaluation des Résultats commun et des contributions respectives des Parties à ces Résultats communs dans le cadre de la gouvernance.

unanime du Comité de pilotage (une Partie ne pouvant se voir imposer une augmentation de ses dépenses et de ses obligations et d'une révision de sa part de financement sans y avoir consenti) ;

- statue sur les éventuelles modifications à apporter aux Parts des Travaux, voire sur l'abandon de tout ou partie de certaines Parts des Travaux, si celles-ci n'apportent pas les avantages techniques et/ou économiques escomptés, tels que définis à l'annexe « Description du Projet » ;
- statue sur l'avancement de la réalisation des Parts des Travaux ;
- valide les livrables attendus par le Financeur (rapports scientifiques, PGD, déclaration de due diligence éventuelle, etc.) ;
- statue sur l'entrée d'un nouveau Partenaire dans le Consortium, dans les conditions de l'article « Entrée d'un nouveau Partenaire » ;
- statue sur le retrait ou l'exclusion d'un Partenaire, dans les conditions de l'article « Retrait ou exclusion d'un Partenaire » ;
- contrôle le respect des règles de confidentialité telles que définies à l'article « Confidentialité » ;
- contrôle le respect des droits de propriété intellectuelle de chaque Partenaire, tels que définis aux articles « Propriété intellectuelle des Connaissances Propres » et « Propriété intellectuelle des Résultats » ;
- statue sur le principe et le contenu des publications et communications relatives au Projet dans son ensemble et/ou aux Résultats, dans les conditions de l'article « Publications et communications » ;
- (dans le respect de la réglementation applicable en matière de sous-traitance) agréé les sous-traitants proposés par les Partenaires pour la réalisation de prestations techniques inhérentes à une partie de leurs Parts du Projet, dans les conditions de l'article « Sous-traitance » ;
- fait des propositions en matière de Propriété intellectuelle conjointe à un ou plusieurs Partenaires, notamment sur la protection adéquate, les dépôts éventuels (brevet, enveloppe Soleau, APP, etc.), le territoire géographique de protection des droits et les budgets corrélatifs ;
- arbitre en cas de manquement de l'un des Partenaires à ses obligations contractuelles, et statue notamment sur les conséquences de ce manquement.

### **5.3 LES COMITES TECHNIQUES**

Des Comités techniques peuvent être créés par niveau dans le Projet, selon l'organisation du Projet, telle que décrite à l'annexe « Description du Projet ».

### 5.3.1 COMPOSITION DES COMITES TECHNIQUES OPERATIONNELS

Les Comités techniques sont composés d'un représentant de chaque Partenaire concerné par le niveau du Projet considéré.

Le leader et le co-leader de chaque Comité technique opérationnel est désigné par le Comité de pilotage et a en charge la convocation des réunions du Comité, la rédaction des comptes-rendus, et leur diffusion auprès des membres du Comité technique opérationnel, du Comité de pilotage et du Coordinateur.

### 5.3.2 REUNIONS DES COMITES TECHNIQUES OPERATIONNELS

Chaque Comité technique opérationnel se réunit suivant la périodicité définie au Gantt qui figure en annexe 5 du présent Accord, et au-delà autant que de besoin nécessaire, sur convocation de son leader ou co-leader.

Des réunions extraordinaires peuvent être organisées par le leader ou co-leader d'un Comité technique opérationnel, en cas d'urgence notamment, sur demande écrite et motivée d'un ou plusieurs Partenaires, membres du Comité technique opérationnel considéré.

Sauf urgence, le leader ou co-leader adresse l'ordre du jour aux membres du Comité technique opérationnel au moins quinze (15) jours avant la réunion.

### 5.3.3 REGLES DE DECISION AU SEIN DES COMITES TECHNIQUES OPERATIONNELS

Un compte rendu doit être établi à l'issue de chaque réunion des Comité technique opérationnel et doit être communiqué au Comité de Pilotage.

Les décisions sont prises sans restreindre les droits et/ ou ajouter des charges à une des Parties sans le consentement de cette dernière.

### 5.3.4 ROLE DES COMITES TECHNIQUES OPERATIONNELS

Sans préjudice des éventuelles règles de financement et des décisions de l'ANR, les Comités techniques sont notamment chargés :

- d'assurer le suivi dans la réalisation de la Part de Travaux de chaque Partenaire ;
- de faire des propositions de modification du Projet au Comité de pilotage ;
- de mettre en œuvre les orientations scientifiques décidées par le Comité de pilotage ;
- d'informer le Coordinateur et le Comité de pilotage de la défaillance de l'un des Partenaires dans la réalisation de sa Part des Travaux.

## **Article 6. ENGAGEMENTS DES PARTENAIRES**

### **6.1 OBLIGATIONS DES PARTENAIRES A L'EGARD DU COORDINATEUR**

Chaque Partie s'engage envers le Coordinateur à :

- fournir les éléments permettant au Coordinateur de répondre aux éventuelles demandes de l'ANR ;
- indiquer au Coordinateur l'état d'avancement des Travaux qu'elle exécute et les Résultats obtenus, selon une périodicité à définir d'un commun accord au sein du Comité de Pilotage ;
- transmettre au Coordinateur les comptes rendus intermédiaires destinés à l'ANR ainsi que les éléments nécessaires à l'établissement du compte-rendu final unique ;
- prévenir sans délai le Coordinateur de toute difficulté pouvant compromettre l'exécution normale du Projet.

### **6.2 ENGAGEMENTS TECHNIQUES**

Les Partenaires s'engagent à réaliser leur Part des Travaux, telle que fixée à l'annexe « Description du Projet ». Leurs Parts des Travaux pourront être modifiées en cours de Projet par une décision du Comité de pilotage prise à l'unanimité, sans préjudice des obligations envers le Financier.

Les Partenaires s'engagent en outre à mettre en place une traçabilité de leurs travaux et réalisations au titre du Projet, en conformité avec l'annexe « Description du Projet ».

De manière générale, les Partenaires s'engagent à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la réalisation de leurs Parts des Travaux dans les délais impartis.

### **6.3 AUTRES ENGAGEMENTS**

Chaque Partenaire déclare disposer sur ses Connaissances Propres de tous les droits nécessaires pour pouvoir les communiquer et les donner –le cas échéant- en licence aux autres Partenaires sous réserve des droits des tiers.

Dans la réalisation de sa Part des Travaux, chaque Partenaire s'engage à respecter les droits des tiers, notamment les droits de propriété intellectuelle.

A cet égard, chaque Partenaire fait son affaire personnelle des droits que des salariés ou tiers pourraient revendiquer sur les Résultats dont il est propriétaire ou copropriétaire. Il s'engage à obtenir les autorisations ou cessions de droits nécessaires à l'exploitation des dits Résultats.

Chaque Partenaire s'engage en outre à respecter les dispositions d'ordre public du Code de la propriété intellectuelle relatives aux droits moraux et patrimoniaux des auteurs et inventeurs, et notamment celles relatives au droit au nom et au droit à rémunération.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où un Partenaire connaîtrait un changement de contrôle au sens de l'article L233-3 du code de commerce, ce dernier devra en informer –outre, le cas échéant, son organisme de financement- les autres Parties dans un délai de 30 jours à compter du caractère effectif de ce changement de contrôle.

Globalement, chaque Partenaire s'engage à respecter les réglementations applicables dans l'exercice de ses activités et de travaux de recherche et de formation (le cas échéant protocole de Nagoya, autorisations cohortes, données personnelles, droit du travail et de la sécurité sociale, sécurité des travailleurs et des installations, etc.) et bonnes pratiques applicables en matière scientifique.

#### **6.4 ENGAGEMENTS FINANCIERS**

Indépendamment du soutien éventuel par des fonds publics, chaque Partenaire doit supporter ses propres coûts relatifs au Projet.

### **Article 7. RESPONSABILITE**

Chaque Partenaire engage uniquement sa propre responsabilité pour la Part des Travaux qu'il réalise et en supporte toutes conséquences.

Cependant, d'un commun accord, les Partenaires conviennent que leur responsabilité pourrait le cas échéant être engagée à l'égard des autres Partenaires, pour les conséquences des dommages directs, l'indemnisation des dommages indirects étant exclue. Dans ce cadre, les Partenaires conviennent que sont des dommages indirects les pertes de bénéfiques, de chiffre d'affaires, de marges, de revenus, pertes de commandes, de clients, d'exploitation, d'actions commerciales, ou encore l'atteinte à l'image de marque ou l'action de tiers.

Chaque Partenaire demeure responsable des dommages causés aux tiers de son fait.

Chaque Partie est responsable, dans les conditions de droit commun, des dommages directs de toute nature, causés par son personnel au personnel de toute autre Partie ainsi que des dommages directs qu'elle cause aux biens mobiliers ou immobiliers de toute autre Partie.

### **Article 8. FORCE MAJEURE**

Aucun Partenaire ne pourra être tenu responsable de la non-exécution totale ou partielle de ses obligations due à un cas de force majeure.

Dans un premier temps, les cas de force majeure suspendront l'exécution du présent Accord.

Si le cas de force majeure a une durée d'existence supérieure à deux mois, le présent Accord pourra être résilié par écrit par toute Partie non directement affectée, sans engager sa responsabilité.

De façon expresse, sont considérés comme cas de force majeure, ceux répondant à la définition de l'article 1218 du Code civil, et ceux habituellement retenus par la jurisprudence des cours et tribunaux français.

## **Article 9. MODIFICATIONS AU SEIN DU CONSORTIUM**

### **9.1 ENTREE D'UN NOUVEAU PARTENAIRE**

L'entrée d'un nouveau Partenaire dans le Consortium est subordonnée à un accord unanime des membres du Comité de pilotage et du Financeur. Elle deviendra effective le jour de la signature par le nouveau Partenaire et de tous les Partenaires d'un avenant à l'Accord ratifiant celui-ci. Cet avenant sera annexé au présent Accord.

A compter de cette date, le nouveau Partenaire est tenu « par tous les termes de l'Accord ».

La Part des Travaux du nouveau Partenaire sera décrite dans une nouvelle annexe à l'Accord.

Les droits du nouveau Partenaire seront définis lors de son entrée dans le Consortium. Un avenant sera signé par le nouveau Partenaire et l'ensemble des Parties pour acter son entrée dans le Consortium, et devra respecter le principe que les résultats ne générant pas de droits de propriété intellectuelle ni un savoir-faire secret peuvent être largement diffusés, après demande expresse adressée par LRAR à chaque Partenaire. Toute demande restée sans réponse au-delà de DEUX mois après envoi de la demande vaut acceptation et tous les droits de propriété intellectuelle résultant des activités des Organismes de recherche sont attribués intégralement à ces entités.

### **9.2 RETRAIT ET EXCLUSION D'UN PARTENAIRE**

#### **9.2.1 RETRAIT D'UN PARTENAIRE**

Tout Partenaire peut décider de mettre fin à sa participation au Consortium, à condition de notifier préalablement sa décision au Coordinateur par l'envoi d'une lettre recommandée avec avis de réception, indiquant les motifs de son retrait.

Dans les DEUX (2) mois suivant l'envoi de cette lettre, le Comité de pilotage devra se réunir afin d'acter le retrait et statuer sur les conséquences sur la poursuite du Projet, en proposant une éventuelle réorganisation (exemple proposition de reprise de Parts des Travaux restantes).

En cas de retrait d'un Partenaire, l'exécution de sa Part des travaux pourra, sur décision des autres Partenaires prise au sein du Comité de pilotage, être assurée par les soins d'un ou plusieurs autre(s) des Partenaire(s) ou d'un nouveau Partenaire identifié par le Comité de pilotage. Le retrait du Partenaire et les modalités de réorganisation du Projet seront formalisés par la signature d'un avenant.

Le Partenaire se retirant s'engage à fournir gratuitement aux autres Partenaires ou au tiers substitué toutes les informations nécessaires à la poursuite de l'exécution des Travaux en ses lieu et place.

L'exercice de ce droit de résiliation ne dispense pas le Partenaire se retirant de respecter ses obligations contractuelles jusqu'à la date de résiliation effective fixée dans l'avenant susmentionné.

A l'initiative du Coordinateur ou des Partenaires, les évolutions sont présentées au(x) Financier(s), les modifications pouvant impliquer la mise en œuvre de démarches ou décisions de la part de ces derniers.

### 9.2.2 EXCLUSION D'UN PARTENAIRE

Sans préjudice des éventuelles règles applicables dans le contexte de financement en tout ou partie du Projet par le Financier, en cas de défaillance suffisamment grave de l'un des Partenaires dans l'exécution de ses obligations contractuelles, et notamment dans la réalisation de sa Part des travaux, le Coordinateur lui adressera, par lettre recommandée avec avis de réception, une mise en demeure d'avoir à exécuter ses obligations. Faute pour le Partenaire de remédier à cette inexécution dans un délai de TRENTE (30) jours à compter de la date de réception de la mise en demeure, le Partenaire sera considéré comme défaillant.

A compter de cette date, ses droits seront suspendus et plus aucune Information Confidentielle ne lui sera communiquée. Il pourra en outre, voir sa responsabilité engagée à raison du préjudice subi par les autres Partenaires, dans les limites de l'article « Responsabilité ».

Le Comité de pilotage devra se réunir dans un délai de TRENTE (30) jours, afin de statuer sur les conséquences de la défaillance du Partenaire. Le Comité de pilotage pourra décider d'exclure le Partenaire défaillant par une décision prise à l'unanimité, le Partenaire défaillant ne prenant alors pas part au vote. Cette exclusion sera formalisée par l'envoi par le Coordinateur d'une notification au Partenaire défaillant

En cas de défaillance du Partenaire Coordinateur, les Partenaires non défaillants proposeront une réorganisation du consortium, et -en accord avec le Financier- désigneront le Partenaire qui prendra à son compte les missions du Partenaire Coordinateur jusqu'au terme du Projet, soit l'un des Partenaires non défaillants, soit un nouveau Partenaire.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où un Partenaire connaîtrait un changement de contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, le Comité de pilotage pourra se saisir ou être saisi à l'initiative d'un ou plusieurs Partenaire(s) pour statuer (indépendamment des éventuelles règles et obligations applicables à l'égard des organismes de financement) sur le maintien au sein du Consortium du Partenaire dont le contrôle a changé. Le Comité de pilotage statuera par une décision prise à l'unanimité, le Partenaire concerné ne prenant alors pas part au vote.

### 9.2.3 DROITS DU PARTENAIRE SORTANT

Le Partenaire sortant conservera ses droits de propriété sur les Résultats qu'il a développés. Lorsqu'il en sera l'unique propriétaire, il pourra continuer à les exploiter comme il l'entend. Lorsqu'il en sera copropriétaire avec d'autres Partenaires, il pourra continuer à les exploiter conformément aux accords de copropriété passés qui respecteront la Règle de proportionnalité et la Règle du Prix du marché.

#### 9.2.4 OBLIGATIONS DU PARTENAIRE SORTANT

Le Partenaire sortant sera tenu de restituer ou détruire, selon la demande du Partenaire émetteur, toute Information Confidentielle qui lui aura été remise par un autre Partenaire.

## Article 10. PROPRIETE INTELLECTUELLE DES CONNAISSANCES PROPRES

### 10.1 PROPRIETE DES CONNAISSANCES PROPRES

Chaque Partenaire est et reste propriétaire de ses Connaissances Propres, listées à l'annexe « Connaissances Propres »<sup>5</sup>.

Aucune communication des Connaissances Propres à d'autres Partenaires ne peut être interprétée comme un transfert de propriété.

### 10.2 PROTECTION DES CONNAISSANCES PROPRES

Chaque Partenaire assure librement la protection de ses Connaissances Propres. Notamment, il décide seul de protéger ou non ses Connaissances Propres et, le cas échéant, de la protection adéquate.

En tout état de cause, chaque Partenaire s'engage à conserver, par des dépôts ou démarches dont il choisit la forme, la preuve de ses Connaissances Propres, tant pour leur date que pour leur contenu.

### 10.3 UTILISATION ET EXPLOITATION DES CONNAISSANCES PROPRES

#### **Utilisation aux fins d'exécution du Projet**

Pendant la durée du Projet et pour les besoins de l'exécution de sa Part du Projet et à cette seule fin, chacun des Partenaires pourra utiliser sans contrepartie financière, les connaissances propres d'un autre Partenaire, sous réserve du droit des tiers. Ces connaissances propres seront communiquées par le Partenaire détenteur sur demande expresse écrite du Partenaire ayant besoin de les utiliser et devront être traitées comme des Informations Confidentielles conformément aux termes de l'article 2 de l'Accord.

#### **Utilisation des Connaissances Propres aux fins d'exploitation des résultats entre Partenaires publics**

Pendant la durée du Projet et ce jusqu'à six (6) après son terme, et sous réserve des droits des tiers et des restrictions d'usage définis en annexe de l'Accord, chaque Partenaire propriétaire de Connaissances Propres s'efforce de négocier au cas par cas avec tout autre Partenaire qui en ferait la demande expresse écrite un droit d'exploitation de ses Connaissances propres dans un domaine et pour un territoire déterminé, lorsqu'ils sont nécessaires à l'exploitation par le Partenaire public qui en fait la demande, de ses résultats.

---

<sup>5</sup> Le renvoi à une annexe listant les Connaissances Propres de chacune des Parties qui seront utilisées dans le cadre du Projet permet de limiter le risque de contestation ultérieure sur la titularité des droits afférents auxdites Connaissances Propres.

La preuve de cette nécessité devant être rapportée par le Partenaire public qui en fait la demande.

Les conditions financières et commerciales, ainsi que les modalités de cette licence, seront négociées préalablement à toute exploitation des Connaissances propres et feront l'objet d'un contrat de licence séparé conclu entre les Partenaires publics concernés.

A l'issue du délai de six (6) mois visé ci-dessus l'engagement susvisé prendra fin et le Partenaire public propriétaire des Connaissances propres non licenciées selon le présent article se trouvera libre de les exploiter et/ ou de les faire exploiter y compris via une licence exclusive.

## **Etendue des droits concédés entre les Partenaires publics**

Sous réserve des droits des tiers, les droits concédés sur les Connaissances propres seront non exclusifs, non cessibles et comporteront la faculté de sous-licencier avec accord préalable et écrit du Partenaire public détenteur si la sous licence est nécessaire à l'exécution du Projet ou à l'exploitation des Résultats du Partenaire public demandeur.

Plus particulièrement, lorsque les Connaissances propres sont des Logiciels, le Partenaire public demandeur ne pourra les utiliser que sur ses propres matériels et ne sera autorisé à réaliser, outre une copie de sauvegarde, que la reproduction strictement nécessaire aux chargements, affichage, exécution, transmission et stockage de ces logiciels et aux seules fins de son utilisation pour la réalisation de sa part du projet, ou, le cas échéant, selon les termes de l'accord de licence.

Le Partenaire public qui reçoit les logiciels s'interdit tous les autres actes d'utilisation ou toute autre exploitation desdits logiciels, et notamment tout prêt ou divulgation à des tiers, sauf autorisation écrite préalable du partenaire public détenteur.

Le droit d'utilisation ainsi conféré n'entraîne pas l'accès aux codes sources des logiciels considérés, sauf accord exprès du partenaire public détenteur. Cet accord ne devra pas être retenu de manière déraisonnable lorsque le modèle de valorisation des résultats le justifie.

## **Article 11. PROPRIETE INTELLECTUELLE DES RESULTATS**

### **11.1 PROPRIETE DES RESULTATS**

#### **11.1.1 PROPRIETE DES RESULTATS PROPRES**

Les Résultats Propres sont la propriété du Partenaire qui les a générés seul.

#### **11.1.2 PROPRIETE DES RESULTATS CONJOINTS (HORS LOGICIELS)**

Les Résultats Conjointes sont la copropriété des Partenaires les ayant développés, ci-après désignés « Parties Copropriétaires », à proportion de leurs Contributions, à moins que lesdits Partenaires ne conviennent conventionnellement d'une répartition différente.

En cas de répartition conventionnelle différente, il sera fait application de la Règle du prix du marché.

### 11.1.3 PROPRIETE DES RESULTATS CONJOINTS BREVETABLES

Sous réserve des dispositions ci-dessus, les Parties Copropriétaires des Résultats Conjointes brevetables décideront si ces derniers doivent faire l'objet de demandes de brevets déposées à leurs noms conjoints, et désigneront parmi eux, celui qui sera chargé d'effectuer les formalités de dépôt et de maintien en vigueur dans le respect de la législation applicable (ci-après désigné « Gestionnaire de la PI »).

Sauf renonciation de l'une des Parties Copropriétaires, les brevets nouveaux seront déposés, en France et à l'étranger, aux noms conjoints des Parties Copropriétaires.

Les frais de dépôt, d'obtention et de maintien en vigueur des brevets nouveaux en copropriété seront supportés par les Parties Copropriétaires selon leur quote-part de propriété définies ci-dessus.

Par exception à ce qui précède, les frais de dépôt, d'obtention et de maintien en vigueur des brevets nouveaux en copropriété seront supportés par les Entreprises lorsqu'elles en sont copropriétaires avec un Organisme de formation et de recherche.

Si l'une des Parties Copropriétaires renonce à déposer, à poursuivre une procédure de délivrance ou à maintenir en vigueur un ou plusieurs brevets nouveaux en France ou à l'étranger, il devra en informer les autres Parties Copropriétaires en temps opportun pour que ceux-ci déposent en leurs seuls noms, poursuivent la procédure de délivrance ou le maintien en vigueur desdits brevets nouveaux à leurs seuls frais et profits. Le Partenaire qui s'est désisté s'engage à signer ou à faire signer toutes les pièces nécessaires pour permettre aux autres Parties Copropriétaires de devenir seuls copropriétaires du ou des brevets nouveaux en cause pour le ou les pays concernés.

Une Partie Copropriétaire sera réputé avoir abandonné ses droits sur un brevet nouveau soixante (60) jours après la réception d'une lettre recommandée avec accusé de réception lui demandant de faire connaître sa décision sur ce point, adressée par la Partie Copropriétaire chargé d'effectuer les formalités de dépôt et de maintien en vigueur des brevets désignée conformément au premier paragraphe du présent article.

Chaque Partenaire Copropriétaire fait son affaire de la rémunération éventuelle de ses inventeurs.

En outre, les Partenaires s'engagent :

- à ce que les noms des inventeurs soient mentionnés dans les demandes de brevet, sauf refus écrit exprès de ceux-ci, conformément aux dispositions légales en vigueur ;
- et à ce que leur personnel respectif, cité en tant qu'inventeur, donne toute signature et accomplisse toutes formalités nécessaires pour le dépôt, le maintien et la défense des brevets déposés par les Partenaires.

