

MANAGEMENT DES OPÉRATIONS CLINIQUES ET DATA MANAGEMENT

COORDINATION DES ÉTUDES CLINIQUES



Responsable

Patrice RAVEL

patrice.ravel@umontpellier.fr

Effectifs

M1 : 18-20 pers.

M2 : 20-25 pers.

LA FORMATION DONNE UNE DOUBLE COMPÉTENCE DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DU MANAGEMENT DE PROJET. ELLE FORME DES CADRES SPÉCIALISÉS EN RECHERCHE CLINIQUE : ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE, COORDINATEUR INTERNATIONAL D'ÉTUDES CLINIQUES

Le Master Ingénierie de la Santé est certifié ISO 9001 V2015



MASTER



modm

MANAGEMENT DES
OPÉRATIONS CLINIQUES
ET DATA MANAGEMENT

COORDINATION DES ÉTUDES CLINIQUES

MASTER IS

OBJECTIFS

L'objectif est de former des cadres spécialisés dans le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) en Master1. La formation est complétée en Master2 par le Management de projet pour accéder au métier de Coordinateur International d'études cliniques. Elle est réalisée en alternance dans les grandes entreprises pharmaceutiques.

CONNAISSANCES SPÉCIFIQUES APPORTÉES PAR LE PARCOURS

- MASTER 1**
- Axes thérapeutiques
 - Monitoring et logistique des essais cliniques :
 - Environnement réglementaire, dossier pré-clinique, dossier clinique
 - Documents essentiels ICH pour la conduite des essais (avant, pendant et en fin d'essai).
 - Initiation à la Gestion de bases de données cliniques, standards CDISC.
 - Medical writing selon l'ICH

- MASTER 2**
- Management de projet, planification et coordination dans la réalisation des études cliniques internationales
 - Etude de faisabilité, les besoins en ressources humaines et financières
 - Gestion des données cliniques, data management, Risk Based Monitoring et RGPD
 - Méthodes statistiques appliquées aux essais cliniques
 - Pharmacovigilance, gestion des événements indésirables
 - Gestion de la sous-traitance

COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES APPORTÉES PAR LE PARCOURS

- Maîtriser le Management de projet : planification, gestion des coûts, des délais, des risques
- Elaborer, coordonner, suivre et mettre en place des études cliniques.
- Savoir mener une étude de faisabilité
- Maîtriser la Réglementation internationale (ICH, FDA, CTD,...).
- Connaître les procédures standards
- Être garant de la conformité, de la qualité et de la gestion des données
- Connaître la méthodologie Statistique des essais cliniques
- Gérer les événements Indésirables, pharmacovigilance
- Savoir rédiger un rapport d'étude clinique selon l'ICH
- Gérer la sous-traitance dans la relation promoteur-CRO
- Respecter l'Éthique dans les essais cliniques

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES

- Espace Pédagogique d'Impression 3D en Santé. Learning Lab, cours inversé, séminaire interactif, visite d'entreprise, apprentissage par projet...
- Nombreux intervenants extérieurs
- M1 + M2 ouverts à l'apprentissage, calendriers adaptés pour optimiser la formation pratique

DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS

ARC, ARC MANAGER | COORDINATEUR D'ÉTUDES CLINIQUES | CHEF D'ÉTUDES CLINIQUES | CHEF DE PROJETS CLINIQUES



Ingénierie
de la Santé

