



Mention Sciences du Vivant *Mention Droit International*

Parcours Biotechnologies et Droit Master 2

Responsables

Faculté des Sciences et Techniques (mention Sciences du Vivant)

Mme Nathalie Guivarc'h
nathalie.guivarch@univ-tours.fr

Mme Audrey Oudin
audrey.oudin@univ-tours.fr

Faculté de Droit (mention DAI)

M. Sylvain Ravenne
sylvain.ravenne@univ-tours.fr

I. CONTACTS

Le master Biotechnologies & Droit propose une formation double compétence et est géré conjointement par la Faculté des Sciences et Techniques pour celui de la mention (Sciences du vivant) et par la Faculté de Droit de Tours pour celui de la mention Droit des Affaires Internationales (DAI).

Pour rappel :

- **Les étudiants ayant un cursus initial « biologie » sont inscrits et dépendent administrativement de la faculté des Sciences et Techniques.**
- **Les étudiants ayant un cursus initial « droit » sont inscrits et dépendent administrativement de la faculté de Droit.**

Pour tout renseignement de type administratif :

- Contact à la faculté des Sciences et Techniques : Mme I. Aubert - isabelle.aubert@univ-tours.fr
- Contact à la faculté de Droit : Mme M. Dutour - martine.dutour@univ-tours.fr

Secrétariat du parcours Biotechnologies & Droit

Mme Isabelle Aubert

Email : isabelle.aubert@univ-tours.fr

Tel. 02 47 36 72 74

Adresse :

Faculté de Pharmacie - Campus Grandmont
EA2106 Biomolécules et Biotechnologies Végétales
1^{er} étage - Bâtiment Y - Bureau C1160
31 avenue Monge
37200 Tours

II. Calendrier universitaire 2023-2024

| | |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Réunions de rentrée des étudiants de Master | M2 : Mardi 5 Septembre à 11h, salle GR E1 2090 |
| Début des cours du 1 ^{er} semestre | A partir du 5 Septembre 2023 |
| Pause pédagogique | Du 30 octobre au 5 novembre 2023 |
| Vacances de fin d'année (fermeture des sites d'enseignements) | Du 25 décembre au 6 janvier 2024 |
| <u>Examens du 1^{er} semestre :</u> | Du 18 décembre au 22 décembre 2023 et Du 8 Janvier 2024 au 12 Janvier 2024 |
| Début des cours du 2 ^{ème} semestre | A partir du 8 janvier 2024 |
| Pause pédagogique | Du 4 mars au 9 mars 2024 |
| Vacances de printemps | Du 29 avril au 4 mai 2024 |
| <u>Examens du 2nd semestre :</u> | |
| Examens | Soutenances |
| Rattrapages | Du 10 Juin au 28 Juin 2024 |

III. MCC : modalités de contrôle des connaissances

Type de contrôle : CC : Contrôle Continu - ET : Examen Terminal

Type d'épreuve : E : Ecrit - O : Oral

Remarque : en session 2, il est proposé E ou O en fonction du nombre d'étudiants présents lors de cette session