En tout état de cause, le Partenaire cédant ou renonçant à ses droits percevra une compensation proportionnelle correspondant à une Rémunération équivalente au Prix du marché<sup>6</sup>.

### 11.1.1 PROPRIETE DES LOGICIELS

Les Logiciels de Base sont la propriété du Partenaire qui les a développés.

Les Adaptations réalisées dans le cadre du présent Accord sont, quel qu'en soit l'auteur, la propriété du Partenaire propriétaire du Logiciel de Base.

Dans l'hypothèse où les Adaptations généreraient des droits d'auteur au profit du Partenaire qui les a réalisées, il recevra au titre de la cession au Partenaire propriétaire du Logiciel de Base une Rémunération équivalente au Prix du marché.

Sans préjudice des dispositions précédentes, chaque Partenaire demeure propriétaire des Extensions qu'il a réalisées seul dans le cadre du présent Accord. Les Extensions réalisées en commun par deux ou plusieurs Partenaires sont la propriété commune de ces Partenaires, à proportion de leurs Contributions, quel que soit le Partenaire propriétaire du Logiciel de Base dont ces Extensions dérivent.

Les Logiciels Nouveaux développés dans le cadre du présent Accord sont la propriété de la Partie qui les a développés seule. Les Logiciels Nouveaux Communs sont la propriété commune des Partenaires ayant participé à leur obtention, à proportion de leurs Contributions.

Les Parties Copropriétaires prendront toutes dispositions contractuelles (ex : cession de quote-part de copropriété) nécessaires au respect de l'équilibre prévu par le présent article, en respectant la Règle de Proportionnalité.

Les Partenaires s'interdisent d'intégrer au Projet des Logiciels Libres/Open Source sans l'accord préalable, écrit et unanime des Partenaires.

En outre, les Partenaires s'interdisent d'utiliser des Logiciels Libres/Open Source, dans le cadre de la réalisation de leur Part des Travaux ou de toute autre manière que ce soit dans le cadre de l'exécution du présent Accord, si cette utilisation devait porter atteinte aux droits des Partenaires sur les Résultats du Projet.

L'utilisation et/ou l'intégration de Logiciels Libres/Open Source dans le cadre du Projet devra faire l'objet d'une décision prise au cours d'une réunion du Comité de Pilotage.

Par principe, il est convenu entre les Parties que l'utilisation de logiciels Open Source bénéficiant d'une Licence Open source contaminante est interdite<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> La renonciation ou la cession par une partie de ses droits est possible sous réserve qu'elle reçoive une compensation correspondant au prix de marché en contrepartie des droits auxquels elle a renoncé ou qu'elle a cédé.

Le cas contraire induit un risque d'aide indirecte compte tenu des dispositions de l'article 28 d) de l'encadrement.

<sup>7</sup> L'intégration d'un logiciel soumis à une licence contaminante aura pour effet de soumettre le résultat logiciel par contamination aux dispositions de la licence en cause, ce qui impactera l'exploitation des résultats qui sera contrainte par les termes de la licence libre.

## **11.2 PROTECTION DES RESULTATS**

Les Partenaires s'engagent à assurer une traçabilité de leurs Résultats Propres, par la mise en œuvre d'une ou de plusieurs des mesures prescrites au cahier des charges techniques annexé à l'annexe « Description du Projet ». Les Partenaires concernés, le Coordinateur et les Comités techniques veillent à la bonne exécution de ces obligations de traçabilité.

Pour les Résultats Conjointes, les décisions relatives à leur traçabilité sont prises par le Comité de pilotage et exécutées par le Coordinateur.

Lorsqu'un Résultat appartient à un seul Partenaire, ce dernier assure seul la protection de celle-ci et décide seul des moyens de protection adéquats.

Lorsqu'un Résultat est détenu en copropriété par plusieurs Partenaires, les décisions relatives à sa protection sont, sous réserve des dispositions relatives aux Résultats Conjointes brevetables exposées ci-dessus, prises par les Partenaires Copropriétaires, conformément aux termes de l'accord de copropriété passé.

Dans le cas où au moins deux (2) Partenaires Copropriétaires d'un Résultat Conjoint seraient des personnes publiques investies d'une mission de recherche, et en accord avec les dispositions prévues par le décret n° 2020-24 du 13 janvier 2020 relatif à la gestion de la copropriété des résultats de recherche, au mode de désignation et aux missions du mandataire unique prévu à l'article L. 533-1 du Code de la recherche, ces Partenaires désigneront parmi eux, pour chaque Résultat Conjoint concerné, un mandataire unique (ci-après désigné « Mandataire Unique »). Le Mandataire Unique sera notamment l'interlocuteur du Gestionnaire de la PI dans le cas où ce dernier et le Mandataire Unique seraient deux Parties distinctes.

Les frais de dépôt, d'obtention et de maintien en vigueur des brevets nouveaux en copropriété uniquement entre des Partenaires personnes publiques investies d'une mission de recherche seront supportés par le Mandataire Unique, sous réserve des accords conclus entre eux.

### **11.2.1 Concession des droits d'utilisation des Résultats issus du Projet et des droits de propriété littéraire et artistique**

Pour la durée du Projet, les Parties concèdent un droit d'utilisation de leurs Résultats issus du Projet aux autres Parties lorsqu'ils sont nécessaires pour exécuter leur part du Projet. Cette concession se fait sans contrepartie financière.

Les droits patrimoniaux sur une œuvre de l'esprit faisant l'objet d'une protection au titre du Code de la Propriété Intellectuelle, pourront être concédés par la Partie qui les détient à une autre Partie (ci-après « Demandeur ») et à la condition qu'ils soient nécessaires au Demandeur qui en fait la demande écrite préalable pour l'exécution de sa part de Travaux dans le cadre du Projet.

Il est entendu que cette œuvre de l'esprit peut être un Résultat issu du Projet.

Les Parties titulaires des droits patrimoniaux sur l'œuvre de l'esprit pourront concéder à titre gratuit en tant que de besoin, pour l'exécution des termes de l'Accord, à l'exclusion de toute exploitation commerciale, et pour la durée de son exécution, les droits d'auteurs suivants aux autres Parties :

Ces droits comprennent les droits d'utilisation, de reproduction, d'adaptation, et de représentation comme précisé ci-après :

-le droit d'utilisation est le droit d'utiliser les Résultats pour tous usages, à quelque titre que ce soit.

-le droit de reproduction comporte notamment le droit de stocker les Résultats sur tout support, le droit de reproduire ou de faire reproduire les Résultats, par tous moyens, sous toutes ses formes et sur tous supports, notamment informatiques et sur tout support présent ou à venir, en un nombre d'exemplaires illimités.

-le droit d'adaptation comprend le droit de corriger les erreurs, le droit d'établir toute version, en langue française et étrangère et en tout langage notamment informatique de tout ou partie des Résultats et plus généralement le droit de traduction, d'arrangement, de modification, d'adaptation, de transformation en tout ou partie et sous forme écrite, orale télématique, numérique etc. des Résultats aux fins de tous types d'utilisation et/ou d'exploitation.

-le droit de représentation comporte notamment le droit de représenter ou de faire représenter publiquement les Résultats ou leurs exploitations secondaires par tous procédés connus ou inconnus à ce jour, à savoir la diffusion, la communication par voie analogique et/ou numérique sur tous réseaux informatiques de télécommunications ouverts et/ou privés, nationaux et/ou internationaux, dans les circuits de diffusion spécialisés ou grand public.

Cette concession n'emporte aucune cession des attributs de droit moral.

### **11.3 UTILISATION ET EXPLOITATION DES RESULTATS**

#### **11.3.1 UTILISATION ET EXPLOITATION DES RESULTATS PAR LE(S) PARTENAIRE(S) (CO)PROPRIETAIRE(S)**

Le Partenaire propriétaire d'un Résultat Propre l'utilise et/ou l'exploite librement, directement ou indirectement, sous réserve des droits accordés par le Contrat aux autres Partenaires.

Les Partenaires Copropriétaires d'un Résultat Conjoint l'exploitent conformément aux termes du contrat de copropriété passé entre eux. Il est entendu que ce contrat de copropriété doit respecter et faire référence à la Règle de proportionnalité et à la Règle du Prix du marché<sup>8</sup>.

Il est d'ores et déjà convenu entre les Parties que toute exploitation directe et/ou indirecte par un Partenaire Copropriétaire des Résultats Conjointes impliquera une Rémunération équivalente au Prix du marché au profit des autres Partenaires copropriétaires<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Idéalement, il serait souhaitable que l'accord soit d'ores et déjà établi, du moins dans ses principes essentiels. En toute hypothèse, cet accord devra être de nature à garantir le respect du principe de proportionnalité des droits aux contributions respectives et de la règle du prix du marché en cas de cession.

<sup>9</sup> L'article 28 d) de l'encadrement implique le versement d'une rémunération équivalente au prix du marché à l'organisme de formation et de recherche pour ses droits de propriété intellectuelle attribués aux entreprises ou pour lesquelles les entreprises bénéficient d'un droit d'accès.

Ainsi si cette clause est admise, elle n'exempte pas de l'obligation de calculer les droits de chacun selon la Règle de proportionnalité, et de verser à la Partie renonçant à ses droits une compensation correspondant au Prix de marché.

### 11.3.2 UTILISATION ET EXPLOITATION DES RESULTATS (PROPRES OU CONJOINTS) PAR LES PARTENAIRES NON PROPRIETAIRES

Chaque Partie propriétaire ou Partie Copropriétaire s'engage, pendant la durée de l'Accord et pendant une durée de six (6) mois à compter de la date d'expiration ou de résiliation de l'Accord, à concéder à toute autre Partie qui en ferait la demande, sous réserve des droits des tiers, un droit non exclusif, non cessible, sans droit de sous-licence, d'exploitation de ses Résultats dès lors qu'elles seraient nécessaires à l'exploitation des Résultats de la Partie qui fait la demande. Ce droit sera concédé aux conditions du marché ou à toute autre condition convenue entre les Parties d'un commun accord. Les conditions et les modalités de la licence seront négociées préalablement à toute exploitation industrielle et/ou commerciale et feront l'objet d'un contrat de licence conclu entre les Parties concernées. En tout état de cause, les contrats de licence conclus devront respecter la règle du prix du marché.

Les Parties qui ne peuvent pas exercer d'activité commerciale directe en raison de leur statut ou de leur mission, pourront demander dans les mêmes conditions et limites que celles énoncées à l'alinéa précédent, un droit de sous-licence sur les Résultats dont elles ont obtenu un droit d'exploitation. En cas d'accord, les termes du contrat de sous-licence seront soumis à l'autorisation préalable du concédant.

Dans l'hypothèse où aucune licence n'aurait été conclue entre les Partenaires dans les conditions ci-dessus à l'issue d'un délai de six (6) mois à compter de la date d'expiration ou de résiliation de l'Accord, l'engagement susvisé prendra fin et le Partenaire propriétaire ou Copropriétaire des Résultats se retrouvera libre de les exploiter et/ou de les faire exploiter, y compris à titre exclusif, sous réserve, dans le cas des Résultats Conjointes, de l'accord préalable des autres Parties Copropriétaires.

Chaque Partenaire peut utiliser sans contrepartie financière, sur demande préalable et écrite, et nécessitant l'accord expresse des Partenaires concernées, les Résultats Propres et/ou Conjointes des autres Partenaires à des fins de recherche interne et partenariale avec des tiers, à l'exclusion de toute utilisation, directe et/ou indirecte, à des fins industrielles et/ou commerciales.

La/les Partenaire(s) détenteur(s) ne peut/peuvent s'y opposer, sauf intérêts légitimes.

Si les Résultats constituent des Logiciels, leur mise à disposition fait l'objet d'un accord écrit entre les Partenaires concernés qui en précise les conditions et modalités d'utilisation, étant entendu que les droits d'utilisation ainsi conférés n'entraînent pas l'accès aux codes sources, sauf accord exprès du Partenaire propriétaire/copropriétaire.

### 11.3.3 UTILISATION ET EXPLOITATION DES LOGICIELS DERIVES

L'utilisation et l'exploitation des Logiciels constituant des Adaptations sont régies par les dispositions applicables aux Connaissances Propres des Partenaires.

Sans préjudice des dispositions de l'article 11 du présent Contrat, l'exploitation industrielle et/ou commerciale d'un logiciel constituant une Extension par la/les Partenaire(s)

titulaire(s) des droits sur ladite Extension devra faire l'objet d'un accord préalable du Partenaire titulaire des droits sur le Logiciel de Base duquel est dérivée l'Extension.

Les Partenaires concernés préciseront les modalités de cette exploitation dans le cadre d'un accord de valorisation négocié avant toute exploitation industrielle et/ou commerciale. Les Partenaires s'engagent à ce que l'accord de valorisation respecte la Règle de Proportionnalité et la Règle du Prix du marché.<sup>10</sup>

## **Article 12. CONFIDENTIALITE**

Chacun des Partenaires, pour autant qu'il soit autorisé à le faire, transmettra aux autres Partenaires ses seules INFORMATIONS CONFIDENTIELLES qu'il juge nécessaires à la réalisation du PROJET, sous réserve du droit des tiers.

Aucune stipulation de l'ACCORD ne peut être interprétée comme obligeant l'un des Partenaires à communiquer ses INFORMATIONS CONFIDENTIELLES à un autre.

Les Partenaires s'engagent à observer et faire observer la plus stricte confidentialité à l'égard des Informations Confidentielles, et à prendre toutes mesures nécessaires pour en préserver la confidentialité, à l'égard notamment de leur personnel permanent ou temporaire et de leur sous-traitant amenés à avoir connaissance des Informations Confidentielles.

A cet effet, les Partenaires s'engagent à :

- ce que les Informations Confidentielles soient protégées et gardées confidentielles ;
- ce que les Informations Confidentielles reçues soient traitées avec le même degré de précaution et de protection que celui accordé à leurs propres Informations Confidentielles ;
- ne pas utiliser les Informations Confidentielles dans un but autre que l'exécution du Projet, sauf à obtenir l'accord écrit, exprès et préalable du(ou des) Partenaire(s) titulaire(s) ;
- ne révéler les Informations Confidentielles qu'aux membres de leur personnel impliqués dans l'exécution du Projet ;
- ne révéler les Informations Confidentielles aux tiers impliqués dans l'exécution du Projet, et notamment aux sous-traitants, qu'après avoir sollicité l'accord écrit, exprès et préalable du Partenaire titulaire ;
- prendre toutes les dispositions nécessaires pour que tous les membres de leur personnel et tous les tiers impliqués dans l'exécution du Projet, qui auront communication d'Informations Confidentielles, s'engagent, par acte séparé et avant toute communication, à traiter les Informations avec le même degré de confidentialité que celui résultant du présent contrat ;

---

<sup>10</sup> Idéalement, il serait souhaitable que l'accord soit d'ores et déjà établi, du moins dans ses principes essentiels. En toute hypothèse, cet accord devra être de nature à garantir le respect du principe de proportionnalité des droits aux contributions respectives et de la règle du Prix du marché en cas de cession.

- signaler le caractère confidentiel des Informations Confidentielles aux membres de leur personnel et à tous les tiers impliqués dans l'exécution du Projet, dès la communication de ces Informations ;
- rappeler le caractère confidentiel des Informations Confidentielles avant toute réunion au cours de laquelle des Informations Confidentielles seront communiquées ;
- maintenir les formules de copyright, de confidentialité, d'interdiction de copie, ou toutes autres mentions de propriété ou de confidentialité, figurant sur les différents éléments communiqués, qu'il s'agisse des originaux ou des copies.

En outre, les Partenaires s'interdisent :

- toute divulgation quelle qu'elle soit, à quelque tiers que ce soit, des Informations Confidentielles, sauf accord écrit exprès et préalable du ou des Partenaire(s) titulaire(s) ;
- de déposer en leur seul nom une demande de brevet sur les Informations Confidentielles dont ils ne sont pas titulaires, et plus généralement un titre de propriété industrielle quel qu'il soit ;
- d'effectuer des copies, reproductions ou duplications de tout ou partie des Informations Confidentielles, sauf accord écrit exprès et préalable du ou des Partenaire(s) titulaire(s) ;
- de se prévaloir, du fait de la communication des Informations Confidentielles, d'une quelconque cession, concession de licence ou d'un quelconque droit de possession antérieur, tel que défini par le Code de la propriété intellectuelle, sur les Informations Confidentielles.

Les Partenaires se portent-fort du respect des présents engagements par toute personne, physique ou morale, à laquelle ils auraient communiqué les Informations Confidentielles.

Les Partenaires reconnaissent que toutes les Informations Confidentielles, sans aucune exception, ont un caractère secret au sens donné par l'article 226-13 du Code pénal qui punit de un (1) an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende la révélation d'une information à caractère secret.

Les présents engagements de confidentialité s'imposent aux Partenaires pour toute la durée de l'Accord et pour une durée de CINQ (5) ans après la fin de celui-ci.

Afin d'assurer une traçabilité des Informations confidentielles échangées, la liste des Informations confidentielles, annexée à l'Accord, sera mise à jour par le Coordinateur à chaque fois qu'une Information confidentielle sera communiquée à un Partenaire. La liste devra notamment indiquer le(s) Partenaire(s) titulaire(s), le(s) Partenaire(s) récipiendaire(s), la date et l'objet de la communication de l'Information confidentielle.

Le Comité de pilotage et les Comités techniques veillent au respect des présents engagements de confidentialité. Tout manquement d'un Partenaire pourra donner lieu, à l'initiative d'un ou plusieurs Partenaire(s), au déclenchement d'une enquête, et pourra constituer une cause d'exclusion de ce Partenaire, conformément aux dispositions de

l'article « Exclusion d'un Partenaire ». En tout état de cause, à titre de mesure conservatoire, le Partenaire défaillant ne recevra plus, à compter du constat de son manquement et jusqu'à ce qu'il soit statué sur celui-ci, aucune Information Confidentielle.

À tout moment, le Partenaire titulaire pourra exiger du Partenaire récipiendaire la restitution ou la destruction sans délai de tout ou partie des Informations Confidentielles communiquées.

Il en sera de même à la fin de l'Accord, ainsi que dans l'hypothèse où un Partenaire renoncerait au Consortium ou en serait exclu.

Les présents engagements de confidentialité se substituent aux engagements de confidentialité que les Partenaires auraient pu prendre les uns à l'égard des autres avant la signature de l'Accord et qui concernent le Projet.

## **Article 13. PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS**

Les Partenaires conviennent que toute publication ou communication relative au Projet doit intervenir dans le respect des obligations de confidentialité et des droits de propriété intellectuelle des Partenaires et doit mentionner les références du Projet et l'origine du soutien financier, soit n° ANR-23-CMAS-0002

Sous cette réserve, chaque Partenaire est libre de faire toute publication ou communication qu'il souhaite sur ses Connaissances Propres et sur ses Résultats Propres.

Pendant la durée de l'Accord et les deux (2) ans qui suivent sa résiliation ou son expiration, si un Partenaire souhaite publier ou communiquer ses Résultats, il soumet aux autres Partenaires, pour avis, son projet de publication ou de communication au plus tard quarante-cinq (45) jours avant la date de publication envisagée. Dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date de réception du projet de publication ou communication, avec confirmation de réception, le Partenaire sollicité pourra :

- Demander la suppression ou modification de certains éléments du projet soumis relatifs à des Informations Confidentielles dont elle est titulaire de droits ; et/ou
- Demander un report de publication pour dépôt de brevet si le projet de publication ou communication contient des éléments relatifs à des Résultats Conjointes dont elle est copropriétaire ou qui lui sont Propres brevetables ; cette demande de report sera d'une période maximale de dix-huit (18) mois à compter de la date de réception du projet de publication ou communication.

En l'absence de réponse de la Partie sollicitée à l'issue de ce délai de trente (30) jours, l'accord du Partenaire sollicité sera réputé acquis et la publication ou communication pourra être faite telle que soumise.

Le Comité de Pilotage transmettra son avis au partenaire souhaitant publier dans le délai de trente (30) jours susmentionnés. En l'absence de retour du Comité de Pilotage, la publication ou communication sera réputée ne pas appeler de commentaires de sa part.

Les dispositions du présent article ne pourront faire obstacle :

- ni à l'obligation qui incombe à chacune des personnes participant au Projet de produire un rapport d'activité à l'organisme dont elle relève ; la diffusion d'Informations Confidentielles du fait de cette obligation sera limitée aux seules

instances ayant besoin d'en prendre connaissance à condition qu'elles s'obligent à respecter les dispositions concernant la confidentialité,

- ni à la soutenance de thèse des chercheurs participant au Projet ; cette soutenance, organisée dans le respect de la réglementation universitaire, devra assurer le respect des dispositions de l'Accord concernant la confidentialité, notamment en soumettant les examinateurs à des obligations de confidentialité. Cette soutenance pourra, le cas échéant, être organisée à huis clos chaque fois que cela est nécessaire ou demandé par une des Parties ;
- ni à la publication ou communication par une Partie de ses Résultats Propres et Connaissances propres

Chaque Partenaire s'engage à ne pas utiliser, par écrit ou oralement, le nom des autres Parties ou de l'un de leurs préposés, dans quelque but que ce soit, notamment promotionnel (vidéo, poster, plaquette publicitaire, dossier de presse ...) et ce quel que soit le support utilisé, sans avoir obtenu l'accord préalable et écrit du Partenaire concerné.

## **Article 14. INTUITU PERSONAE**

L'Accord est conclu intuitu personae, en considération de la personne des Partenaires.

Aucun Partenaire ne pourra transférer ou céder, en tout ou en partie, ses droits et obligations en vertu de l'Accord à un tiers, sans avoir obtenu au préalable une autorisation du Comité de pilotage, celui-ci statuant sur cette question à l'unanimité, le Partenaire intéressé ne prenant pas part au vote.

Toutefois, dans l'hypothèse où le transfert ou la cession serait fait dans le cadre d'une transmission universelle de patrimoine, l'accord du Comité de pilotage ne pourra pas être refusé de manière déraisonnable. Dans ce cas, seul la concurrence que le nouveau Partenaire pourrait faire à un autre Partenaire sera de nature à justifier un refus de transfert ou cession ou encore pour une cause ne dépendant pas des Partenaires mais d'un autre organisme ou administration, telle qu'un organisme de financement ou une autorité de régulation.

A compter du transfert ou de la cession, le nouveau Partenaire sera subrogé dans les droits et obligations du Partenaire cédant.

De même il est ici également rappelé que le changement de contrôle est encadré par les dispositions du présent Accord.

## **Article 15. SOUS-TRAITANCE**

Chaque Partenaire peut faire appel à un ou plusieurs sous-traitant(s) pour la réalisation de parties techniques liées à ses Contributions au Projet.

