Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- **Bac + 2 (type BTS, 2e année de BUT ou Licence 2) en Biologie, Gestion, Informatique, Mathématiques ou Statistiques**

Comment s'inscrire ?

Candidature via la plateforme en ligne e-candidat, lien disponible sur le site internet de la Faculté de Pharmacie de Tours.

Modalités de sélection

Examen du dossier
et entretien de sélection.

Contact

UFR des Sciences Pharmaceutiques
31 avenue Monge - 37200 Tours

INSERM CIC 1415
2 boulevard Tonnellé - 37044 Tours cedex 9

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES
Bruno Giraudeau bruno.giraudeau@univ-tours.fr
Émilie Vierron emilie.vierron@univ-tours.fr

CFA Leem Apprentissage
CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE
Jennifer Fleury
j.fleury@leem-apprentissage.org
01 84 76 14 80

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

HANDIEM
Handicap Entreprises du Médicament

En savoir plus

https://pharma.univ-tours.fr
www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org

Mise à jour 01/2022 - Pamplemousse.com

CFA Leem
L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

LICENCE PROFESSIONNELLE
EN APPRENTISSAGE

Licence Professionnelle Data Manager Clinique

Former à la gestion des données de recherche clinique.
Le Data Manager Clinique est impliqué dans les discussions avec le promoteur (i.e. le responsable légal d'une étude clinique) sur les modalités de recueil de données définies dans le protocole.

DATA MANAGER EN CHU ▪ DATA MANAGER EN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

université de TOURS | Faculté de pharmacie Philippe-Maupas

Data Manager Clinique

leem-apprentissage.org

Présentation

Un data manager clinique est une personne en charge de la gestion des données de recherche clinique. Elle est impliquée dans les discussions avec le promoteur (i.e. le responsable légal d'une étude clinique) sur les modalités de recueil de données définies dans le protocole. Le data manager construit les bases de données, organise l'accès aux bases, gère la saisie des données et vérifie la cohérence et la qualité des données qui sont collectées au cours d'une étude. En fin d'étude, il réalise un état des lieux de la base de données et fournit une évaluation de la qualité de celle-ci avant de transmettre ces données à un biostatisticien qui les analysera. La licence professionnelle doit permettre aux étudiants d'être opérationnels dans une structure de recherche en charge de la gestion des données d'études cliniques (ou études animales), qu'elle soit académique ou privée.

Rythme de l'apprentissage

1 mois en cours / 1 mois en entreprise.
Mars à août : plein temps en entreprise.

Modalités pédagogiques

Cours magistraux, TD et TP, avec vidéo projection et travaux de groupes.

Contrôle des connaissances

Le contrôle des connaissances sera réalisé au moyen de contrôles continus et d'épreuves terminales, écrites ou orales. Le projet tuteuré, comme l'apprentissage, seront évalués sur la base d'un rapport et d'une soutenance orale.

Quels métiers ?

LES DATA MANAGERS CLINIQUES

travaillent généralement dans des structures académiques dédiées à la recherche clinique (par exemple dans un CHU ou un Centre de Lutte Contre le Cancer, CLCC) ou des CRO. Les laboratoires pharmaceutiques ont, pour certains, gardé en interne un service de data management ; d'autres sous-traitent cette activité auprès de CRO. Enfin, outre le domaine de la santé humaine, un data manager clinique peut également trouver un emploi dans les sociétés travaillant en santé animale ou dans le domaine de l'agro-alimentaire.

Programme

La formation « Data Manager Clinique » est structurée en 8 unités d'enseignements, complétées par un apprentissage.

UE 1 : Initiation à la recherche clinique
Acquérir des connaissances relatives à la recherche clinique et à sa réglementation, aux différents schémas d'études rencontrés, ainsi que des éléments de raisonnement permettant de comprendre la démarche d'une étude clinique et la sécurité qui l'entoure (notions de pharmacovigilance).

UE 2.1 : Data management / Mise en place d'un projet : base de données cliniques
L'objectif est de savoir créer un e-CRF à partir d'un protocole d'étude clinique et au moyen d'un logiciel métier.

UE 2.2 : Data management / Mise en place d'un projet : interactivité d'un e-CRF
Savoir paramétrer l'e-CRF en termes d'alertes mails, de contrôles de cohérence, etc. et d'assurer sa mise en production.

UE 3.1 : Data management / Suivi de projet
Assurer le suivi d'une étude depuis la phase d'inclusion des patients/volontaires sains et tout au long de leur prise en charge (gestion des queries, levée d'aveugle…), au moyen d'un logiciel métier.

UE 3.2 : Data management / Clôture de projet
Réaliser la clôture d'une étude de recherche clinique (blind review, réconciliation des bases, gel de base de données et archivage) au moyen d'un logiciel métier.

UE 4 : Connaissances techniques générales
L'objectif est d'acquérir des connaissances relatives aux Systèmes de Gestion de Bases de Données (SGBD), normes en vigueur, à la réglementation, et aux aspects de qualité et certification.

UE 5 : Connaissance du milieu professionnel et anglais

UE 6 : Projet tuteuré
Il sera demandé de produire et paramétrer un e-CRF à partir d'un protocole d'étude clinique.