




Gestion et évaluation des Essais Thérapeutiques GET


 ECTS
120 crédits

Durée
2 ans

 Structure de
formation
Faculté de
Médecine

Présentation

Pour plus d'information sur le Master Gestion et évaluation des Essais Thérapeutiques (GET) 

 <https://facmedecine.umontpellier.fr/etudes-et-formations/masters/essais-therapeutiques/#presentation>
<https://facmedecine.umontpellier.fr/etudes-et-formations/masters/essais-therapeutiques/#admissions>

Objectifs

Notre objectif est de former des cadres dans le domaine de la Santé en répondant aux demandes et besoins émergents des secteurs de l'évaluation clinique du médicament, de l'aspect réglementaire de la mise sur le marché et de la neuropsychologie. Ainsi, nous formons aux métiers de la recherche clinique avec des débouchés industriels et académiques : Coordinateur d'essais cliniques, Attaché de Recherche Clinique, Responsable Qualité, Médecin ou pharmacien Chef de Projet, Responsable affaires réglementaires et Ingénieur de Recherche Clinique et Développement.

Dans le secteur de la neuropsychologie, nous proposons des débouchés incluant des cadres chargés d'étude en santé, Attaché de recherche spécialisé et Manager dans les établissements d'accueil et de soins des personnes âgées.

Savoir faire et compétences

En Master 1 :

La formation permet aux étudiants d'acquérir une première spécialisation dans l'un des deux domaines relatifs à chacun des deux parcours du Master 2.

Elle assure les prérequis en méthodologie, biostatistique, évaluation de qualité et neurophysiologie dans l'un des 2 domaines de spécialisation : conception, évaluation et gestion des essais thérapeutiques, neurophysiologie et anatomie, nécessaires pour acquérir la double compétence avec le management de projet que propose les Masters 2 « Conception, Évaluation et Gestion des Essais Thérapeutiques » et « R&D Neuropsychologie ».

En Master 2 :

La formation complète la formation scientifique et technologique acquise en Master 1 en donnant la double compétence en développement clinique et la méthodologie nécessaire à une bonne et rapide insertion professionnelle de nos jeunes futurs cadres dans l'industrie ou dans les agences réglementaires et les directions de recherche clinique ainsi que métiers du vieillissement. Notre objectif est de former des cadres dans le domaine de la Santé, répondant aux



demandes et besoins émergents des secteurs de l'évaluation clinique du médicament, de l'aspect réglementaire de la mise sur le marché, tant au niveau européen que national. La valorisation, la démarche qualité, le développement préclinique ainsi que les études de phase 2/3 du médicament et des biothérapies sont abordées avec des professionnels. Le caractère professionnalisant et le souci de l'insertion des diplômés dans les secteurs publics et privés reposent sur des interactions fortes entre services hospitaliers, chercheurs et professionnels de la neuropsychologie. Il n'y a pas d'offre régionale qui assure cette double compétence.

La formation en Master 2 « R&D Neuropsychologie » a pour but d'acquérir une double compétence en Neuropsychologie et en Management et gestion de projets, grâce à une formation théorique (fondamentale et clinique) et pratique. Ce parcours neuropsychologie permettra d'appliquer à la pratique professionnelle dans le champ du sanitaire, du médico-social, de la recherche et de l'industrie des connaissances sur les fondements biologiques, neurophysiologiques, neuroanatomiques et cliniques du fonctionnement cognitif et comportemental normal et pathologique, tout en maîtrisant les techniques de management et de contrôle de qualité de projets. Cette formation permet d'acquérir une compétence en recherche et développement en neuropsychologie, compétence désormais nécessaire aux nouvelles offres d'emploi, liées à l'augmentation des besoins (vieillesse de la population) et à l'essor constant de certaines activités (médico-social, sanitaire et industrie pharmaceutique, sociétés prestataires de service) dans le champ de la cognition et du comportement.

A l'issue des stages et de la formation « Conception, évaluation et gestion des essais thérapeutiques » ou « R&D Neuropsychologie », les étudiants devront être capables de :

- Contribuer à la conception et à la préparation d'un essai.
- Contribuer à la rédaction du protocole d'un essai clinique.
- Préparer le dossier réglementaire relatif à une recherche biomédicale qui sera soumis au CPP et aux autorités compétentes.

- Contribuer à la gestion d'un essai clinique - mise en place et suivi.
- Participer à la sélection des centres, ouvrir et clôturer les centres dans lesquels se déroule une recherche biomédicale
- Évaluer l'adéquation du planning prévisionnel, notamment concernant la capacité des inclusions
- Participer à la rédaction des procédures opératoires standardisées (POS) et veiller au respect des BPC et du système d'assurance qualité au cours d'un essai
- Gérer les documents de l'étude, constituer et mettre à jour un classeur investigateur conformément à la réglementation
- Participer au suivi de la pharmacovigilance d'un essai (déclaration et suivi des E.I.G., gestion des conséquences sur le déroulement du projet)
- Participer à la coordination des études multicentriques
- Préparer les contrôles des données (audit ou inspection)
- Archiver les documents de l'étude
- Contribuer à l'évaluation d'un essai clinique
- Expertiser un projet de recherche biomédicale au plan réglementaire
- Participer à l'évaluation des coûts d'une recherche biomédicale et préparer un budget de recherche
- Analyser de façon critique la méthodologie et les résultats d'un article rapportant les résultats d'un essai clinique

Les objectifs propres à la spécialité : orientations scientifiques et professionnelles de la formation.