Toutefois, le projet de sous-traitance doit être soumis à l'autorisation préalable du Comité de pilotage, qui doit agréer le sous-traitant lui-même. Les sous-traitants présentés dans la proposition détaillée soumise à l'ANR sont considérés comme acceptés par les Parties. Sans préjudice des règles applicables en matière de sous-traitance ou des éventuelles sujétions imposées par les organismes de financement, celui-ci sera considéré comme valable, s'il est soumis à la signature préalable d'un accord de confidentialité entre le Partenaire intéressé et le sous-traitant, et s'il comporte une clause par laquelle le sous-traitant renonce à tous droits de propriété intellectuelle sur les prestations qu'il réalise dans le cadre du Projet.

Le Partenaire intéressé ne prend pas part au vote du Comité de pilotage.

Chaque Partie sera pleinement responsable de la réalisation de la partie de sa Parts du projet qu'elle sous-traitera à un tiers, auquel elle imposera les mêmes obligations que celles qui lui incombent au titre de l'Accord, notamment en matière de confidentialité.

Chaque Partie s'engage, dans ses relations avec ses sous-traitants, à prendre toutes les dispositions pour acquérir ou se voir concéder les droits de propriété intellectuelle desdits tiers sous-traitants dans le cadre de leur contrat de sous-traitance, de façon à ne pas limiter les droits conférés aux autres Parties dans le cadre de l'Accord.

Tout tiers sous-traitant ne saurait prétendre à un quelconque droit de propriété intellectuelle ou d'exploitation au titre des articles 10 et 11 ci-dessus.

Dans le cas d'une telle sous-traitance, toute utilisation par le sous-traitant des Connaissances Propres ou Résultats appartenant à une autre Partie sera subordonnée à l'accord préalable écrit de cette autre Partie et sera limitée aux seuls besoins de l'exécution de la partie de la Part du Projet concernée.

## **Article 16. GARANTIE DE JOUISSANCE PAISIBLE**

Chaque Partenaire garantit les autres Partenaires contre toute action en contrefaçon engagée à leur encontre du fait des Connaissances Propres ou Résultats dont il est propriétaire.

A ce titre, chaque Partenaire s'engage à intervenir dans toute action en contrefaçon de droit d'auteur, brevet, marques, dessins et modèles, ou autre, engagée à l'encontre d'un autre Partenaire du fait des Connaissances Propres ou Résultats dont il est propriétaire, à condition :

- que le Partenaire ait utilisé les Connaissances Propres ou les Résultats conformément au présent Accord,
- que le Partenaire assigné en contrefaçon lui notifie, à bref délai par écrit, l'action en contrefaçon ou la déclaration précédant celle-ci,
- qu'il soit mis en mesure par le Partenaire assigné en contrefaçon d'assurer la défense de ses propres intérêts et de ceux du Partenaire assigné en contrefaçon et, pour ce faire, que le dit Partenaire collabore loyalement à la défense en fournissant tous les éléments, informations et assistances nécessaires pour mener à bien cette défense.

Chaque Partenaire propriétaire de Connaissances Propres ou Résultats s'engage à prendre à sa charge, dans la limite des stipulations du présent Accord, les dommages et intérêts auxquels un autre Partenaire pourrait le cas échéant être condamné à payer, du fait de ces Connaissances Propres ou Résultats dans le cas où ceux-ci seraient contrefaisants.

## **Article 17. RESPECT DES OBLIGATIONS SOCIALES**

Les Partenaires certifient et attestent sur l'honneur embaucher du personnel pour lequel ils respectent l'ensemble des obligations légales et réglementaires mises à leur charge en qualité d'employeur, notamment en ce qui concerne les déclarations préalables à l'embauche, la durée du travail, le respect des dispositions légales en matière de prise de repos et des dispositions relatives aux conditions de travail, à l'hygiène et à la sécurité.

En conséquence, chaque Partenaire garantit les autres Partenaires contre toute action émanant d'un tiers et/ou d'une administration du fait du non-respect des obligations ci-dessus énoncées.

## **Article 18. RESILIATION**

Sans préjudice des dispositions du présent Accord en matière de retrait ou d'exclusion d'un Partenaire, l'Accord pourra être résilié dans son ensemble, pour quelle que cause que ce soit, sur décision du Comité de pilotage prise à l'unanimité.

En cas de manquement par l'un des Partenaires à ses obligations au titre du présent Accord non réparé dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception d'une lettre recommandée avec avis de réception notifiant le manquement en cause et visant la présente clause résolutoire, les autres Partenaires pourront prononcer de plein droit dans le cadre du Comité de pilotage la résiliation de l'Accord sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquelles ils pourraient prétendre en vertu des présentes.

## **Article 19. DISPOSITIONS GENERALES**

### **19.1 INTEGRALITE**

L'Accord et ses Annexes 1 à 6 expriment l'intégralité des obligations des Partenaires.

### **19.2 NULLITE**

Si une ou plusieurs stipulations du Contrat venaient à être tenues pour non valides ou déclarées comme telles en application d'une loi, d'un règlement ou à la suite d'une décision passée en force de chose jugée d'une juridiction compétente, les autres stipulations garderont toute leur force et leur portée.

### **19.3 TITRES**

En cas de difficultés d'interprétation entre l'un quelconque des titres figurant en tête des clauses, et l'une quelconque des clauses, les clauses prévaudront.

### **19.4 SINCERITE**

Les Partenaires déclarent sincères les présents engagements.

À ce titre, ils déclarent ne disposer d'aucun élément à leur connaissance qui, s'il avait été communiqué, aurait modifié le consentement des autres Partenaires.

### **19.5 INDEPENDANCE DES PARTENAIRES**

Chaque Partenaire est indépendant et agit en son nom propre et sous sa seule responsabilité. Chaque Partenaire s'interdit donc de prendre un engagement au nom et pour le compte d'un autre et demeure en outre intégralement responsable de son personnel, ses prestations, ses produits et services.

### **19.6 NON-SOLLICITATION DU PERSONNEL**

Les Partenaires s'engagent à ne pas débaucher ou embaucher le personnel d'un autre Partenaire pendant toute la durée du Contrat et pendant une durée de [deux] OU [autre] ans à compter de la fin de celui-ci, sauf accord expresse du Partenaire concerné.

### **19.7 EXECUTION LOYALE**

Les Partenaires s'engagent à exécuter leurs obligations avec une parfaite bonne foi.

### **19.8 TOLERANCE**

Les Partenaires conviennent réciproquement que le fait pour l'un d'entre eux de tolérer une situation n'aurait pas pour effet d'accorder aux autres des droits acquis. Une telle tolérance ne pourrait être interprétée comme une renonciation à faire valoir les droits en cause.

### **19.9 LOI APPLICABLE**

Le présent contrat est régi par la loi française. Il en est ainsi tant pour les règles de fond que pour les règles de forme.

### **19.10 REGLEMENT DES DIFFERENDS**

Les Partenaires se comporteront de manière à résoudre à l'amiable tout différend qui pourrait s'élever à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution du Contrat, notamment par le biais du Comité de Pilotage.

En cas de désaccord persistant au-delà d'un délai de TROIS (3) mois suivant la notification du litige par lettre recommandée avec avis de réception par l'un des Partenaires aux autres

Partenaires, le litige sera porté par le Partenaire le plus diligente devant les tribunaux français compétents

### **19.11 DOMICILIATION**

Les Partenaires élisent domicile au lieu de leur siège social.

### **19.12 NOTIFICATION**

Toutes les notifications pour être valides, devront être effectuées à l'adresse de domiciliation.

### **19.13 RGPD**

Pour la mise en œuvre des traitements nécessaires à l'exécution de l'Accord, les Parties sont considérées, chacune pour les traitements qui les concernent, comme Responsables indépendants de traitement, au sens de l'article 4 (7) du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après « RGPD »).

Les Parties s'engagent à respecter le cadre juridique régissant les traitements de données à caractère personnel et tout particulièrement le RGPD, les lois et règlements nationaux en vigueur. Les Parties coopèrent pour garantir que les traitements des données sont effectués dans le respect des normes relatives à la protection des données personnelles.

Les Parties nomment chacune un Délégué à la protection des données (DPD) facilement joignables par les personnes concernées, notamment par la publication d'un moyen de contact sur leurs sites internet institutionnels respectifs. Les Parties échangent les coordonnées de leurs DPD respectifs et assurent qu'ils puissent librement communiquer entre eux.

Chaque Partie communique aux autres les coordonnées de son DPD.

La Partie concernée informe immédiatement l'autre Partie en cas de changement de l'identité ou du moyen de contact de leur DPD désigné.

Les Parties enregistrent le Traitement objet de la Convention dans leur registre des traitements respectifs. Elles maintiennent chacune à jour ce registre.

Chacune des Parties est responsable du bon traitement des exercices des droits visés aux articles 15 à 23 du RGPD qui la concernent.

Lorsqu'elles reçoivent une demande d'exercice des droits, chaque Partie a la responsabilité de fournir l'ensemble des informations visées à l'article 13 du RGPD, incluant notamment les grandes lignes de l'accord conclu dans le cadre de la présente Convention.

Chacune des Parties est responsable de la déclaration des violations de données qui concernerait son traitement auprès de l'autorité compétente. Dans le cas où les deux Parties sont susceptibles d'être concernées par la violation de données de l'une des Parties, les

Parties s'informent et se coordonnent en cas de communication auprès des personnes concernées.

Chaque Partie s'engage à garantir la sécurité des données personnelles en sa possession lors de la réalisation des traitements qui lui sont propres dans le cadre de l'exécution du présent Accord.

## **Article 20. ANNEXES**

Annexe 1 : Description du Projet (documents scientifiques tels que sélectionnés pour financement par l'ANR)

Annexe 2 : Connaissances Propres

Annexe 3 : Budget

Annexe 4 : Membres du Comité de pilotage

Annexe 5 : Gantt

Annexe 6 : Contribution

## **Article 21. SIGNATURE**

Pour l'UFC

Madame Marie-Christine WORONOFF

Présidente

Date :

Pour l'Université de Bordeaux  
Monsieur Dean Lewis  
Président

Date :

Pour l'Université de Lille  
Monsieur Régis BORDET  
Président

Date :

Pour l'UCBL  
Monsieur Frédéric FLEURY,  
Président

Date :

Pour l'UM  
Monsieur Philippe AUGE  
Président

Date :

Pour l'Université de Paris Saclay  
Madame Estelle LACONA

Date :

Pour l'Université de Rennes  
Monsieur David ALIS  
Président

Date :

Pour l'Université de Tours  
Monsieur Arnaud GIACOMETTI  
Président

Date :

Pour RÉSEAU TECH4HEALTH  
Monsieur Gilles BLOCH  
Directeur général

Date :

Pour le SNITEM  
Monsieur Eric Le Roy,  
Directeur Général

Date :

Pour EURO-PHARMAT  
Madame Isabelle LE DU  
Présidente

Date :

Les données à fournir dans cette page sont aussi demandées en ligne sur le site de soumission de l'action CMA et pourront faire l'objet d'une communication par l'ANR et la CDC dès la sélection des projets.

<b>Acronyme</b>	 <b>ARCLiMeD</b> Diplôme Réglementation du Dispositif Médical			
<b>Titre du projet</b>	<b>Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux.</b>			
<b>Secteur(s) éligible(s) aux priorités France 2030</b> (voir annexe 2 de l'AMI)	Priorité n°7 : « créer les dispositifs médicaux de demain »			
<b>Type(s) de formation envisagée(s)</b>	<input type="checkbox"/> Scolaire <input checked="" type="checkbox"/> Supérieur <input checked="" type="checkbox"/> Formation continue			
<b>Formation(s) visée(s)</b>	<i>Parcours de Master <b>Affaires Réglementaires et Cliniques</b> dans l'<b>Industrie du Dispositif Médical</b></i>			
<b>Branche professionnelle concernée (si pertinent)</b>	<i>Affaires Réglementaires</i>			
<b>Suite d'un projet CMA « Diagnostic »</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser :			
<b>Sur modèle(s) d'outil(s) PIA préexistant(s)</b>	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI, préciser : <input type="checkbox"/> CMQe <input type="checkbox"/> EUR <input type="checkbox"/> IDEFI <input type="checkbox"/> NCU <input type="checkbox"/> IFPAI <input type="checkbox"/> PFPE <input type="checkbox"/> Autre : .....			
<b>Mots-clefs</b>	Dispositif médical, réglementation ;règlement européen MDR IVDR, Compétences ; enseignement supérieur ; formation continue ; métiers d'avenir ; santé numérique, parcours de formation ; entreprises ; réseau ; attractivité ; compétitivité ; capital humain			
<b>Chef de file</b>	Université de Franche-Comté			
<b>Responsable du projet</b>	<b>NOM, Prénom et fonction</b>			
	PAZART Lionel, Professeur Associé en Pharmacie			
	<table border="1"> <tr> <td><b>Courriel</b></td> <td><b>Téléphone</b></td> </tr> <tr> <td><a href="mailto:Lionel.pazart@univ-fcomte.fr">Lionel.pazart@univ-fcomte.fr</a></td> <td><b>+33 676 525 518</b></td> </tr> </table>	<b>Courriel</b>	<b>Téléphone</b>	<a href="mailto:Lionel.pazart@univ-fcomte.fr">Lionel.pazart@univ-fcomte.fr</a>
<b>Courriel</b>	<b>Téléphone</b>			
<a href="mailto:Lionel.pazart@univ-fcomte.fr">Lionel.pazart@univ-fcomte.fr</a>	<b>+33 676 525 518</b>			
<b>Durée du projet (maximum 5 ans)</b>	<b>60 Mois</b>			
<b>Aide totale demandée</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>2 855 088 €</b></td> <td><b>Coût complet (1)</b></td> <td><b>5 037 788 €</b></td> </tr> </table>	<b>2 855 088 €</b>	<b>Coût complet (1)</b>	<b>5 037 788 €</b>
<b>2 855 088 €</b>	<b>Coût complet (1)</b>	<b>5 037 788 €</b>		

(1) Préciser le statut du candidat au regard de la TVA ; assujetti ou non assujetti. Le coût complet correspond aux dépenses éligibles ; indiquer le montant HT si assujetti.

**LISTE DES MEMBRES DU CONSORTIUM**

<b>Organismes de formation ou d'accompagnement</b> (universités, écoles, lycées, CFA, organismes privés, , etc.).	<b>Secteur(s) d'activité</b>
<i>Université de Franche-Comté, ISIFC ISIFC, Master MBE, DIU</i>	<i>Ingénieur biomédical, Reglementation DM</i>
<i>Université de Bordeaux Master BiDiM</i>	<i>Biomatériaux</i>
<i>Université de Grenoble Master MITI</i>	<i>Modélisation, Données santé, Innovation Technologique et Imagerie</i>
<i>Université de Lille Master Médicaments et produits de Santé</i>	<i>Pharmacie, Reglementation produits santé</i>
<i>Université de Lyon, Polytech Lyon Master ATRDM</i>	<i>Affaires technique et réglementaire du DM</i>
<i>Université de Montpellier-Nimes Master DMCC, DIU</i>	<i>Développement DM du concept au marché Recherche clinique</i>
<i>Université de Nancy Master ITBM</i>	<i>Imagerie médicale</i>
<i>Université de Paris-Saclay Master Coordination</i>	<i>Coordination projet</i>
<i>Université de Rennes Master SIBM, &amp; Recherche clinique</i>	<i>Signaux en biologie Recherche clinique</i>
<i>Université de Tours Master Imagerie Biomédicale</i>	<i>Imagerie Biomédicale</i>

<b>Entreprises</b>	<b>Secteur(s) d'activité</b>

<b>Autres acteurs du monde socio-économique</b> (groupements d'employeurs, organisations professionnelles, syndicats, fédérations professionnelles, OPCO, etc.)	<b>Secteur(s) d'activité</b>
<i>EUROPHARMAT</i>	<i>Réseau national des pharmaciens</i>
<i>SNITEM</i>	<i>Syndicat des entreprises du DM</i>

<b>Organismes de recherche</b>	<b>Secteur(s) d'activité</b>
<i>Inserm réseau national FCRIN/Tech4Health</i>	<i>Investigation clinique des DM</i>

*DM = Dispositif Medical*

**Résumé du projet (Non confidentiel – 4000 caractères maximum, espaces inclus)**

Les récents Règlements Européens sur les dispositifs médicaux rentrés en application, imposent l'identification de personnes chargées de veiller au respect de la réglementation au sein des entreprises et des organismes notifiés (qui délivrent le marquage CE des dispositifs médicaux).

Une enquête récente du principal syndicat français des entreprises du dispositif médical, le SNITEM, montrait que  $\frac{3}{4}$  des entreprises peinent à recruter de tels cadres réglementaires. Ce secteur, composé à 93% de start-up et de PME-TPE, doit être soutenu urgemment pour répondre à ces exigences réglementaires entrées en application, sous peine de disparaître.

Le besoin de formation, anticipé en France dans une proposition du CSIS, a été défini dès 2020 par un groupe de travail national animé par le MESRI avec de nombreuses parties prenantes (SNITEM, Conférence des doyens de pharmacie, Conférence des écoles d'Ingénieurs en biomédical, EUROPHARMAT, réseau Tech4Health, Infrastructure de recherche clinique Inserm F-CRIN, Association des étudiants en pharmacie etc.). L'objectif est de former 1000 personnels chargés des Affaires réglementaires pour l'industrie du dispositif médical, en 5 ans.

Cet objectif répond aux besoins des entreprises en matière de formation et de compétences nouvelles pour les métiers d'avenir, et il s'inscrit pleinement dans la priorité 7 du plan de ré-industrialisation France 2030, pour créer, sur le territoire français, les dispositifs médicaux de demain. Il constitue l'objectif principal de l'axe 4 du volet "dispositif médical" de France 2030 pour « accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché » et de l'action 5 de la fiche thématique « Santé Numérique ».

Avec l'évolution fulgurante de la santé numérique, toute entreprise du dispositif médical dispose déjà ou disposera à court terme, de produits numériques dans son portefeuille de dispositifs médicaux. Les critères de qualification du personnel réglementaire sont génériques et il n'y a pas lieu de distinguer une formation réglementaire uniquement centrée sur le numérique mais sur l'ensemble des produits de l'entreprise, la gestion des risques, le management de la qualité et l'évaluation clinique. L'absence de personnels dédiés au respect de la réglementation au sein d'une entreprise avec ce profil entraînerait de facto une disqualification des dossiers de dispositifs médicaux présentés aux organismes notifiés par les entreprises pour obtenir le marquage CE, et fragiliserait l'entreprise.

Les parcours de master de ce projet s'adressent aux professionnels déjà en poste dans l'industrie des produits de santé et à des étudiants ayant validé un master 1 cohérent avec la spécialité choisie. Le diplôme leur permettra de répondre aux exigences réglementaires, ou de postuler sur des postes de chargés d'affaires réglementaires ou des postes à dominante réglementaire au sein de ces entreprises en particuliers en santé numérique, mais aussi dans les organismes notifiés ou les autorités de santé : ANSM, HAS...

Le projet construit une proposition à partir de formations existantes, complémentaires à l'échelle nationale, ayant déjà des relations rapprochées avec les industriels et leurs représentants. Une plateforme informatique de coordination servirait de guichet de ressources partagées pour définir avec les candidats le parcours de formation personnalisé d'acquisition de compétences identifiés lors du bilan de compétences initial des candidats. Ces actions seront proposées aussi bien en formation initiale qu'en formation continue dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage. Les moyens pédagogiques (e-learning, streaming, visio, webinaire, apprentissage inversé, Masterclass, stages en entreprise et hôpital, mini-projet,...) détermineront le parcours optimal de l'apprenant avec les modules nécessaires.

Enfin, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé numérique. Ce volet devrait aboutir à l'ouverture de postes universitaires.

*Le dossier ci-dessous est de présentation libre, mais il est vivement recommandé de suivre le plan et les indications proposées. Il doit être de 15 pages maximum, police Arial 11pt, interligne 1,15. (Les informations précises demandées au-dessus de ce cadre ne sont pas décomptées dans le nombre de pages)*

## Contenu

<b>1. DESCRIPTION DU PROJET DE DISPOSITIF(S) DE FORMATION</b>	<b>4</b>
1.1. Présentation du contexte	4
1.2. Description du ou des dispositifs de formation	6
1.2.1 L'établissement chef de file du projet ;	6
1.2.2 Les objectifs en termes de compétences à acquérir ;	6
1.2.3 Comment le projet répond aux besoins des entreprises, notamment PME et TPE, au niveau national et de territoire ;	7
1.2.4 Les publics visés (publics de formation initiale ou continue, demandeurs d'emploi, salariés en évolution professionnelle, entrepreneurs...) et leur volumétrie attendue ;	7
1.2.5 Les formations concernées (enseignement scolaire, enseignement agricole, enseignement supérieur, en formation initiale/formation continue ; diplômes ou formations courtes...) ;	8
1.2.6 La participation des employeurs ou leurs représentants (petites, moyennes et grandes entreprises, groupements d'employeurs, organisations professionnelles, etc.) ;	11
1.2.7 Les contenus et modalités de formation (alternance, présentiel/distanciel) ainsi que les modalités de suivi des compétences et d'accompagnement (e-portfolio, traces d'apprentissage)	11
1.2.8 Les modalités pédagogiques (apprentissage par projets, classe inversée...) et le recours éventuel à de nouveaux outils pédagogiques (réalité virtuelle, jeux sérieux...) ;	12
1.2.9 Les éventuelles ambitions structurantes concernant la politique de l'établissement, du site, du territoire ;	13
1.2.10 Les dispositifs d'information et d'orientation permettant l'accès à cette ou ces formations ;	13
1.3. Résultats et mesure de l'impact	14
1.3.1 Les critères de succès du projet et les risques identifiés.	14
1.3.2 La mesure de l'impact.	14
1.3.3 Les dispositifs de suivi du projet.	15
<b>2. ORGANISATION ET PILOTAGE DU PROJET</b>	<b>15</b>
2.1. Organisation du consortium	15
2.2. Pilotage du projet	15
2.3. Pérennité des dispositifs mis en place	17

## 1. DESCRIPTION DU PROJET DE DISPOSITIF(S) DE FORMATION

### 1.1. PRESENTATION DU CONTEXTE

Dans le cadre du plan France 2030, le gouvernement a décidé de mobiliser 400 millions pour accompagner les entreprises du dispositif médical (DM) en France. Le but : réindustrialiser le pays dans ce domaine et accélérer l'émergence de leaders français au niveau européen et mondial. En particulier, les avancées technologiques en santé numérique sont une opportunité fantastique de croissance en France, mais pose un énorme défi pour les régulateurs comme pour les entreprises. Le volet "dispositif médicaux"(DM) de France 2030 comporte 4 axes prioritaires dont l'axe 4 « accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché ». Cet axe cible des actions pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux, et en particulier l'obtention du marquage CE, devenu complexe avec les nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans ce plan DM comme dans l'action 5 de la fiche thématique « Santé Numérique », il s'agit d'augmenter le nombre de profils en affaires réglementaires, de désengorger les organismes notifiés et d'accompagner les entreprises dans la mise à niveau de leurs certificats.

