

DATA MANAGEMENT – TOUTES LES UEs DE M1

Semestre 1

Tronc commun S1

UE PAM1ARFQ – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET FINANCIERS, QUALITÉ ET SÉCURITÉ

Nombre ECTS = 5 – Responsable UE : Béatrice BAÑULS

Prérequis indispensables :

Initiation au Droit souhaitable mais non requis

Les principes essentiels du Management de la Qualité

Marketing

Connaître le rôle du marketing et l'aspect analytique (différentes études de marché)

Analyses financières

Connaître à minima les comptes de l'entreprise et le rôle des postes relatifs (bilan et compte de résultat).

Contenu et Objectifs de l'UE :

Droit pharmaceutique (18h CM en commun avec Master Sciences du médicament)

Environnement Juridique du Médicament (1h)

Les Produits de Sante : Notions et Régimes (1h)

Etablissements Pharmaceutiques (2h)

AMM UNION EUROPEENNE (médicaments particuliers) (3H)

AMM HORS UE et CTD (3H)

Pharmacovigilance (2H)

Prix remboursement (2H)

Publicité (2H)

Propriété industrielle (2H)

Connaitre les différents textes applicables au domaine du médicament, leur origine, leur valeur juridique, leur articulation.

Connaitre les notions des différents produits de santé

Connaitre les bases de l'encadrement de la protection de l'innovation, fabrication, la mise sur le marché et la surveillance des médicaments

Marketing : 9h CM

La démarche globale du marketing

Rappel sur les études de marché

Les outils de diagnostic et amorce stratégique

Intégrer la démarche globale du marketing

Connaitre les outils de diagnostic et les orientations stratégiques

Analyse financière : 6h CM + 3h TD

Introduction à l'analyse financière

Principe de l'analyse comparative

Les différents ratios : Financiers, économiques, de trésorerie

Savoir analyser la rentabilité, la solvabilité et la liquidité d'une activité économique (entreprise industrielle).

Management de la Qualité : 12 hCM + 3 h TD (en commun avec Master Sciences du médicament sauf cours 3)

Dans le cadre de la gestion de la Qualité en entreprise, sur la base des Bonnes Pratiques et les normes ISO :

1. Rappel des bases des Systèmes Qualité et de l'organisation et la documentation en entreprise (3h)
2. Contrôle Qualité et Assurance Qualité (2h)
3. Qualification et Validation : Le contrôle des équipements / logiciels et des procédés de réalisation (2 X 1,5h que pour Master IS)
4. La gestion des déviations et non-conformités (2h)
5. L'amélioration continue : Actions correctives et préventives(2h)

TD de 3h : Non-conformité – CAPA

Sécurité : 6 h CM

Introduction aux ICPE

Responsabilité sociétale des entreprises: protection des travailleurs et de

l'environnement

Fiche de Données de sécurité et classification des substances et produits dangereux: éléments clés de la RSE

Méthodes pédagogiques :

Marketing et Analyse Financière

Cours avec interaction des étudiants au travers des contenus et des exemples fournis.

Questionnements spécifiques sur chacune des parties traitées.

UE PAM1BADO – BASES DE DONNÉES – EPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ-ENVIRONNEMENT

Nombre ECTS = 5 – Responsables UE : Hélène FENET –Aurélie ESCANDE – Patrice RAVEL

Epidémiologie :Indicateurs de santé, Epidémiologie descriptive, étiologique et évaluative

Santé-Environnement :Structuration de la santé publique, la gestion nationale et régionale de la santé environnementale au travers des plans de santé publique, la responsabilité sociétale des entreprises, la description et le comportement des différents types de polluants à risque environnemental et sanitaire, exemples de contaminants problématiques pour la santé.

Bases de données :Modèle relationnel, requêtes SQL simples, création de tables, gestion des contraintes, importation de données, création de formulaires, création d'état, création de macro et utilisation du VBA sous ACCESS™

L'étudiant doit acquérir les compétences afin de pouvoir

→Appréhender les études épidémiologiques :

Identifier l'épidémiologie comme outils de santé publique

Connaître les outils de la surveillance épidémiologique

Connaître les différents types d'enquêtes épidémiologiques

Savoir interpréter les indicateurs d'épidémiologie descriptive

Savoir calculer et interpréter les résultats des calculs de risque (RR et OR)

issus de l'épidémiologie analytique

Savoir décrire et critiquer les stratégies, les protocoles d'études mis en œuvre en épidémiologie

Etre capable d'évaluer la validité des tests de dépistage

→ Connaître le comportement et les impacts de polluants sur la santé et les outils de gestion dans la législation (à travers des exemples)

Découvrir la gestion de la santé publique en France,

Savoir reconnaître les enjeux de la santé environnementale

→ Découvrir les bases de la gestion des bases de données

Comprendre comment est structurée l'Information grâce au modèle relationnel

Reconnaître les différents modes d'utilisation des bases de données (Administrateur/client)

Savoir construire une base de données comprenant quelques tables

Etre capable de définir les principales contraintes sur une base de données

Etre capable d'utiliser les principales commandes du langage SQL.

