

FORMER DES CADRES SPÉCIALISÉS DANS LE DATA MANAGEMENT DES ETUDES CLINIQUES

AVEC UNE DOUBLE COMPÉTENCE EN MANAGEMENT DE PROJET / DE QUALITÉ.

- Conception, mise en place et suivi des essais cliniques, pharmacovigilance
- Qualité en entreprise, planification opérationnelle et management de Projet, management d'équipe
- Contrôle de gestion, marketing
- Programmation SAS, SQL, PL/SQL
- Réglementation , ICH, bonnes pratiques cliniques.
- Protocole, conception de base, CRF, contrôle de la qualité, plan de validation, tests de cohérence, codage et dictionnaires, données de laboratoire, gel de base...
- Réalisation du Data Management d'une base de données cliniques réelle, sous la direction d'un industriel, en équipe projet et en totale autonomie, de la création à partir du protocole et du cahier d'observation de l'étude jusqu'au gel de la base de données.

INTERVENANTS

- Enseignants- chercheurs de l'Université de Montpellier
- Professionnels du data management de l'industrie pharmaceutique (SANOFI, Laboratoires SERMER, SANOFI-PASTEUR), des CRO (Altizem, Quintiles, Amits, QuanticSoft, Lincoln) et des structures académiques (ICM, IPC).

EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

STAGE DE 1 + 5 MOIS EN MASTER 1

STAGE DE 6 MOIS EN MASTER 2

● DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS ●

Les métiers du master sont dans le secteur de la recherche clinique en CRO, laboratoire pharmaceutique, structures académiques, ainsi que dans le domaine agro-alimentaire ou vétérinaire en tant que gestionnaire de (base de) données biomédicales (Data Manager).

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^{ème} 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