



# Management des Opérations Cliniques et Data Management (MODM) Sous Parcours Opérations Cliniques

 ECTS  
120 crédits

Durée  
2 ans

 Structure de formation  
Faculté de pharmacie

 Langue(s) d'enseignement  
Français

## Parcours proposés

- Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques
- Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques

## Présentation

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'Etudes Cliniques.

## Objectifs

L'objectif est de former des cadres spécialisés dans le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) en Master 1. La formation est complétée en Master 2 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.

## Savoir faire et compétences

- \* 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
- \* Etre 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

## Organisation

## Ouvert en alternance

**Type de contrat :** Contrat d'apprentissage



Selon le calendrier prévisionnel fourni par la formation.

---

## Stages, projets tutorés

**Stage :** Obligatoire

**Durée du stage :** Master 1 : 3 à 5 mois / Master 2 : 4 à 6 mois

**Stage à l'étranger :** Possible

Stages en institution publique ou privée:

Projets tutorés par des professionnels en M1 et M2

---

## Admission

---

### Public cible

Licence Biologie-Santé

Licence Ingénierie de la Santé

Formation continue

étudiants en pharmacie, médecine

---

### Pré-requis nécessaires

Niveau Licence scientifique

---

### Pré-requis recommandés

Bon niveau d'anglais

---

## Et après

---

### Passerelles et réorientation

autres masters équivalents

---

### Insertion professionnelle

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

---

## Infos pratiques

---

### Contacts

**Responsable pédagogique**

Patrice Ravel

☎ +33 4 11 75 96 84

✉ patrice.ravel@umontpellier.fr

**Contact administratif**

Celine Bessone

✉ celine.bessone@umontpellier.fr

---

### Laboratoire(s) partenaire(s)

IRCM - INSERM U1194

🔗 <http://ircm.fr/>

Institut de Génomique Fonctionnelle (IGF) - UMR 5203 – INSERM U1191

🔗 <https://www.igf.cnrs.fr/index.php/fr/>



---

## Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie

---

## En savoir plus

### Gestion des Bases de Données Cliniques

🔗 <https://ingenierie-sante.edu.umontpellier.fr/modm-gestion-des-bases-de-donnees-cliniques/>

### Coordination des Etudes Cliniques

🔗 <https://ingenierie-sante.edu.umontpellier.fr/modm-coordination-des-etudes-cliniques/>



# Programme

---

## Organisation

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

## Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques

Semestre 1 Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management (MODM) Sous Parcours Gestion des données

---



Bases de données – Epidémiologie et Environnement santé	5 crédits	Biotechnologies appliquées à la santé	5 crédits
Epidémiologie et environnement santé		Biotechnologies appliquées à la santé CC	
Base de données		Biotechnologies appliquées à la santé Ecrit	
Base de données Ecrit		Langues vivantes et Communication	5 crédits
Base données Mini Projet		Anglais Semestre 1	
Strat de Dvpmt prods de santé – Gest° de prjt et dpmt clin	5 crédits	Langues vivantes	
Stratégie de développement de produits de santé CC		Espagnol Semestre 1	2,5 crédits
Stratégie de développement des produits de santé EC		Allemand Semestre 1	2,5 crédits
UE à choix Semestre 1	5 crédits	Autre langue Semestre 1	2,5 crédits
Axes thérapeutiques -	5 crédits	Documentation et communication	
Pharmacocinétique - PEC		<b>Semestre 2 Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management -</b>	
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux polymères	5 crédits	<b>Sous parcours Opérations Cliniques</b>	
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux TP			
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux Ecrit			
La gestion risque entreprise vue par le drt, l'éco et l'envt	5 crédits		
Gestion des risques en entreprise Ecrit/Oral			
Gestion des risques en entreprise Ecrit			
Physicochimie de la formulation des produits de santé	5 crédits		
Physicochimie de la formulation des produits de santé EC/CC			
Physicochimie de la formulation des produits de santé Ecrit			
Aspects réglementaires et financiers, Qualité et sécurité TC	5 crédits		
Droit Pharmaceutique			
Aspects règlementaires Ecrit			
Analyses financières			
Sécurité			
Qualité			
Marketing			



Affaires réglementaires, BPC, Pharmacovigilance	5 crédits	M2 UE Transversales	
Affaires règlementaires , BPC, Pharmacovigilance Projet		Gestion projet Produits Santé	5 crédits
Affaires réglementaires, BPC, Pharmacovigilance Ecrit		Contrôle gestion Pilotage	
Stage en entreprise	10 crédits	Gestion de projet de produits de santé Ecrit	
Stage entreprise Rapport		Gestion de projet de Produits de Santé - Projet	
Stage entreprise Oral		Management de la qualité,	5 crédits
Stage en entreprise Appréciation		Marketing, management équipe	
Monitoring et logistique des études cliniques	5 crédits	Management qualité, marketing, Management équipe	
Monitoring et logistique		QCM	
Stage hospitalier		Management qualité, Marketing, management équipe	
Stage hospitalier Oral		Ecrit	
Stage hospitalier Appréciation		Master 2 UE Parcours MODM-OPC	
Stage hospitalier Rapport		Apprentissage par projet OPC	2,5 crédits
Anglais et 2ème langue	5 crédits	Management des données biomédicales	2,5 crédits
Anglais Semestre 2	2,5 crédits	Management des opérations	5 crédits
Langues vivantes Choix 2	2,5 crédits	cliniques	
Autre langue Semestre 2	2,5 crédits	Management des opérations cliniques Ecrit	
Allemand Semestre 2		Management des opérations cliniques Projet	
Espagnol Semestre 2		Management de projet des produits de santé	5 crédits
Initiation à la gestion de bases de données cliniques	5 crédits	Affaires règlementaires-	5 crédits
SAS		Pharmacovigilance, Marketing	
SAS Pratique		Affaires règlementaires-	
SAS Projet		Pharmacovigilance, Marketing	
Data		Ecrit	
Data Projet		Affaires règlementaires-	
Data Ecrit		Pharmacovigilance, Marketing	
		Projet	

## Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques

### Semestre 3 Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques

### Semestre 4 Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques



Stage en entreprise 20 crédits

Stage en entreprise Rapport

Stage en entreprise Oral

Stage en entreprise Appréciation

Master 2 Semestre 4 Parcours

MODM-OPC

Apprentissage par projet 5 crédits

Essais cliniques spécifiques 2,5 crédits

Essais cliniques spécifiques

Ecrit

Essais cliniques spécifiques

Projet

Outils d'analyse et de gestion de données cliniques 2,5 crédits

Outils d'analyse et de gestion

de données cliniques Ecrit

Outils d'analyse et de gestion

de données cliniques Projet