Etre autonome sur le système de gestion de données ACCESS (Microsoft)

UE PAM1SDPS – STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS DE SANTÉ, GESTION DE PROJET ET DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

Nombre ECTS = 5 – Responsable UE : Xavier GARRIC

prérequis indispensable: Connaissances générales en biologie, en chimie et en pharmacie galénique

📌 Contenu et Objectifs de l'UE : 44H C

Stratégie de développement de produits de santé et environnement industriel : 29h CM :

- Connaissance générale des secteurs du médicament, de la cosmétologie et des dispositifs médicaux
- Connaissance des spécificités réglementaires et socio-économiques des secteurs du médicament, de la cosmétologie et des dispositifs médicaux
- L'éthique en santé
- Fonctionnement et culture des entreprises en Santé

Gestion de projet : 3h CM

- Initiation à la gestion de projet de développement de produits de santé

Développement clinique : 12h CM

- Initiation au déroulement des essais cliniques dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- Développement du médicament
- La méthodologie des essais cliniques
- Le plan standard d'un protocole d'essai clinique

Méthodes pédagogiques :

Cours magistraux axés sur la vulgarisation avec recherche d'échanges avec les étudiants

Travaux dirigés avec utilisation d'outils informatiques de gestion de projet

UE PAM1BIAP – BIOTECHNOLOGIES APPLIQUÉES À LA SANTÉ

Nombre d'ECTS = 5 – Responsables UE : Armelle CHOQUET & Arnault GRAINDORGE

prérequis indispensable : Connaissances en biologie moléculaire et cellulaire (niveau L3)

☞ **Contenu et Objectifs de l'UE : 22h CM + 6h TD + 22h TP**

CM

- Identification des cibles moléculaires ou cellulaires (Introduction=2h, les approches -omiques=2h) et notions de biomarqueurs=2h (6h)
- Technologie de l'ADN recombinant=2h, CRISPR-Cas=2h, biologie synthétique (2h) : (6h)
- Applications industrielles/exemples : protéines, anticorps et vaccins (5h) ; optimisation des biomédicaments (2h), biotechnologies contemporaines (3h). (10h)

TD

- ADN recombinant, Clonage virtuel (6h)

TP

- TP1 => Clonage, production, purification, caractérisation d'une protéine recombinante (12h)
- TP2 => Établissement d'un modèle cellulaire pour le criblage moyen-débit (10h)

Objectifs :

Connaître les différents produits de santé issus des biotechnologies

Acquérir les notions de cibles thérapeutiques et de biomarqueurs

Acquérir des notions de criblages moyen et haut débit

Connaître les technologies de l'ADN recombinant, de biologie moléculaire et de biologie synthétique

Avoir un aperçu concret des conditions de production d'une protéine recombinante et d'élaboration d'un modèle cellulaire compatible avec le criblage moyen débit (réalisation de travaux pratiques).

Méthodes pédagogiques :

Le format de cette UE, très axée sur des ateliers pratiques et des exemples, devrait permettre aux étudiants d'acquérir une vision assez précise de l'utilisation des biotechnologies dans le domaine de la santé ou de l'industrie en générale.

UE PAM1LVCO – LANGUES VIVANTES ET COMMUNICATION

Nombre ECTS = 5 – Responsable UE : Gregory NICKSON et Béatrice BANULS

prérequis indispensable: Niveau BAC

☂ Contenu et Objectifs de l'UE :

Langues vivantes : 40h TD

Développer les compétences de communication en langue étrangère.

Vocabulaire de spécialité.

Connaissance des entreprises et des questions de santé dans les pays de la langue visée.

Approche culturelle.

Communication : 9h TD

Savoir travailler en équipe et se positionner au sein d'un groupe.

Notion de dynamique de groupe et cohésion d'équipe.

Communiquer efficacement, écouter activement et partager des idées (techniques, modes et réseaux).

Instaurer des relations professionnelles constructives (attitudes et postures) ; collaboration et concertation.

Techniques de négociation

TD Bibliographie : 3h TD

Savoir utiliser les ressources bibliographiques d'une bibliothèque universitaire

Savoir réaliser une bibliographie pertinente en rapport avec des sujets scientifiques

Méthodes pédagogiques :

Simulation d'entretien d'embauche, exposé oral avec PowerPoint, simulation de réunions, rédaction de lettre et mails, débats, lecture de documents etc....

