



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

 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 (MODM) - Sous parcours Gestion des Données
- › Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management : Sous Parcours Gestion des Données

Double compétence en recherche clinique et management de projet.

Maîtriser les outils nécessaires à la gestion des essais cliniques, maîtriser les outils de gestion de projet, maîtriser les risques associés à la réalisation des essais cliniques.

Maîtriser la méthodologie des essais cliniques : réglementation, coût et budget, planification et mise en place, gestion des risques, audit, pharmacovigilance, gestion de la sous-traitance, ...

Maîtriser l'ensemble des étapes de la gestion d'une base de données d'un essai clinique en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques cliniques (conception de la base à partir du protocole et du CRF, contrôle de la qualité, programmation des contrôles de cohérence des données, plan de validation, codage des événements indésirables, importation des données de laboratoire, gel de base ...)

Présentation

L'objectif est de former des cadres spécialisés en gestion de bases de données cliniques (Clinical Data Management) et de favoriser leur employabilité rapide par une formation académique et en alternance via une pédagogie active. Spécialisation en Master 2.

Objectifs

Former des ingénieurs dans le domaine de la santé et de la recherche clinique

Savoir faire et compétences

Organisation

Ouvert en alternance

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

Selon le calendrier prévisionnel fourni par la formation.



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

Métiers associés à la recherche clinique (industrie pharmaceutique, CRO, centre d'investigation clinique, Institution publique en santé...):

Gestionnaire de base de données clinique (Data Manager) (<http://www.leem.org/gestionnaire-de-donnees-biomedicales>)

Attaché de Recherche Clinique (<http://www.leem.org/attache-de-recherche-clinique>)

Coordinateur ou manager d'essais cliniques (<http://www.leem.org/attache-de-recherche-clinique-manager>)

Infos pratiques

Contacts

Responsable pédagogique

Myrtille Vivien

+33 4 11 75 96 82

myrtille.vivien@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

Le M1 forme au métier d'Attaché de Recherche Clinique puis l'étudiant s'oriente en M2 dans l'un des deux sous-parcours : Gestion de bases de données cliniques ou Coordination d'études cliniques.

Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management (MODM) - Sous parcours Gestion des Données

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			
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux polymères	5 crédits	Semestre 2 Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous Parcours Gestion des Données	
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	Master 2 UE Parcours MODM-GDC	
Affaires règlementaires , BPC, Pharmacovigilance Projet		Management des données biomédicales	2,5 crédits
Affaires réglementaires, BPC, Pharmacovigilance Ecrit		Gestion de bases de données - Programmation	10 crédits
Stage en entreprise	10 crédits	SQL-R Examen Pratique	
Stage entreprise Rapport		SAS Examen pratique	
Stage entreprise Oral		Data Management 1	7,5 crédits
Stage en entreprise Appréciation		Data Management 1 Ecrit	
Monitoring et logistique des études cliniques	5 crédits	Data Management 1 Rapport	
Monitoring et logistique		M2 UE Transversales	
Stage hospitalier		Gestion projet Produits Santé	5 crédits
Stage hospitalier Oral		Contrôle gestion Pilotage	
Stage hospitalier Appréciation		Gestion de projet de produits de santé Ecrit	
Stage hospitalier Rapport		Gestion de projet de Produits de Santé - Projet	
Anglais et 2ème langue	5 crédits	Management de la qualité,	5 crédits
Anglais Semestre 2	2,5 crédits	Marketing, management équipe	
Langues vivantes Choix 2	2,5 crédits	Management qualité,	
Autre langue Semestre 2	2,5 crédits	marketing, Management équipe	
Allemand Semestre 2		QCM	
Espagnol Semestre 2		Management qualité,	
Initiation à la gestion de bases de données cliniques	5 crédits	Marketing, management équipe	
SAS		Ecrit	
SAS Pratique			
SAS Projet			
Data			
Data Projet			
Data Ecrit			
		Semestre 4 Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous Parcours Gestion des Données	

Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management : Sous Parcours Gestion des Données

Semestre 3 Master 2 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous Parcours Gestion des Données



Stage en entreprise 20 crédits

Stage en entreprise Rapport

Stage en entreprise Oral

Stage en entreprise Appréciation

Master 2 Semestre 4 Parcours

MODM-GDC

Apprentissage par projet GDC 5 crédits

Apprentissage par projet GDC

Rapport

Apprentissage par projet GDC

Oral

Data Management 2 5 crédits

Data Management 2 Ecrit

moodle

Data Management 2 Travail de
groupe