

Certificat de Formation Continue
Certificate of Advanced Studies (CAS)

Médicaments de thérapie innovante (ATMPs) :
fabrication et utilisation clinique/

Advanced Therapy Medicinal Products:
product manufacturing and clinical use

RÈGLEMENT D'ÉTUDES

Pour alléger la présentation, le genre masculin est employé indifféremment pour désigner les hommes et les femmes.

Article 1. Objet

1.1 L'Université de Lausanne (UNIL), par sa Faculté de biologie et de médecine, et l'Université de Genève (UNIGE), par sa Faculté des sciences (ci-après les Facultés), décernent conjointement un Certificat de formation continue/*Certificate of Advanced Studies (CAS)* en Médicaments de thérapie innovante (ATMPs) : fabrication et utilisation clinique / *Advanced Therapy Medicinal Products : product manufacturing and clinical use* (ci-après Certificat).

Article 2. Objectifs de la formation et public cible

2.1 Les objectifs, en termes de compétences à acquérir, sont les suivants :

- Découvrir les avancées thérapeutiques touchant aux transplants standardisés, aux produits à base de cellules et aux produits sanguins ou celles utilisant une approche innovante d'association de médicaments ainsi que les médicaments complexes ;
- Acquérir des :
 - o connaissances spécialisées des différentes thérapies innovantes et de leur interaction avec les tissus biologiques ;
 - o compétences dans les aspects des bonnes pratiques de fabrication ;
 - o aptitudes pour les aspects touchant au contrôle, à l'assurance qualité et aux affaires réglementaires ;
- Appréhender les déterminants de leurs applications en clinique.

2.2 Cette formation s'adresse (prioritairement) aux pharmaciens, médecins, aux professionnels travaillant dans le milieu de la santé et aux scientifiques désireux d'approfondir leurs connaissances dans le domaine des thérapies cellulaires et biologiques ou impliquant des approches innovantes telles que la combinaison de traitements.

Article 3. Organes et compétences

3.1 Organes du Certificat

Les organes du Certificat sont les suivants :

- le Comité directeur,
- le Comité scientifique.

3.2 Composition du Comité directeur

3.2.1 L'organisation et la gestion du programme d'études pour l'obtention du Certificat sont confiées au Comité directeur, placé sous la responsabilité des décanats des Facultés.

3.2.2 Le Comité directeur comprend les membres suivants :

- plusieurs représentants, en nombre paritaire, des Facultés organisatrices, désignés par celles-ci. Parmi eux figurent les co-responsables académiques de la formation qui sont, en principe, des professeurs ou des maîtres d'enseignement et de recherche (MER) des Universités partenaires,
- le président du Comité scientifique,
- un représentant de la Fondation pour la formation continue universitaire lausannoise (ci-après: Formation Continue UNIL-EPFL),
- le coordinateur du programme, avec voix consultative.

3.2.3 Le représentant de la Formation Continue UNIL-EPFL s'abstient lorsque sont discutées des questions pouvant entraîner l'élimination d'un participant (voir art. 10).

3.2.4 Le Comité directeur désigne parmi ses membres son président qui doit être un représentant d'une des Facultés organisatrices et qui peut être également un des co-responsables académiques du programme, ou le président du comité scientifique. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité des voix, le président du Comité directeur tranche.

3.3 Compétences du Comité directeur

Les compétences du Comité directeur sont notamment :

- l'élaboration ou la modification du règlement du Certificat, et des aspects formels du plan d'études,
- l'approbation ou la modification du budget,
- l'admission des candidats au Certificat, sur proposition du Comité scientifique,
- la décision de refuser des candidats, notamment en cas de nombre trop élevé de candidatures,
- l'octroi d'éventuelles équivalences, sur proposition du Comité scientifique,
- la décision de démarrer la formation, en fonction du nombre de candidats inscrits,
- l'octroi de dérogations pour la durée des études,
- l'octroi du titre, sur proposition du Comité scientifique,
- la notification des éliminations, sur proposition du Comité scientifique,
- la notification des résultats aux évaluations,
- la décision d'octroi d'attestations en cas d'élimination (selon art. 10.5),
- la désignation du coordinateur du programme.