SU : session unique

| UNITES D'ENSEIGNEMENT Détailier éléments pédagogiques | ECTS | REGIME GENERAL | | | | | | REGIME SPECIAL D'ETUDES | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|-------------------|-------------|------------------|-------------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------------|-------------|
| | | Session 1 | | | Session 2 | | | Session 1 | | Session 2 | |
| | | Type contrôle | Type d'épreuve | Coefficient | Type contrôle | Type d'épreuve | Coefficient | Type d'épreuve | Coefficient | Type d'épreuve | Coefficient |
| SEMESTRE 9 | 30 | | | | | | | | | | |
| UE communes | | | | | | | | | | | |
| UE S9-1 : Anglais scientifique | 3 | CC | E et O | 3 | ET | E ou O | 3 | E et O | 3 | E ou O | 3 |
| UE S9-2 : Communication-Outils aide à l'insertion professionnelle | 2 | CC | E et O | 2 | ET | E ou O | 2 | E et O | 2 | E ou O | 2 |
| | | | | | | | | | | | |
| UE spécifiques | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| UE S9-3 : Croissance externe des entreprises et techniques de financement | 2 | ET | E | 1 | ET | E ou O | 1 | E | 1 | E | 1 |
| UE S9-4 : techniques contractuelles en français * | 3 | ET | E | 2 | ET | E ou O | 2 | E | 2 | E ou O | 2 |
| UE S9-5 : Techniques contractuelles en anglais* | 3 | ET | E | 2 | ET | E ou O | 2 | E | 2 | E ou O | 2 |
| UE S9-6 Méthodes pour la valorisation scientifique | 2 | CC | E | 2 | ET | E | 2 | E | 2 | E | 2 |
| UE S9-7 : Biotechnologies végétales et animales | 3 | CC et ET | E et O | 3 | ET | E ou O | 3 | E et O | 3 | E ou O | 3 |
| UE S9-8 : Biotechnologies appliquées à la santé humaine | 3 | CC et ET | E et O | 3 | ET | E ou O | 3 | E et O | 3 | E ou O | 3 |
| UE S9-9 : Outils biologiques et juridiques destinés à la traçabilité | 2 | CC et ET | E | 2 | ET | E ou O | 2 | E | 2 | E ou O | 2 |
| UE S9-10 : Contrats relatifs à la valorisation des découvertes | 2 | ET | E | 2 | ET | E ou O | 2 | E | 2 | E/ O | 2 |
| UE S9-11 : Droit pharmaceutique | 3 | ET | E | 3 | ET | E ou O | 3 | E | 3 | E ou O | 3 |
| UE S9-12 L'entreprises de haute technologie | 2 | ET | E | 2 | ET | E ou O | 2 | E | 2 | E ou O | 2 |
| SEMESTRE 10 (STAGE 6 mois) | 30 | | | | | | | | | | |
| Rédaction du mémoire | | ET | E | 2 | | | | E | 2 | | |
| Soutenance orale | | ET | O | 2 | | | | O | 2 | | |
| Réponse aux questions | | ET | O | 4 | | | | O | 4 | | |
| Evaluation du maître de stage | | CC | | 1 | | | | | 1 | | |

IV. Descriptif des UE

UE S9-1 : Anglais scientifique

Prérequis : anglais de niveau M1 (B2 minimum)

Objectifs pédagogiques : A partir des acquis des UE disciplinaires et grâce à un travail en partie commun avec les étudiants étrangers du parcours IDOH, maîtriser de façon pratique l'anglais spécifique scientifique.

Compétences acquises : Lecture et synthèse d'articles - Rédaction et présentation orale de textes scientifiques - Communication orale.

Programme - contenu de l'UE : Travail écrit et oral sur des thématiques scientifiques en lien avec une des unités d'enseignement disciplinaire - Présentation d'exposés scientifiques en anglais - analyse et synthèse d'articles scientifiques -

UE S9-2 : Communication-Outils aide à l'insertion professionnelle

Responsables : Nathalie Guivarch / Laurence Douziech / Isabelle Dimier Poisson

Mail : nathalie.guivarch@univ-tours.fr / douziech.eyrolles@univ-tours.fr / isabelle.poisson@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Préparer les étudiants à la prise de parole devant un jury ou un groupe que ce soit pour un entretien afin d'obtenir un stage ou un emploi, ou que ce soit pour animer un groupe comme par exemple en réunion.

Compétences acquises : Capacité à prendre la parole en public, à animer des réunions et à travailler en équipe. Capacité de se mettre en valeur pour l'obtention d'un stage. Comprendre les principes de la valorisation à travers les métiers sur lesquels débouchent les formations

Programme - contenu de l'UE :

Cours : Les bases des techniques de la communication interne et externe en entreprise (gestion de la relation interpersonnelle en situation professionnelle). Maîtrise des outils de communication (médias, outils électroniques interactifs) : les mécanismes de la communication interpersonnelle, les exigences de la communication orale, l'intervention orale en public - Les techniques de la gestion de réunion - Carrière et entretien d'embauche : principe vue par une Directrice de ressources humaines

TD : Préparation à un entretien (entretien devant une DRH et analyse) - Mise en situation de la gestion et animation de réunion : prise de rôles différents - Présentation de structures de valorisation (SATT, FIST, INRA transfert, cellule de valorisation). - la valorisation: établissement de contrats en partenariat avec les chercheurs, recherche de partenaires, assistance aux brevets. Rôle de structures de valorisation au sein d'une organisation - Réalisation d'une fiche métier.

