

MODM - LES UEs SPÉCIFIQUES DE MASTER 1

SEMESTRE1

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

Modalités d'évaluation: Epreuve écrite

Intervenants

Université Montpellier et Professionnels extérieurs

SEMESTRE 2

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 pratique 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 et Professionnels extérieurs