

Master 2



**Ingénierie  
de la Santé**

<https://ingenierie-sante.edu.umontpellier.fr>

**modm**

MANAGEMENT DES  
OPÉRATIONS CLINIQUES  
ET DATA MANAGEMENT

GESTION DES BASES DE DONNÉES CLINIQUES

MASTER

Responsable : myrtille.vivien@umontpellier.fr

## Semestre 3

### UE PAM2GPRJ - Gestion de projet de produits de santé, contrôle de gestion et pilotage de la performance - CM/TD - 5 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre à l'étudiant de comprendre les concepts, les processus et les méthodes de management de projet dans le cadre décrit par le Project Management Institute® et de permettre à l'étudiant d'évaluer et de comprendre au travers d'un compte de résultat d'entreprise, les postes de rentabilité et de performance. Un travail sera réalisé sur un progiciel de gestion de projet.

### UE PAM2MNQM - Management de la qualité, marketing, Management d'équipe - CM/TD - 5 ECTS

Les objectifs de cette UE sont :

- clarifier les missions, rôles et fonctions d'un manager d'équipe et de comprendre l'influence de son leadership sur la performance de l'équipe.
- comprendre les mécanismes du marché, savoir identifier les acteurs concernés et analyser les facteurs d'influence et connaître les différentes manœuvres stratégiques vis-à-vis de la demande et face à la concurrence.
- comprendre les éléments de l'organisation, des principes et des outils de gestion de la qualité et de l'amélioration continue, les principes généraux de la gestion du risque et la gestion du changement des produits, procédés et méthodes, processus, études, dans le cadre de la gestion de la qualité en entreprise, sur la base des bonnes pratiques et des normes ISO.

### UE PAM2BADO Gestion de bases de données - programmation - CM/TD/TP - 10 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre à l'étudiant de savoir modéliser une base de données relationnelle à l'aide d'un modèle entité-association et de savoir l'implémenter et l'interroger en langage SQL sous ORACLE®, ainsi que de lui donner les outils pour

programmer des contrôles, faire des requêtes, des listings et des graphiques à partir de tables issues d'une base de données relationnelles, en langage R et en langage SAS.

### UE PAM2MDBI - Management des données biomédicales - CM - 2.5 ECTS

Commune à l'ensemble des étudiants du parcours MODM, cette UE a pour objectif de donner aux étudiants des connaissances générales sur des fondamentaux en recherche clinique, comme le RGPD, la validation des données, le codage des événements indésirables, les données de vie réelles, l'utilisation de l'IA en recherche clinique et les objets connectés.

### UE PAM2DATA - Data Management 1 - CM/TD /APP - 7.5 ECTS

Cette première UE de data management, dont les cours sont assurés par des professionnels du data management clinique, va permettre aux étudiants de savoir gérer la mise en place d'une étude, en terme de data management, (structurer un CRF, annoter un CRF, comprendre et utiliser les recommandations CDISC, réaliser un plan de validation, rédiger un protocole de transfert des données, importer des données externes, réaliser le codage des AE) en utilisant un logiciel professionnel, mais aussi connaître les éléments nécessaires à la gestion de la sous-traitance du point de vue du laboratoire et du sous-traitant.

Outre les cours et les travaux pratiques dispensés par des professionnels, les étudiants vont réaliser, en groupe projet, la structure d'une base de données clinique (1<sup>ère</sup> partie de l'APP), en utilisant les enseignements de management de projet, management d'équipe, management de la qualité et de data management qu'ils auront eu ce semestre.

## Semestre 4

### UE PAM2DAT2 - Data Management 2 - CM/TP - 5 ECTS

Dans cette seconde UE de data management, les étudiants vont apprendre comment programmer des tests de cohérences dans deux langages habituellement utilisés dans le monde professionnel. De plus, seront abordés les process de contrôle qualité spécifiques au data management clinique ainsi que la réglementation. Un autre objectif de cette UE est de les initier la data visualisation avec power BI®.

### UE PAM2STAG : Stage en entreprise de 4 à 6 mois - 20 ECTS

Stage de data manager clinique de 4 à 6 mois (ou alternance) dans une structure privée ou académique.

### UE PAM2AGDC - Apprentissage par projet - 5 ECTS

Dans cette UE, les étudiants vont mettre en application les enseignements de management d'équipe, management de projet, management de la qualité et de data management, dans le cadre de la seconde partie du projet commencé au semestre 3. Il s'agira ici, entre autres, de réaliser le plan de validation, programmer les tests de cohérences, gérer les demandes de corrections, pour arriver au gel de la base de données.