

## Conditions d'admission

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

- 1<sup>re</sup> année de Master orienté Produits de Santé, Biologie, Procédés
- 5<sup>e</sup> année de Pharmacie (ou diplôme de Docteur en Pharmacie)
- Étudiant diplômé des écoles d'ingénieurs dans un domaine adapté à la spécialité
- Diplôme de Médecin
- Diplôme de Vétérinaire

### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : <https://ecandidat.univ-lyon1.fr>

### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection en anglais.



L'ALTERNANCE  
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER PROFESSIONNEL  
EN APPRENTISSAGE

# Master 2 Évaluation Clinique

## Mention Ingénierie de la Santé

Le Master 2 Evaluation Clinique a pour objectif de former des cadres supérieur-es répondant aux exigences de l'industrie des produits de santé à usage humain par l'acquisition de compétences scientifiques, techniques, réglementaires, économiques, stratégiques et managériales solides.



# Contact

## Institut de Pharmacie Industrielle de Lyon (IPIL) ISPB Faculté de Pharmacie

8 avenue Rockefeller - 69373 Lyon Cedex 08

### RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Pr Behrouz Kassai ✉ [behrouz.kassai-koupai@chu-lyon.fr](mailto:behrouz.kassai-koupai@chu-lyon.fr)

Marine Auffret ✉ [marine.auffret@univ-lyon1.fr](mailto:marine.auffret@univ-lyon1.fr)

### COORDINATRICE PÉDAGOGIQUE

Gaëlle SIMEON ✉ [aelle.simeon@univ-lyon1.fr](mailto:aelle.simeon@univ-lyon1.fr)

☎ 04.78.78.57.74

## CFA Leem Apprentissage

### CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Düdü Karakaya

✉ [d.karakaya@leem-apprentissage.org](mailto:d.karakaya@leem-apprentissage.org)

☎ 07 85 36 24 16

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

🌐 <http://eudipharm.univ-lyon1.fr>

🌐 [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

Visiter  
[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)



Mise à jour 01/2022 - Pamplermousse.com

CHARGÉ DE RECHERCHE ■ RÉDACTEUR MÉDICAL



**Eudipharm**

[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)

# Présentation

Le Master 2 Evaluation Clinique est spécialisé dans le domaine de la médecine pharmaceutique, discipline scientifique médicale qui se focalise sur la découverte, le développement, l'évaluation, le monitoring, l'enregistrement et les aspects médicaux du marketing des produits de santé dans l'intérêt des patients et de la santé publique.

## Rythme de l'apprentissage

Septembre à mars : 13 semaines de cours.

Mi-mars: temps plein en entreprise

## Modalités pédagogiques

Cours en amphi, TD et TP avec vidéoprojection et travaux de groupes.

## Contrôle des connaissances

Examen oral dans le cadre des sessions d'anglais intensif.

Examen écrit sous forme de QCM

Examen oral en mars pour évaluer le projet de tutorat

Rédaction d'une étude de cas en juin

Contrôle continu pendant les cours dispensés

à l'École de Management de Lyon



## Quels métiers ?

### ■ CHARGÉ DE PHARMACOVIGILANCE

Il réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.

### ■ CHARGÉ DE RECHERCHE

Il réalise les travaux d'un sujet de recherche dans le cadre d'un projet de recherche en respectant la réglementation et les règles d'hygiène et de sécurité. Il peut être spécialisé en biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique, analytique...

### ■ RÉDACTEUR MÉDICAL

Il réalise et rédige les rapports d'études cliniques, publications ou tout autre document médical dans le respect de la réglementation.

# Programme

Le Master 2 « Évaluation Clinique » propose 455 heures de formation soit 13 semaines de cours en 6 modules de 1 à 2 semaines chacun. L'ensemble des enseignements se font en anglais.

## Introduction, principes de la découverte des médicaments - 3 ECTS

- Introduction au processus de développement du médicament
- Identification des facteurs essentiels et des critères de décision
- Utilisation de la modélisation dans le développement du médicament
- Planification des ressources

## Essais non cliniques, développement pharmaceutique et préclinique - 3 ECTS

- Présentation des exigences liées aux essais non cliniques avant de lancer les premiers essais cliniques chez l'Homme
- Choix et Valeur prédictive du programme des essais non cliniques
- Principes et mise en pratique de la pharmacocinétique et de la toxicocinétique

## Développement clinique exploratoire et confirmatoire - 3 ECTS

- Premières études chez le patient et analyse des conséquences
- Conception de l'essai clinique : aspects juridique, réglementaire, éthique et pratique ainsi que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

## Essais Cliniques - 6 ECTS

- Différents types d'essais cliniques et méthodes utilisées pour choisir le plan adapté
- Conduite d'un essai clinique
- Rôle des différents acteurs/comités intervenant dans les essais cliniques
- Évaluation et interprétation des résultats de l'essai clinique

## Affaires réglementaires, sécurité et pharmacovigilance - 3 ECTS

- Principes généraux de la réglementation des médicaments
- Rôle des agences nationales et des organismes internationaux

## Économie de la santé et marché de la santé - 3 ECTS

- Gestion du cycle de vie du médicament
- Principes et applications pratiques de l'économie de la santé
- Principes de l'évaluation des technologies de la santé (ETS)
- Supervision du budget des médicaments et mécanismes de fixation des prix

## Gestion de projet et management - 9 ECTS

- Deux semaines d'enseignement encadrées par l'École de Management de Lyon

## Anglais - 3 ECTS

- Mission en entreprise - 27 ECTS