3.4 Composition du Comité scientifique

3.4.1 Le Comité scientifique est le garant scientifique et pédagogique du programme d'études. Il est composé des professeurs, des enseignants et des professionnels du domaine, responsables des modules du programme d'études, ainsi que du coordinateur du programme.

3.4.2 Le Comité scientifique désigne parmi ses membres son président qui doit être un représentant d'une des Facultés organisatrices.

3.5 Compétences du Comité scientifique

Les compétences du Comité scientifique sont :

- la conception du programme d'études,
- la sélection des candidats et leur recommandation au Comité directeur,
- les propositions d'octroi d'éventuelles équivalences, à l'intention du Comité directeur,
- la mise en œuvre des modules de formation,
- l'organisation et la réalisation du suivi pédagogique des divers actes de formation,
- la conception, l'organisation et la réalisation du processus d'évaluation des compétences acquises par les participants,
- les propositions d'octroi du titre, à l'intention du Comité directeur,
- les propositions d'éliminations, à l'intention du Comité directeur.

3.6 Coordination entre les Comités

La coordination entre les deux organes du Certificat (Comité directeur et Comité scientifique) est assurée par leurs présidents.

Article 4. Organisation et gestion du programme d'études

4.1 La Formation Continue UNIL-EPFL assume des tâches de gestion académique et administrative liées au programme, en collaboration avec le coordinateur du programme. Elle rend compte de ses activités au Comité directeur.

4.2 Par ailleurs, la Direction scientifique UNIL de la Formation Continue UNIL-EPFL est responsable d'instruire les recours de première instance (voir art. 11).

4.3 Le coordinateur du programme assure la mise en œuvre des décisions prises par les deux organes et assure le suivi logistique et administratif du programme de formation.

Article 5. Conditions d'admission

5.1 Peuvent être admis au Certificat les candidats qui sont titulaires :

- d'une licence, d'un bachelor ou d'un master d'une université suisse ou étrangère
- ou éventuellement d'un diplôme, d'un bachelor ou d'un master d'une Haute École Spécialisée (HES),
- ou d'un autre titre jugé équivalent par le Comité directeur,
- et qui peuvent témoigner d'une expérience professionnelle d'un minimum de 1 an dans le milieu de la santé.

- 5.2 L'admission se fait sur dossier et est prononcée par le Comité directeur, sur préavis du Comité scientifique.
- 5.3 Pour assurer des conditions d'enseignement optimales, le Comité directeur se réserve le droit de refuser des candidats en cas de nombre trop élevé de candidatures.
- 5.4 Les candidats admis sont inscrits auprès de la Formation Continue UNIL-EPFL, en tant qu'étudiants de formation continue à l'UNIL.
- 5.5 La formation n'a lieu que si le nombre minimum de participants arrêté dans le budget est atteint. Le Comité directeur est responsable de cette décision.

Article 6. Durée des études

- 6.1 La formation s'étend sur une durée normale de 8 mois (évaluation finale comprise), la durée maximale étant arrêtée à 16 mois.
- 6.2 Sur demande écrite d'un participant, le Comité directeur peut l'autoriser à prolonger pour de justes motifs la durée de ses études de 6 mois au maximum.

