

Master 2



**Ingénierie
de la Santé**

modm

MANAGEMENT DES
OPÉRATIONS CLINIQUES
ET DATA MANAGEMENT

GESTION DES BASES DE DONNÉES CLINIQUES

MASTER

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

Responsable : Patrice.ravel@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 PAM2AFRE Affaires réglementaires- Pharmacovigilance, Marketing - CM/TD/APP - 5 ECTS

L'objectif est de fournir les connaissances nécessaires au niveau de la réglementation nationale et internationale pour la conduite d'un essai clinique. Les thèmes abordés sont les suivants :

- Les documents essentiels (ICH 6) et gestion des dossiers de soumission aux HAS documents ICH 8
- Assurance de qualité, audit
- Etudes Marketing, et études post marketing
- Pharmacovigilance - SAE Data reconciliation
- Gestion des produits d'investigation clinique, (Clinical Supply Chain).
- Interculturalité - Pharmacoéconomie - Intelligence compétitive

Un projet tutoré sur des données réelles dans la gestion des lots cliniques accompagne cet UE. Les enseignements sont effectués par des professionnels.

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 PAM2MANO - Management des opérations cliniques- CM/TD /APP - 2.5ECTS

Cet Ue aborde la mise en place et la supervision d'études cliniques nationales et internationales, dans le respect des délais et de la réglementation. Différentes thématiques sont abordées :

- Élaboration des plans opérationnels, gestion des risques, rédaction médicale et constitution des dossiers réglementaires.
- Études de faisabilité, gestion budgétaire et sous-traitance, organisation des réunions investigateurs et préparation des visites (mise en place, monitoring, clôture).

- Coordination et animation des équipes internationales de monitoring ; optimisation des ressources humaines et financières.

Un projet tutoré sur des données réelles accompagne cet UE. Les enseignements sont effectués par des professionnels.

UE PAM2AOPC- Apprentissage par projet - APP - 2.5 ECTS

La mise en pratique des contenus pédagogiques du master 2 à travers des études de cas supervisés par des professionnels de l'industrie pharmaceutique est proposé aux étudiants.

Le travail s'effectue en groupe de 4 à 6 étudiants suivant les projets proposés.

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 processus de contrôle qualité spécifiques au data management clinique ainsi que la réglementation. Un autre objectif de cette UE est de les initier à 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.