Avec l'évolution fulgurante de la santé numérique, toute entreprise du dispositif médical dispose déjà ou disposera à court terme, de produits numériques dans son portefeuille de dispositifs médicaux. L'article 15 des règlements européens MDR et IVDR exige des fabricants (et de leurs représentants) qu'au moins une personne responsable de la conformité réglementaire soit disponible au sein de leur organisation pour s'assurer que l'entreprise respecte les exigences du MDR/IVDR. Cette exigence est obligatoire à compter de la date d'application du règlement UE respectif, c'est-à-dire le 26 mai 2021 pour le MDR et le 26 mai 2022 pour l'IVDR.

Les critères de qualification du personnel sont génériques et il n'y a pas lieu de distinguer une formation réglementaire uniquement centrée sur le numérique mais sur l'ensemble des produits de l'entreprise, la gestion des risques, le management de la qualité et l'évaluation clinique.

L'absence de personnels dédiés au respect de la réglementation au sein d'une entreprise entraînerait de facto une disqualification des dossiers de dispositifs médicaux présentés aux organismes notifiés par les entreprises pour obtenir le marquage CE. Ce risque est majeur pour les PME-TPE qui représentent 93% des 1440 entreprises du territoire français dédiées au dispositif médical. Ces dernières ont rarement dans leur organigramme un acteur uniquement responsable des affaires réglementaires et disposant d'une formation spécifique telle que demandée par le nouveau règlement européen (article 15).

Pour ce qui concerne le responsable des Affaires Réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux, une fiche métier a été établie par le principal Syndicat du domaine en France, le SNITEM (<https://www.snitem.fr/se-former-et-travailler-dans-le-dm/les-metiers-du-dm/responsable-affaires-reglementaires/>). Les résultats d'une enquête récente auprès de ses membres montraient que  $\frac{3}{4}$  des entreprises peinent à recruter de tels cadres réglementaires. De plus, un renforcement des métiers et des compétences (en particuliers en santé numérique) sont rendus nécessaires pour pouvoir être en adéquation avec les nouvelles exigences des règlements européens actuels.

Le caractère non obligatoire jusqu'à présent et l'absence de référentiels métiers au RNCP pour les affaires réglementaires sur le dispositif médical ont limité jusqu'à présent la création d'une offre de formation académique structurée et répartie de façon homogène sur le territoire. Le groupe de travail national (associant de nombreuses parties prenantes du projet ARCLiMeD : SNITEM, facultés de pharmacie, écoles d'Ingénieurs en biomédical, EUROPHARMAT, Infrastructure de recherche clinique Inserm F-CRIN/ Tech4Health) animé en 2020 par le MESRI dans les suites des propositions du CSIS sur la formation en affaires réglementaires du dispositif médical, a estimé le besoin de former au moins 1000 professionnels en Affaires réglementaires sur 5 ans.

Enfin et surtout, les entrepreneurs ne sont pas préparés au moment de la création de leur start-up aux démarches réglementaires pour obtenir la mise sur le marché de leurs découvertes, entraînant soit des retards préjudiciables soit des échecs rapides dans les trois premières années.

Il convient donc d'agir en premier lieu en formation continue pour mettre à niveau les professionnels en place avec des diplômes actualisés et renforcés en affaires réglementaires, et former les professionnels de demain pour « armer » les entreprises pour leur produits existants ou leurs futurs produits numériques. Avec l'entrée en vigueur des règlements européens sur les dispositifs médicaux, il y a une véritable urgence pour ces entreprises, dont le risque de disparition de leur produit sur le marché est souligné par tous les acteurs et en premier lieu par les utilisateurs principaux que sont les professionnels de santé (Dépêche APM du 15 juin 2022).

Ce projet de formations se destine aux industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux, numériques ou non, et concernent également et de façon non exclusive ceux qui les distribuent, les évaluent, les conseillent, et les surveillent (organismes notifiés, autorités compétentes).

**Le projet ARCLiMeD répond aux besoins des entreprises en matière de formation et de compétences nouvelles pour les métiers d'avenir, et il s'inscrit pleinement dans la priorité 7 du plan de ré-industrialisation France 2030, l'axe 4 du plan DM et l'action 5 « Santé Numérique », pour créer les dispositifs de demain et accélérer leur accès au marché.**

## 1.2. DESCRIPTION DU OU DES DISPOSITIFS DE FORMATION

En réponse à ce contexte évolutif et d'urgence, ce projet a pour ambition de construire un dispositif de formation en affaires réglementaires du Dispositif Médical, dont les DM numériques, qui serait testé ensuite sur une période d'au moins 2 ans, puis évalué jusqu'à l'inscription de la formation au RNCP après avis conforme de la commission de France compétences en charge de la certification professionnelle. L'obtention d'un CQP validera un parcours de formation personnalisé complémentaire au métier ciblé par le master d'origine, pour acquérir les compétences en réglementaire attendues par les règlements européens sur le dispositif médical. La finalité du projet est d'augmenter très rapidement le nombre de personnes formées pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux quels qu'ils soient. Pour atteindre cet objectif, le projet s'appuie sur des masters existants qui proposeront à leurs étudiants des parcours complémentaires pour correspondre aux profils en affaires réglementaires actuellement très recherchés dans les entreprises du DM, les organismes notifiés, les autorités compétentes etc.

### 1.2.1 L'établissement chef de file du projet ;

L'Université de Franche-Comté sera le chef de file du projet.

Cette université héberge entre autres l'école d'Ingénieurs Biomédicaux ISIFC totalement spécialisée dans le dispositif médical, dont la moitié des effectifs est recruté dans les domaines du réglementaire/clinique/qualité. Par ailleurs l'Université de Franche-Comté gère actuellement le DIU « Développement d'une innovation technologique : Pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques » avec les Universités de Montpellier-Nimes, et Lille constituant ainsi un socle conventionnel à ce projet.

### 1.2.2 Les objectifs en termes de compétences à acquérir ;

Les programmes de formation seront élaborés selon une approche par matrice de compétences. Nous utiliserons un modèle à trois dimensions avec :

- **les profils de poste envisagés en sortie de formation** (*Responsable Affaires réglementaires & cliniques, Personne Chargée de veiller au respect de la réglementation, Chargé projet Affaires cliniques, Chargé projet Affaires réglementaires, Auditeur d'un Organisme Notifié, Clinicien interne ou externe d'un Organisme Notifié, Chargé projet d'une autorité compétente, RSMQ DM d'un Hôpital*)
- **les compétences à acquérir** regroupées en savoirs, savoir-faire et savoir être
- **les Unités d'Enseignement des offres de formations**

A la croisée de ces trois dimensions, le niveau d'expertise à atteindre (base, maîtrise, expert) déterminera les parcours de formations possibles.

Les compétences à acquérir ont été initialement définies par les approches suivantes :

- les exigences affichées dans le règlement européen du dispositif médical 2017/745 et 746
- les fiches métiers proposées par le SNITEM
- les profils attendus dans les offres d'emploi parues sur les trois derniers mois
- les attendus des formations actuellement existantes sur le domaine
- l'expérience des porteurs de projet sur les sujets des technologies de santé, leurs évaluations et la réglementation afférente.

L'originalité du projet réside dans un bilan de compétences initial de chaque candidat (en formation continue comme en formation initiale) pour définir individuellement **un parcours personnalisé d'acquisition de compétences à travers les formations existantes.**

Les diplômés destinés aux entreprises, à l'issue de la formation, doivent être aptes à contribuer activement, avec un haut niveau d'autonomie, à l'activité du département affaires réglementaires des entreprises (gestion des demandes de marquage CE). La formation doit leur permettre entre autres de maîtriser la réglementation actuelle du dispositif médical (numérique ou non), la gestion des risques, le management de la qualité, les activités des essais cliniques, de la matériovigilance et du suivi clinique après commercialisation. Les diplômés, pourvus d'une connaissance fine des exigences et de l'organisation des industries de santé, doivent pouvoir s'y mouvoir, dans une nécessaire interaction entre les départements et avec les acteurs externes. Ils seront également aptes à comprendre, analyser et répondre aux demandes des organismes notifiés et des autorités sanitaires. Les diplômés pourront ainsi occuper un poste à responsabilités transversales.

### **1.2.3 Comment le projet répond aux besoins des entreprises, notamment PME et TPE, au niveau national et de territoire ;**

Le besoin exprimé par les entreprises du DM (cf CR d'étude du Snitem sur leur site) est la crainte d'une situation de blocage tant à leur niveau qu'à celui des organismes notifiés, par insuffisance de personnel qualifié réglementairement. Le projet ARCLiMeD s'appuie sur des formations ayant déjà des relations rapprochées avec les industriels et leurs représentants (ex : Master de Lille, de Lyon avec le SNITEM). Pour actualiser les besoins, et de manière itérative sur la durée du projet, les actions suivantes seront entreprises :

1. faire la cartographie fine (contenu, volume horaire) des offres proposées par les partenaires académiques initiaux et les nouveaux partenaires intégrés durant le projet, et recomposer l'offre pédagogique en fonction des retours des précédents apprenants
2. actualiser l'offre existante avec l'évolution des besoins en compétences, réactualisés selon la méthodologie initiale décrite au point 1.2.2
3. constituer la matrice 3D des compétences, en fonction des profils d'emplois et des unités d'enseignements proposés
4. Soumettre ces propositions:
  - Par consultation du SNITEM auprès de ses membres et des clusters d'entreprises (ex: pôle de compétitivité en santé)
  - Par questionnaire auprès des réseaux d'ALUMNI des formations existantes
  - Par consultation des réseaux d'ON (Team-NB) et de personnes responsables des AC
5. Adapter les parcours/compétences/métiers en fonction des besoins et contraintes (taille, structure, organisation) des entreprises ou organismes.
6. Accélérer le processus de formation en associant plusieurs masters
7. Augmenter rapidement le nombre de personnes formées, en sensibilisant par des industriels, les étudiants en formation initiale (ex PH4, L3 santé) sur les métiers en tension.

### **1.2.4 Les publics visés (publics de formation initiale ou continue, demandeurs d'emploi, salariés en évolution professionnelle, entrepreneurs...) et leur volumétrie attendue ;**

La formation est accessible aux professionnels en poste avec la mise en œuvre des acquis de l'expérience (VAE) et de la formation tout au long de la vie (FTLV). La formation initiale s'adresse aux étudiants en pharmacie, en médecine, en odontologie, aux ingénieurs ou aux étudiants en 3ème cycle dans ces disciplines, aux étudiants en école d'ingénieurs notamment dans le cadre d'un double-diplôme, et à des candidats ayant validé un master 1 cohérent avec l'orientation technologique en santé.

Trois publics cibles sont d'égale priorité :

- les personnels assumant la fonction au sein des entreprises (max en France = 1440 entreprises)

- les personnels des autorités compétentes (ANSM, HAS) et des organismes notifiés (max en France = 1 GMED + 1 en cours d'agrément AFNOR) – 22 agréés en Europe 30 escomptés avant 2024
- en formation initiale les personnels devant assumer la fonction au sein des entreprises (objectif MESRI en France = 1000 en 5 ans, 200 par an)

### **1.2.5 Les formations concernées (enseignement scolaire, enseignement agricole, enseignement supérieur, en formation initiale/formation continue ; diplômes ou formations courtes...)** ;

Plusieurs formations sur le dispositif médical dont certaines axées sur le « réglementaire » sont impliquées initialement dans ce projet. Les partenaires de départ sont :

#### **Université de Franche Comté**

L'Institut Supérieur d'Ingénierie de Franche-Comté (ISIFC) est la principale école d'ingénieurs française exclusivement spécialisée dans le dispositif médical. Cette école interne à l'Université de Franche-Comté créée en 2001, porte un diplôme d'ingénieurs en génie biomédical en 3 ans. Elle forme des ingénieurs destinés à l'industrie du dispositif médical au travers d'une formation centrée autour de trois cultures : les sciences pour l'ingénieur, les sciences de la vie/santé et les affaires réglementaires/cliniques. L'école délivre environ 50 ingénieurs par an très demandés (plus de 90% d'insertion dans les 2 premiers mois), dont une moitié travaille dans les domaines du réglementaire/clinique/qualité.

Si la première année se concentre sur une mise à niveau en sciences pour l'ingénieur et biologie santé, les spécificités du métier sont enseignées dès la seconde année et notamment les compétences attendues en réglementaire/clinique/qualité. La dernière année est une année qui permet de finaliser cet apprentissage, spécialiser les étudiants dans le domaine qu'il choisira (biomécanique et microsystèmes, bio-ingénierie, **e-santé** et microrobotique), et de les plonger très rapidement dans des situations professionnelles (stages R&D puis industriel), les rendant opérationnels en entreprise dès la sortie d'école. Les plus de 200 offres de stage de fin d'études et 40 offres de contrat de pro en dernière année témoignent de l'engouement des entreprises pour leurs compétences. Il est à noter que cette formation d'ingénieurs a également la spécificité de proposer un stage en hôpital obligatoire de 6 semaines en seconde année. Cette formation est accessible en formation continue et validation des acquis de l'expérience.

*Durée : 3 ans Nb d'ECTS : 180 Nombre d'étudiants = 50 dont 30 vers le réglementaire/qualité*

L'ISIFC porte également 2 Diplômes d'Université (d'une semaine) en affaires réglementaires, affaires cliniques et qualité afin de former et diplômer une vingtaine de personnels d'entreprises par an sur ces aspects. Les compétences apportées correspondent aux compétences essentielles attendues dans ces domaines, basées sur l'expertise de l'école.

#### **Master of Biomedical Engineering:**

Le Master international en Biomedical Engineering opéré par l'ISIFC est un parcours du master de la mention santé avec pour chaque semestre un module emblématique : Biomedical Engineering, Engineering sciences, Clinical Investigation, Quality & regulatory, Process/Validation/Reliability. Ouvert en 2015, il est construit pour recruter des étudiants étrangers et se déroule en anglais sur 4 semestres. La formation propose aussi d'être suivie par visioconférence en première année.

*Durée : 2 ans Nb d'ECTS : 120 Nombre moyen d'étudiants = 10*

#### **Université de Bordeaux:**

Le Master « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux » (BiDiM) offre un enseignement pluridisciplinaire couvrant les aspects fondamentaux et socio-économiques de ce secteur: biologie/santé, chimie/biochimie, mécanique et affaires réglementaires. L'objectif de cette

formation est de donner les connaissances et compétences indispensables aux futurs cadres désirant intégrer une entreprise dans le domaine des biomatériaux et dispositifs médicaux.

*Durée : 2 ans Nb d'ECTS : 120 Nombre d'étudiants = 25*

#### Université de Grenoble:

Le Master 2 – Ingénierie pour la Santé, Parcours – Modèles, Innovation Technologique et Imagerie (MITI) forme ses étudiants de façon très transversale, incluant dans ses enseignements **la récolte des données (Omics, imagerie, données cliniques, ...), le traitement numérique des données (traitement du signal, statistiques avancées, ...), la modélisation (biologie computationnelle, biomécanique et biomatériaux, bioinformatique et biologie systémique)**, jusqu'à la valorisation sous forme de travaux scientifiques ou d'ingénierie via la mise en œuvre de projets interdisciplinaires faisant appel à des connaissances de recherche clinique, d'imagerie ou de modélisation.

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 Nombre d'étudiants = 40*

#### Université de Lille

Le master « **Sciences du médicament et des produits de santé** » parcours **Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation** de Lille forme des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du Dispositif Médical. La spécialité poursuit un double objectif correspondant à deux besoins de formation clairement identifiés :

- Former des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du dispositif médical (R&D et technico-réglementaire)
- Initier à la recherche sur les dispositifs médicaux (conception, évaluation des dispositifs médicaux et **exploitation des big data**) des futurs doctorants notamment des professionnels de santé se destinant à une carrière hospitalo-universitaire.

Les UE obligatoires communes à la mention concernent la réglementation des produits de santé, les statistiques, les outils de la communication scientifique et l'insertion professionnelle. Les UE de spécialisation obligatoire porte sur les aspects technico-réglementaire, techniques, les méthodes statistiques, les techniques de culture cellulaire, les techniques analytiques, les méthodes d'évaluation de l'ergonomie (**pour les dispositifs médicaux en général et notamment pour les logiciels**), la sécurité lumière et radioprotection, l'éthique et l'expérimentation animale. Cinq UE Optionnelles sont proposées : quatre concernent des domaines cliniques (chirurgie, plaie & cicatrisation, anesthésie-réanimation et petite enfance) et une UE porte sur le développement industriel. Le stage d'une durée minimal de 5 mois sera effectué au sein d'un laboratoire de recherche français ou étranger, d'un service clinique ou d'un industriel du secteur des dispositifs médicaux.

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 25*

#### Université de Lyon

Le Master **Affaires Techniques et Règlementaires des Dispositifs Médicaux** ATRDM à l'école d'ingénieurs Polytech Lyon forme des spécialistes en affaires réglementaires des dispositifs médicaux (DM) qualifiés dans le contexte de la réglementation européenne et internationale.

La formation vise une triple compétence : technique, réglementaire et managériale.

Le master ATRDM est co-accréditée avec l'université Jean Monnet Saint-Etienne, l'École Centrale de Lyon et l'École Nationale supérieure des Mines de Saint-Etienne

#### COMPÉTENCES ACQUISES

- Maîtriser les aspects techniques et réglementaires du dispositif médical au sens large ;
- Savoir mettre en œuvre une approche qualité dans une entreprise industrielle de conception et distribution de Dispositifs Médicaux;
- Être capable d'animer le projet de mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne 2017/745 ;
- Comprendre et participer au management d'une entreprise de dispositifs médicaux ;
- Maîtriser l'anglais pour la communication professionnelle.

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 25*

## LES PLUS DE LA FORMATION

Programme d'enseignement établi en collaboration avec le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM).

Près de 95% d'insertion professionnelle à 12 mois

24 semaines minimum en entreprise (formation initiale, continue)

44 semaines en entreprise pour les alternants (2 jours par semaines, maître de stage)

### Université de Montpellier-Nîmes:

- Le Master (M1 et M2) Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation (DMCC)

Le parcours DMCC est une formation transversale et multi-disciplinaire permettant d'acquérir une connaissance approfondie du secteur du dispositif médical.

Les objectifs du parcours sont de fournir aux étudiants des connaissances et des compétences sur toutes les étapes du cycle de vie du dispositif médical (de la conception à la commercialisation)

*Durée : 2 ans 5 ECTS sur la réglementation et 5 ECTS sur l'évaluation Nombre d'étudiants = 15*

- Le DIU Montpellier-Nîmes, Lille, Besançon « Développement d'une innovation technologique : Pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques » a pour objectif de donner les bases techniques et réglementaires des méthodes d'évaluation clinique des technologies de santé (dispositifs médicaux, biomatériaux, e-santé, DMDIV etc...) tout au long de leur cycle de développement et de vie (de la preuve de concept au suivi clinique après commercialisation, en passant par le marquage CE et les demandes de remboursements).

*Durée : 1 année Nb d'ECTS : 6 Nombre moyen d'étudiants = 15*

### Université Paris-saclay

Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la Santé (CEDS) – : [Site internet :](https://www.uvsq.fr/master-2-coordonateur-detudes-dans-le-domaine-de-la-sante-ceds)

<https://www.uvsq.fr/master-2-coordonateur-detudes-dans-le-domaine-de-la-sante-ceds>

Former des biologistes, des étudiants en santé publique, des professionnels de santé afin qu'ils puissent s'intégrer dans des projets d'études dans le domaine de la santé au sens large (médicament, dispositifs médicaux, logiciel, nutrition, cosmétiques, produits vétérinaires, , réglementation). Offrir des connaissances et des compétences ouvrant à des métiers de la recherche clinique (attaché ou technicien de recherche clinique) ou de coordinateur, chef de projet.

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 28*

### Université de Rennes

Master 2 mention Biologie santé, parcours Signaux et images en biologie et médecine (SIBM)

Ce parcours est une formation à la recherche dans les domaines de l'imagerie médicale (**acquisition, traitement des données**), **de la thérapeutique guidée par l'image et de la gestion des données massives de santé**, thématiques de recherche phares développées dans la métropole rennaise et le Grand Ouest. Au niveau du M2, le master s'organise avec huit modules clefs regroupant Bases physiques et technologiques de l'imagerie médicale, **Méthodes de gestion de données massives et complexes, Modélisation et apprentissage automatique pour le traitement des images médicales, Procédures médicales et chirurgicales assistées par ordinateur**, Méthodes en recherche clinique, Anglais, Techniques d'Analyse, Processus physiopathologiques: imagerie quantitative, moléculaire et vectorisation

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 + stage 6 mois (30 ECTS) Nombre d'étudiants = 40*

### *Master « Recherche clinique »*

Le parcours Recherche Clinique (Reclin), vise à former des professionnels capables d'encadrer à la réalisation pratique d'une recherche chez la personne humaine. Le master est découpé en plusieurs enseignements : Biotechnologies en recherche diagnostique et Thérapeutique, RSIP (étudiants d'origine sciences), Techniques d'Analyse du Vivant (étudiants d'origine santé), Anglais, Communication Management, Thérapeutiques Innovantes en Cancérologie, Recherche PréClinique et Translationnelle, Méthodologie de la recherche clinique I, Management de projet et Planification, Méthodologie de la recherche clinique II, Pharmacocinétique et outils

d'individualisation des traitements, Méthodes en investigations cliniques, Démarche qualité & certifications des structures de recherche

*Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 (ECTS) Stage (30 ECTS) Nombre d'étudiants = 20*

### Université de Tours

Le Master 2 parcours « Imagerie Biomédicale » est rattaché à la faculté des Sciences et Techniques de Tours et de la faculté de Médecine. Au niveau du M1 il est intégré à la mention Biologie Santé qui comprends des parcours de spécialisation Il y a quatre UE de spécialisation qui traite de la physique en santé, la physique des matériaux, les techniques et principes des méthodes d'imagerie ainsi qu'une **UE sur l'informatique et le traitement d'image**. Les UE de tronc commun, sont à dominante biologique. Au niveau du M2, le master s'organise avec huit UE dont six de tronc commun et deux UE de spécialisation. Celles-ci permettent de s'orienter soit vers imagerie spécialisée soit les médicaments radiopharmaceutiques. L'UE imagerie spécialisée permet d'approfondir les différentes techniques d'imagerie préalablement abordées (imagerie moléculaire, TEP, SPECT, ultrasons, IRM...et d'aborder de traiter également la partie traitement d'image, quantification...). Les autres UE de tronc commun traitent des effets biologiques, de la radioprotection, de l'imagerie par rayons X, de la radiothérapie externe, des différentes techniques d'imagerie (US, TEP, SPECT, RMN), des approches multiplexes, des dispositifs médicaux et des généralités sur les médicaments radiopharmaceutiques.

