

# DU SAVOIR À LA PERFORMANCE

## VERS LES MÉTIERS DE LA SANTÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT

### Une formation associant la méthodologie des essais cliniques au management de projet

#### AQUÉRIR DES CONNAISSANCES

- **Monitoring et logistique** des essais cliniques, bonnes pratiques cliniques,
- **Développement clinique** : méthodologie, plans expérimentaux, protocole,
- **Réglementation internationale**, procédure de soumission et d'enregistrement,
- **Pharmacovigilance**,
- **Management des études cliniques**, planification opérationnelle, gestion des délais, gestion des ressources et du budget, gestion de la sous-traitance.

#### AQUÉRIR DES COMPÉTENCES

- **Double compétence Recherche Clinique et Management de projet**,
- **Maîtrise des outils nécessaires à la gestion des essais cliniques** et au suivi des études cliniques,
- **Maîtrise des outils de gestion de projet** : planification opérationnelle et gestion des ressources,
- **Communication**, techniques relationnelles et travail en équipe,
- **Anglais**.

### EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES EN RECHERCHE CLINIQUE

STAGE DE 1 + 5 MOIS EN MASTER 1 • APPRENTISSAGE EN MASTER 2

#### ● DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS ●

ARC manager - Coordinateur d'études cliniques - Chef d'études cliniques - Chef de projet clinique

## **Le MASTER Mention « Ingénierie de la Santé »**

### **MASTER1 Ingénierie de la Santé (semestres 1 et 2)**

#### **SEMESTRE 1 – 30 ECTS**

**UE101** - Aspects réglementaires et financiers – Qualité et sécurité

**UE102** - Bases de données – Epidémiologie et Environnement santé

**UE103** - Stratégie de Développement de produits de santé – Gestion de projet et Développement clinique

**UE104** - Biotechnologies appliquées à la santé

**UE105** - Langues vivantes et Communication

#### **UE au choix selon les Parcours**

- UE 106 - Parcours 1 et 2 : Physicochimie de formulation des produits de santé
- UE 107 - Parcours 3 : Axes thérapeutiques – Pharmacocinétique - PEC
- UE 108 - Parcours 4 : Bases en droit et économie de l'environnement
- UE 109 - Parcours 5 : Biomatériaux pour les dispositifs médicaux (DM)

#### **SEMESTRE 2 – 30 ECTS**

##### **Pour tous les étudiants de la Mention :**

UE201 - Anglais et 2<sup>ème</sup> langue

UE202 - Stage en entreprise de 3 à 5 mois

##### **Parcours 1 : Management de Projet, Marketing de Produits de Santé**

UE 203 - Matières premières et formulation de produits de santé

UE204 - Conduite de projet et Marketing en formulation de Produits de Santé

UE 205 - Apprentissage par projet : formulation, stratégie de communication et commercialisation d'un produit de santé

##### **Parcours 2 : Conception et Production des Produits de Santé**

UE 203 - Matières premières et formulation des produits de santé

UE 206 - Apprentissage par projet

UE 207 - Génie du médicament (spécialité médicament)

UE 208 - Stratégie de développement et contrôles des produits cosmétiques (spécialité cosmétologie)

##### **Parcours 3 : Management des Opérations Cliniques et Data Management**

UE 209 - Monitoring et logistique des études cliniques

UE 210 - Affaires réglementaires, BPC, Pharmacovigilance

UE 211 - Initiation à la gestion de bases de données cliniques – Data management

##### **Parcours 4 : Management de Projet en Environnement – Santé**

UE 212 - Stratégie industrielle en environnement-santé

UE 213 - Méthodes biologiques et analytiques applicables en environnement

UE 214 - Apprentissage par projet / PEC

##### **Parcours 5 : Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation**

UE 215 - Synthèse et caractérisation des biomatériaux

UE 216 - Application des biomatériaux en Santé

UE 217 - Apprentissage par projet : Conception d'un DM à partir de biomatériaux

### **MASTER2 Ingénierie de la Santé (semestres 3 et 4)**

#### **SEMESTRE 3 (30 ECTS) : 2 UE communes à tous les parcours**

UE 301 - Gestion de projet de Produits de Santé, Contrôle de gestion et Pilotage de la performance

UE 302 - Management de la qualité, Marketing

##### **Parcours 1 : Management de projet, Marketing de Produits de santé**

UE 303 - Management de projet de Produits de Santé

UE 304 - Outils de management de projet en Produits de Santé

UE 305 - Stratégie de communication et Marketing en Produits de Santé

UE 306 - Apprentissage par projet

##### **Parcours 2 : Conception et production des Produits de Santé**

UE 307 - Gestion de production et valorisation

UE 308 - Apprentissage par projet

UE 309 - Procédés de production et gestion de la qualité opérationnelle (spécialité médicament)

UE 310 - Formulation et contrôles des produits cosmétiques (spécialité cosmétologie)

##### **Parcours 3 : Management des Opérations Cliniques et Data Management**

###### • **Option : Coordination d'études cliniques :**

UE 303 - Management de projet des produits de santé

UE 311 - Data Management 1

UE 312 - Management des opérations cliniques

UE 313 - Affaires réglementaires-Pharmacovigilance, Marketing

UE314 - Apprentissage par projet

###### • **Option : Gestion de Données cliniques:**

UE 311 - Data Management 1

UE 315 - Gestion de base de données relationnelles - programmation SQL/PLSQL

UE 316 - Langage SAS - Statistique

UE 317 - Data Management 2

UE 318 - Outils et techniques pour le data management- APP 1ère partie

##### **Parcours 4 : Management de Projet en Environnement - Santé**

UE 319 - Chimie environnementale et écotoxicologie

UE 320 - Risques environnementaux : Evaluation et gestion

UE 321 - Risques sanitaires : Evaluation et gestion

UE 322 - Contrôle et évaluation de projets en environnement-santé 1

##### **Parcours 5 : Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation**

UE 324 - Généralités et connaissances des dispositifs médicaux

UE 325 - Réglementation, Normes et accès au marché

UE 326 - Evaluation clinique et pré-clinique

UE 327 - Les Dispositifs médicaux dans l'entreprise 1

#### **SEMESTRE 4 – 30 ECTS**

##### **Pour tous les étudiants de la Mention :**

UE401 - Stage en entreprise de 4 à 6 mois

##### **Parcours 1 : Management de projet, Marketing de Produits de santé**

UE 402 - Apprentissage par projet : Commercialisation d'un Produit de santé

UE 403 - Contrôle et évaluation des projets en Produits de Santé.

##### **Parcours 2 : Conception et production des Produits de Santé**

UE 404 - Apprentissage par projet

UE 405 - Formulation et procédés industriels (spécialité médicament)

UE 406 - Contrôle et réglementation des produits cosmétiques (spécialité cosmétique)

##### **Parcours 3 : Management des Opérations Cliniques et Data Management**

###### • **Option : Coordination d'études cliniques ::**

UE 407 - Outils d'analyse et de gestion de données cliniques

UE 408 - Essais cliniques spécifiques

UE 409 - Etude de cas

###### • **Option : Gestion de Données cliniques:**

UE 410 - Validation - Contrôle de qualité - Gel de base

UE 411 - APP - 2ème partie

##### **Parcours 4 : Management de Projet en Environnement - Santé**

UE 412 - Apprentissage par projet en évaluation des risques

UE 413 - Risques au poste de travail : Evaluation et gestion

UE 414 - Portefeuille d'expérience et compétence

##### **Parcours 5 : Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation**

UE 415 - Les Dispositifs médicaux dans l'entreprise 2

UE 416 - Apprentissage par projet : le cycle de vie du DM