Travail pratique sur les différentes compétences (compréhension/expression écrite et orale)

Entraînement au TOEIC

Aspects méthodologiques (selon besoin du groupe)

Exercices sur plateforme numérique visant à revoir et à consolider la connaissance de la langue.

Communication: test, exercices, jeux de rôle

M1- UE SPÉCIFIQUES : MANAGEMENT DES OPÉRATIONS CLINIQUES et DATA MANAGEMENT (S1)

UE PAM1AXET : AXES THÉRAPEUTIQUES – PHARMACOCINÉTIQUE – PEC

Nombre d'ECTS = 5 – Responsable UE : Patrice Ravel

prérequis indispensable: Programme de Physiologie (Licence), Connaître le déroulement d'un essai clinique

Modalités: 43.5h CM + 6h TD

Objectifs

- Donner aux étudiants se destinant aux métiers de la Recherche Clinique les connaissances de base relatives aux différents axes thérapeutiques faisant l'objet d'études cliniques
- Comprendre le dossier pharmacocinétique
- Savoir se présenter à l'oral et à l'écrit

CONTENU de l'UE

AXES THÉRAPEUTIQUES

Cancérologie, Cardiovasculaire, SNC, Pneumologie, Thrombose, Diabète, Hypertension, Hématologie, Rhumatologie, Psychiatrie, Analgésiques, Paludisme, Infectiologie, Essais vaccinaux, Essais sur dispositifs médicaux

PHARMACOCINÉTIQUE

Définition des principales variables entrant dans le déroulement de la phase 1 de développement clinique

PEC

Présentation orale des étudiants anglais et français
Relecture CV et lettre de motivation

Méthodes pédagogiques :

Cours magistraux et travaux dirigés

PAM1S2ST – STAGE EN ENTREPRISE DE 3 À 5 MOIS

Nombre ECTS = 10 – Responsable UE : Béatrice BAÑULS

prérequis indispensable:

Avoir réalisé au moins un stage en Licence

UE du Master 1 du tronc commun et spécifiques à chaque parcours

Contenu et Objectifs de l'UE :

2h CM : préparation et consignes pour trouver et réaliser un stage

3 à 5 mois à temps plein en entreprise publique ou privée.

Mettre en application les connaissances acquises au cours de la formation

Réaliser un projet professionnel concret dans son contexte d'activités

Méthodes pédagogiques :

Rapport écrit , Epreuve orale, Appréciation du maître de stage

Semestre 2

TRONC COMMUN (S2)

PAM1S2LV – ANGLAIS ET 2ÈME LANGUE

Nombre ECTS = 5

Responsable UE : Caroline WEMYSS et Peter WEINMANN

prérequis indispensable: Niveau BAC

Contenu et Objectifs de l'UE :

Travail de l'ensemble des compétences de communication : expression et compréhension écrite et orale

Connaissance de l'environnement professionnel et culturel international

Simulation d'entretien d'embauche, exposé oral avec PowerPoint, simulation de réunions, rédaction de lettres et mails, débats, lecture de documents, etc...

Aspects méthodologiques (selon les besoins des groupes)

Exercices sur plateforme numérique visant à revoir et à consolider la connaissance de la langue.

Développer les compétences de communication en langue étrangère.

Vocabulaire de spécialité

Connaissance des entreprises et des questions de santé dans les pays de la langue visée

Approche culturelle

Méthodes pédagogiques :

Travail de l'ensemble des compétences de communication : expression et compréhension écrite et orale

Connaissance de l'environnement professionnel et culturel international

Simulation d'entretien d'embauche, exposé oral avec PowerPoint, simulation de réunions, rédaction de lettres et mails, débats, lecture de documents, etc...

Aspects méthodologiques (selon les besoins des groupes)

Exercices sur plateforme numérique visant à revoir et à consolider la connaissance de la langue

PAM1S2ST – STAGE EN ENTREPRISE DE 3 À 5 MOIS

Nombre ECTS = 10 – Responsable UE : Béatrice BAÑULS

prérequis indispensable :

Avoir réalisé au moins un stage en Licence

UE du Master 1 du tronc commun et spécifiques à chaque parcours

Contenu et Objectifs de l'UE :

2h CM : préparation et consignes pour trouver et réaliser un stage

3 à 5 mois à temps plein en entreprise publique ou privée.

Mettre en application les connaissances acquises au cours de la formation

Réaliser un projet professionnel concret dans son contexte d'activités

Méthodes pédagogiques :

Rapport écrit , Epreuve orale, Appréciation du maître de stage

UE SPÉCIFIQUES : MANAGEMENT DES OPÉRATIONS CLINIQUES et DATA MANAGEMENT (S2)

UE PAM1MON : MONITORING ET LOGISTIQUE DES ESSAIS CLINIQUES

Nombre d'ECTS = 5 – Responsable UE : Patrice RAVEL

prérequis indispensable : Cette UE est non dissociable des autres UE spécifiques au parcours.