*Durée : 1 an (M2) Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants M2 = 16*

### **1.2.6 La participation des employeurs ou leurs représentants (petites, moyennes et grandes entreprises, groupements d'employeurs, organisations professionnelles, etc.) ;**

Plusieurs niveaux de participation des employeurs sont déjà effectifs dans les formations concernées, et seront renforcés, y compris par contractualisation :

- Consultation sur la cohérence du programme de formation avec les attentes des employeurs
- Approbation du parcours individualisé pour ses employés
- Proposition de lieu de stage pour ses employés et d'autres apprenants
- Force de proposition pour des sujets de mini-projets
- Participation dans les cours (séminaire entrepreneurial par ex.)
- Participation dans les jurys de soutenance orale

Par ailleurs, le comité d'orientations pédagogiques intégrera des représentants des entreprises de différentes tailles (voir la composition dans le paragraphe 2.2) ;

Enfin, le partenaire SNITEM assure déjà des interventions de sensibilisation avec certaines universités sous forme d'atelier et d'e-learning, qui seront étendues à l'ensemble du réseau.

### **1.2.7 Les contenus et modalités de formation (alternance, présentiel/distanciel) ainsi que les modalités de suivi des compétences et d'accompagnement (e-portfolio, traces d'apprentissage)**

Le parcours de formation permettrait, de manière agile, la mise en place de **formations sur mesure par l'intermédiaire d'un parcours personnalisé d'acquisition de compétences à travers des formations existantes**. Ces actions pourront être proposées aussi bien en formation initiale qu'en formation continue et alternance possible dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage.

**Une plateforme technique de coordination**, développée dans le cadre de ce projet, servirait de guichet de ressources partagées pour définir avec les candidats :

- un bilan de compétences des formations antérieures et des acquis de l'expérience, VAPP (Validation des Acquis Professionnels et Personnels)
- un diagnostic des compétences complémentaires à acquérir pour correspondre au profil métier, y compris en interaction avec l'employeur

**CATEGORIE : DISPOSITIF DE FORMATION**

- le parcours possible des modules de formation à effectuer (dans les différentes institutions partenaires du projet) leurs modalités pratiques et le timing de réalisation
- une bourse de stages et sur un format de « compagnonnage » avec un tuteur référent par étudiant

La mise en place d'un plateau technique coordonné permettrait d'adapter les moyens pédagogiques numériques (e-learning, streaming, Visio-conf, webinaire, apprentissage inversé avec visioconf interactive sur les questions) et en présentiel (Masterclass, Stage, mini-projet, cycles de rencontres avec des entrepreneurs, périodes d'observation en entreprise, mise en situation...) pour déterminer le parcours optimal de l'apprenant avec les modules nécessaires identifiés lors du bilan de compétences initial.

Une validation de ce parcours, à un rythme compatible avec le travail en entreprise, serait réalisé avec l'employeur pour la formation continue ou en alternance (apprentissage).

L'acquisition des compétences durant la formation serait attestée par un mécanisme d'évaluation formative tout du long de la formation et de manière finale par une évaluation sommative permettant d'obtenir une certification par un diplôme universitaire.

La manière de travailler en réseau (au niveau des contenus, mais aussi administratif et financier) entre les formations existantes (master, DU, etc.) pour pouvoir proposer aux personnes intéressées un outil informatique national simple et unique permettant de définir leur "parcours" pédagogique en fonction de leurs attentes.

Cette proposition coordonnée serait mise en œuvre de manière "transparente" pour l'apprenant qui n'aurait qu'une seule inscription à faire auprès de l'institution partenaire de proximité de son choix.

Cette organisation sera rendue possible par voie de convention entre les différentes institutions académiques partenaires. Cette convention prévoira entre autres, les mécanismes de compensations financières (par ex au prorata du temps « consommé » par les apprenants pour chaque module) et de partages de l'information (par ex sous Moodle).

L'acquisition des compétences sera progressive et le parcours pourrait être modulé en cours de déroulement suite à :

- Évaluations formatives itératives
- Mise en situation professionnelle par le biais de projets : rapport + présentation orale (devant des pairs).
- Examens individuels : Défense orale finale (évaluation sommative)

Chaque étudiant disposera d'un portfolio global pour son parcours. Ce portfolio est destiné à être partagé par les personnes ressources impliquées dans le parcours de formation de l'apprenant. Il est destiné au suivi de son parcours de formation et à la capitalisation de ses éléments de compétences acquis en cours et en stage pour l'obtention d'un diplôme universitaire de niveau Master 2.

Les objectifs principaux de cet outil sont :

- favoriser une auto-évaluation du différentiel entre les connaissances acquises (cours reçu) et le savoir-faire nécessaire (mise en pratique durant les projets et les stages) ;
- permettre aux référents et formateurs intervenants de comprendre où en est l'apprenant dans son parcours de formation professionnelle et de mieux mesurer les besoins restants ;
- positionner ce qui a été acquis au regard de ce qui est exigé à l'issue du diplôme.

### **1.2.8 Les modalités pédagogiques (apprentissage par projets, classe inversée...) et le recours éventuel à de nouveaux outils pédagogiques (réalité virtuelle, jeux sérieux...) ;**

Plusieurs modalités pédagogiques numériques sont déjà mises en œuvre au sein des différentes formations existantes, et seront harmonisées par bench-marking.

Nous insisterons en particulier pour étendre l'approche des « soft-skills » avec la généralisation des outils suivants dans le parcours de chaque apprenant :

- Gestion de projet : outils et méthodes
- Compétences en matière de communication : s'entraîner aux présentations orales et écrites (poster, flyer, doc promotionnelle etc.)
- Compétences en matière de pilotage des réunions de projet
- Gestion de crise (modèle de simulation, style ISIFC)
- Apporter la théorie des experts (techniques, réglementaires), notamment par la recherche bibliographique
- Exercices pratiques avec des professionnels expérimentés
- Alternance avec l'exercice en entreprise
- Cours réalisés par les apprenants sur leurs domaines d'expertises

Le stage (durée minimale 5 mois) sera effectué en France ou à l'étranger, au sein d'un laboratoire de recherche, d'un service clinique ou d'une entreprise du secteur des dispositifs médicaux. Il donnera lieu à mémoire écrit et une soutenance orale devant les pairs.

Pour forger l'esprit d'équipe, plusieurs initiatives seront étendues :

- Projets des étudiants : mettre les étudiants au défi de participer à l'émergence de projets innovants (ex: participation dans le Hacking Health de Besançon ou celui de Lyon)
- Réalisation d'Événements : Afterworks, visites d'établissements ou d'entreprises, conférence-débat,
- Rejoindre les réseaux d'ALUMNI

### **1.2.9 Les éventuelles ambitions structurantes concernant la politique de l'établissement, du site, du territoire ;**

**Le projet sera intégratif sur sa durée pour d'autres formations existantes ou nouvelles afin de permettre le développement de la complémentarité du réseau de partenaires académiques, en France puis en Europe.** Une montée en charge avec d'autres formations (ex :Nantes, Grenoble, Toulouse ) est envisagée annuellement, pour accroître le réseau et amplifier si besoin les compétences attendues à un niveau expert.

Par ailleurs, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé numérique. La science de la réglementation est la science du développement de nouveaux outils, normes et approches pour évaluer la sécurité, l'efficacité, la qualité et la performance de tous les produits réglementés par les autorités sanitaires compétentes. Selon l'Agence de protection de l'environnement US (EPA) : "La science de la réglementation désigne les informations scientifiques, y compris les évaluations, les modèles, les documents sur les critères et les analyses d'impact de la réglementation, qui constituent la base des décisions réglementaires importantes".

### **1.2.10 Les dispositifs d'information et d'orientation permettant l'accès à cette ou ces formations ;**

- Site web commun « vivant » (géré quotidiennement par un administrateur de l'information) sur lequel les candidats trouveront toutes les informations concernant cette formation inter-établissements, comment postuler, les entreprises pourront déposer leurs offres de stages (et missions d'alternance et offres d'emplois), etc...
- Compte LinkedIn commun (géré régulièrement par un modérateur) sur lequel les candidats pourront s'inscrire pour participer aux forums de discussions sur le métier, les propositions des stages (et missions d'alternance), etc.

- Les partenaires du projet (SNITEM, EUROPHARMAT, F-CRIN/Tech4Health), et les universités relayeront nos informations sur leur site web et leurs canaux de diffusion (ex : <https://www.snitem.fr/emplois-et-competences/se-former-dans-le-dm/>) et dans des interventions ciblées, avec des modules ad'hoc.
- Participation aux salons d'information, notamment les salons de l'étudiant des villes universitaires partenaires (<https://www.letudiant.fr/etudes/salons.html>) et également à l'étranger avec le support de Campus-France.

## **1.3. RESULTATS ET MESURE DE L'IMPACT**

### **1.3.1 Les critères de succès du projet et les risques identifiés.**

Les critères de succès de l'offre de formation concerneront le nombre d'étudiants inscrits via la plateforme (formation continue, formation initiale), leur satisfaction quant à la plateforme et à la formation, le nombre d'embauches avec leur délai et le type de structure concernée (Organisme notifié, TPE, PME, grande entreprise, ...).

Indicateurs de succès :

Nombres d'étudiants inscrits via la plateforme = 200 /an en fin de projet

Taux d'embauche dans les métiers visés = 90% à 6 mois

Les principaux risques identifiés sont :

- l'absence de visibilité de notre offre de formation (Des dispositifs d'information et d'orientation sont prévus pour la visibilité de l'offre de formation)
- le manque de pertinence des parcours proposés par la plateforme (faisabilité, compatibilité avec les compétences de l'étudiant, ...). La conception de la plateforme numérique de coordination s'appuiera sur des scénarios d'usage probables (parcours) construits avec les partenaires du projet. Un suivi en temps réel est prévu au moment des inscriptions, avec vérifications manuelles les deux premières années (validation de la plateforme).
- La temporalité lié à ces parcours sur mesure s'appuyant sur des formations existantes
- La compatibilité existentielle de ces parcours sur mesure s'appuyant sur des formations existantes
- L'absence de vision parcours proposé à l'étudiant pouvant généré une démotivation
- L'absence de finalité propre sur l'intitulé du diplôme acquis mais se basant sur des parcours différents
- Le manque de discernement de la part de l'employeur de cette granularité des parcours proposés
- La surspécialisation des parcours proposées, non adaptée au modèle éco des PME

### **1.3.2 La mesure de l'impact.**

- Accès au marché optimisé (nombre de marquage CE à partir d'entreprises françaises en progression)
- Délais d'instruction des dossiers optimisé (tendance à la réduction pour les entreprises françaises)
- Nombre de personnes engagées par les entreprises ou autres acteurs (organismes notifiés, conseils, autorité compétentes etc.)
- Niveau de satisfaction des entreprises (enquête SNITEM).

### 1.3.3 Les dispositifs de suivi du projet.

Les dispositifs de suivi du projet permettant le contrôle de l'efficacité pédagogique et son ajustement seront les dispositifs déjà en place au sein de chacune des formations pour chacun des modules suivis (satisfaction des étudiants, taux de réussite, taux d'insertion). La validation des compétences se fera par UE. Les comités de perfectionnement de chacun des masters feront remonter les axes d'amélioration identifiés.

Par ailleurs, pour les étudiants ayant suivi plusieurs UE à cheval sur au moins 2 universités, un comité de perfectionnement transverse sera mis en place et permettra de faire évoluer les contenus de formation, les méthodes d'enseignement et la plateforme de coordination.

Cette analyse des axes d'amélioration sera à la charge du comité pédagogique. La validation des orientations retenues pour l'offre de formation sera faite par le comité stratégique.

## 2. ORGANISATION ET PILOTAGE DU PROJET

### 2.1. ORGANISATION DU CONSORTIUM

Le consortium sera constitué :

- d'un groupement d'universités référencées au niveau national pour leurs activités liées au domaine du Dispositif Médical et aux enjeux du secteur, et en particulier porteuses de masters en innovation technologique / ingénierie biomédicale / produits de santé et affaires réglementaires / dispositifs médicaux / biomatériaux : les Universités de Franche-Comté, Montpellier-Nîmes, et Lille sont d'ores et déjà associées depuis 2019 pour la mise en place du DIU «*Développement d'une nouvelle technologie de santé : pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques*». L'Université de Bordeaux, Grenoble et de Lyon-1 seront également associées, constituant ainsi un premier « socle » fonctionnel.
- D'un groupement de laboratoire de recherche dédiés à l'émergence et l'évaluation de dispositifs médicaux de demain (Réseau Tech4Health de l'infrastructure F-CRIN)
- D'un groupement de pharmacie hospitalière (EUROPHARMAT)
- D'un groupement d'industrie du dispositif médical (SNITEM)

Ce consortium sera régi par **convention** entre ses membres.

L'**accord de consortium** présentera entre autre la politique de confidentialité des enseignements transmis, échangés ou diffusés ainsi que les droits de propriété intellectuelle spécifiés pour chaque partie et au titre du consortium.

### 2.2. PILOTAGE DU PROJET

**Démarche** : l'organisation du projet est établie selon la roue de Deming (Plan, DO, Check, Act) dans une perspective d'amélioration continue et d'amplification de l'offre, avec par exemple une extension avec des partenaires académiques européens pour assurer la pérennité de cette proposition. Des cycles itératifs sont prévus tous les 2 ans, pour tenir compte des évolutions réglementaires et des besoins, et des calendriers universitaires pour valider les programmes.

**Work-package 1** : PLAN

1. **Identifier les contenus** (UE) disponibles sous forme d'une **cartographie fine** :
  - 1.1 : identifier les formations existantes universitaires (Masters, DU)
  - 1.2 : identifier et sélectionner les supports et moyens pédagogiques : e-learning, streaming, visio-conférences, webinaires, apprentissage inversé, cycles de rencontres, Afterwork, Masterclass
  - 1.3 : identifier les lieux de stages et apprentissages
2. **Actualiser les besoins en compétences** (savoirs / savoir-faire / savoir-être)
  - 2.1 : consulter les acteurs (SNITEM, clusters d'entreprises, autorités de santé, ON)

2.2 : proposer une cartographie actualisée des besoins et compétences

2.3 : rechercher les formations complémentaires

2.4 : finaliser la cartographie des contenus.

#### **Work-package 2 : DO**

##### **3. Construire le programme pédagogique :**

- 3.1 : réaliser une matrice multidimensionnelle pour coordonner les besoins en compétences, les profils d'emplois, les types de parcours et la cartographie des offres.
- 3.2 : développer l'outil (algorithme et hébergement du site) de conception de parcours de formation personnalisée. selon le bilan de compétences du candidat (système d'aide à la décision) et le type de formation (initiale, continue, alternance), et prévoir les mises à jour(en lien avec WP4)

##### **4. Mettre en place la plateforme numérique de coordination.**

- 4.1 : recruter les personnes ressources (chargés de mission)
- 4.2 : développer un outil numérique (de type plug in labs) : l'interface de gestion devra permettre une identification aisée des offres de formation et de leur point d'entrée, les modalités de mises en œuvre des parcours de formation, l'enregistrement des étudiants de façon à permettre in fine les évaluations et analyses de satisfaction.

#### **Work-package 3 : CHECK**

##### **5. Valider l'adéquation de l'offre pédagogique à la demande**

- 5.1 : consulter les acteurs du domaine (WP1, 2.1)
- 5.2 : proposer un questionnaire en ligne (autoadministré ) auprès des réseaux d'entreprises
- 5.3 : valider le programme pédagogique

##### **6. Faire reconnaître les fiches métiers et agréer la formation**

- 6.1 : transmettre aux acteurs du domaine (WP1, 2.1),
- 6.2 : obtenir l'agrément de la formation au RNCP (puis en deuxième cycle au niveau européen par le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle - CEDEFOP)

##### **7. Mettre en place les outils d'évaluation / analyse d'impact**

- 7.1 établir la liste des indicateurs de succès et de satisfaction
- 7.2 établir le questionnaire d'analyse d'impact vers les acteurs du domaine (WP1, 2.1)

#### **Work-package 4 : ACT**

##### **8. Déployer l'offre pédagogique**

- 8.1 : mettre en place les supports de communication
- 8.2 : informer /diffuser la formation

##### **9. Organiser le recrutement**

- 9.1 : en formation initiale
- 9.2 : en formation continue

##### **10. Assurer les parcours**

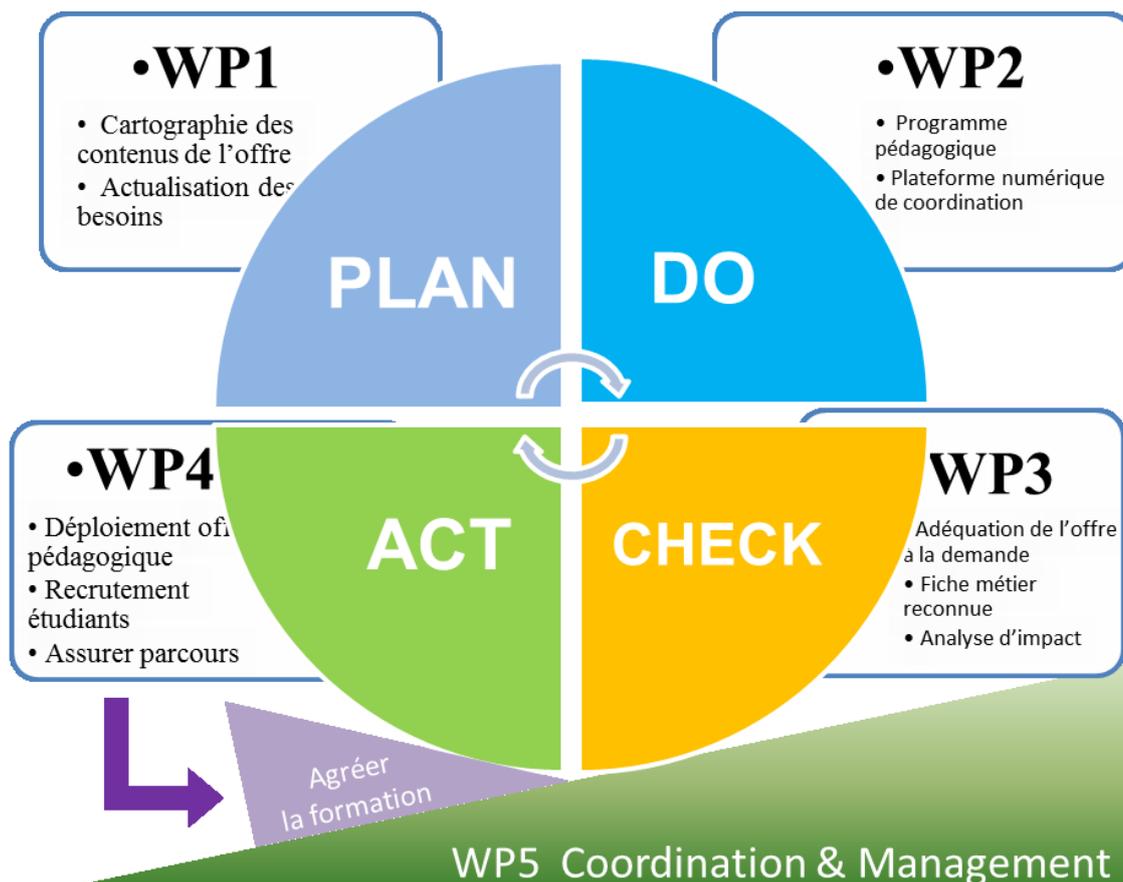
- 9.1 : en formation initiale
- 9.2 : en formation continue

##### **11. Mettre à jour de manière itérative les parcours**

- Analyser les métriques
- Définir et mettre en place les correctifs au dispositif

#### **Work-package 5 : Coordination, Communication & management transversal du projet**

- 6.1 : mettre en place les supports de coordination (conventions, procédures qualité ..)
- 6.2 : mettre en place les supports de communication et de diffusion
- 6.3 : mettre à jour de manière itérative la formation
- 6.4 : maintenir et développer les relations avec les experts et entreprises



Des cycles de 2 ans itératifs seront réalisés dans une perspective d'amélioration continue et d'amplification de l'offre. Cette durée correspond au temps habituellement nécessaire pour modifier puis valider un nouveau programme de Master dans une Université.

#### **Pilotage du projet :**

- Comité technique : l'UFC et le comité de coordination Inserm / Tech4Health assurera le fonctionnement de la plateforme
- Comité stratégique / gouvernance : les partenaires universitaires, le SNITEM
- Comité pédagogique / scientifique : un représentant de chacune des formations de bases, représentants des industriels (SNITEM), représentants d'Euromed + autres acteurs extérieurs

### **2.3. PERENNITE DES DISPOSITIFS MIS EN PLACE**

Le métier du réglementaire dans d'univers du dispositif médical n'attire pas particulièrement les jeunes étudiants qui n'y voient intuitivement qu'un métier administratif et documentaire. Ainsi, le temps de convaincre ces jeunes étudiants et d'augmenter les cohortes, il est plus naturel de s'adresser directement aux personnels travaillant au sein des entreprises fabricantes ou sous-traitantes du dispositif médical. En effet, au sein des entreprises, l'importance du rôle des responsables qualité/affaires réglementaires et cliniques est évident. Ce projet sera donc mené tout d'abord en proposant de former les personnels d'entreprises en formation continue, assurant une première base financière qui deviendra pérenne par les outils d'orientation mis en œuvre par ce projet.

A la fin du projet, les outils d'orientation et la structuration des compétences auront été réalisés. Les liens avec le SNITEM (syndicat des entreprises du dispositif médical) et le réseau des anciens des formations du consortium permettront de garantir le contact avec les besoins et les ramener vers les formations les plus pertinentes.

Enfin, les règlements européens 2017/745 et 746 génèrent un besoin de compétences sur l'ensemble de l'Europe. Ce travail de définition de maquette de formation et des compétences à acquérir sera un atout fort pour étendre la structuration européenne autour de ce besoin. Les formations anglophones du groupe permettront d'y apporter des solutions pour ce territoire étendu. De même, cette structuration entre les formations du consortium et les outils d'orientation associés se veulent généralisables et permettront aux autres formations nationales du même domaine de s'inscrire dans cette démarche avec les acteurs fondateurs.