Article 7. Programme d'études

- 7.1 Le plan d'études annexé au présent règlement définit l'organisation générale du programme (travail personnel compris), l'intitulé des modules et/ou des enseignements, le nombre d'heures, la répartition des crédits ECTS et les modalités de contrôle des connaissances. Il est approuvé par le Comité directeur.
- 7.2 Le programme d'études complet donne droit à 16 crédits ECTS et est composé de 7 modules thématiques.
- 7.3 Chaque module est placé sous la responsabilité d'un ou deux membres du Comité scientifique. Les responsables des modules garantissent la cohérence et la qualité des enseignements et procèdent, avec l'appui du Comité scientifique, au choix des intervenants.
- 7.4 Le programme se déploie sur des temps d'enseignement à distance et des journées en présentiel.
- 7.5 Les modules peuvent être également ouverts à des personnes ne suivant qu'une partie du Certificat (participants externes). Ces participants externes sont dûment inscrits dans ce but, ils sont soumis aux mêmes conditions d'admission et de suivi des modules concernés que les participants au CAS. Si les modules suivis indépendamment ne font pas l'objet d'un contrôle des connaissances, les participants externes au CAS reçoivent une attestation pour les modules suivis, pour autant qu'une participation minimale de 80% à chaque module concerné ait été vérifiée.

Article 8. Contrôle des connaissances

- 8.1 Le nombre, les modalités et le calendrier d'organisation des évaluations, ainsi que les conditions d'octroi des crédits ECTS (y compris pour le travail personnel) sont indiqués clairement et par écrit aux participants au début de la formation, éventuellement au début de chaque module.
- 8.2 Il y a au maximum 2 tentatives pour chaque évaluation.
- 8.3 Les évaluations sont sanctionnées par l'appréciation « acquis/non acquis ». En cas d'obtention de l'appréciation non-acquis à une évaluation, le participant bénéficie d'une seconde et ultime tentative dont les modalités validées par le Comité scientifique lui sont notifiées dans les meilleurs délais.
- 8.4 Le participant doit obtenir l'évaluation « acquis » à chacun des modules. La réussite des différentes évaluations donne droit aux crédits y afférents.
- 8.5 L'appréciation « non acquis » est attribuée en cas de faute légère et de plagiat de faible gravité tels que définis dans la Directive 3.15 de la Direction de l'UNIL. Elle entraîne l'échec à l'évaluation, le participant bénéficie d'une seconde et ultime tentative à l'évaluation concernée. L'article 10.1 relatif au cas de plagiat de forte gravité et à la fraude demeure réservé.
- 8.6 Les participants externes inscrits à des modules ouverts qui font l'objet d'une évaluation des connaissances, sont soumis aux mêmes règles que les participants au CAS en ce qui concerne le contrôle des connaissances, les conditions d'élimination (art. 10) et les voies de recours (art. 11).
- 8.7 Si l'évaluation d'un module suivi indépendamment est réussie, les participants externes au CAS obtiennent une attestation assortie des crédits ECTS attribués au module concerné. En cas de double échec à l'évaluation, le Comité Directeur peut octroyer une attestation de participation (sans indication des crédits ECTS), si une participation minimale de 80% à chaque module concerné a été vérifiée.
- 8.8 En cas de non-présence à une évaluation, celle-ci devra être rattrapée selon les modalités définies par le responsable de module.

Article 9. Obtention du titre

- 9.1 Le Certificat de formation continue/*Certificate of Advanced Studies (CAS)* en Médicaments de thérapie innovante (ATMPs) : fabrication et utilisation clinique / *Advanced Therapy Medicinal Products : product manufacturing and clinical use* de l'Université de Lausanne et de l'Université de Genève est délivré sur proposition du Comité directeur lorsque l'ensemble des conditions requises par le présent règlement sont remplies.
- 9.2 Le Certificat porte les logos des Universités partenaires ; il est signé par les Doyens des Facultés partenaires, les co-responsables académiques de la formation et le Directeur scientifique de la Formation Continue UNIL-EPFL et il est édité par la Formation Continue UNIL-EPFL.

