### **Conditions d'admission**

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

- 1<sup>re</sup> année de Master en Toxicologie, Machine Learning pour la Science des Données, Cybersécurité et e-santé
- 1<sup>re</sup> année de Master en Santé/Biomédicale, Science du Médicament, Physiologie, Chimie...
- 5° année d'études de Pharmacie ou Docteur en Pharmacie
- 4<sup>e</sup> année d'études de Médecine ou Docteur en Médecine
- Tous candidats souhaitant intégrer les métiers de la Recherche Clinique possédant les pré-requis

Les étudiants de plus de 30 ans peuvent bénéficier d'un contrat de professionnalisation.



### **Comment s'inscrire?**

Dossier de candidature disponible sur le site Internet de l'Université de Paris.





### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection avec le comité pédagogique.

### **Université Paris Descartes**

### RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

### **CFA Leem Apprentissage** CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Claire Leman

**©** 06 02 03 95 57



### En savoir plus

www.leem-apprentissage.org











**MASTER 2** 

# Master 2 Développement et Recherche Clinique

Former des cadres de haut niveau, capables de remplir les missions qui leur seront confiées dans le domaine de la recherche clinique.



ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) - COORDINATEUR D'ÉTUDES **CLINIQUES** 



Le Master 2 « Développement & Recherche Clinique » est une formation en alternance, qui à ce titre allie cursus universitaire et immersion en entreprise. Reposant sur une pédagogie innovante, elle permet aux étudiants d'être rapidement opérationnels en entreprise pour concevoir et gérer des essais cliniques dans le respect de la réglementation et des règles de sécurité des données. Les enseignements sont dispensés par des enseignants-chercheurs et des professionnels de l'industrie du médicament, des dispositifs médicaux, des CRO, des organismes de recherche qui sont ici à la fois formateurs et recruteurs. Ses liens étroits avec les Masters Toxicologie, Machine Learning pour la Science des Données et Cybersécurité et e-santé lui donnent une orientation marquée de ces champs disciplinaires aujourd'hui nécessaires aux professionnels des études cliniques.

### Rythme de l'apprentissage

Les étudiants sont 15 jours en enseignement théorique et 15 jours en entreprise.

### Modalités pédagogiques

Cours magistraux, TD et travaux de groupes.

### Contrôle des connaissances

Les modalités de contrôle de connaissances et de compétences sont basées sur un contrôle continu et un examen écrit. Les soutenances de stage ont lieu en septembre.



## **Quels métiers?**

### ■ ATTACHÉ RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Il a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs.

### **ARC MANAGER**

Il a pour mission de guider et de diriger une équipe d'Attachés de Recherche Clinique afin de permettre la gestion et le bon déroulement des essais cliniques par une équipe qualifiée, motivée et compétente.

### **COORDINATEUR ÉTUDES CLINIQUES**

Il coordonne et supervise la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais.

### RESPONSABLE OPÉRATIONNEL ÉTUDES CLINIQUES / CHEF DE PROJET CLINIQUE

Il élabore, met en œuvre et coordonne le plan de développement des études avec les professionnels de santé, en garantissant le respect de la réglementation et des délais.

# Programme

Le Master 2 « Développement et Recherche Clinique » propose 508 heures de formation théorique répartie sur 10 unités d'enseignement.

**UE 1: Toxicologie** 

UE 2 : Conception/gestion d'un projet en vue d'un essai clinique

UE 3 : Le process de l'essai clinique : logistique et suivi des essais cliniques

### **UE 4 : Aspects réglementaires**

de la constitution du dossier à l'autorisation de l'essai clinique FR/EU ■ assurance qualité et gestion des données ■ vigilance des essais cliniques/pharmacovigilance

UE 5 : e-santé/objets connectés - Dispositifs médicaux

UE 6 : Données de Santé en vie réelle - Data science

**UE 7 : Cyber-sécurité, protection des données** en Santé et Réglementation

**UE 8 : Éthique - Fraude - Droit de la Santé** 

**UE 9 : Communication / Management - CV / Entretien** 

**UE 10 : Gestion de projet - Anglais** 



Tous nos métiers sur www.leem-apprentissage.org