### **Modèle économique :**

Chaque candidat à la formation bénéficiera d'un bilan initial de compétences qui déterminera son parcours (master de base et UE complémentaires) donnant lieu à un devis individualisé. Les frais de la plateforme de coordination seront progressivement injectés dans les frais de la formation, au fur et à mesure de l'extension du recrutement via la plateforme.

Pour assurer la pérennité de ce programme de formation, des modules d'apprentissage en ligne et des master-class seront proposés et constitueront des sources de revenu.

Un programme de formation continue avec une actualisation des connaissances pour une « recertification » (CQP), par exemple tous les 2 à 3 ans (à l'image des Bonnes pratiques Cliniques pour les cliniciens-investigateurs) permettra de « fidéliser » des personnels dédiés aux affaires réglementaires.

Enfin l'ouverture à l'Europe avec des formations en anglais et en intégrant des partenaires académiques d'autres pays, permettra un recrutement plus large et une diffusion plus importantes.

Par ailleurs, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé. Ce volet devrait aboutir à l'ouverture de postes universitaires, par exemple en section CNU 86.

Partenaires	Nom formation	Intitulé intervention	Durée approximative (min, h, j ou ECTS)	Mode pédagogique actuel
UFC	Formation ingénieur ISIFC - Affaires Réglementaires et qualité pour les industries du dispositif médical (ingénieur 2A)	- Appréhender le Règlement (UE) 2017/745 qui régit la commercialisation d'un dispositif médical - Appréhender la logique de gestion des risques - Comprendre la logique de validation des procédés - Etude de cas : rédaction d'une documentation technique d'un DM - Témoignage d'entreprise sur la réglementation des DM - L'évaluation clinique - Comprendre la réglementation américaine des DM - Comprendre, simuler et réaliser un audit	56h	Présentiel
UFC	Formation ingénieur ISIFC - Investigations cliniques 1 (ingénieur 2A)	- Initiation aux investigations cliniques - Lecture critique d'articles - Le déroulement d'une investigation clinique et les différents types - Rôles et responsabilités des acteurs et instances dans les investigations - Outils statistiques - Les documents essentiels - Les bonnes pratiques - Le rapport d'analyse statistique <del>Les critères de jugement</del>	42h	Présentiel
UFC	Formation ingénieur ISIFC - Affaires Réglementaires pour les industries du dispositif médical (ingénieur 3A)	- Appréhender le Règlement (UE) 2017/745 et le rôle des acteurs économiques - Enregistrement des produits à l'export - Aptitude à l'utilisation EN62366 - Validation des logiciels selon l'EN62304 - Exigences en matière de nettoyage, conditionnement et stérilisation - Remboursement des produits en France - PMS	30h	Présentiel
UFC	Formation ingénieur ISIFC - Investigations cliniques 2 (ingénieur 3A)	- Les démarches d'autorisation des investigations cliniques - La méthodologie et les statistiques des investigations cliniques sur les DM - Le monitoring d'une investigation clinique - Le data-management - La matérieo-vigilance - Conception d'une fiche de déclaration d'évènement indésirable - Le financement d'une investigation clinique	30h	Présentiel
UFC	Master MBE M1	Quality & regulatory affairs	50h	Présentiel
UFC	Master MBE M1	Clinical investigation (1)	30h	Présentiel
UFC	Master MBE M2	Process Validation Reliability	40h	présentiel
UFC	Master MBE M2	Clinical investigation (2)	40h	présentiel
UFC	DU Affaires réglementaires dans le dispositif médical - Affaires réglementaires dans le dispositif médical	- Introduction à la filière du DM et rôles des différents acteurs - Classification et réglementation (MDD+MDR) - ISO13485 et démarche qualité et matériovigilance - Enregistrement des DM à l'export - Validation des procédés - Exigences des DM stériles - Gestion des risques - Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation - Validation des logiciels	56h	présentiel
UFC	DU Affaires cliniques dans le dispositif médical - Affaires cliniques dans le dispositif médical	- Les outils de recherche bibliographique - Lecture critique d'articles - Evaluation clinique : les exigences du règlement européen et le rapport d'évaluation clinique selon MEDDEV 2.7.1. rev4 - Investigations cliniques : définitions, différents types, principaux documents essentiels et acteurs selon le règlement (UE) 2017/745 et la norme EN - Outils statistiques - Obligations réglementaires relatives aux investigations cliniques - Définition des critères de jugement - Le remboursement: principes et exigences - Le suivi clinique après commercialisation MEDDEV 2.12/2	31,5h	présentiel
UFC	DU Gestion qualité dans le dispositif médical - Gestion qualité dans le dispositif médical	- Qualité vs règlement : contexte - Mise en place d'un SMQ selon ISO13485 - Maîtrise de la conception - Maîtrise des modifications - Identification et traçabilité - Validation des procédés spéciaux - Gestion des sous-traitants - Validation des systèmes d'information	35h	présentiel
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Une introduction aux affaires réglementaires et applications aux dispositifs médicaux	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	L'ANSM et son rôle dans la mise sur le marché d'un dispositif médical	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La conception et le développement d'un DM (avec une introduction rappelant les bases QARA)	2h	CM+TD+présentations
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Des cas pratiques de conception et développement d'un DM (présentations des étudiants et explications)	2h	CM+TD+présentations
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La gestion de projet	2h	CM+TD+présentations
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La stérilisation et conditionnement, visite des installations	2h	CM+Visite
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Essais d'irritation et de sensibilisation - ISO 10993-10:2010	3h	CM+TD
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La démarche qualité et le Système de Management de la Qualité	2x3h	CM+TD
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La recherche clinique	3h30	CM

Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La place du pharmacien et la gestion des Dispositifs Médicaux dans le système hospitalier	2h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Le transfert de résultats expérimentaux vers un modèle pré-clinique: de l'in vitro à l'animal	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Le système de management de la qualité en application	2x3h	TD+TP
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La matériovigilance	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Le dossier d'enregistrement - Le marquage dans d'autres pays (EU, Canada, Brésil, Taiwan)	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Introduction to the EU Medical Device Regulation 2017/745	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Le système de remboursement par la sécurité sociale des dispositifs médicaux	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	Les normes	3h	CM
Univ Bordeaux	Master Ingénierie de la Santé - parcours Biomatériaux et Dispositif Médicaux	La validation des logiciels SMQ et le développement des logiciels médicaux	4h	CM

Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Revue de la littérature CM	4 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Revue de la littérature ED	4 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Revue de la littérature TP	4 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Revaluation clinique, point de vue du fabricant	2 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Usabilité	2 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Introduction générale sur la réglementation	1 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Analyse de risque	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Mise sur le marché, IC, remboursement	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Role ANSM / HAS	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Assurance Qualité	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Projet Technico Réglementaire	5 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Analyse médico-économique	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Parcours DM	2 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Role de l'ON	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Constitution dossier	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Dossier CE et révion du dossier	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Enregistrement hors UE	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Etude de cas	4 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Identification unique et tracabilité	2 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Materiovigilance	3 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Spécificité de études cliniques	2 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Réglementation renforcée	24 h	Présentiel
Univ Lille	Master 2 Dispositifs Médicaux et Biomatériaux	Post-marché	24 h	Présentiel

Univ Lyon	Master ATRDM	Des compétences, nécessaires à leur pratique professionnelle, des futurs charges d'Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux,	90h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des Techniques employées dans les Dispositifs Médicaux,	60h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	De la mise en œuvre d'un plan d'assurance qualité conforme aux normes de conception et fabrication des dispositifs médicaux,	30h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des méthodes d'analyse et mitigation des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux,	30h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des outils d'animation de projets visant la mise sur le marché des dispositifs médicaux,	15h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des essais cliniques visant la certification des dispositifs médicaux,	15h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des aspects légaux liés aux dispositifs médicaux,	30h	Présentiel
Univ Lyon	Master ATRDM	Des facteurs macroéconomiques du domaine des dispositifs médicaux.	30h	Présentiel

Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Règlement Européen 2017/745 & 746	2h	E-learning
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Qualification et classification d'un DM ou DM DIV	3h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Impact du règlement européen et réglementation de la Recherche Clinique sur le DM en France	2h	E-learning
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Méthodologie générale de la recherche clinique & épidémiologique	2,5h	E-learning
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Base de la lecture critique d'un article	5h	E-learning & séminaire présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Place des études cliniques dans le cycle de développement d'un DM & Méthodologie de recherche clinique spécifique aux DM	6h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Suivi Clinique Après Commercialisation et Matério épidémiologie	4h	Présentiel

Univ Montpellier	DIU EvalDM Règlement Européen et Méthodologie générale	Matéριο-économie	4h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Bases de l'évaluation de l'utilisabilité des DM	2h	E-learning
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Spécificités de l'évaluation des biomatériaux	1h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Spécificités de l'évaluation des DM-DIV et des tests diagnostiques	2h	E-learning & présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Spécificités de l'évaluation des DM connectés, des logiciels et des DM intégrant de l'IA	2,5h	E-learning
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Données de vie réelle et les big data pour l'évaluation du DM	4h	E-learning & séminaire présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Atelier de simulation et living lab pour l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation	6h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Constitution d'un dossier d'évaluation clinique d'un DM	6h	Présentiel
Univ Montpellier	DIU EvalDM Utilisabilité et Méthodologie spécialisées	Schémas d'investigation adaptés à la typologie du DM et à sa phase de développement	4h	Présentiel

Univ Paris-Saclay	Master 1 : Sciences Cliniques et Soins Infirmiers, UVSQ	Impact des règlements européen 2017/745 et 2017/746 sur le marquage CE des dispositifs médicaux « Du vide réglementaire au cadre réglementaire européen » Un long chemin	3h30	Présentiel
Univ Paris-Saclay	Master 2 : Coordinateur d'Etudes dans le Domaine de la Santé, Paris Saclay	-Impact des règlements européen 2017/745 et 2017/746 sur le marquage CE des dispositifs médicaux « Du vide réglementaire au cadre réglementaire européen » Un long chemin -Développement d'un nouveau critère de jugement dans l'insuffisance cardiaque grâce à la technologie mobile -Eléments de réflexion sur la stratégie de développement réglementaire et clinique d'un exosquelette membre inférieur pour la rééducation précoce à la marche chez des patients hémiplegiques graves -Apple Watch : une montre connectée, fiable et validée pour le dépistage de la fibrillation atriale? -Qualification, classification et évaluation clinique des « softwares » selon le règlement européen 2017/745	6h	Présentiel
Univ Paris-Saclay	Master 1 : Handicap Neurologique, Paris Saclay	- Impact des règlements européen 2017/745 et 2017/746 sur le marquage CE des dispositifs médicaux « Du vide réglementaire au cadre réglementaire européen » Un long chemin -Eléments de réflexion sur la stratégie de développement réglementaire et clinique d'un exosquelette membre inférieur pour la rééducation précoce à la marche chez des patients hémiplegiques graves -Apple Watch : une montre connectée, fiable et validée pour le dépistage de la fibrillation atriale??	6h30	Présentiel
Univ Paris-Saclay	CentraleSupélec Paris Saclay : Mention 3A HealthCare et Services Biomédical	-Impact des règlements européen 2017/745 et 2017/746 sur le marquage CE des dispositifs médicaux « Du vide réglementaire au cadre réglementaire européen » Un long chemin -Décisions du CECP sur les dispositifs médicaux à haut risque. Comprendre l'analyse et le point de vue du groupe d'experts (cas concret de la décision du CECP : matériau de greffe osseuse) -IA générative en santé : Enjeux et défis -Artificial Intelligence Act (AIA): Un nouveau règlement à suivre de près -Quiz on Machine Learning -Quiz sur les dispositifs médicaux -Quiz sur les logiciels et l'IA en santé -Analyse de risque d'un système d'IA en santé -Qualification, classification et évaluation clinique des « softwares » selon le règlement européen 2017/745 -Les règlements européens sur les dispositifs médicaux face aux défis de l'IA -Eléments de réflexion sur la stratégie de développement réglementaire et clinique d'un exosquelette membre inférieur pour la rééducation précoce à la marche chez des patients hémiplegiques graves -Apple Watch : une montre connectée, fiable et validée pour le dépistage de la fibrillation atriale??	3h30 min	Présentiel
Univ Paris-Saclay	Ecole Polytechnique : X-Up	Stratégie réglementaire et de développement clinique d'un DM DIV	30 min	Présentiel (rencontre des start-up)
Univ Paris-Saclay	INSA Hauts-de-France : Spécialité I2A	Impact des règlements européen 2017/745 et 2017/746 sur le marquage CE des dispositifs médicaux « Du vide réglementaire au cadre réglementaire européen » Un long chemin	1h30	Distanciel
Univ Paris-Saclay	Arts et Métiers (ENSAM)	-Eléments de réflexion sur la stratégie de développement réglementaire et clinique d'un exosquelette membre inférieur pour la rééducation précoce à la marche chez des patients hémiplegiques graves -Etude de faisabilité précoce (early feasibility study) : la première étape dans l'investigation clinique d'un dispositif médical	1h	Présentiel (rencontre labo ENSAM)
Montpellier/Lille/Besançon	DIU Evaluation clinique des DM	-Qualification, classification et évaluation clinique des « softwares » selon le règlement européen 2017/745 -Les règlements européens sur les dispositifs médicaux face aux défis de l'IA -Les défis posés par le développement des algorithmes dans le domaine de la santé pour les données en vie réelle	2h30	Distanciel
Univ Paris-Saclay	UE 10 ECN cursus médecine UVSQ	Evaluation et réglementation des dispositifs médicaux, marquage CE	2h	Présentiel
Univ Paris-Saclay	UE 2.11 IFSI UVSQ	Evaluation et réglementation des dispositifs médicaux, marquage CE	30 min	E learning
Univ Paris-Saclay	FST Pharmaco-thérapeutique	Aspects méthodologiques de l'évaluation des DM	1h	E learning
Univ Rennes	Master 2 RECCLIN	Méthodologie de la recherche clinique I	3 ECTS	Présentiel
Univ Rennes	Master 2 RECCLIN	Méthodologie de la recherche clinique II	3 ECTS	Présentiel
Univ Rennes	Master 2 RECCLIN	Démarche Qualité & certifications des structures de recherche	3 ECTS	Présentiel
Univ Rennes	Master 2 SIBM	Modélisation et apprentissage automatique pour le traitement des images médicales	5 ECTS	Présentiel
Univ Rennes	Master 2 SIBM	Méthodes de Gestion des Données Massives et Complexes	5 ECTS	Présentiel

Univ Tours	Master Imagerie Biomédicale	Réglementation générale MDR 2017/745, focus sur la qualification (dont focus logiciel), classification, différence avec EPI, médicament. Étapes clés de la mise sur le marché.	1h30	Présentiel (FR) + quizz
Univ Tours	Master Imagerie Biomédicale	Le marché des DM, Cycle de développement, outils d'évaluations	1h30	Présentiel (FR) + quizz
Univ Tours	Master Imagerie Biomédicale	Illustration : A Brief History of Endovascular Interventions (innovation, dynamism)	30 min	Présentiel (EN)
Univ Tours	Master Imagerie Biomédicale	Illustration : Toward CE, The example of a New Endoprosthesis	50 min	Présentiel (EN)
Univ Tours	Master Imagerie Biomédicale	Illustration : Evaluation of a new software for image-guided interventions- The example of a pilot study	40 min	Présentiel (EN)

Inserm Tech4Health	BIOSTEC 2015	How to Cross the Border from R to D? Examples of New Medical Devices	50 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	5 video clips: 5 stories happening in a CIC-IT	Besancon: Smart Transfuser	7 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	6 video clips: 5 stories happening in a CIC-IT	Grenoble : Robacus, A robot in the MRI scan	7 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	7 video clips: 5 stories happening in a CIC-IT	Lille: Biosensors and e-health	8 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	8 video clips: 5 stories happening in a CIC-IT	Nancy MRI	6 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	9 video clips: 5 stories happening in a CIC-IT	Tours : Positron Emission Tomography (PET)	7 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	From Idea to Innovation	Consideration of Human Factor in the Design and Development of a new medical device	60 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	From Idea to Innovation	Conference at TEDX Grenoble 2015	18 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Biomaterials	History of biomaterials	30 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Biomaterials	Cardio vascular biomaterials	45 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Biomaterials	Development and validation of a biomaterial for nasal septum reconstruction	22 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Computer Assisted in Medical Interventions (CAMI)	An introduction	45 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Computer Assisted in Medical Interventions (CAMI)	The clinical use of robots	50 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Computer Assisted in Medical Interventions (CAMI)	Augmented Endoscopy	50 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Computer Assisted in Medical Interventions (CAMI)	CAMI / Part I : Methods	40 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Computer Assisted in Medical Interventions (CAMI)	CAMI / Part II : Clinical Applications	26 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	How to evaluate a medical device safety in Magnetic Resonance Imaging (MRI)	Part I: Some physics and information about MRI Hardware	30 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	How to evaluate a medical device safety in Magnetic Resonance Imaging (MRI)	Part II: MRI and Safety	45 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	Usability	Human Factors Engineering for Healthcare Systems : focus on the usability engineering for medical devices	60 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	From Clinmed2018 Summer School: Academic and industrial points of view	Clinical Investigation for Medical Devices	100 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	From Clinmed2018 Summer School: Academic and industrial points of view	Know your market and how your innovation will serve unmet needs	60 min	E-learning / video
Inserm Tech4Health	From Clinmed2018 Summer School: Academic and industrial points of view	Regulation Strategies for Medtronic company	45 min	E-learning / video

SNITEM	Module 1	Règlement DM - les opérateurs économiques	30 mn	e learning + texte quizz
SNITEM	Module 2	Règlement DM - maîtrisez les relations avec vos partenaires	60 mn	e learning + texte quizz
SNITEM	Module 3	Règlement DM - la documentation technique	25 mn	e learning + texte quizz
SNITEM	Module 4	La publicité des DM	40 mn	e learning + texte quizz
SNITEM	Module 5	Les logiciels DM	20 mn	e learning + texte quizz

EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Réglementation des DM	2,5 j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Biomatériaux et biocompatibilité	1,5j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Abord parentéral	2 j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Abord respiratoire	2 j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Abord digestif	1j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Abord urinaire	1j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Abord chirurgical	1,5 j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Pansements	1,5j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase Socle	Préparation des DM stériles - stérilisation	2 j	sessions organisées au sein des interrégions ou régions, Magistral/ mise en situation, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S1 : Pathologies vasculaires périphériques	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S2 : Pathologies nécessitant une épuration extracorporelle (rénale, hépatique...)	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S3 : Pathologies vasculaires chirurgie cardiaque	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S4 : Évaluation médico-économique des DM	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S5 : Pathologies cardiaques troubles du rythme	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après

EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S6 : Pathologies cardiovasculaires : cardiologie interventionnelle	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S7 : Évaluation clinique des DM	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S8 : Pathologies ORL et ophtalmiques	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S9 : Pathologies urologiques et rénales	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S10 : Pathologies du système nerveux central (neurostimulation, PEC parkinson, douleur, épilepsie, hydrocéphalie)	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S11 : Pathologie osseuses : ostéosynthèse	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S12 : Pathologie articulaires - prothèses / orthèses	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S13 : Évaluation technique des DM	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S14 : Biomatériaux et biocompatibilité niveau II	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S15 : Pathologies digestives et métaboliques (chirurgie et endoscopie)	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S16 : Pathologies gynécologiques, obstétricales et andrologiques	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT	UE DM DES pharmacie hospitalière, Phase approfondissement	S17 : Abord parentéral niveau II	3 h	Organisé par une région dédiée selon le thème, en distanciel, rappel, présentation clinique, étude de cas, évaluation avant/après
EURO-PHARMAT		e-learning marquage CE	4 heures	e-learning
EURO-PHARMAT		e-learning abord respiratoire (3 )	2 heures	e-learning
EURO-PHARMAT		Sécurisation du circuit des DM dans un établissement de santé	2 heures	e-learning
EURO-PHARMAT		<i>En cours de MAJ et/ou finalisation</i> : perfusion et drainage vésical	2 heures	e-learning
EURO-PHARMAT		Système management de la qualité et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles	3 jours	présentiel
EURO-PHARMAT		Évaluation clinique des dispositifs médicaux	2,5 jours	présentiel ou distanciel
EURO-PHARMAT		Matériorigilance	1,5 jours	présentiel
EURO-PHARMAT		Système management de la qualité et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles	3 jours	présentiel
EURO-PHARMAT		Règlementation : classification - modes de preuve - documentation technique	3 jours	distanciel sur mesure
EURO-PHARMAT		Règlementation : gestion des risques système qualité surveillance post commercialisation/vigilance	3 jours	distanciel sur mesure
EURO-PHARMAT		Règlementation : mode de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables: nettoyage - désinfection - stérilisation	3 jours	distanciel sur mesure



## Appel à Manifestation d'Intérêt Compétences et Métiers d'Avenir

Investissements d'Avenir - Agence Nationale de la Recherche

Document administratif et financier

Dispositif de formation - sous catégorie « Enseignement Supérieur »

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme	
N° de dossier	ANR-22-CMAF-00XX
Acronyme	ARCLimED
Nombre de partenaires	11
2022	

v. 12/1

**Attention : cette annexe doit être remplie uniquement pour les projets  
« Dispositifs de formation » de sous catégorie « Enseignement Supérieur »**

### Volet général

#### Fiche d'identité du projet

Acronyme du projet	ARCLimED
Titre du projet <i>en français</i>	Parcours de Master Affaires Réglementaires, Qualité et Cliniques dans l'Industrie du Dispositif Médical
Titre du projet <i>en anglais</i>	Master's degree course Regulatory, Quality and Clinical Affairs for the Medical Device Industry
Durée du projet (en mois)	60

Le projet prévoit une large diffusion des résultats et/ou une collaboration effective (au sens du RGEC) :

#### Responsable du projet

Nom	PAZART
Prénom	Lionel
Courriel	lionel.pazart@univ-fcomte.fr
Téléphone	+33 676525518

#### Adresse postale professionnelle

Bât, n° bureau	
Numéro de voie	2
Type, nom de voie	Place St Jacques
Code postal	25030
Ville	Besançon
Cedex	cedex
Pays	France

#### Nom complet de l'établissement coordinateur

Nom complet du partenaire	Université de Franche-Comté
Sigle du partenaire	uFC
Type de partenaire	EPSCP
Numéro SIRET	19251215000363

#### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement coordinateur

Genre	Madame
Nom	WORONOFF
Prénom	Marie-Christine
Qualité	Présidente
Courriel	presidente@univ-fcomte.fr
Téléphone	03 81 66 55 97

#### Récapitulatif des demandes financières par destination

Description	Coût total	Aide demandée	Apport total
Equipement	20 000,00 €	20 000,00 €	0,00 €
Personnel	3 360 998,73 €	1 364 319,25 €	1 996 679,48 €
Fonctionnement	369 695,57 €	326 695,57 €	43 000,00 €