UE S9 B&D-3: Croissance externe des entreprises et techniques de financement

Responsable : Hadi Slim

Mail : hadi.slim@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Donner aux étudiants une connaissance du contexte juridique et financier dans lequel évoluent les entreprises ; les familiariser avec les mécanismes praticables et les contraintes légales.

Compétences acquises : A l'issue de cet enseignement, l'étudiant devra : - être sensibilisé aux contraintes financières liées à la création puis au fonctionnement d'une entreprise lorsqu'elle consacre un important budget à l'investissement, en particulier celui de la recherche et de la protection par la propriété industrielle, ainsi qu'à la diversité des outils juridiques qui constituent le support des modes de financement

Programme - contenu de l'UE :

Cours enseigné par des professionnels : Les cadres juridiques du financement de l'activité ; la décision d'investissement ; les décisions d'affectation du résultat - Les prêts et emprunts obligataires et les systèmes de garanties spécifiques ; le financement de l'activité de recherche et de développement par le haut du bilan (fonds propres : augmentations de capital, émission de titres complexes) les subventions intra-groupe - Cessions d'actions ; Valorisation de l'entreprise ; Rachats et Fusions - Introduction au droit des marchés financiers ; Entrée en bourse et appel public à l'épargne ; Marchés financiers spécialisés dans les nouvelles technologies.

UE S9 B&D-4 : Techniques contractuelles en français

Responsable : Hadi Slim

Mail : hadi.slim@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Familiariser les étudiants avec la rédaction des contrats d'affaires, en français, essentiellement dans le contexte international

Compétences acquises : Identification des stipulations contractuelles utiles selon le type de contrat et le droit applicable ; stratégie et méthode des choix rédactionnels

Programme - contenu de l'UE :

Cours : Les accords précontractuels ; la confidentialité des négociations ; les instruments de négociation ; les clauses interprétation ; aspects généraux de la rédaction contractuelle ; les clauses de changement de contrôle ; les clauses de non-concurrence ; Conventions sur la responsabilité contractuelle ; les clauses relatives à la prescription ; les clauses pénales ; les clauses de prix ; les clauses d'indexation ; les clauses de force majeure ; les clauses de *hardship* ; les clauses de renégociation du contrat ; les clauses d'offre concurrente ; la clause du client le plus favorisé ; les clauses de premier refus et les pactes de préférence.

UE S9 B&D-5 : Techniques contractuelles en anglais

Responsable : Hadi Slim

Mail : hadi.slim@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Familiariser les étudiants avec la rédaction des contrats d'affaires, en français, Objectifs pédagogiques : Familiariser les étudiants avec la rédaction des contrats d'affaires en anglais, essentiellement dans le contexte international

Compétences acquises : Identification des stipulations contractuelles utiles selon le type de contrat et le droit applicable ; stratégie et méthode des choix rédactionnels

Programme - contenu de l'UE :

Cours enseigné en anglais : Jurisdiction and applicable law ; UNIDROIT principles ; drafting and negotiating international contracts ; letters of intent, MOUs and terms sheets ; communication with clients concerning contract modifications. Choice of law and choice of court clauses in a business scenario. Methods for solving disputes ; international arbitration ; Hague Convention of 2005 (on Choice of Court Agreements) ; ADR and arbitration clauses ; using the ICC Model Commercial Agency Contract .

UE S9-6 : Méthode pour la valorisation scientifique

Responsables : Audrey OUDIN et Nathalie GUIVARC'H

Mail audrey.oudin@univ-tours.fr , nathalie.Guivarc'h@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : sensibiliser les étudiants aux techniques de valorisation

Compétences acquises : Méthodes d'analyse de brevets, utilisation des logiciels d'analyse, des bases de données - Brevets -Montage d'un dossier de demande de brevet

Programme - Contenu de l'UE :

Cours : Mise en place des concepts

TP : Mise en œuvre des techniques d'analyse des brevets, constitution d'une demande de brevets, de contrats de recherche collaboratifs, de MTA....

UE S9 B&D-7 : Biotechnologies végétales et animales

Responsables : Nathalie Guivarc'h et Audrey Oudin

Mail : nathalie.guivarch@univ-tours.fr : audrey.oudin@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Donner aux étudiants les connaissances et les compétences au niveau moléculaire et cellulaire, pour exploiter les potentialités des organismes vivants, et plus particulièrement les plantes, les animaux et les algues, dans des procédés allant de l'échelle laboratoire à l'échelle industrielle tout en intégrant les contraintes en amont et en aval et en favorisant l'innovation.

