

# MANAGEMENT DES OPÉRATIONS CLINIQUES ET DATA MANAGEMENT

## GESTION DES BASES DE DONNÉES CLINIQUES

MASTER



Responsable

**Myrtille VIVIEN**

myrtille.vivien@umontpellier.fr

### Effectifs

**M1** : 18-20 pers.

**M2** : 12-14 pers.

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 : GESTIONNAIRES DE BASES DE DONNÉES CLINIQUES (DATA MANAGER)

### OBJECTIFS

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.

Le Master Ingénierie de la Santé est certifié ISO 9001 V2015



### CONNAISSANCES SPÉCIFIQUES APPORTÉES PAR LE PARCOURS

- Monitoring et Logistique des essais cliniques
- Documents essentiels ICH pour la conduite des essais (avant, pendant et en fin d'essai). RGPD en Recherche Clinique
- Programmation SAS, SQL et R
- Conception de la base à partir du CRF
- Contrôle qualité, validation des données, codage et dictionnaires, données de laboratoires, gel de base
- Standards CDISC et SDTM, Risk Based Monitoring
- Gestion de la sous-traitance en Data Management
- Utilisation d'un logiciel professionnel

### COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES APPORTÉES PAR LE PARCOURS

- Compétence d'ARC en M1
- Mettre en place une base de données cliniques en suivant les recommandations CDISC et dans le respect de la réglementation
- Capacité à définir les contrôles de cohérences nécessaires afin de garantir une base de données fiable et respectant le protocole de l'essai
- Programmer ces contrôles de cohérences sur un logiciel professionnel et sous SAS.
- Identifier et gérer les risques
- Planifier et réaliser toutes les étapes de contrôle qualité nécessaires pour obtenir une base de données propre

### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES

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

### DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS

DATA MANAGER EN : CRO - LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE - STRUCTURES ACADÉMIQUES  
DANS LES SECTEURS : PHARMACEUTIQUE, VÉTÉRIINAIRE, NUTRITION OU DISPOSITIF MÉDICAUX



Ingénierie  
de la Santé