10	EPSCP	Université de Tours	0,00 €	14 999,22 €	17 000,00 €	0,00 €	0,00 €	2 559,94 €
11	Association à but non lucratif	EUROPHARMAT	0,00 €	14 999,22 €	17 000,00 €	0,00 €	0,00 €	2 559,94 €
12			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
13			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
14			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
15			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
16			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
17			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
18			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
19			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
20			0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
	<b>Total</b>		<b>20 000,00 €</b>	<b>1 364 319,25 €</b>	<b>326 695,57 €</b>	<b>603 800,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>185 185,19 €</b>

Aide demandée Équipement / Aide demandée totale*	1 %
Aide demandée Prestations de services / Aide demandée totale*	26 %
Frais généraux demandés / Aide demandée tot** (max 8%)	8 %
Total des demandes de Décharges d'enseignement (max 10k€/an)	0,00 € soit 0,00 € par an
<i>* hors frais généraux, ** hors frais généraux, seuls les partenaires au « cout marginal » sont pris en compte</i>	
<b>Taux d'aide (= cout tot/aide demandée tot, max 70 %)</b>	<b>42,72 %</b>

**Récapitulatif des co-financements**

	Sollicités	Obtenus
Co-financements totaux	3 200 000,00 €	920 000,00 €

**Engagement de l'établissement coordinateur - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement**

Responsable du projet	
Prénom	Nom
Lionel	PAZART

Personne habilitée à engager l'établissement coordinateur	
Prénom	Nom
Marie-Christine	WORONOFF
Qualité	
Présidente	









### Synthèse de la demande financière

Prise en compte des coûts :	Coût marginal
Taux d'aide retenu :	100%

		Coût complet	Assiette de l'aide	Apport
Total hors frais généraux ou frais de structure		1 187 619,88 €	869 619,88 €	318 000,00 €
Frais généraux (max : 8% pour l'ensemble du projet)	8 % (taux)	69 569,59 €	69 569,59 €	
Frais d'environnement	80 % (taux)	645 539,45 €		645 539,45 €
<b>Total</b>		<b>1 902 728,91 €</b>	<b>939 189,47 €</b>	<b>963 539,45 €</b>

Assiette totale de l'aide :	939 189,47 €
Aide demandée :	939 189,47 €
Apport total :	963 539,45 €
Coût complet total :	1 902 728,91 €

### Autres soutiens financiers sollicités ou obtenus liés au projet

	Nom des financeurs	Nature et objet du financement	Sollicité	Obtenu
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>Total des co-financements</b>			<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>

### Commentaires (le cas échéant)

*Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.*

*Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).*

Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Lionel	PAZART

Signature



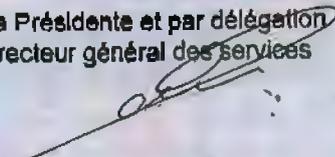
L. PAZART

Projet : ARCLUMED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Marie-Christine	WORONOFF
Qualité	
Présidente	

Signature & Visa

Pour la Présidente et par délégation  
Le directeur général des services



Thierry CAMUS

ref : ANR-22-CMAF-000X-01

## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme	
N° de dossier	ANR-23-CMAS-0002-02
Acronyme	ARCLimED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire	Université Claude Bernard Lyon 1
Sigle du partenaire	UCBL
Type de partenaire	EPSCP
Numéro SIRET	19691774400019

*Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.*

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre	Monsieur
Nom	FLEURY
Prénom	Frédéric
Qualité	Président
Courriel	<a href="mailto:secretariat.presidence@univ-lyon1.fr">secretariat.presidence@univ-lyon1.fr</a>
Téléphone	04.72.44.79.09

### Correspondant du projet

Nom	NOURY
Prénom	Norbert
Courriel	<a href="mailto:norbert.noury@univ-lyon1.fr">norbert.noury@univ-lyon1.fr</a>
Téléphone	04 72 43 89 86

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Total équipement</b>			<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						







## Commentaires (le cas échéant)

--

Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

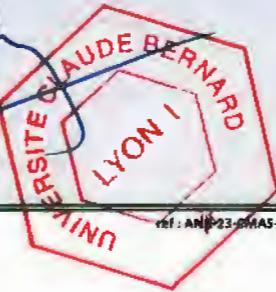
## Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Norbert	NOURY

Signature
Pr Norbert NOURY 

Projet : ARCLimED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Frédéric	FLEURY
Qualité	
Président	

Signature & Visa
 

ref : ANR-23-EMAS-0002-02



## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme

N° de dossier

ANR-23-CMAS-0002-03

Acronyme

ARCLimED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire Université de Bordeaux

Sigle du partenaire UB

Type de partenaire EPSCP

Numéro SIRET 13001835100010

Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre Monsieur  
 Nom DEAN  
 Prénom Lewis  
 Qualité Président  
 Courriel [president@u-bordeaux.fr](mailto:president@u-bordeaux.fr)  
 Téléphone 05 40 00 60 00

### Correspondant du projet

Nom LE NIHOUANEN  
 Prénom Damien  
 Courriel [damien.le-nihouannen@u-bordeaux.fr](mailto:damien.le-nihouannen@u-bordeaux.fr)  
 Téléphone 0626893076

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total équipement			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Personnel sans demande de financement						

Dr Damien LE NIHOUANNEN (MCU), coordinateur local	Statutaire	10 000,00 €	12,0	120 000,00 €		120 000,00 €
Dr Marlène Durand (IR)	Statutaire	10 000,00 €	3,0	30 000,00 €		30 000,00 €
<b>Sous-total personnel sans financement</b>				<b>150 000,00 €</b>		<b>150 000,00 €</b>
<b>Personnel avec demande de financement</b>						
Ingénieur support à la formation (IE)	CDD	3 333,00 €	24,0	79 992,00 €	79 992,00 €	0,00 €
Ingénieur pédagogique (IE)	CDD	4 167,00 €	24,0	100 008,00 €	100 008,00 €	0,00 €
Vacataires enseignement + enseignants contractuels (paiement à l'heure ETD (=4,2h travail effectif) ou journée, base calcul mensuel sur 151,67h effective/mois)	Autre	1 588,90 €	9,4	14 999,22 €	14 999,22 €	0,00 €
<b>Sous-total personnel avec financement</b>				<b>194 999,22 €</b>	<b>194 999,22 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>Primes et heures complémentaires</b>						
<b>Décharges d'enseignement</b>						
<b>Total personnel</b>			<b>72,4 p.m</b>	<b>344 999,22 €</b>	<b>194 999,22 €</b>	<b>150 000,00 €</b>

**Fonctionnement (si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Dépenses pédagogiques</b>			
Station de développement et enregistrement de supports	4 000,00 €	4 000,00 €	0,00 €
<b>Sous-total dépenses pédagogiques</b>		<b>4 000,00 €</b>	<b>4 000,00 €</b>





## Commentaires (le cas échéant)

--

Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

## Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Damien	LE NIHOUANNEN

Signature


Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Lewis	DEAN
Qualité	
Président	

Signature & Visa


## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme

N° de dossier

ANR-23-CMAS-0002-04

Acronyme

ARCLimED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire Université de Rennes I

Sigle du partenaire UR1

Type de partenaire EPSCP

Numéro SIRET 19350936100104

**Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.**

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre Monsieur

Nom ALIS

Prénom David

Qualité Président

Courriel [president@univ-rennes1.fr](mailto:president@univ-rennes1.fr)

Téléphone 02 23 23 77 71

### Correspondant du projet

Nom CARRAULT

Prénom Guy

Courriel [guy.carrault@univ-rennes1.fr](mailto:guy.carrault@univ-rennes1.fr)

Téléphone 0223237205

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total équipement			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Prof Carrault Guy, coordinateur local	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €

Prof Bruno Laviolle (PUPH)	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
Prof Ph Mabo (PUPH)	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
Prof Eric Belissant	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
Raphaël Martin	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
<b>Sous-total personnel sans financement</b>				<b>200 000,00 €</b>		<b>200 000,00 €</b>
<b>Personnel avec demande de financement</b>						
Ingénieur support à la formation (IE)	CDD	3 333,00 €	24,0	79 992,00 €	79 992,00 €	0,00 €
Ingénieur pédagogique (IE)	CDD	4 167,00 €	24,0	100 008,00 €	100 008,00 €	0,00 €
Vacataires enseignement + enseignants contractuels (paiement à l'heure ETD (=4,2h travail effectif ou journée, base calcul mensuel sur 151,67h effective/mois)	Autre	1 588,90 €	12,9	20 496,81 €	20 496,81 €	0,00 €
<b>Sous-total personnel avec financement</b>				<b>200 496,81 €</b>	<b>200 496,81 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>Primes et heures complémentaires</b>						
<b>Décharges d'enseignement</b>						
<b>Total personnel</b>			<b>80,9 p.m</b>	<b>400 496,81 €</b>	<b>200 496,81 €</b>	<b>200 000,00 €</b>

### Fonctionnement (si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Dépenses pédagogiques</b>			
Station de développement et enregistrement de supports	4 000,00 €	4 000,00 €	0,00 €
<b>Sous-total dépenses pédagogiques</b>		<b>4 000,00 €</b>	<b>4 000,00 €</b>
<b>Missions</b>			
Missions gouvernance ( 1 réunion annuelle tournante sur les sites partenaires)	3 000,00 €	3 000,00 €	0,00 €
Missions Partenariats et Européennes (2 à 3 missions à partir de l'année 2)	10 000,00 €	10 000,00 €	0,00 €



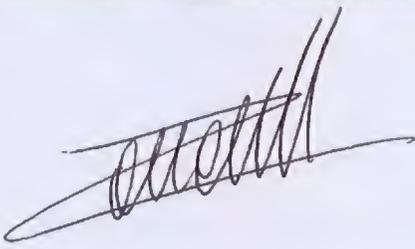


Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

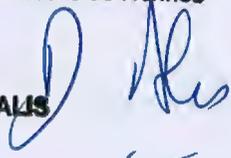
### Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Guy	CARRAULT

Signature


Projet : ARCUMED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
David	ALIS
Qualité	
President	

Signature & Visa
<b>Le Président de l'Université de Rennes</b>  <b>D. ALIS</b>

ref : ANR-23-CMAS-0002-04





Missions			
<b>Sous-total missions</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
Autres dépenses de fonctionnement			
<b>Sous-total autres dépenses de fonctionnement</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
	<b>Coût total</b>	<b>Assiette de l'aide</b>	<b>Apport</b>
<b>Total fonctionnement</b>	<b>40 000,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>40 000,00 €</b>

### Prestations de services externes

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Expertise réglementaire	244 800,00 €	244 800,00 €	0,00 €
création de modules e learning	50 000,00 €	50 000,00 €	0,00 €
<b>Total prestations de services externes</b>	<b>294 800,00 €</b>	<b>294 800,00 €</b>	<b>0,00 €</b>

### Facturation interne

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport



## Commentaires (le cas échéant)

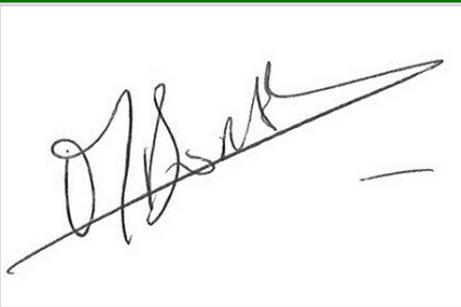
--

Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

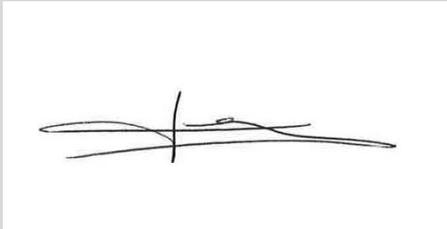
## Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Monique	BOREL

Signature


Projet : ARCLimED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Eric	LE ROY
Qualité	
Directeur Général	

Signature & Visa


ref : ANR-23-CMAS-0002-05

## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme	
N° de dossier	ANR-22-CMAF-00XX-06
Acronyme	ARCLIMED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire	L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) / TECH4HEALTH
Sigle du partenaire	INSERM
Type de partenaire	EPST
Numéro SIRET	18003604800015

*Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.*

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre	Monsieur
Nom	CAVILLE
Prénom	Jacques
Qualité	Délégué Régional Occitanie Pyrénées
Courriel	<a href="mailto:direction.dr-montpellier@inserm.fr">direction.dr-montpellier@inserm.fr</a>
Téléphone	04 67 63 61 30

### Correspondant du projet

Nom	PELAYO
Prénom	Sylvia
Courriel	<a href="mailto:sylvia.pelayo@univ-lille.fr">sylvia.pelayo@univ-lille.fr</a>
Téléphone	0661422097

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Total équipement</b>			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Thomas Lihoreau	Autre	4 700,00 €	6,0	28 200,00 €		28 200,00 €

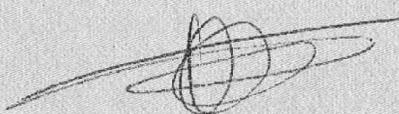






**Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement**

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Sylvia	PELAYO

Signature


Projet : ARCLimED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Jacques	CAVILLE
Qualité	
Délégué Régional Occitanie Pyrénées	

Signature & Visa
 Le Délégué régional de l'Inserm Occitanie Pyrénées <b>Jacques CAVAILLE</b>

ref : ANR-22-CMAF-00XX-06

## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme

N° de dossier

ANR-23-CMAS-0002-07

Acronyme

ARCLimED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire  
 Sigle du partenaire  
 Type de partenaire  
 Numéro SIRET

Université de Lille  
 Univ Lille  
 EPSCP  
 13002975400012

*Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.*

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre  
 Nom  
 Prénom  
 Qualité  
 Courriel  
 Téléphone

Monsieur  
 BORDET  
 Régis  
 Président  
[presidence@univ-lille.fr](mailto:presidence@univ-lille.fr)  
 03 62 26 90 14

### Correspondant du projet

Nom  
 Prénom  
 Courriel  
 Téléphone

MASSE  
 Morgane  
[morgane.masse@univ-lille.fr](mailto:morgane.masse@univ-lille.fr)  
 06 07 43 29 27

### Demande financière ANR détaillée du projet

**Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)**

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total équipement			0,00 €	0,00 €	0,00 €

### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Bertrand Décaudin (PU-PH)	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €

Nicolas Blanchemain (PU)	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
Morgane Masse (MCU-PH)	Statutaire	10 000,00 €	4,0	40 000,00 €		40 000,00 €
<b>Sous-total personnel sans financement</b>				<b>120 000,00 €</b>		<b>120 000,00 €</b>
<b>Personnel avec demande de financement</b>						
Ingénieur support à la formation (IE)	CDD	3 333,00 €	24,0	79 992,00 €	79 992,00 €	0,00 €
Vacataires enseignement + enseignants contractuels (paiement à l'heure ETD (=4,2h travail effectif) ou journée, base calcul mensuel sur 151,67h effective/mois)	Autre	1 588,90 €	9,4	14 999,22 €	14 999,22 €	0,00 €
<b>Sous-total personnel avec financement</b>				<b>94 991,22 €</b>	<b>94 991,22 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>Primes et heures complémentaires</b>						
<b>Décharges d'enseignement</b>						
<b>Total personnel</b>			<b>45,4 p.m</b>	<b>214 991,22 €</b>	<b>94 991,22 €</b>	<b>120 000,00 €</b>

**Fonctionnement (si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Dépenses pédagogiques</b>			
Station de développement et enregistrement de supports	4 000,00 €	4 000,00 €	0,00 €
<b>Sous-total dépenses pédagogiques</b>		<b>4 000,00 €</b>	<b>4 000,00 €</b>
<b>Missions</b>			
Missions gouvernance ( 1 réunion annuelle tournante sur les sites partenaires)	3 000,00 €	3 000,00 €	0,00 €

Missions Partenariats et Européennes (2 à 3 missions à partir de l'année 2)	10 000,00 €	10 000,00 €	0,00 €
Missions salons, forums - participation annuelle à partir année 2 (Salon de l'étudiant, salon apprentissage et alternance, salon grandes ecoles)	15 000,00 €	15 000,00 €	0,00 €
<b>Sous-total missions</b>	<b>28 000,00 €</b>	<b>28 000,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>Autres dépenses de fonctionnement</b>			
<b>Sous-total autres dépenses de fonctionnement</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
	<b>Coût total</b>	<b>Assiette de l'aide</b>	<b>Apport</b>
<b>Total fonctionnement</b>	<b>32 000,00 €</b>	<b>32 000,00 €</b>	<b>0,00 €</b>

**Prestations de services externes**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Total prestations de services externes</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>

**Facturation interne**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport



## Commentaires (le cas échéant)

--

Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

## Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Morgane	MASSE

Signature


Projet : ARCLimED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Régis	BORDET
Qualité	
Président	

Signature & Visa


ref : ANR-23-CMAS-0002-07



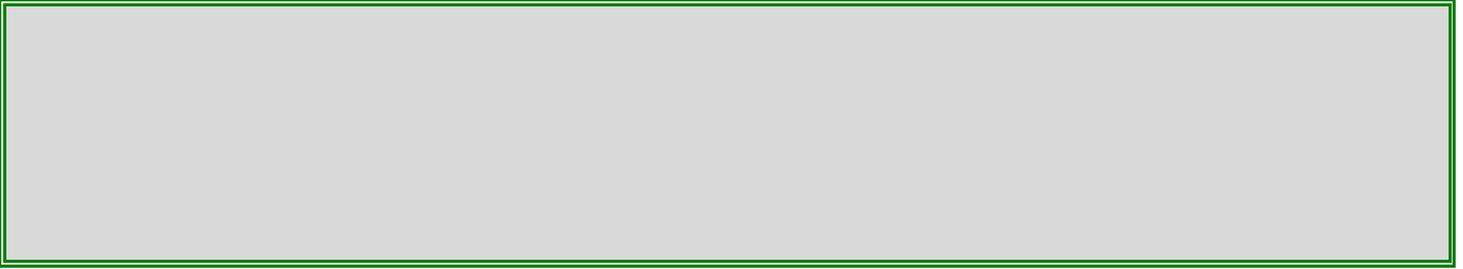
Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Pascale Fabbro	Statutaire	10 000,00 €	12,0	120 000,00 €		120 000,00 €
<b>Sous-total personnel sans financement</b>				<b>120 000,00 €</b>		<b>120 000,00 €</b>
<b>Personnel avec demande de financement</b>						
vacataires enseignement + enseignants contractuels (paiement à l'heure FTD)	Autre	1 588,90 €	12,9	20 496,81 €	20 496,81 €	0,00 €
<b>Sous-total personnel avec financement</b>				<b>20 496,81 €</b>	<b>20 496,81 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>Primes et heures complémentaires</b>						
<b>Décharges d'enseignement</b>						
<b>Total personnel</b>			<b>24,9 p.m</b>	<b>140 496,81 €</b>	<b>20 496,81 €</b>	<b>120 000,00 €</b>

**Fonctionnement (si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Dépenses pédagogiques</b>			
Station de développement et enregistrement de supports	4 000,00 €	4 000,00 €	0,00 €
<b>Sous-total dépenses pédagogiques</b>		<b>4 000,00 €</b>	<b>0,00 €</b>







Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.  
Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

### Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Pascale	Fabbro

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Philippe	Augé
Qualité	
Président	

Signature

Signature & Visa
 <p>Pour le Président et par délégation, La Vice-Présidente chargée de la formation et de la vie universitaire Agnès FICHARD-CARROLL</p>

## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme

N° de dossier

ANR-23-CMAS-0002-09

Acronyme

ARCLIMED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire  
 Sigle du partenaire  
 Type de partenaire  
 Numéro SIRET

Université Paris-Saclay  
 UPS-Saclay  
 EPSCP  
 13002602400054

Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre  
 Nom  
 Prénom  
 Qualité  
 Courriel  
 Téléphone

Madame  
 IACONA  
 Estelle  
 Présidente  
[presidence@universite-paris-saclay.fr](mailto:presidence@universite-paris-saclay.fr)  
 01.69.15.67.50 (standard présidence)

### Correspondant du projet

Nom  
 Prénom  
 Courriel  
 Téléphone

Orlikowski  
 David  
[david.orlikowski@aphp.fr](mailto:david.orlikowski@aphp.fr)  
 0662241829

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Total équipement</b>			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Pr David Orlikowski	Statutaire	10 000,00 €	3,0	30 000,00 €		30 000,00 €



Missions Partenariats et Européennes (2 à 3 missions à partir de l'année 2)	10 000,00 €	10 000,00 €	0,00 €
Sous-total missions	13 000,00 €	13 000,00 €	0,00 €
<b>Autres dépenses de fonctionnement</b>			
Sous-total autres dépenses de fonctionnement	0,00 €	0,00 €	0,00 €
	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total fonctionnement	17 000,00 €	17 000,00 €	0,00 €

**Prestations de services externes**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total prestations de services externes	0,00 €	0,00 €	0,00 €

**Facturation interne**

Description	Coût total	Assiette de l'aide	Apport



Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

### Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
David	Orlikowski

Signature


Projet : ARCLIMED

Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Estelle	IACONA
Qualité	
Présidente	

Signature & Visa


ref : ANR-23-CMAS-0002-09

## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme	
N° de dossier	ANR-22-CMAF-00XX-10
Acronyme	ARCLIMED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire  
 Sigle du partenaire  
 Type de partenaire  
 Numéro SIRET

Université de Tours  
 UT  
 EPSCP  
 19370800500478

*Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.*

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre  
 Nom  
 Prénom  
 Qualité  
 Courriel  
 Téléphone

Monsieur  
 GIACOMETTI  
 ARNAUD  
 PRESIDENT  
 arnaud.giacometti@univ-tours.fr  
 0247366404

### Correspondant du projet

Nom  
 Prénom  
 Courriel  
 Téléphone

VERCOUILLIE  
 JOHNNY  
 vercouillie@univ-tours.fr  
 0247367650

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total équipement			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel







--

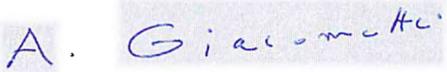
Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.  
Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

**Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement**

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
JOHNNY	VERCOUILLIE

Signature


Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
ARNAUD	GIACOMETTI
Qualité	
PRESIDENT	

Signature & Visa


## Identification de l'établissement partenaire

Réservé à l'organisme gestionnaire du programme

N° de dossier

ANR-23-CMAS-0002-11

Acronyme

ARCLimED

### Nom complet du partenaire

Nom complet du partenaire  
 Sigle du partenaire  
 Type de partenaire  
 Numéro SIRET

EUROPHARMAT  
 EUROPHARMAT  
 Association à but non lucratif  
 41211169200023

Ce partenaire est finançable à coût marginal. Le taux d'aide est de 100%. Les frais généraux forfaitaires sont de 8% maximum.