Compétences acquises : Connaissance des techniques moléculaires et cellulaires permettant d'obtenir des OGM végétaux et animaux ainsi que leurs intérêts (atouts, contraintes, limites d'utilisation...). Connaissance des stratégies et les règles d'utilisation des outils biologiques : confinement, biosécurité....

Programme - contenu de l'UE :

Cours : L'utilisation des végétaux et des animaux en biotechnologie : notion de modèles pour la recherche fondamentale (médecine, agroalimentaire, environnement, biofuel), développement des techniques de transgénèses (Les technologies moléculaires permettant de manipuler les génomes), applications générales et exemples de transfert et de la création d'entreprises innovantes

- Notions de Bioéthique - Protection des végétaux (COV) - Les Biotechnologies marines : applications développées à partir des algues et des microalgues.

TD : utilisation des différentes techniques, développer un protocole, étude et analyse d'articles

UE S9 B&D-8 : Biotechnologies appliquées à la santé humaine

Responsables : Nathalie Guivarc'h / Audrey Oudin

Mail : nathalie.guivarch@univ-tours.fr / audrey.oudin@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Faire acquérir aux étudiants les fondamentaux des développements biotechnologiques actuels utilisés dans les principales thérapies mises en œuvre chez l'homme ainsi que la production de biomédicaments. Etat des lieux des compétences actuelles et des développements possibles. Sensibiliser les étudiants aux problèmes éthiques posés

Compétences acquises :

Les étudiants seront en capacité de comprendre les concepts, les applications et aussi les enjeux des procédés biotechnologiques actuellement développés pour la santé humaine. Ce cours sera à mettre en liaison avec celui de la Propriété intellectuelle en tant qu'instrument de la recherche et du développement dans ce domaine.

Programme - contenu de l'UE :

Cours/ TD : - Les thérapies géniques et cellulaires : historique et avancées techniques. Les applications en cours. Les limites et perspectives ; -Assistance à la procréation : fécondation *in vitro*, transfert d'embryons. La bioéthique dans ce domaine. Les limites sociales et juridiques ; -Les cellules souches et les cellules IPS ; - Les vaccins nouvelles générations ; - les biomarqueurs ; - dopage nécessité et dérive transhumanisme ; - Biomédicaments dont en particulier les anticorps thérapeutiques. Un point sur la bioéthique sera également abordé.

Au cours de ces enseignements les étudiants auront accès à des Conférences de spécialistes - des visites de sites, et pourront avoir à élaborer des reportages / enquêtes en amont des cours.

UE S9 B&D-9 : Outils biologiques et juridiques destinés à la traçabilité

Responsables: Nathalie Guivarc'h et Benoit St-Pierre

Mail : nathalie.guivarch@univ-tours.fr , benoit.stpierre@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Faire acquérir aux étudiants une expertise sur les procédés et les méthodes utilisées afin d'assister les filières en demande d'une traçabilité sur les produits ou sur les matières premières. Définir le contexte juridique dans lequel opère ces approches.

Compétences acquises : Les étudiants acquerront les méthodes usuelles d'un point de vue théorique et par une approche pratique de caractérisation génomique et protéique d'un organisme vivant ou de ses dérivés : Capacité à identifier un " transgène " et Détection de protéines par test immunologique ou d'ADN par PCR quantitative sur de l'ADN génomique.

Programme - contenu de l'UE :

1 -Traçabilité chez les végétaux. Seront abordées les principaux moyens techniques utilisés et validés par la communauté : les tests immunologiques (présence de protéines dans le produit analysé), la PCR qualitative (détection de la présence d'un transgène dans le patrimoine génétique du végétal ou dans le produit fini); la PCR quantitative et le calcul du seuil de contamination par des OGM d'un échantillon donné (application dans l'agro-alimentaire, l'environnement, la médecine...). Application au contrôle qualité et à la détection d'OGM.

2 -Traçabilité dans les filières animales : Dans les filières bovine et ovine : Traçabilité génétique pour l'évaluation de la race ou des individus (mutation, polymorphisme, notion de marqueurs moléculaires) et aspect sanitaire. Dans la filière équine: production de pur-sang, filiation, contrôle qualité, enjeux économiques.....et Dans la filière aviaire : aspect sanitaire et qualité nutritive.