Article 10. Elimination ou retrait

- 10.1 Sont définitivement éliminés du Certificat les participants qui :
- sont confondus d'un acte de tentative de fraude, de fraude ou de plagiat de forte gravité (tel que défini dans la Directive 3.15 de la Direction UNIL),
 - n'ont pas participé à au moins 80% des journées d'enseignement,
 - dépassent la durée maximale des études prévue dans l'article 6,
 - subissent un double échec à une évaluation,
 - n'ont pas rempli les exigences requises dans l'article 8,
 - n'ont pas payé la finance d'inscription dans les délais prévus en la matière,
 - n'ont pas respecté les devoirs spécifiés dans l'article 12.
- 10.2 Les éliminations définitives sont notifiées par le Comité directeur, avec indication des voies de recours (art. 11).
- 10.3 Un retrait en cours de formation, dûment motivé et annoncé par écrit au Comité directeur, au plus tard 1 mois avant la fin de la durée maximale de la formation (selon art. 6.1), n'est pas assimilé à une élimination définitive et laisse la possibilité au participant de déposer ultérieurement une nouvelle candidature pour le programme du Certificat. Les articles 10.1 et 10.2 demeurent réservés.
- 10.4 Lors d'une nouvelle candidature après un retrait dûment enregistré, le Comité directeur se réserve le droit d'accorder, ou non, des équivalences pour les enseignements suivis précédemment.
- 10.5 En cas d'élimination ou de retrait au sens des articles 10.1 ou 10.3, le Comité directeur peut délivrer une attestation assortie de crédits ECTS attribués aux modules concernés, aux conditions suivantes :
- la participation est de 80% au minimum pour chacun des modules,
 - les modules concernés ont fait l'objet d'une évaluation réussie.
- 10.6 L'élimination ou le retrait d'un participant durant la formation ne donne lieu à aucun remboursement de la finance d'inscription, laquelle reste due dans son intégralité.

Article 11. Recours

- 11.1 Les recours dûment motivés contre toute décision du Comité directeur doivent être adressés par écrit à la Direction de la Formation continue UNIL-EPFL dans les 10 jours après notification de la décision.
- 11.2 Les décisions sur recours de première instance sont notifiées par la Direction scientifique UNIL de la Formation continue UNIL-EPFL.
- 11.3 Les décisions de la Direction scientifique UNIL de la Formation continue UNIL-EPFL peuvent faire l'objet d'un recours de deuxième instance qui doit être adressé par écrit auprès de la Direction de l'Université. Ce droit de recours doit s'exercer dans les 10 jours après notification de la décision. Pour le surplus, l'article 83 de la Loi sur l'Université de Lausanne (LUL) s'applique, ainsi que la Loi sur la procédure administrative vaudoise (LPA-VD).

Article 12. Autres dispositions

Les participants et les enseignants observent dans leur formation et leur pratique le devoir de confidentialité.

Article 13. Entrée en vigueur

Le présent règlement d'études entre en vigueur avec effet le 1^{er} octobre 2023.

Certificat de formation continue (CAS) en " Médicaments de thérapie innovante (ATMPs) : fabrication et utilisation clinique"

Module	Titre du module et responsable	Nbre de jours Enseignement en présentiel	Enseignement en présentiel [Heures] 1j=7h	Nbre de jours Enseignement à distance	Enseignement à distance [heures]	Travail personnel	Equivalent Crédits ECTS (indicatif)	Mode d'évaluation	Crédits ECTS acquis
M1	La science – Introduction du laboratoire au chevet du patient - Responsable : L. Kandalaft / J.-F. Brunet	1	7	2,0	14	45		Présentation d'un cas	3,0
M2	Immunologie générale et analytique - Responsable: A. Harari	0	0	1,0	7	15		Présentation d'un cas	0,5
M3	La transfusion - sciences et technologies du donneur au patient - Responsable : M. Prudent	1	7	2,0	14	45		Rapport	3,0
M4	Combinatorial strategies in cancer treatment - Responsable: P. Nowak-Sliwinska	1	7	3,0	21	60		Epreuve écrite	3,0
M5	Thérapies innovantes en oncologie - Responsable: F. Ceppi	1	7	2,0	14	45		Panel discussion	3,0
M6	Phage therapy - Responsable: G. Resch	2	10	1,0	7	45		Panel discussion	3,0
M7	Nanomedicines - Responsable: G. Borchard	0	0	1,0	7	15		Panel discussion	0,5
Total		5	38	12	84	270			16

Date: janv.2023