Modalités : 41 h CM + 6 h TD Cette UE intègre des heures référentiels (APP + stage hospitalier)

Objectifs

- Donner aux étudiants se destinant aux métiers d'Attaché de Recherche Clinique, les connaissances de base relatives à la mise en place et au suivi des essais cliniques selon les bonnes pratiques cliniques.
- Définir les différentes phases d'essais cliniques.
- Présenter le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) et l'ensemble de ses missions.

Contenu

Les essais cliniques en Phase I, II, III

Monitoring et Logistique des essais cliniques

- Mise en place de l'essai, protocole, cahier d'observation, e-CRF,
- Suivi des visites de monitoring depuis la 1ère visite jusqu'à la visite de clôture.
- Investigateurs: recrutement, formation, brochures
- Documents essentiels pour la conduite des essais (avant, pendant et en fin d'essai)
- Documents pour la soumission aux HAS (ANSM, CPP, CNIL, ..)
- Distribution des lots cliniques

Les acteurs et métiers de la recherche clinique

- Le métier d'Arc laboratoire/ Arc hospitalier
- Les structures impliquées en recherche clinique (CIC, URC, CRC, CRB..),

Les essais de Bioéquivalence

- Les essais pour les dispositifs médicaux

Stage Hospitalier (4 semaines)

Intervenants : Professionnels extérieurs

UE PAM1AFRE : AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES, BPC, PHARMACOVIGILANCE

Nombre d'ECTS = 5 – Responsable UE : Patrice RAVEL

prérequis indispensable : Cette UE est non dissociable des autres UE spécifiques au parcours

Modalités : 32 h CM + 6h CM + 3h TD

Objectifs

- Donner aux étudiants se destinant aux métiers de la Recherche et Développement Clinique les connaissances de base relatives à l'Environnement réglementaire.
- Maîtriser les Bonnes pratiques Cliniques- normalisation ICH, CTD, FDA, EMEA, ANSM, CPP ...
- Acquérir les bases de Pharmacovigilance, les effets indésirables.
- Donner des bases de la planification d'un essai clinique.

Contenu

- Environnement réglementaire relatif aux essais cliniques
- Bonnes pratiques cliniques – normalisation ICH, CTD, FDA, EMEA, ANSM, CPP, ...
- Assurance et contrôle de qualité en Recherche Clinique et audits
- Pharmacovigilance, effets indésirables graves et non graves
- Planification opérationnelle

Méthodes pédagogiques :

- Cours magistraux, travaux dirigés, et projet tutoré par des professionnels.

Modalités d'évaluation : Epreuve écrite – Etude de cas

Intervenants : Université de Montpellier et Professionnels extérieurs

UE PAM1DATA : INITIATION A LA GESTION DE BASES DE DONNÉES CLINIQUES – DATA MANAGEMENT

Nombre d'ECTS=5 – Responsable UE : Patrice RAVEL

prérequis indispensable :

Cette UE est non dissociable des autres UE spécifiques au parcours.

Prérequis en Statistiques : niveau L3 Ingénierie Santé.

Objectifs

- S'initier à la gestion de bases de données cliniques (Data Management)
- Savoir créer une base de données à partir d'un CRF, connaître les principaux contrôles liés à la qualité des données.
- S'initier au Data Management et les principales missions du Data Manager.
- Connaître les différents outils de modes de saisies des données sources.
- Maîtriser les bases d'analyse statistique nécessaires appliquées aux Essais Cliniques.

Contenu

Le Data Management

- Définition, les missions du Data Manager
- Structure de la base de données, contrôle de qualité des données, gel de base

Initiation au langage SAS

- Création de tables, importation de fichiers de données, utilisation de procédures simples pour l'analyse statistique des données cliniques.

Méthodologie statistique appliquée à la recherche clinique

- Rappel de Statistiques
- Plans expérimentaux: plans parallèles, plans en séries appariées, plans en 'cross over', tests de Bioéquivalence

Les Etudes épidémiologiques

Rédaction médicale

Méthodes pédagogiques :

- CM, TD, TP, et mise en œuvre des enseignements à l'aide d'un projet tutoré sur ACCESS
- 5 séances de 3h de Travaux pratiques sur le logiciel SAS par étudiant

Modalités d'évaluation :

- Epreuve écrite – Epreuve pratique SAS et contrôle continu
- Projet tutoré et rapport écrit

Intervenants

Université de Montpellier : P. RAVEL, M. VIVIEN, R. SABATIER et
Professionnels extérieurs