### Personne habilitée à engager juridiquement l'établissement partenaire

Genre  
 Nom  
 Prénom  
 Qualité  
 Courriel  
 Téléphone

Monsieur  
 Thiveaud  
 Dominique  
 Trésorier  
[dominiquethiveaud@euro-pharmat.com](mailto:dominiquethiveaud@euro-pharmat.com)  
 05 61 77 83 22

### Correspondant du projet

Nom  
 Prénom  
 Courriel  
 Téléphone

Grimandi  
 Gael  
[decanat.pharmacie@univ-nantes.fr](mailto:decanat.pharmacie@univ-nantes.fr)  
 0638934053

### Demande financière ANR détaillée du projet

#### Équipement (coût unitaire HT > 4000 € - si le partenaire récupère la TVA, indiquer le coût hors TVA)

(y compris amortissements pour les partenaires à coût complet)

Description	Coût unitaire	Quantité	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
Total équipement			0,00 €	0,00 €	0,00 €

#### Personnel

Description (CR, IE, ...)	Type de contrat (CDD, CDI, ...)	Coût unitaire	Nb. p.mois	Coût total	Assiette de l'aide	Apport
<b>Personnel sans demande de financement</b>						
Ferrand Anne lise	CDI	296,00 €	24,0	7 104,00 €		7 104,00 €







## Commentaires (le cas échéant)

--

Les informations personnelles transmises dans ces documents sont obligatoires et seront conservées en fichiers par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant. Les personnes concernées peuvent exercer ce droit en s'adressant à l'ANR (voir coordonnées dans le texte de l'appel à projets).

## Engagement de l'établissement partenaire - N'omettez pas la signature de la lettre d'engagement

Correspondant du projet	
Prénom	Nom
Gael	Grimandi

Signature


Personne habilitée à engager l'établissement partenaire	
Prénom	Nom
Dominique	Thiveaud
Qualité	
Trésorier	

Signature & Visa




Projet ARCLIMED (ANR-23-CMAS-0002)

Composition du comité de Pilotage

23 octobre 2023

Partenaire	Role	NOM	PRENOM	email
Université Franche-Comté	Tit	PAZART	Lionel	lionel.pazart@univ-fcomte.fr
Université Franche-Comté	Sup	ARMBRUSTER	Vincent	vincent.armbruster@univ-fcomte.fr
Université de Bordeaux	Tit	LE NIHOUANEN	Damien	damien.le-nihouannen@u-bordeaux.fr
Université de Bordeaux	Sup	DURAND	Marlène	marlene.durand@chu-bordeaux.fr
Université de Lille	Tit	MASSE	Morgane	morgane.masse@univ-lille.fr
Université de Lille	Sup	PELAYO	Sylvia	sylvia.pelayo@univ-lille.fr
Université de Lyon 1	Tit	NOURY	Norbert	norbert.noury@univ-lyon1.fr
Université de Lyon 1	Sup	GAILLARD	Claire	claire.gaillard@univ-lyon1.fr
Université de Rennes	Tit	CARRAULT	Guy	guy.carrault@univ-rennes1.fr
Université de Rennes	Sup	LAVIOLLE	Bruno	Bruno.laviolle@univ-rennes1.fr
Université de Tours	Tit	VERCOUILLIE	Johnny	johnny.vercouillie@univ-tours.fr
Université de Tours	Sup	VIERRON	Emilie	emilie.vierron@univ-tours.fr
Université Montpellier	Tit	FABRO-PERRAY	Pascale	pascale.fabbro@umontpellier.fr
Université Montpellier	Sup			
Université Paris-Saclay	Tit	ORLIKOWSKI	David	david.orlikowski@aphp.fr
Université Paris-Saclay	Sup	BARBOT	Frédéric	frederic.barbot@aphp.fr
SNITEM	Tit	BOREL	Monique	monique.borel@snitem.fr
SNITEM	Sup	DELORME	Corinne	c.delorme@nexialist.fr
EUROPHARMAT	Tit	MASSE	Morgane	morgane.masse@univ-lille.fr
EUROPHARMAT	Sup	GRIMANDI	Gael	decanat.pharmacie@univ-nantes.fr
Réseau F-crin/Tech4Health	Tit	PELAYO	Sylvia	sylvia.pelayo@univ-lille.fr
Réseau F-crin/Tech4Health	Sup	MJEKU	Njomza	njomza.mjeku@inserm.fr



Task	Subtask	Leader	CTO #	Partners	Deliverable
<b>WP1- "PLAN" : Besoins &amp; Offres</b>					
	T 1.1 Identifier les contenus (UE) disponibles sous forme d'une cartographie fine				Cartographie des offres
	T 1.2 Actualiser les besoins en compétences				Référentiel de compétences

Task	Subtask	Leader	CTO #	Partners	Partners
<b>numérique</b>					
	T 2.1 Construire le programme pédagogique				Programmes pédagogiques
	T 2.2 Mettre en place la plateforme numérique de coordination				Plateforme de coordination

Task	Subtask	Leader	CTO #	Partners	Partners
<b>WP3- "CHECK": Consultation &amp; Reconnaissance</b>					
	T 3.1 Valider l'adéquation de l'offre pédagogique à la demande				
	T 3.2 Faire reconnaître les fiches métiers et agréer la formation				Fiches ROME et RNCP
	T 3.3 Mettre en place les outils d'évaluation / analyse d'impact				Outils d'évaluation

Task	Subtask	Leader	CTO #	Partners	Partners
<b>WP4- "ACT": Recrutement et Déploiement</b>					
	T 4.1 Déployer l'offre pédagogique				
	T 4.2 Organiser le recrutement				Plan et outils de recrutement
	T 4.3 Assurer les parcours				
	T 4.4 Mettre à jour de manière itérative les parcours				

Task	Subtask	Leader	CTO #	Partners	Partners
<b>Communication</b>					
	T 5.1 Mettre en place les supports de coordination				Outils de coordination
	T 5.2 Mettre en place les supports de communication et de diffusion				Plan et outils de communication
	T 5.3 Etablir les conventions				Coventions
	T 5.4 Etablir les rapports scientifique et de gestion				Rapport scientifique et de gestion

## **Projet ARCLIMED - Annexe 6 sur contributions des partenaires**

**Proposition du Comité de Pilotage: « Cette annexe vient en complément de l'annexe 2. L'annexe 2 étant spécifique à chaque partenaire, il est proposé de produire une annexe 6 « générique » qui correspond aux activités et tâches déjà initiées et à venir pour chacun des partenaires. » (CR réunion du 02 octobre 2023)**

**Les contributions des partenaires dans ce projet seront les suivantes :**

- ✓ La participation à la gouvernance telle que définie dans le présent accord.
- ✓ La participation aux différents groupes de travail (dont Comités Techniques Opérationnels) déjà identifiés ou à venir utiles pour la bonne conduite du projet
- ✓ Participation à l'expérimentation selon le protocole qui sera défini entre les partenaires dans le WP2
- ✓ Participer à la communication sur le projet et aux actions d'attractivité
- ✓ Participer à la conception et à l'élaboration de la plateforme commune de définition des parcours et de mises en relation.
- ✓ Participer à l'élaboration du modèle économique et à la pérennisation du projet
- ✓ Participer à la réflexion sur le développement de la science de la réglementation
- ✓ Identifier au sein de sa(ses) formation(s) existante(s) les possibilités de briques partageables et de transformation des moyens pédagogiques (e-learning, visio-conf, webinaire, quizz formatif, Masterclass, mini-projet, périodes de regroupement présentiel, mise en situation...).
- ✓ S'engager à maintenir à jour les contenus partageables
- ✓ Participer à l'élaboration d'une « Bourse de briques mutualisables »
- ✓ Identifier au sein de sa(ses) formation(s) existante(s) les besoins de briques de formation en provenance d'autres formations et établir les accords pédagogiques nécessaires
- ✓ Poursuivre sa veille réglementaire en rapport avec les domaines du projet et la rendre disponible de manière mutualisée aux autres partenaires,
- ✓ Identifier les besoins émergents en nouvelles briques de formation, et participer à leur élaboration, relativement à ses compétences.

# Convention de reversement

## dans le cadre du projet ARCLimED

### ENTRE

#### L'UNIVERSITÉ DE FRANCHE COMTE

Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, dont le siège est 1 rue Goudimel, 25030 BESANCON Cedex, n° SIREN 192 512 150, code APE 8542Z, représentée par sa Présidente, Madame Marie-Christine WORONOFF.

Ci-après désignée par « **UFC** »,

### ET

#### L'UNIVERSITE DE TOURS

Etablissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, inscrit sous le numéro SIREN 193708005, dont le siège est sis, 60, rue du Plat d'Étain, BP 12050, 37020 TOURS Cedex 1, représentée par son Président Arnaud GIACOMETTI dûment habilité à l'effet des présentes,

Ci-après désignée par « **Etablissement Partenaire**

» Ci-après dénommés ensemble les « Parties » et individuellement la « Partie ».

### PREAMBULE

Avec d'autres partenaires, L'Université de Tours et l'UFC ont élaboré le projet ARCLimED (ci-après dénommé le « Projet ») afin de répondre à l'appel à projets « Compétences et métiers d'avenir » de l'Agence Nationale de la Recherche (ci-après dénommée « ANR »).

L'UFC en tant qu'établissement coordinateur du projet ARCLimED, est l'interlocuteur direct de l'ANR, signataire de la convention attributive d'aide n°ANR-23-CMAS-0002 du 29 Mai 2023 ci-après « la Convention ANR ». L'UFC est aussi bénéficiaire direct des versements pour son propre compte et celui des partenaires bénéficiaires de l'aide de l'ANR.

A ce titre, l'UFC doit donc procéder à des reversements sur le plan financier en compte de tiers au bénéfice de l'Université de Tours et mettre en place une convention qui encadre ces reversements jusqu'au dernier versement des fonds de l'ANR ou versement du trop-perçu et ce, à compter de la signature de cette Convention de Reversement, (ci-après désignée par « la Convention »).

Conformément aux dispositions du règlement financier applicable à la Convention ANR et à la Convention, l'annexe financière comportant le détail de l'aide attribuée à l'Université de Tours figure en annexe à la convention ANR et constitue le référentiel applicable pour l'élaboration de la Convention.

Conformément aux dispositions de la Convention ANR (art 6.3), les Parties doivent en outre conclure un accord de consortium précisant notamment la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ou encore le régime de publication et diffusion des résultats. Copie de cet accord signé sera adressé par l'UFC à l'ANR dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la Convention ANR, soit au plus tard le 29 Novembre 2023.

Selon les termes de la Convention ANR (article 6.3), la non-transmission de ce document peut conduire à l'interruption du versement de l'aide conformément aux dispositions prévues à son article 11.

En cas de difficultés dans l'élaboration et la signature de l'accord de consortium, l'UFC doit en informer l'ANR sans délai et proposer, sous deux mois maximum à compter de l'échéance du délai précité, un plan d'action pour y remédier (art 6.3 Convention ANR).

Ce contexte étant rappelé,

## IL EST CONVENU CE QUI SUIV

### ARTICLE 1 – Objet

L'objet de la Convention est d'organiser les modalités de reversement par UFC des fonds afférents au Projet attribués à l'Université de Tours, conformément à la Convention ANR et ses annexes.

### ARTICLE 2- Durée du Projet et de la Convention

La Convention entre en vigueur à la date de sa signature par les deux Parties avec effet rétroactif fixé au 01/06/2023, s'agissant notamment de la période prise en compte pour juger de l'éligibilité des dépenses à un remboursement en application de la Convention ANR.

Les dépenses éligibles ainsi prises en compte dans la Convention sont celles effectuées sur la durée du Projet qui est de 60 mois à compter du 1<sup>er</sup> Juin 2023 soit jusqu'au 1<sup>er</sup> Juin 2028. Dans l'hypothèse où le Projet s'achèverait avant cette date, l'ANR en sera informée et seules les dépenses antérieures à la date d'achèvement du Projet correspondante seront prises en compte.

Sauf résiliation anticipée par l'une ou l'autre des Parties, la Convention prend fin :

- Lors du versement du solde de l'aide de l'ANR (le Solde) par l'UFC à l'Université de Tours ou, le cas échéant, de l'information de l'Université de Tours par l'UFC de la décision de refus de l'ANR, au vu des documents remis par l'UFC à l'ANR selon les modalités prévues par la Convention ANR.
- Lors du versement du trop-perçu, le cas échéant, par l'Université de Tours à l'UFC au vu des documents remis par l'UFC à l'ANR selon les modalités prévues par la Convention ANR.

Toute prolongation du Projet par la Convention ANR entraîne la prolongation de la Convention.

### ARTICLE 3 - Modalités financières et montants du versement

L'UFC s'engage :

- À verser à l'Université de Tours la somme maximale totale de 34 559,16 € euros (non soumise à la TVA) ;
- L'échéancier des reversements à l'Université de Tours de la subvention ANR reçue par l'UFC est le suivant :

Partenaire	Versement ANR T0 (signature de la Convention)	Versement T0+12	Versement T0+24	Versement T0+36	Versement T0+48	Solde	TOTAL
Université de Tours	20735,50		10367,74			3455,92	<b>34 559,16</b>

Le versement s'effectuera par virement bancaire sur le compte de l'Université de Tours dont le RIB est joint à la Convention.

Il est convenu entre les Parties que :

- Le versement T0 ne sera dû qu'après la signature de la Convention ;
- Le versement du Solde pourra être proratisé en fonction d'une inéligibilité de dépense éventuellement constatée par l'ANR ou d'une sous-consommation de l'aide par l'Université de Tours.

En effet, l'UFC ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable d'une inéligibilité, au regard du règlement financier de l'ANR, des dépenses engagées par l'Université de Tours.

L'Agent comptable de l'Université de Tours adresse à l'UFC une facture mentionnant la somme due, la date de mise en recouvrement, la date d'exigibilité et la date limite de paiement.

La facture est communiquée à l'UFC de façon dématérialisée, via le téléservice Chorus Pro.

Le règlement est effectué par virement, dont les coordonnées sont les suivantes :

Code banque	10071
Code guichet	37000
N° compte	00001000075
Clé	77
Domiciliation	TPTOURS
IBAN	FR76 1007 1370 0000 0010 0007 577
BIC	TRPUFRP1

Pour l'Université de Tours, la recette est imputée à l'adresse budgétaire suivante :

Centre financier	Compte budgétaire	Domaine fonctionnel	Fonds	PFI
M2	FG	1152	FD110	NA

#### **ARTICLE 4 - Modifications**

Toute modification de la Convention devra faire l'objet d'un avenant dûment signé par chacune des Parties.

#### **ARTICLE 5 - Obligations des Parties**

Au titre de la Convention, l'UFC s'engage à :

- laisser à l'Université de Tours la pleine disposition de la somme, pour les besoins du Projet, qu'elle lui reverse dans les conditions fixées à l'Article 3 ;
- informer l'ANR et lui communiquer tous éléments requis conformément aux dispositions de la Convention ANR ;
- informer l'Université de Tours des vérifications et contrôles réalisés par l'ANR dans le cadre du Projet, de leurs résultats, des décisions prises par cette dernière de nature à impacter l'attribution des sommes allouées à l'Université de Tours par la Convention ANR et/ou le caractère définitif de cette attribution ;
- informer au plus tôt l'Université de Tours des délais impartis pour répondre aux demandes de l'ANR ;
- prévenir sans délai l'Université de Tours de toute difficulté susceptible de compromettre l'exécution normale du Projet.

L'Université de Tours s'engage, en contrepartie à :

- fournir à l'UFC, les éléments de réponse relatifs aux demandes éventuelles de l'ANR dans les délais impartis par l'ANR dont l'Université de Tours aura été informé préalablement par l'UFC dans les plus brefs délais ;
- porter à la connaissance de l'UFC l'état d'avancement de ses livrables réalisés dans le cadre

du Projet, selon une périodicité à définir d'un commun accord ;

- transmettre à l'UFC ses demandes de modification des Annexes à la Convention, le cas échéant, dans un délai raisonnable et compatible avec les exigences de l'ANR ;
- prévenir sans délai l'UFC de toute difficulté susceptible de compromettre l'exécution normale du Projet ;
- transmettre à l'UFC, à sa demande, les éléments nécessaires à l'établissement des rapports techniques périodiques et le cas échéant du rapport de fin de recherche destinés à l'ANR trente (30) jours calendaires avant la remise dudit rapport à l'ANR. L'UFC informe préalablement l'Université de Tours dans les plus brefs délais des échéances particulières non stipulées par la Convention ANR.

Plus généralement, l'Université de Tours s'engage à s'abstenir de réaliser toute action contraire aux dispositions du règlement financier de l'ANR pour les Compétences et métiers d'avenir du 22 décembre 2021 et de la convention attributive d'aide n°ANR-23-CMAS-0002.

À ce titre, l'Université de Tours informe sans délai l'UFC de toutes difficultés rencontrées dans la réalisation ou l'exécution du Projet et s'oblige notamment à respecter la période d'éligibilité des dépenses et le caractère éligible de celles-ci.

De plus, l'Université de Tours s'engage à rembourser à l'UFC les dépenses liées au Projet que l'ANR déclarerait inéligibles.

#### **ARTICLE 6 - Restitution**

La restitution totale ou partielle des sommes allouées par UFC à l'Université de Tours est exigée dans les cas suivants :

- Le non-respect des obligations de l'Université de Tours à l'égard de l'UFC telles que décrites dans l'article 5 de la Convention ayant entraîné une obligation de restitution totale ou partielle par l'UFC à l'ANR des sommes allouées.
- La déclaration d'inéligibilité de dépenses engagées par l'Université de Tours, par l'ANR suite à la transmission du relevé final des dépenses.
- La sous-consommation des sommes allouées à la clôture du Projet.

Cette restitution, conformément à l'Article 3, pourra prendre la forme d'une retenue sur le versement du Solde ou d'un reversement de fonds si la retenue du Solde venait à ne pas couvrir les dépenses déclarées inéligibles ou le cas échéant la somme sous-consommée par l'Université de Tours.

#### **ARTICLE 7 - Gestion de la convention**

La gestion du contrat est assurée :

- Pour l'Université de Tours :
  - o La convention est pilotée par Johnny VERCOUILLIE, fonction : enseignant-chercheur • Mail : johnny.vercouillie@univ-tours.fr • Tél. : 02.47.36.76.50 ;
  - o La gestion administrative est assurée par Carole ACCOLAS • Mail : carole.accolas@univ-tours.fr • Tél. : 02.47.36.61.73 ;
  - o La gestion financière est assurée par Christelle GAUTHIER • Mail : christelle.gauthier@univ-tours.fr • Tél. : 02.47.36.60.09 ;
- Pour l'UFC, pour la gestion administrative par Emilie BOBO • Mail : [emilie.bobo@univ-fcomte.fr](mailto:emilie.bobo@univ-fcomte.fr) • Tel : 03 81 66 58 16

#### **ARTICLE 8 - Protection des données à caractère personnel**

1. Pour la mise en œuvre des traitements nécessaires à l'exécution de la Convention, l'Université de Tours et l'UFC sont considérées, chacune pour les traitements qui les concernent, comme Responsables indépendants de traitement, au sens de l'article 4 (7) du Règlement (UE) 2016/679 du

Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après « RGPD »).

2. Les Parties s'engagent à respecter le cadre juridique régissant les traitements de données à caractère personnel et tout particulièrement le RGPD, les lois et règlements nationaux en vigueur. Les Parties coopèrent pour garantir que les traitements des données sont effectués dans le respect des normes relatives à la protection des données personnelles.

3. Les Parties nomment chacune un Délégué à la protection des données (DPD) facilement joignables par les personnes concernées, notamment par la publication d'un moyen de contact sur leurs sites internet institutionnels respectifs. Les Parties échangent les coordonnées de leurs DPD respectifs et assurent qu'ils puissent librement communiquer entre eux.

Les DPD désignés à la date de la signature sont les suivants :

Pour l'Université de Tours	Pour l'UFC
Direction des affaires juridiques et du patrimoine 60, rue du Plat d'Etain 37 000 Tours dpo@univ-tours.fr	Direction des Affaires Juridiques Université de Franche Comté 1 Rue Claude Goudimel 25000 BESANCON

La Partie concernée informe immédiatement l'autre Partie en cas de changement de l'identité ou du moyen de contact de leur DPD désigné.

Les Parties enregistrent le Traitement objet de la Convention dans leur registre des traitements respectifs. Elles maintiennent chacune à jour ce registre.

4. Chacune des Parties est responsable du bon traitement des exercices des droits visés aux articles 15 à 23 du RGPD qui la concernent.

Lorsqu'elles reçoivent une demande d'exercice des droits, chaque Partie a la responsabilité de fournir l'ensemble des informations visées à l'article 13 du RGPD, incluant notamment les grandes lignes de l'accord conclu dans le cadre de la présente Convention.

Chacune des Parties est responsable de la déclaration des violations de données qui concernerait son traitement auprès de l'autorité compétente. Dans le cas où les deux Parties sont susceptibles d'être concernées par la violation de données de l'une des Parties, les Parties s'informent et se coordonnent en cas de communication auprès des personnes concernées.

5. Chaque Partie s'engage à garantir la sécurité des données personnelles en sa possession lors de la réalisation des traitements qui lui sont propres dans le cadre de l'exécution de la présente Convention.

## **ARTICLE 9 – Résiliation**

En cas de manquement d'une des parties à ses obligations, l'autre partie peut résilier unilatéralement la convention. Elle lui notifie sa décision par lettre recommandée avec accusé de réception. Elle prend effet dans un délai de deux mois à compter de l'envoi de ladite lettre, cachet de la poste faisant foi. La partie fautive ne pourra prétendre à aucune indemnité.

Préalablement à l'exercice de cette faculté, la partie exerçant son pouvoir de résiliation unilatérale doit mettre en œuvre une procédure contradictoire consistant en une mise en demeure de la partie fautive, dans un délai déterminé par elle, de régulariser dans les plus brefs délais la situation et de lui transmettre toute observation pouvant justifier lesdits manquements. L'exercice du pouvoir de résiliation unilatérale ne peut alors intervenir qu'en cas d'issue infructueuse.

## **ARTICLE 10 – Règlement amiable et Litiges**

La Convention est soumise au droit français.

Les Parties s'efforceront de résoudre à l'amiable toutes les difficultés nées de l'exécution ou de l'interprétation de la Convention.

A défaut de règlement amiable, le litige sera porté par la Partie la plus diligente devant les juridictions françaises compétentes.

Fait en trois (3) exemplaires, dont un original pour l'ANR,

Fait à Tours, le

Fait à Besançon, le

**l'Université de Tours**

**Pour l'Université Franche-Comté (UFC)**