3 - Traçabilité dans la production de médicament ou produits parapharmaceutiques : lutte contre la contrefaçon (enjeux sanitaires et économiques) et garantie du respect de la réglementation de la qualité produit.

Dans chaque volet un point introductif sera fait sur le contexte juridique dans lequel ces approches de contrôle de filières sont mis en œuvre.

UE S9 B&D-10 : Contrats relatifs à la valorisation des découvertes

Responsable : Sylvain Ravenne

Mail : sylvain.ravenne@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Permettre aux étudiants de disposer d'un savoir-faire en matière de contrats spécialisés, consacrés à la valorisation des résultats de la recherche, avec une conscience suffisante des sujets bioéthiques

Compétences acquises : Qualification des contrats en cause ; identification des principaux aspects du régime juridique (droit contractuel, règles bioéthiques, droit de la concurrence, contraintes internationales) ; méthode rédactionnelle

Programme - contenu de l'UE :

Cours : Contrats étudiés : Stratégie et rédaction des MTA (*Material transfer agreements*) - Opérations relatives à la constitution des collections de ressources biologiques - Protection des données personnelles - Etude spécifique de contrats spécialisés : Contrats de prestation de service de recherche - Contrats de recherche en collaboration - Contrats de transfert de technologie (contrats de licence de brevet et /ou de savoir-faire).

UE S9 B&D-11 : Droit pharmaceutique

Responsable : Sylvain Ravenne Mail : sylvain.ravenne@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Donner aux étudiants, pour le domaine clef de la R & D, une connaissance suffisamment précise des cadres juridiques et un aperçu sérieux de la pratique.

Compétences acquises : A l'issue de cet enseignement, l'étudiant devra : - Connaître les cadres juridiques de la recherche, la définition des phases d'expérimentation des produits en développement, et les systèmes d'autorisation (« Regulatory ») - Etre sensible aux règles de protection des personnes et de l'environnement, et aux contraintes multiples que les systèmes normatifs instituent à ce sujet, en matière de sécurité et de responsabilité.

Programme - contenu de l'UE :

Cours : éthique de la recherche-protection internationale des données personnelles - tests précliniques - recherche biomédicale - Autorisations de mise sur le marché - règles de sécurité (matériel biologique et OGM) - responsabilité du fait des OGM - responsabilité du fait des produits

Outils juridiques: Bioéthique de la recherche. Législation relative aux OGM (sécurité et responsabilité). Protection des animaux d'expérimentation. Caractérisation des essais cliniques et organisation contractuelle de la recherche biomédicale. Responsabilité et assurance en matière d'essais cliniques. Notion de médicament à usage humain. Les dispositifs médicaux. Réglementation relative aux autorisations de mise sur le marché (règles françaises, règles européennes, normes internationales, droit américain) ; articulations entre AMM et droits de propriété intellectuelle. Médicaments princeps, médicaments génériques et biosimilaires.

Droit de la cosmétique. Médicaments et produits cosmétiques. La protection des fragrances.

Règles de responsabilité du fait des produits.

UE S9 B&D-12 : L'entreprise de haute technologie

Responsable : Sylvain Ravenne Mail : sylvain.ravenne@univ-tours.fr

Objectifs pédagogiques : Rappeler aux étudiants les fondamentaux de la société commerciale, et introduire de façon pratique la question essentielle du financement de l'activité.

Compétences acquises : A l'issue de cet enseignement, l'étudiant devra : être sensibilisé aux contraintes financières liées à la création puis au fonctionnement d'une entreprise, spécialement lorsqu'elle consacre un important budget à l'investissement, en particulier celui de la recherche et de la protection par la propriété industrielle, ainsi qu'à la diversité des outils juridiques qui constituent le support des modes de financement ; être en mesure de s'orienter sur le sujet de la création d'entreprise et le financement à l'amorçage, selon les systèmes disponibles - comprendre les enjeux des choix liés à la structure de l'entreprise par rapport à son activité.

Programme - contenu de l'UE :

Cours : l'économie fondamentale de la société commerciale ; les droits sociaux ; la composition du bilan ; le résultat ; les augmentations de capital : les capitaux propres ; haut du bilan et bas de bilan ; comparaison entre titres de capital et obligations ; caractérisation des titres d'accès différés au capital ; le capital-développement et le capital-risque ; les subventions ; le crédit d'impôt-recherche.