Objectifs pédagogiques

A l'issue de la spécialité, les étudiants devront être capables de :

- Énumérer les grands chapitres d'un protocole d'essai clinique



- Rédiger un protocole d'un essai clinique
- Argumenter les options méthodologiques adoptées dans un essai clinique
- Spécifier le cadre réglementaire d'un essai clinique
- Citer les grandes lignes du dossier relatif à un essai clinique qui sera soumis au CPP et aux autorités compétentes
- Rappeler le principe et les points clés des BPC et d'un système d'assurance qualité dans le cadre d'un essai clinique.
- Expliquer le principe de pharmacovigilance dans un essai clinique et décrire les outils permettant de l'évaluer.
- Définir les rôles des divers protagonistes d'un essai clinique
- Citer les postes de dépense d'un budget de recherche
- Évaluer les coûts d'une recherche biomédicale
- Analyser un projet de recherche biomédicale au plan réglementaire
- Analyser de façon critique la méthodologie et les résultats d'un article rapportant les résultats d'un essai clinique
- Effectuer une présentation orale synthétique d'un protocole d'étude clinique en français et en anglais

Organisation

Contrôle des connaissances

SEMESTRE 1 et SEMESTRE 2 : Sont déclarés admis au Master 1 (M1), les étudiants ayant obtenu une moyenne générale supérieure ou égale à 10/20 pour le Semestre 1 et pour le Semestre 2

- * Semestre 1 : toutes les unités d'enseignement (UE) se compensent entre elles.

- * Semestre 2 : Le stage doit être validé indépendamment.
Le semestre S1 et semestre S2 ne se compensent pas.

SEMESTRE 3 : L'obtention du semestre 3 comporte la validation de 5 unités d'enseignement (UE) obligatoires et du stage hospitalier. Toutes les unités d'enseignement (UE) se compensent entre elles. En cas d'échec à la 1ère session (UE transversales inférieures à 10/20 et/ou UE relatives aux options inférieures à 10/20), les étudiants devront se présenter fin août de l'année universitaire en cours aux épreuves écrites obligatoirement et uniquement dans les disciplines où leurs notes auront été inférieures à 10/20 lors la 2ème session (rattrapage).

SEMESTRE 4 : Stage de 6 mois en entreprise (30 ECTS)

L'examen de validation du stage comprend la notation :

1. d'un mémoire écrit de stage (/90) – 9 ECTS,
2. d'une fiche d'évaluation de stage par le responsable (/90) – 9 ECTS,
3. d'une épreuve orale (/120) – 12 ECTS. Elle comprend une discussion sur le déroulement du stage et les connaissances acquises.

Le semestre S3 et semestre S4 ne se compensent pas.

Admission

Modalités d'inscription

Candidater au master 1 [🔗 https://www.monmaster.gouv.fr/candidater-1](https://www.monmaster.gouv.fr/candidater-1)

Candidater au master 2 [🔗 https://candidature.umontpellier.fr/candidature/#!accueilView](https://candidature.umontpellier.fr/candidature/#!accueilView)



Programme

Organisation

MASTER 1:

Les UE du semestre 1 permettent d'acquérir les connaissances générales des différentes étapes de recherche clinique (conception des essais cliniques, méthodologie statistique), les aspects réglementaires ainsi que les principales bases de neuropsychologie. L'ensemble des connaissances permettront d'aborder au semestre 2, avec une forte participation de professionnels, une spécialité dans l'un des 2 secteurs des industries de santé et de la Recherche Biomédicale : a. Conception, Évaluation et gestion des Essais Thérapeutiques, b. R&D Neuropsychologie. Les 2 semestres du Master 1 permettent d'acquérir les prérequis en méthodologie, biostatistique, évaluation de qualité, évaluation et méthodologie des essais thérapeutiques, nécessaires au Master 2 « Conception, Évaluation et Gestion des Essais Thérapeutiques » ainsi qu'en « Neuropsychologie ».

MASTER 2:

La spécialité permet d'acquérir une compétence méthodologie, clinique et gestion de projets de recherche puis des compétences en:

1. Conception, Évaluation et gestion des Essais Thérapeutiques
2. R&D Neuropsychologie

Master 1 - GET sous parcours Neuropsychiatrie

Semestre 1

Semestre 2

Master 2 - GET sous parcours Neuropsychiatrie

Semestre 3

Semestre 4

Master 1 - GET sous parcours Thérapie innovante

Semestre 1

Semestre 2

Master 2 - GET sous parcours Thérapie innovante

Semestre 3

Semestre 4
